

спектрофотометричним детектуванням, придатної для мети біоаналітичних досліджень.

Методи дослідження. Хроматографування стандартних розчинів флувоксаміну в метанолі проводили на мікроколоночному хроматографі з мультитихвильовим УФ-спектрофотометричним детектором; колонка з оберненою фазою C₁₈; 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 $t_R=21,86\pm0,04$ хв ($RSD=0,08\%$; $\varepsilon=0,20\%$; $P=95\%$; $v=2$); $R=S_\lambda/S_{210}$: $0,539\pm0,009$; $0,534\pm0,008$; $0,673\pm0,009$; $0,908\pm0,004$; $0,084\pm0,001$; $0,861\pm0,008$; $0,031\pm0,006$.

Кількісне визначення проводили при λ_{max} 250 нм. Калібрувальний графік залежності площі хроматографічного піку (y) від концентрації (x) описувався рівнянням: $y=1,41\cdot10^{-3}x$ ($r=0,999$). 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

Дегтярьова К. О., Гарна С. В.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

м. Харків, Україна

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

полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

В останні часи на фармацевтичному ринку України відбулися значні зміни щодо вимог до маркування медичних виробів. Маркування медичних виробів регламентується насамперед технічними регламентами щодо медичних виробів, у тому числі для діагностики *in vitro* та тих, що імплантують, затверджених постановами КМУ від 02.10.2013 р. № 753, 754, 755.

Вимоги до маркування медичних виробів національним знаком відповідності встановлені постановою КМУ від 30.12.2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».

Крім того, маркування медичних виробів повинно відповідати вимогам законів України «Про захист прав споживачів», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», «Про забезпечення функціонування української мови як державної» та національним стандартам України: ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»; ДСТУ 3798-98 (ІЕС 60601-1:1988). Даний стандарт розроблений з метою створення єдиних вимог до маркування як вітчизняних, так і закордонних медичних виробів, носить рекомендований характер та призначений для зменшення потреби у багаторазовому перекладі слів на різні національні мови, що суттєво спростовує процедуру представлення інформації згідно вимог національних і міжнародних стандартів. При цьому всі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори мають бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.

Згідно з п. 6 ст. 33 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» маркування медичних виробів виконується державною мовою.

Інформація, необхідна для безпечного використання медичного виробу, розміщується безпосередньо на медичному виробі або на упаковці кожної одиниці медичного виробу чи в разі потреби — на упаковці для продажу. Якщо індивідуальне пакування кожної одиниці неможливе, то ця інформація розміщується на вкладці, яка додається до одного або більше медичних виробів.

Інструкція для використання вкладається в упаковку кожного медичного виробу. Водночас вони не є необхідними для медичних виробів, що належать до І або ІІ класу безпеки, якщо ці медичні вироби можуть безпечно використовуватися без такої інструкції.

Висновки. Таким чином, щоб уникнути виявлення і вилучення з обігу медичних виробів, що не відповідають встановленим вимогам, треба знати і дотримуватись правил їх маркування згідно з сучасними нормативно-правовими документами.