

його працівників. Постійне підвищення кваліфікації персоналу дозволяє уникнути багатьох негативних аспектів у роботі, таких як застаріла інформація або недосвідченість нових співробітників і т.

Ще одним з елементів гаранту якості ЛЗ є автоматизація обліку руху товару. Це комплекс заходів з впровадження устаткування штрих-кодування (принтерів і сканерів штрих-кодів), високотехнологічного устаткування та програмного забезпечення, що автоматизують процеси обліку руху товару з метою підвищити ефективність використання трудових ресурсів та якість обслуговування споживачів. Автоматизація дозволяє суттєво зекономити робочий час за рахунок скорочення кількості та тривалості ревізій, дає можливість простежити увесь рух товару та грошових коштів, забезпечити контроль залишку товару, значно прискорити та спростити прийом товару. Згідно Ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» доповнилось положенням, згідно з яким заявник (власник реєстраційного посвідчення) відповідає за безпеку, ефективність, якість лікарського засобу та достовірність інформації, яка міститься в поданих матеріалах реєстраційного досьє, здійснює фармаконагляд та обов'язки, пов'язані з виконанням вимог настанови з належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice — GMP). Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу повинен забезпечити функціонування належної системи фармаконагляду для збирання, оцінювання та подання достовірної інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів, а також будь-яких інших даних, необхідних для оцінки ризику і користі при медичному застосуванні лікарського засобу.

**Висновки.** Отже, в цілому система управління якістю та контролю ЛЗ в Україні працює ефективно, злагоджено, а постійні зміни і доповнення до неї забезпечують належний контроль якості лікарських засобів на відповідному рівні.

## **ВИЗНАЧЕННЯ ФЛУВОКСАМІНУ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ**

*Баюрка С.В.<sup>1</sup>, Карпушина С.А.<sup>2</sup>*

*<sup>1</sup>Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна,*

*<sup>2</sup>Уманський національний університет садівництва, м. Умань, Україна*

[svitkrp@gmail.com](mailto:svitkrp@gmail.com)

**Вступ** Флувоксамін ((Е)-5-Метокси-1-[4-(трифторметил)феніл]-1-пентанон-О-(2-аміноетил)оксиму малеат) – антидепресант, що за механізмом фармакологічної дії є селективним інгібітором зворотнього нейронального захвату серотоніну, знайшов широке застосування в сучасній медичній практиці. Недноразово був причиною гострих та смертельних отруєнь. Для встановлення причини отруєння важливе значення мають результати хіміко-токсикологічного дослідження біологічних об'єктів на вміст в них токсичної речовини.

**Мета дослідження.** Розробка методики визначення флувоксаміну методом вискоелективної рідинної хроматографії з мультитхвильовим УФ-

спектрофотометричним детектуванням, придатної для мети біоаналітичних досліджень.

**Методи дослідження.** Хроматографування стандартних розчинів флувоксаміну в метанолі проводили на мікроколоночному хроматографі з мультихвильовим УФ-спектрофотометричним детектором; колонка з оберненою фазою C<sub>18</sub>; елюент А: 0,2 М перхлорат літію – 0,005 М перхлоратна кислота, елюент Б: ацетонітрил, режим елюювання – градієнтний (від 5% Б до 100% Б за 4 хв, 100% Б протягом 3 хв); швидкість подачі елюента 100 мкл/хв; температура термостата колонки 40°C.

**Результати.** Ідентифіковували флувоксамін в досліджуваних екстрактах за абсолютним часом утримування ( $t_R$ ) та спектральними відношеннями, які визначали як відношення площі хроматографічного піку при фіксованій довжині хвилі, при якій проводили детектування, до площі піку при 210 нм ( $R=S_\lambda/S_{210}$ ). Вказані параметри утримування флувоксаміну становили  $t_R=21,86\pm 0,04$  хв ( $RSD=0,08\%$ ;  $\varepsilon=0,20\%$ ;  $P=95\%$ ;  $\nu=2$ );  $R=S_\lambda/S_{210}$ :  $0,539\pm 0,009$ ;  $0,534\pm 0,008$ ;  $0,673\pm 0,009$ ;  $0,908\pm 0,004$ ;  $0,084\pm 0,001$ ;  $0,861\pm 0,008$ ;  $0,031\pm 0,006$ .

Кількісне визначення проводили при  $\lambda_{max}$  250 нм. Калібрувальний графік залежності площі хроматографічного піку ( $y$ ) від концентрації ( $x$ ) описувався рівнянням:  $y=1,41\cdot 10^{-3}x$  ( $r=0,999$ ). Методика лінійна у межах концентрації флувоксаміну від 3,0 до 100 мкг/мл. Межу виявлення LOD та межу кількісного визначення LOQ було розраховано на основі параметрів калібрувального графіку; вони становили, відповідно, 0,6 та 2,0 мкг/мл. Правильність та прецизійність розробленої методики в області низьких концентрацій становила 101,7% ( $RSD=1,5\%$ ), в області середніх концентрацій – 100,8% ( $RSD=0,9\%$ ), високих концентрацій – 100,1 ( $RSD 0,7\%$ ).

**Висновки.** Розроблена методика ідентифікації та кількісного визначення флувоксаміну методом ВЕРХ є придатною для його визначення в біологічних об'єктах, що підтверджено рядом валідаційних характеристик.

## ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ РИНКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ. СУЧАСНІ ВИМОГИ ДО МАРКУВАННЯ

*Дегтярєва К. О., Гарна С. В.*

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

м. Харків, Україна

[k.dehtiarova@gmail.com](mailto:k.dehtiarova@gmail.com)

**Вступ.** Ефективність надання медичної допомоги базується як на впровадженні нових медичних технологій, так і оснащенні лікувальних закладів та аптек сучасним медичним виробами.

**Мета.** Метою роботи було проведення аналізу нормативно-правової бази України щодо сучасних вимог до маркування медичних виробів.

**Результати.** Згідно з Технічним регламентом, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, медичний виріб - це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або