

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему: **«ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ІН'ЄКЦІЙНИХ МЕДИЧНИХ**
ВИРОБІВ В АСОРТИМЕНТІ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ»

Виконала: здобувачка вищої освіти

групи 226Фм19(5,5з)-01а

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація

освітньої програми Фармація

Марина ДЕРЕВ'ЯНКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
соціальної фармації, к.фарм.н., доцент Тетяна ДЯДЮН

Рецензент: професор ЗВО кафедри менеджменту,
маркетингу та забезпечення якості у фармації,
д.фарм.н., професор Тетяна КРУТСЬКИХ

Харків – 2025 рік

АНОТАЦІЯ

У роботі представлені результати дослідження фармацевтичного ринку ін'єкційних медичних виробів, вивчення їх асортименту в аптечних закладах, оцінка відповідності сучасним нормативним вимогам, а також визначення ключових показників якості та безпеки цих виробів для покращення їх вибору та використання в медичній практиці.

Робота представлена на 54 сторінках, складається зі вступу, експериментальної частини, загальних висновків, 47 літературних джерел, з яких 33 – іноземні, 8 таблиці, 16 малюнок.

Ключові слова: ін'єкційні медичні вироби, шприці, аналіз ринку, аптечні заклади.

ANNOTATION

The study presents the results of research on the pharmaceutical market of injection medical devices, examining their assortment in pharmacies, assessing compliance with current regulatory requirements, and identifying key quality and safety indicators to improve the selection and use of these devices in medical practice.

The work comprises 54 pages and includes an introduction, an experimental section, general conclusions, 47 references (33 of which are foreign), 8 tables, and 16 figures.

Keywords: injection medical devices, syringes, market analysis, pharmacies.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ІН'ЄКЦІЙНИХ ВИРОБІВ.....	7
1.1. Аналіз ринку ін'єкційних медичних виробів.....	7
1.2. Сучасні матеріали для виготовлення ін'єкційних виробів.....	14
1.3. Аналіз товарного асортименту ін'єкційних виробів.....	15
Висновки до розділу 1.....	24
РОЗДІЛ 2 ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ІН'ЄКЦІЙНИХ ВИРОБІВ	25
2.1. Аналіз українських та іноземних виробників ін'єкційних виробів	25
2.2. Порівняльний аналіз сучасних матеріалів для виготовлення ін'єкційних виробів.....	30
2.3. Аналіз впливу матеріалів шприців на якість та термін зберігання лікарських засобів.....	35
Висновки до розділу 2.....	39
РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНЕ ОПРАЦЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ	41
3.1. Аналіз попередньо наповнених шприців та лікарських засобів.....	41
3.2. Аналіз ін'єкційних медичних виробів в асортименті аптечних закладів.....	45
Висновки до розділу 3.....	51
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	53
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	55
ДОДАТКИ.....	61

Перелік умовних позначень

ВООЗ – Всесвітньо організація охорони здоров'я

МВ – Медичні вироби

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

ПП – Приватне підприємство

ТОВ – Товариство з обмеженою відповідальністю

ФР – Фармацевтичний ринок

FDA – Управління з контролю за якістю харчових продуктів і
медикаментів

ЕМА – Європейське агентство з лікарських засобів

CDC – Центр з контролю та профілактики захворювань

ПНШ – Попередньо наповнені шприци

ШІОВ – шприци одноразового використання

ВСТУП

Актуальність теми. Товарознавчий аналіз ін'єкційних медичних виробів в асортименті аптечних закладів. Ін'єкційні медичні вироби займаються важливим місцем у системі охорони здоров'я, забезпечуючи ефективність діагностики, лікування та профілактики захворювань. Їх застосування варіюється від стандартних процедур до складних медичних маніпуляцій, що вимагають високої точності та безпеки. Ринок таких виробів постійно зростає, зумовленими потребами у підвищеній якості лікування, технологічними інноваціями та підвищенням захворюваності. Аналіз асортименту та нормативних вимог до ін'єкційних виробів дозволяє оцінити їх відповідність сучасним стандартам і забезпечити ефективність їх використання в аптечних закладах.

Метою дослідження у кваліфікаційній роботі було дослідження фармацевтичний ринку ін'єкційних виробів в асортименті аптечних закладів та їх оцінка відповідності сучасним нормативним вимогам, а також визначення ключових показників якості та безпеки цих виробів для покращення їх вибору та використання в медичній практиці.

Згідно з метою кваліфікаційної роботи встановлені наступні **завдання дослідження:**

1. Дослідити основні характеристики ін'єкційних виробів.
2. Проаналізувати сучасні матеріали для виготовлення шприців.
3. Охарактеризувати основні типи виробів.
4. Провести дослідження вітчизняних та закордонних виробників шприців.
5. Дослідити вплив матеріалів шприців на якість та термін зберігання лікарських засобів.
6. Проаналізувати ринок попередньо наповнених шприців та лікарських засобів

7. Провести аналіз сучасного асортименту ін'єкційних медичних виробів в асортименті аптечних закладів.

Об'єкт дослідження: аналіз фармацевтичного ринку ін'єкційних медичних виробів в асортименті аптечних закладів.

Предмет дослідження: нормативно-законодавчі документи, наукові публікації з обраної тематики, статистична інформація Фармстандарт/PharmXplorer компанії «Моріон», Реєстр медичних виробів, сайти аптек.

При дослідженні у ході виконання кваліфікаційної роботи були використані **методи:** системного аналізу, частотного, порівняльний аналіз, статистичний та метод узагальнення інформації.

Практичне значення отриманих результатів: полягає у тому, що воно відображає актуальні тенденції в сучасній медицині та фармації, зокрема використання ін'єкційних виробів для медичних маніпуляцій, що вимагають високої точності та безпеки. Дослідження фармацевтичного ринку асортименту ін'єкційних виробів в аптечних закладах, допомагає визначити основні показники якості та безпеки для покращення вибору та використання в медичній практиці.

Апробація результатів дослідження та публікації: за результатами виконання кваліфікаційної роботи опубліковано тези (Додаток) та отримано сертифікат (Додаток), V Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» 10-11 грудня 2024 р. Харків – 2024

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи традиційно складається з вступу, огляду літератури, експериментальної частини, загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, додатків. Робота викладена на 54 сторінках, наочно матеріал представлено у 8 таблицях й 16 рисунках, а також 47 літературних джерел (33 з яких іноземні).

РОЗДІЛ 1.

ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ІН'ЄКЦІЙНИХ ВИРОБІВ

1.1. Аналіз ринку ін'єкційних медичних виробів

Шприци є одними з найважливіших інструментів у медицині, особливо одноразові шприци, які широко використовуються для внутрішньовенних та внутрішньом'язових ін'єкцій [17]. Вони слугують засобом доставки лікарських препаратів безпосередньо в організм пацієнта [19, 25, 37, 27, 33, 38, 41, 44]. Історія шприців бере початок у 1656-1657 роках, коли Крістофер Рен, професор астрономії, експериментував із введенням ліків у вени тварин і людей. У своїх дослідках він використовував перо з прикріпленим сечовим міхуром як інструмент для ін'єкцій. Цікаво, що гравюра 1834 року зображує поета Томаса Кемпбелла, який тримає шприц, придатний для підшкірних ін'єкцій, хоча цього раннього використання не було задокументовано в медичних текстах того часу. Попри існування методів переливання крові та введення ліків, сучасний шприц для підшкірних ін'єкцій з'явився лише у 1844 році завдяки розробкам ірландського хірурга Френсіса Райнда, а в 1853 році шотландський лікар Александер Вуд вдосконалив цю технологію, заклавши основу для сучасних медичних шприців [43].

Александер Вуд удосконалив конструкцію голки, надавши їй тонкий кінчик, що значно полегшило проникнення в тканини. У 1870 році компанія Dental Cosmos (США) почала виробляти шприци із загартованої сталі, хоча інформація про їх калібр і розмір тоді не зазначалась. З 1920 року у виробництві шприців почали використовувати нержавіючу сталь [43]. Сучасний шприц складається з трьох основних компонентів, циліндра, поршня та голки [28, 32, 39, 29].

Матеріали для виготовлення шприців також варіюються залежно від їх призначення. Для голок зазвичай використовують нержавіючу сталь, титан та інші матеріали з покриттям [34]. У той же час основними матеріалами для

виготовлення поршня та циліндра залишаються поліпропілен та інші полімери, що забезпечують міцність і гігієнічність [45].

За останні роки потреба в шприцах значно зросла, щорічно у світі споживається близько 16 мільярдів шприців [47], а обсяги продажів у період з 2013 по 2020 рік збільшилися приблизно на 3 мільярди доларів [35]. Інші дослідження прогнозували щорічне зростання ринку на 13,8% у період з 2012 по 2018 роки [43]. Пандемія COVID-19 додатково збільшила попит на шприци для підшкірних ін'єкцій, що стало наслідком глобальних кампаній вакцинації [20]. Зростання використання шприців суттєво впливає на їх виробництво, створюючи постійну необхідність у забезпеченні високих стандартів якості, шприци для підшкірних ін'єкцій є ключовою ланкою між лікарським препаратом та організмом, тому вони повинні відповідати ряду критичних вимог. Їх виготовляють із біосумісних, фармакологічно інертних, стерилізованих та нетоксичних матеріалів, кожен шприц повинен бути вільним від дефектів, які можуть вплинути на його функціональність, а їх якість регулюється стандартом ISO 7886-1:2017 [26], що встановлює вимоги безпеки та ефективності для використання цих медичних інструментів.

Міжнародний стандарт ISO 7886-1 є другим виданням, яке регулює використання шприців одноразового застосування, і включає низку оновлень, до них належать методи тестування продуктивності шприців, зокрема визначення сили, необхідної для роботи поршня. Відповідно до стандартів безпеки, встановлених ISO, було запроваджено кілька тестів продуктивності, таких як перевірка мертвого простору, відсутність витоків, робоча сила поршня та відповідність поршня і циліндра [29]. Тип шприца впливає на характеристики мертвого простору [19, 27, 24, 46], діючу силу [15, 21, 30] і герметичність [18, 31]. Наприклад, перевіряється герметичність, щоб виключити витoki повітря або рідини через поршневу пробку, а також тестується плавність ходу поршня при його вставленні у циліндр. Дослідники, такі як Struik та ін., вивчали продуктивність одноразових шприців у порівнянні з багаторазовими контрастними інжекторами для МРТ.

Вони аналізували час підготовки, витрати на одноразові матеріали та обсяг використаного контрастного матеріалу для кожного типу інжектора [42], ISO 7886-1 визначає тести продуктивності та мінімальні вимоги до ефективності шприців, які викладені в документі під назвою *Стерильні підшкірні шприци одноразового використання* [29, 36].

У 2022 році глобальний ринок одноразових шприців був оцінений у 13,98 мільярда доларів США, за прогнозом, у період з 2023 по 2032 рік середньорічний темп зростання ринку становитиме 6,34%, що дозволить досягти 25,85 мільярда доларів США до 2032 року. Ріст цього зумовлений ключовими факторами, зокрема, збільшенням кількості травм від уколів голками, збільшенням витрат на охорону здоров'я в усьому світі, зростанням поширення хронічних та інфекційних захворювань, а також урядовими ініціативами, спрямованими на підтримку безпечного медичного обслуговування. Особливий внесок у зростання ринку викликають такі інфекційні захворювання, як СНІД і гепатит, проблеми стимулюють підвищений попит на одноразові шприці, особливо в країнах з економікою, що розвивається. Наприклад, в Індії відзначається суттєве збільшення використання таких шприців, які застосовуються лікарями для внутрішньовенного та внутрішньо м'язового введення ліків при лікуванні різних захворювань. Крім того, одноразові шприці використовують у дослідницькій та роздробній діяльності (R&D), а також широко застосовуються у ветеринарній практиці [23].

Одноразові шприці мають значний потенціал на глобальному ринку завдяки своїй інноваційної та економічної доступності, шприці виготовляються з пластику, доступні в різних розмірах, а в деяких моделях постачаються з прикріпленими голками. Голки оснащені захисними ковпачками, які забезпечують стерильність та мінімізують ризик. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), щорічно у світі реєструється близько 16 мільярдів ін'єкцій, приблизно 90% з них використовуються для лікувальних цілей. Однак у багатьох країнах,

особливо з економікою, що розвивається, використання небезпечних шприців є поширеною проблемою, яка стає основним джерелом передачі інфекції серед користувачів та медичного персоналу. Хоча точні дані про поширення інфекції через небезпечне використання шприців обмежені, такі практики можуть спричинити важкі захворювання, зокрема геморагічну лихоманку (віруси Марбурга та Ебола), бактеріальні інфекції, малярію та інші [23].

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) розробила рекомендації, спрямовані на забезпечення безпеки використання шприців та ініціювала глобальні кампанії для пропаганди безпечних практик ін'єкцій. Однією з ключових рекомендацій є впровадження нових «розумних» шприців, які мають механізми, що запобігають їх повторному використанню. ВООЗ також закликала країни перейти на використання таких шприців до 2020 року. Застосування економічно доступних безпечних шприців сприятиме популяризації моделей із висувними голками, що підвищують рівень безпеки.

За даними ВООЗ за 2015 рік, небезпечне використання ін'єкцій стало причиною інфікування майже 1,7 мільйона людей гепатитом В, близько 315 000 осіб – вірусним гепатитом С, а також 33 800 випадків зараження ВІЛ. Нові рекомендації також акцентують увагу на захисті медичних працівників від випадкових уколів голками, що можуть призвести до інфікування. Використання «розумних» шприців рекомендовано для запобігання повторному використанню, що суттєво знижує ризик поширення інфекцій. Дослідження показують, що впровадження висувних шприців, схвалених FDA, може запобігти майже 90% випадків травмування голкою в медичних установах. Багато країн впровадили нормативно-правові акти, спрямовані на обов'язкове використання безпечних шприців для мінімізації випадків травмування голками та повторного використання інструментів. Наприклад, у Великій Британії була реалізована директива ЄС 2010/32/EU, яка набула чинності в 2010 році. Ця директива спрямована на запобігання травмам і

зниження кількості інфекцій, що передаються через кров, серед медичних працівників під час використання гострих інструментів, зокрема голок. Відповідно до вимог директиви, організації мали виключити використання голок, якщо це можливо, впровадити заходи безпеки для роботи з ними та забезпечити їх належну утилізацію. Додатково передбачалося застосування засобів захисту та пристроїв із вбудованими механізмами безпеки, такі ініціативи активно сприяють зростанню ринку одноразових шприців, підвищуючи їхню популярність і попит [23].

Зростання поширеності хронічних захворювань, зокрема діабету, а також збільшення кількості випадків травмування голками значно стимулює розвиток ринку безпечних шприців. Поширення хронічних хвороб та різке зростання кількості інцидентів із уколами голками створюють підґрунтя для підвищення попиту на безпечні шприци.

За даними Центру з контролю та профілактики захворювань (CDC), у США понад 3 мільйони медичних працівників щороку піддаються впливу крові та інших біологічних рідин через травми гострими предметами, включаючи голки, причому понад 6 мільйонів випадків становлять саме травми голками. Такі травми несуть серйозний ризик зараження, для ВІЛ ймовірність інфікування становить 0,2–0,5%, для гепатиту С – 3–10%, а для гепатиту В цей показник може досягати 40%. Зважаючи на потенційну смертельну небезпеку цих інфекцій, багато країн запроваджують обов'язкові норми використання безпечних шприців, щоб мінімізувати кількість подібних випадків. Усі ці фактори сприяють зростанню ринку одноразових шприців, підкреслюючи їх важливість у забезпеченні безпеки медичного персоналу та пацієнтів.

Висока вартість та недостатня обізнаність залишаються основними перешкодами для впровадження безпечних шприців у слаборозвинених економіках і навіть у деяких регіонах країн, що розвиваються. Багато людей у цих регіонах не усвідомлюють ризиків, пов'язаних із небезпечною практикою використання шприців, яка може стати причиною поширення

серйозних інфекційних хвороб. У деяких випадках наслідки можуть бути фатальними. Крім того, у слаборозвинених країнах існує низка проблем, таких як недостатня інфраструктура, обмежені ресурси, низький рівень освіти та відсутність доступу до сучасних технологій. Це спричиняє низьку поінформованість про стандарти безпеки та безпечні практики в медичних установах. Ще однією значною перепорою є висока вартість висувних безпечних шприців, які дорожчі за звичайні аналоги. Усі ці фактори разом стримують розвиток ринку безпечних шприців, особливо в регіонах із низьким рівнем доходів.

Органи безпеки та уряди активно сприяють запобіганню повторному використанню шприців, що підвищує попит на безпечні моделі. Безпечні шприци, оснащені механізмами, які запобігають уколам голками та іншим травмам, стають дедалі популярнішими. Посилена увага урядів і регуляторних органів до безпечного використання шприців сприяє зростанню попиту на одноразові та безпечні шприци, які отримують ширше визнання порівняно зі звичайними. Збільшення кількості травмування голками, небезпечна практика ін'єкцій і неналежна утилізація нестерильних шприців є основними чинниками, які стимулюють розвиток ринку одноразових шприців у прогнозованому періоді [23].

Ринок голок для шприців, що є ключовим сегментом глобальної сфери охорони здоров'я, демонструє динамічний розвиток. Його зростання зумовлене постійним технологічним прогресом, змінами в нормативно-правовій базі та еволюцією споживчих уподобань. Основними факторами, що стимулюють цей ринок, є старіння світового населення, зростання поширеності хронічних захворювань та стабільний глобальний попит на вакцинацію. Ринок голок включає широкий асортимент продукції, від одноразових голок до спеціалізованих шприців, призначених для конкретних медичних процедур. За останні десятиліття цей ринок продемонстрував значне зростання, зумовлене підвищеним попитом на ефективні системи введення ліків та збільшенням кількості захворювань, що потребують

ін'єкційного лікування. Важливу роль у розвитку ринку відіграють постійні зусилля щодо забезпечення безпеки та комфорту пацієнтів, що сприяють появі інновацій, таких як безпечні голки та технології безболісних ін'єкцій [40].

Голки для шприців є невід'ємною складовою галузі охорони здоров'я, забезпечуючи виконання ключових медичних процедур, таких як вакцинація, забір крові та введення лікарських засобів. Вони мають особливе значення для лікування хронічних захворювань, зокрема діабету, де пацієнти потребують регулярних ін'єкцій інсуліну. Під час глобальних криз у сфері охорони здоров'я, таких як пандемія COVID-19, роль голок стала ще більш очевидною завдяки їхній критичній функції в кампаніях масової вакцинації. У зв'язку з цим ринок голок не лише виступає важливим економічним сектором, але й залишається життєво важливим елементом світової інфраструктури в охороні здоров'я [3].

Ринок голок перебуває під ретельним контролем різних регуляторних органів по всьому світу, які забезпечують безпеку, ефективність та якість цих медичних виробів. У Сполучених Штатах ключову роль у регулюванні відіграє Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA), тоді як у Європі ці функції виконують Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) та національні регуляторні органи. Їхня діяльність охоплює всі етапи життєвого циклу голок — від розробки та виробництва до розповсюдження і постмаркетингового нагляду.

Регуляторні вимоги суттєво впливають на розвиток ринку. Вони забезпечують вихід на ринок лише безпечних та ефективних продуктів, підвищуючи довіру споживачів і стимулюючи попит. Однак ці вимоги створюють виклики для виробників, зокрема щодо високих витрат на відповідність та збільшення часу на виведення продукту на ринок. Наприклад, строгий процес затвердження FDA може затримувати запуск нових продуктів і збільшувати витрати на їх розробку [40]. Останні нормативні зміни також вплинули на ринок. Так, новий Регламент ЄС щодо

медичних пристроїв (MDR), що набув чинності у травні 2021 року, запровадив посилений постмаркетинговий нагляд і вимоги до прозорості. Це спричинило зростання витрат для виробників, але водночас підвищило прозорість для споживачів. Крім того, під час пандемії COVID-19 FDA запровадило дозволи на екстрене використання деяких медичних виробів, включаючи шприци та голки, для прискорення їх доступності, це тимчасово знизило регуляторне навантаження і сприяло стимулюванню ринку [40].

1.2. Сучасні матеріали для виготовлення ін'єкційних виробів

Одноразові медичні вироби, які взаємодіють із кровоносною системою, займають важливе місце серед виробів медичного призначення. Вони включають шприци для ін'єкцій, системи для введення лікарських розчинів, комплекти для забору та переливання крові, внутрішньовенні катетери тощо. Ці вироби забезпечують стерильність, безпеку пацієнтів і мінімізують ризик інфекцій, що робить їх незамінними в сучасній медичній практиці.

Для їхнього виготовлення використовуються сучасні полімерні матеріали, які відповідають високим вимогам безпеки, міцності, біосумісності та стійкості до стерилізації.

Серед них найпоширенішими є:

Поліетилен (PE) – використовується завдяки своїй хімічній інертності, легкості та стійкості до впливу температур. Його застосовують для виготовлення контейнерів і трубок для медичних систем.

Поліпропілен (PP) – забезпечує високу жорсткість і термостійкість, що важливо для шприців і фільтрів.

Полівінілхлорид (PVC) – у вигляді пластикату використовується для виготовлення систем для внутрішньовенного введення, завдяки еластичності та можливості стерилізації.

Полістирол (PS) – застосовується для компонентів із високою прозорістю, наприклад, корпусів шприців.

Поліметилметакрилат (РММА) – забезпечує високу прозорість, що робить його придатним для виготовлення лінз та інструментів для мікрохірургії.

Поліефіри та поліаміди – характеризуються високою міцністю і застосовуються для виготовлення міцних трубок та інших деталей.

Фторопласт – має унікальні властивості низького тертя, що використовується у спеціалізованих катетерах.

Латекс – часто використовується для виготовлення гумових рукавичок і компонентів шприців.

Медична гума – забезпечує еластичність і герметичність у різних медичних пристроях.

Вибір матеріалів залежить від конкретного призначення виробів. Наприклад, для виготовлення шприців потрібні матеріали з високою прозорістю та стійкістю до хімічних речовин, тоді як для катетерів важливі гнучкість і біосумісність. Для забезпечення стерильності вироби обробляються етиленоксидом або гамма-опроміненням [5, 6, 11].

1.3. Аналіз товарного асортименту ін'єкційних виробів

Шприци та голки для ін'єкцій класифікуються за сферами використання на одноразові та багаторазові. Шприци є ручними поршневыми насосами, що застосовуються для введення лікарських засобів, виконання діагностичних пункцій, або відсмоктування патологічного вмісту з порожнин організму.

Класифікація одноразових шприців [2, 12].

За обсягом циліндра - одноразові шприци класифікуються залежно від об'єму циліндра, що визначає їх призначення:

Малого обсягу (0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл) рис.1.1.,рис.1.2. - для точного введення невеликих доз лікарських засобів, проведення вакцинації та внутрішньошкірних алергологічних проб [7, 9].



Рис. 1.1. Туберкуліновий шприц



Рис. 1.2. Інсуліновий шприц

Стандартного обсягу (2–22 мл) рис. 1.3. - для підшкірних (до 3 мл), внутрішньом'язових (2–6 мл) та внутрішньовенних ін'єкцій (10–22 мл), широко застосовуються у різних галузях медицини.



Рис. 1.3. Шприци одноразові 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл (зліва направо).

Великого обсягу (30, 50, 60, 100 мл) рис. 1.4. - для відсмоктування рідин, введення живильних розчинів та промивання порожнин організму.



а) 50 мл, Luer Lock

б) 60 мл, без ігли

в) 10 мл, з катеторной насадкой

Рис. 1.4. Різновиди шприців Жане а) 50 мл, Luer Lock, б) 60 мл, без ігли, в) 10 мл, з катеторной насадкой

За положенням наконечника-конуса

Концентричне (коаксіальне) рис. а) 1.5. - наконечник розташований у центрі циліндра. Така конструкція характерна для шприців об'ємом 1–11 мл, що застосовуються для підшкірних і внутрішньом'язових ін'єкцій.

Ексцентричне) рис. б) 1.5 - наконечник розташований збоку циліндра. Використовується у шприцах об'ємом 22 мл, основна сфера застосування яких — забір крові з вени у зоні ліктьового згину. Така конструкція забезпечує зручність маніпуляцій.



а) Коаксіальне

б) Ексцентричне

Рис. 1.5. а) Коаксіальне та б) Ексцентричне положення наконечника-конуса шприца.

Класифікація одноразових шприців за типом кріплення голки

Одноразові шприци можуть відрізнятися за типом механізму кріплення голки до циліндра. Кожен тип має свої особливості, переваги та застосування:

Роз'єм типу «Луєр» (Luer Slip) рис. а) 1.6. - тип кріплення передбачає фіксацію голки шляхом «надягання» її на виступаючу частину циліндра шприца. Він є найпоширенішим і стандартизованим для шприців об'ємом від 2 до 100 мл. Також зустрічається у шприцах малого об'єму (наприклад, 1 мл). Основні переваги, простота та швидкість кріплення голки, підходить для широкого спектра ін'єкційних процедур.

Роз'єм типу «Луєр-Лок» (Luer Lock) рис. б) 1.6. - тип кріплення має механізм фіксації за допомогою вкручування голки в циліндр шприца. Він забезпечує надійне з'єднання, що запобігає роз'єднанню під час ін'єкцій, особливо при високому тиску рідини. Часто використовується в пристроях для крапельних інфузій або введення густих розчинів. Основні характеристики, збільшена міцність фіксації, рекомендовано для процедур,

що вимагають високої точності, але менш зручно для швидкої зміни голки [1, 8].

Інтегрована (незнімна) голка рис. в) 1.6. - мають малий об'єм (до 1 мл). Вони розроблені для точного введення лікарських засобів та зменшення залишкового об'єму препарату. Такий дизайн дозволяє мінімізувати ризик витoku або забруднення під час маніпуляцій. Основні переваги, висока герметичність, зниження ризику помилок при збиранні шприца

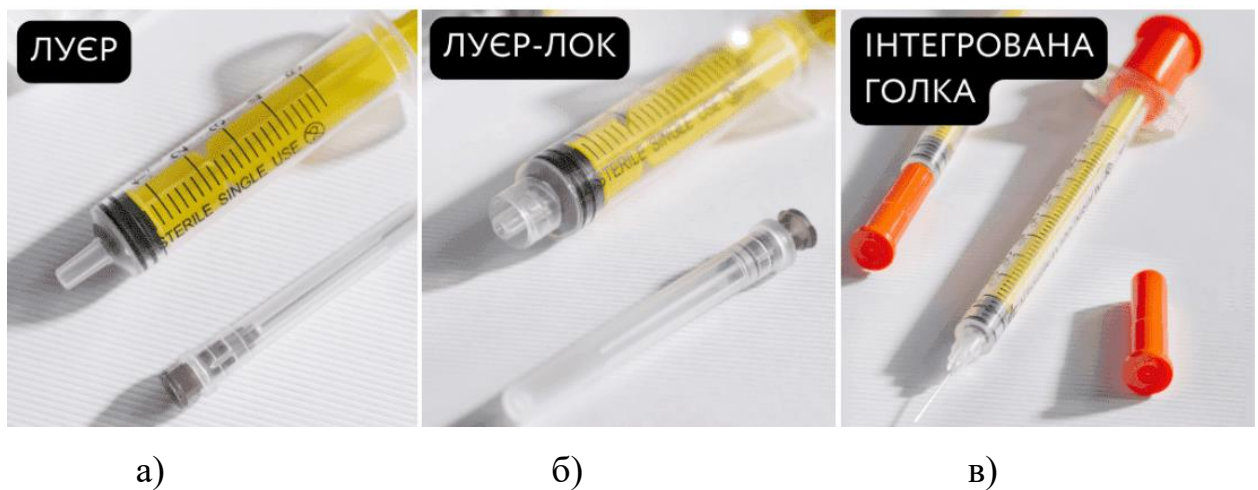


Рис. 1.6. Типи кріплення голок а) Луер, б) Луер-Лок, в) Інтегрована голка

Класифікація шприців за конструкцією

Шприци можуть бути двокомпонентними та трикомпонентними, залежно від кількості складових елементів, кожен тип має свої особливості, переваги та недоліки. *Двокомпонентні шприци рис. 1.7.*, до складу цих шприців входять циліндр, поршень для забезпечення герметичності поршень виготовляється з полімерного матеріалу, який має трохи більший діаметр, ніж внутрішній діаметр циліндра. Це створює необхідне ущільнення між компонентами.

Однак є деякі недоліки, тертя між поршнем і стінками циліндра може спричинити стирання мікрочастинок поліпропілену, які потенційно можуть

потрапити в кров або тканини пацієнта, зусилля, яке потрібне для переміщення поршня, знижує комфорт при використанні.



Рис. 1.7. Шприци 2-компонентні одноразового використання

Трикомпонентні шприци рис. 1.8., складаються циліндра, поршня, гумового ущільнювача на поршні. Додатковий гумовий ущільнювач дозволяє значно зменшити тертя між компонентами, що робить їх більш зручними для використання. Переваги, зниження сили тертя, поршень легко ковзає в циліндрі, зменшення ризику потрапляння мікрочастинок полімеру, ущільнювач забезпечує герметичність і запобігає пошкодженню стінок циліндра.



Рис. 1.9. Трикомпонентний шприц

Різновиди шприців

Сучасна медицина використовує безліч видів шприців, що розроблені для специфічних процедур і потреб, вони відрізняються конструкцією, матеріалами, механізмом дії та сферою застосування.

Основні типи шприців:

1. *Шприц із двома голками.* Призначений для забезпечення стерильності під час виконання ін'єкцій, перша голка використовується для набору лікарського засобу з ампули або флакона, а друга — для введення препарату пацієнту, такий підхід знижує ризик контамінації й інфікування.
2. *Автоматичний шприц втрати опору рис. б) 1.10.,* оснащений пружиною, яка створює постійний тиск на поршень, це усуває необхідність ручного натискання на шток, дозволяючи лікарю працювати обома руками. Конструкція мінімізує кількість помилок під час проведення анестезії, що особливо актуально для фахівців-початківців.
3. *Механічний шприц втрати опору рис. а) 1.10.,* Має низький коефіцієнт тертя, що полегшує його використання, використовується для виконання епідуральних пункцій, забезпечуючи високий рівень точності й контроль під час процедури.
4. *Шприц високого тиску.* Застосовується у вертебропластиці для подачі кісткового цементу через голку доступу до хребця, оснащений ротаційним поршнем, який створює необхідний тиск, замикаючий механізм дозволяє регулювати тиск або швидко скидати його за потреби.
5. *Ангіографічний шприц рис. в) 1.10.,* призначений для ручного введення рентгеноконтрастних речовин у кровоносну систему, конструкція включає щільно притертий поршень, який забезпечує точне нагнітання контрасту, що є критично важливим під час ангіографічних досліджень.
6. *Подвійний шприц рис. г) 1.10.,* використовується для центрифугування крові, зовнішній шприц слугує для забору крові, тоді як внутрішній — для відбору плазми після центрифугування. Внутрішній шприц може бути вилучений для подальшого використання.

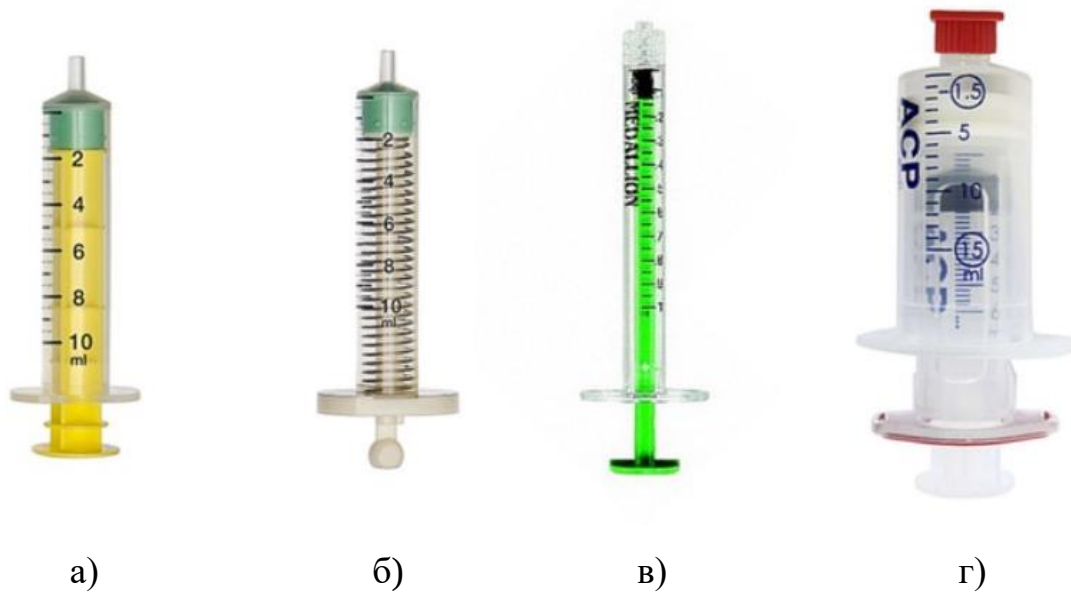


Рис.1.10. Шприци а) втрати опору механічний і б) автоматичний, в) ангиографічний шприц, г) подвійний

7. *Інсуліновий шприц.* Це малий за розміром шприц із тонкою голкою, спеціально розроблений для введення інсуліну, його конструкція дозволяє точно вимірювати й вводити невеликі дози препарату.
8. *Шприц для ін'єкцій під високим тиском.* Застосовується у процедурах, де потрібне швидке введення препарату під великим тиском, наприклад, у кардіології чи онкології.
9. *Шприц із захисним механізмом.* Оснащений системою автоматичного блокування або втягування голки після використання, що знижує ризик випадкових уколів і поширення інфекцій.
10. *Шприц для введення вакцинацій.* Використовується у програмах масової імунізації, його конструкція може включати обмеження для повторного використання, що відповідає стандартам ВООЗ.
11. *Гепаринізований шприц.* Призначений для забору крові у пацієнта з подальшим введенням проби в аналізатори газів крові та електролітів, його

стілки попередньо оброблені гепарином для запобігання зсіданню крові, що забезпечує точність лабораторного аналізу.

12. *Шприц-інфлятор*. Цей пристрій використовується для роздування балон-катетерів під час ангіопластики або інших процедур. Конструкція передбачає точне дозування об'єму й тиску рідини, а індикація може бути цифровою або механічною, що дає змогу лікарю контролювати процес у реальному часі.
13. *Шприц-ручка* [22]. Особливо популярний серед пацієнтів із цукровим діабетом для введення інсуліну, має компактну конструкцію з дуже тонкою голкою, завдяки чому ін'єкція практично безболісна. Шприц-ручка оснащений механізмом дозування ліків, що дозволяє точно вводити необхідну кількість препарату, у деяких моделей є знімна голка, що полегшує утилізацію та повторне використання корпусу.
14. *Ротаційний шприц*. Використовується у процедурах вертебропластики для подачі кісткового цементу, оснащений ротаційним механізмом для створення тиску та забезпечення рівномірного введення матеріалу, забезпечує високу точність і контроль під час лікування хребців.
15. *Ендодонтичний шприц* *рис.1.11.*, Застосовується в стоматології для промивання корневих каналів під час лікування зубів, має тонку і подовжену голку, яка дозволяє проникати у вузькі кореневі канали для очищення та дезінфекції.



Рис. 1.11. Ендодонтичний шприц

16. *Шприц-дротик*. Використовується у ветеринарії для дистанційного введення рідких препаратів тваринам, конструкція передбачає можливість метання шприца за допомогою спеціального пускового пристрою. Це зручне рішення

для роботи з дикими чи великими тваринами, де прямий контакт небажаний або небезпечний.

Висновки до розділу 1

1. Широкий спектр шприців дозволяє виконувати як стандартні, так і спеціалізовані медичні маніпуляції. Вибір шприца залежить від характеру процедури, потреб пацієнта та вимог до стерильності й точності. Технологічні вдосконалення продовжують розширювати функціонал і знижувати ризики під час використання цих незамінних медичних пристроїв.
2. Різновиди шприців відображають постійний розвиток медичної та ветеринарної галузей, інноваційні рішення у їх конструкції сприяють підвищенню точності, комфорту пацієнтів і ефективності процедур, забезпечуючи безпеку як для лікарів, так і для пацієнтів.
3. Сучасний ринок пропонує широкий вибір шприців, які класифікуються за об'ємом, конструкцією, матеріалами та специфікою застосування, що дозволяє забезпечити всі види медичних маніпуляцій.
4. Основними матеріалами є полімери (поліпропілен, поліамід, біополімери), нержавіюча сталь, скло та інші інноваційні матеріали, які відповідають високим вимогам безпеки, стерильності та біосумісності.
5. Виробництво шприців регулюється міжнародними стандартами (ISO 7886-1:2017), які забезпечують високий рівень безпеки, ефективності та функціональності виробів.
6. Сучасні шприци оснащені механізмами безпеки, які запобігають повторному використанню або травмуванню голками, що відповідає світовим тенденціям підвищення якості медичних виробів.

РОЗДІЛ 2.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ІН'ЄКЦІЙНИХ ВИРОБІВ

2.1. Аналіз українських та іноземних виробників ін'єкційних виробів

Дослідження українських виробників ін'єкційних виробів табл. 2.1., має важливе значення для оцінки їх конкурентоспроможності на внутрішньому та міжнародному ринках. Зростання потреб у якісних та безпечних медичних výroбах, таких як шприци, спонукає виробників вдосконалювати технології виробництва, використовувати сучасні матеріали та впроваджувати міжнародні стандарти. Основною метою дослідження було визначення асортименту, матеріалів виробництва, рівня сертифікації, технологічних особливостей, а також експортного потенціалу українських виробників, це дозволяє ідентифікувати сильні сторони, наявні виклики та перспективи розвитку галузі.

Таблиця 2.1

Українські виробники ін'єкційних виробів

№	Назва виробника	Асортимент продукції	Матеріали виробництва	Сертифікація	Технологічні особливості
1	ТДВ «Гемопласт»	Шприци одноразові, системи для інфузій	Поліпропілен, нержавіюча сталь	ISO 13485, CE	Сучасні автоматизовані лінії виробництва
2	ТОВ «Юрія-Фарм»	Шприци ін'єкційні, контейнери для ліків	Поліетилен, поліпропілен	GMP, ISO 9001	Високоточна формувальна технологія
3	ТОВ «Фармасофт»	Шприци інсулінові, системи для діалізу	Полікарбонат, поліамід	ISO 13485	Упор на екологічність матеріалів

Продовження таблиці 2.1

4	ПАТ «Біолік»	Шприци ветеринарні, інфузійні системи	Боросилікат не скло, полімери	GMP, НАССР	Інноваційні склади матеріалів
5	ТОВ «Медичні вироби»	Шприци тривалої дії, спеціалізовані вироби	Полімери медичного класу	ISO 13485, CE	Використання стійких до хімічних взаємодій матеріалів
6	ТОВ «Медтехсерв іс»	Шприци для вакцинації, шприци з автоматичним захистом голки	Поліпропіле н, латексні ущільнення	ISO 9001, ISO 13485	Використання технологій для мінімізації витрат ліків
7	ТОВ «Інтермедик а»	Одноразові шприци, системи для переливання крові	Поліетилен, скло медичного класу	ISO 9001, CE	Використання ультразвуково ї обробки для стерилізації
8	ПАТ «Фарммаш»	Шприци з подвійними голками, спеціалізовані медичні пристрої	Поліуретан, титан	GMP, ISO 13485	Застосування інноваційних технологій для мінімізації больових відчуттів
9	ТОВ «Біомед»	Шприци для ендодонтични х процедур, шприци для мікроін'єкцій	Полімери високої прозорості	ISO 13485, НАССР	Використання лазерної обробки для точного калібрування
1 0	ТОВ «Медінструм ент»	Шприци для високого тиску, шприци для промивання ран	Поліестер, металеві сплави	CE, ISO 9001	Спеціалізація на продуктах для хірургії

Українські виробники пропонують широкий спектр ін'єкційних виробів, від стандартних шприців до спеціалізованих моделей для високоточного введення ліків. Для виготовлення шприців використовуються полімери медичного класу, поліпропілен, боросилікатне скло та інші високоякісні матеріали, що забезпечують безпеку та довговічність. Більшість виробників сертифіковані за міжнародними стандартами ISO 13485, ISO 7886 та іншими, що підтверджує їх готовність конкурувати на світовому ринку. Використання автоматизованих ліній, ультразвукової стерилізації та екологічних підходів до виробництва свідчить про високий рівень технологічного розвитку [4].

Ін'єкційні шприци є важливими медичними виробами, що використовуються у різних сферах медицини, від вакцинації до лікування хронічних захворювань. З огляду на глобальний ринок шприців, виробники пропонують широкий асортимент продукції, який відрізняється за функціональними характеристиками, технологіями безпеки, матеріалами виготовлення та інноваційними рішеннями. Аналіз провідних іноземних виробників табл. 2.2. дозволяє виявити сучасні тенденції у виробництві шприців, оцінити конкурентоспроможність продукції та можливості для впровадження нових рішень на ринок.

Таблиця 2.2

Іноземні виробники шприців ін'єкційних

№	Показник	Виробник 1	Виробник 2	Виробник 3	Виробник 4
1	Назва компанії	BD (Becton Dickinson)	Terumo Corporation	Nipro Corporation	Henke-Sass, Wolf GmbH
2	Країна походження	США	Японія	Японія	Німеччина

Продовження таблиці 2.2

3	Тип продукції	Одноразові шприци, шприц-ручки, автоматичні шприци	Одноразові шприци, ангиографічні шприци	Одноразові шприци, ендодонтичні шприци	Спеціалізовані шприци, ветеринарні шприци
4	Матеріали виготовлення	Поліпропілен, нержавіюча сталь	Полімери високої якості, сталь	Полімери, біосумісні матеріали	Нержавіюча сталь, полімери
5	Сертифікація	ISO 7886, FDA	ISO 13485, CE Marking	ISO 7886, GMP	ISO 9001, MDR
6	Технології безпеки	Захист від повторного використання, автозакривання голки	Голки з ультратонким наконечником	Технологія зменшення мертвого простору	Голки з прецизійним заточенням
7	Основні ринки збуту	США, ЄС, Азія	Азія, ЄС, Південна Америка	Глобальний ринок	ЄС, США, країни СНД
8	Ціновий сегмент	Середній і преміум	Середній	Середній	Середній і високий
9	Інновації останніх років	Розробка шприців із захистом від уколів	Високоточні ангиографічні шприци	Покращені голки для безболісних ін'єкцій	Ротаційні шприци для вертебропластики
10	Особливості упаковки	Індивідуальна стерильна упаковка	Групово стерильна упаковка	Стерильна упаковка із захистом від розриву	Ергономічна упаковка з підвищеним захистом
11	Обсяги виробництва (млн/рік)	10 000+	6 000+	5 000+	2 000+

Продовження таблиці 2.2

1 2	Рівень екологічності	Використання біорозкладних матеріалів	Зменшення виробничих відходів	Енергоефективне виробництво	Екологічно чисте виробництво
--------	---------------------------------	--	----------------------------------	-----------------------------	------------------------------

Провідними виробниками шприців є компанії BD (Becton Dickinson), Terumo Corporation, Nipro Corporation та Henke-Sass, Wolf GmbH, їхні розробки базуються на інноваційних технологіях, таких як шприци з захистом від повторного використання, безпечні голки, ротаційні механізми для спеціалізованих процедур. Усі розглянуті виробники відповідають міжнародним стандартам (ISO 7886, ISO 13485, FDA), що забезпечує якість продукції, використання біосумісних матеріалів, таких як поліпропілен і нержавіюча сталь, гарантує стерильність і безпеку. Ринок ін'єкційних виробів розвивається у напрямку впровадження екологічних рішень, зменшення мертвого простору, автоматизації процесів та зниження ризиків уколів голкою, провідні компанії впроваджують екологічно чисті технології у виробництві, що сприяє сталому розвитку галузі.

Дослідження сучасних матеріалів для виготовлення ін'єкційних виробів табл. 2.3., було проведено з метою визначення ключових характеристик і властивостей, які впливають на якість, функціональність, безпечність та економічність медичних пристроїв. В умовах зростаючого попиту на ін'єкційні вироби, як одноразового, так і багаторазового використання, особливого значення набуває вибір матеріалів, що забезпечують стерильність, біосумісність і довговічність. Таблиця дозволяє порівняти різні матеріали за їхніми характеристиками, враховуючи специфічні потреби медичної галузі, а також вплив на пацієнтів і довкілля.

Таблиця 2.3

Порівняльний аналіз сучасних матеріалів для виготовлення ін'єкційних виробів

№	Матеріал	Основні характеристики	Переваги	Недоліки	Сфера використання
1	Поліпропілен (PP)	Легкий, стійкий до хімічних впливів, біосумісний, термостійкий	Доступний, легко формується, придатний для одноразового використання	Обмежена екологічність, складність утилізації	Циліндри шприців, корпуси ін'єкторів
2	Нержавіюча сталь	Міцна, корозійностійка, стерилізована, довговічна	Тривалий термін служби, високий рівень стерильності	Висока вартість, непридатність для одноразового використання	Голки шприців, елементи багаторазових шприців
3	Титан	Легкий, висока міцність, біосумісність, стійкість до корозії	Ідеальний для контакту з тканинами, довговічний	Дуже висока вартість, складність обробки	Голки преміум-класу, спеціалізовані інструменти
4	Силіконізований пластик	Покриття знижує тертя, покращує ковзання	Знижує больові відчуття під час ін'єкцій	Дорожче виробництво порівняно зі звичайним пластиком	Поршні шприців, поверхні, що контактують із ліками

Продовження таблиці 2.3

5	ПВДФ (полівініліденфторид)	Хімічно стійкий, термостійкий, має високу механічну міцність	Стійкий до дії агресивних середовищ, біосумісний	Висока вартість матеріалу	Елементи шприців для введення хіміотерапії
6	Поліамід (РА)	Гнучкий, стійкий до зносу, хімічно інертний	Висока стійкість до механічних навантажень	Менш біосумісний порівняно з іншими матеріалами	Шланги для інфузійних систем, елементи ін'єкторів
7	Полікарбонат (РС)	Прозорий, ударостійкий, термостійкий	Висока міцність, добре підходить для візуального контролю вмісту	Обмежена хімічна стійкість	Корпуси спеціалізованих шприців
8	Скло (боросилікатне)	Хімічно інертне, прозоре, термостійке, стерильне	Ідеально для ліків, чутливих до хімічного впливу	Крихке, дорожче у виробництві	Флакони, спеціалізовані шприци для зберігання ліків
9	Біополімери (PLA, PHA)	Екологічно чисті, біорозкладні, термостійкі	Висока екологічність, мінімальний вплив на довкілля	Обмежена міцність, дорожче виробництво	Одноразові шприци, екоальтернатива традиційним

Для одноразових виробів оптимальними є полімери, такі як поліпропілен або біополімери, що поєднують низьку вартість і легкість утилізації, для багаторазового використання використовуються міцніші та довговічні матеріали, як-от нержавіюча сталь чи титан. Біополімери стають перспективними завдяки своїй екологічності, хоча їхня вартість залишається високою, використання силіконізованих покриттів і полімерів із низьким коефіцієнтом тертя значно зменшує больові відчуття під час ін'єкцій. Використання матеріалів із високою хімічною інертністю, таких як боросилікатне скло та полівініліденфторид, забезпечує відсутність негативного впливу на пацієнтів і точне зберігання ліків, вибір матеріалів визначається також вартістю виробництва і необхідністю забезпечення доступності ін'єкційних виробів для широкого кола споживачів.

Дослідження вимог до шприців в Україні та Польщі табл. 2.4., було проведено з метою порівняння стандартів якості та безпеки медичних виробів у двох країнах. Показники, зазначені в таблиці, охоплюють ключові аспекти виробництва та застосування шприців, зокрема нормативні документи, біосумісність матеріалів, стерильність, об'єми, міцність голки, маркування, утилізацію, тестування мертвого простору, рівень безпеки та цінову категорію. Аналіз цих показників допомагає зрозуміти відмінності в регулюванні медичних виробів у різних країнах, що важливо для виробників, споживачів та органів регулювання, а також для покращення якості медичних послуг.

Таблиця 2.4

Порівняльний аналіз вимог до шприців в Україні та Польщі

Показники	Україна	Польща	Коментар
Нормативні документи	ДСТУ ISO 7886-1:2017 (стерильні шприци для одноразового використання)	ISO 7886-1:2017 (міжнародний стандарт, адаптований до європейського законодавства)	Польща використовує стандарти ISO, які є базою для українських ДСТУ.

Продовження таблиці 2.4

Біосумісність матеріалів	Має відповідати міжнародним стандартам безпеки, включаючи інертність до тканин	Строгі вимоги до біосумісності відповідно до Європейського регламенту щодо медичних виробів (MDR)	Вимоги Польщі суворіші, з додатковим акцентом на токсикологічних тестах.
Стерильність	Використання гамма-опромінення, стерилізації парою або газовим методом	Аналогічно, з додатковою сертифікацією за стандартами ЄС	Підходи до стерилізації подібні, але в Польщі перевірка стерильності більш детальна.
Об'єм шприців	Основні об'єми: 1, 2, 5, 10, 20 мл.	Аналогічно, із додатковими варіантами, зокрема 50 мл	Польща пропонує ширший асортимент для спеціалізованих процедур.
Міцність голки	Стандартний тест на вигин і міцність згідно з ДСТУ	Європейські вимоги ISO забезпечують більш жорсткі тести на опірність до вигину	Польські вимоги більш суворі щодо голок, враховуючи вищі стандарти безпеки.
Маркування	Вказується виробник, об'єм, дата стерилізації, термін придатності	Додатково: унікальний ідентифікаційний код (UDI) для простежуваності	Польські вимоги до маркування більш детальні, відповідно до європейських директив.

Продовження таблиці 2.4

Утилізація	Відповідно до локальних норм утилізації медичних відходів	Високі вимоги до утилізації з акцентом на екологічність	Польща акцентує на екологічності та вторинній переробці матеріалів.
Тестування мертвого простору	Вимагається для ін'єкційних шприців, що використовуються для точного дозування	Обов'язковий параметр для всіх типів шприців	Польські вимоги охоплюють більший спектр медичних виробів.
Рівень безпеки	Вимагається для шприців спеціального призначення (наприклад, інсулінових або вакцинних)	Загальні вимоги до безпеки стосуються всіх типів шприців, включаючи механізми захисту від уколів	Польські стандарти охоплюють більше категорій виробів.
Цінова категорія	Залежить від виробника, середній рівень нижчий через локальне виробництво	Залежить від європейських виробників, середній рівень вищий	Вартість шприців у Польщі вища через додаткові витрати на сертифікацію та стандартизацію.

В Україні використовуються національні стандарти (ДСТУ), що в основному відповідають міжнародним нормам, тоді як Польща дотримується європейських директив та стандартів ISO, що забезпечує високий рівень контролю за якістю та безпекою [14, 16]. Вимоги до біосумісності та стерильності у Польщі є більш суворими завдяки стандартам ЄС, які регламентують детальніше тестування та сертифікацію матеріалів і процесів, в Україні стандарти відповідні, але з меншим акцентом на детальну перевірку, що може впливати на безпеку. Об'єм шприців і вимоги до

міцності голки відповідають загальним міжнародним стандартам у обох країнах, але Польща додає додаткові вимоги щодо тестів на опірність до вигину, що забезпечує додаткову безпеку. Польські вимоги до маркування включають унікальний ідентифікаційний код (UDI), що дозволяє легко відслідковувати шприци на всіх етапах життєвого циклу. Також важливим є акцент на екологічність у вимогах до утилізації, в Україні на даний момент такий факт набирає обертів. Через додаткові витрати на сертифікацію та дотримання європейських стандартів шприци в Польщі зазвичай дорожчі, хоча в Україні також висока якість ін'єкційних медичних виробів.

Дослідження впливу матеріалів шприців на якість лікарських засобів табл.2.5., є важливим аспектом забезпечення безпеки та ефективності медичних препаратів. Матеріали, з яких виготовляють шприци, можуть взаємодіяти з ліками, впливаючи на їх хімічні, фізичні та фармакологічні властивості. Визначення найбільш інертних та сумісних матеріалів сприяє мінімізації ризиків втрати ефективності або виникнення небажаних побічних ефектів. Це дослідження дозволяє порівняти різні типи матеріалів та оцінити їх відповідність стандартам безпеки та біосумісності.

Таблиця 2.5.

Аналіз впливу матеріалів шприца на якість ліків

Матеріал шприца	Характеристики матеріалу	Можливий вплив на якість ліків
Поліпропілен (PP)	Легкий, хімічно інертний, прозорий або напівпрозорий	Можливе адсорбування деяких речовин на стінках, не впливає на стерильність
Полікарбонат (PC)	Прозорий, міцний, стійкий до температурних коливань	Відсутність впливу на більшість ліків, але можливе вилуговування компонентів при нагріванні

Продовження таблиці 2.5

Скло	Хімічно інертне, стійке до хімічних реакцій	Повністю сумісне з більшістю ліків, можливість механічного пошкодження (розбиття)
Силіконізоване покриття	Наноситься на стінки пластикових і скляних шприців	Забезпечує гладкість для руху поршня, можливе взаємодія з біопрепаратами
Нержавіюча сталь	Стійка до корозії, інертна до більшості хімічних речовин	Використовується у голках, вплив на ліки відсутній
Біосумісні полімери	Екологічні, розроблені для одноразового використання	Відсутність впливу на ліки, забезпечення стерильності

Аналіз впливу матеріалів шприців на якість лікарських засобів виявив, що вибір матеріалу є критично важливим для збереження ефективності та безпеки препаратів. Найбільш інертними матеріалами залишаються скло та полімери з високою хімічною стабільністю, які забезпечують мінімальну взаємодію з лікарськими засобами. Разом із тим, сучасні біосумісні матеріали демонструють потенціал для вдосконалення характеристик шприців, зокрема для зменшення ризиків контамінації та покращення зручності використання. Отримані результати підкреслюють необхідність ретельного підбору матеріалів відповідно до фармакологічних характеристик препаратів та вимог безпеки, це сприятиме підвищенню якості медичних виробів, їх відповідності регуляторним стандартам та покращенню результатів лікування пацієнтів.

Дослідження впливу матеріалів шприців на якість і термін зберігання ліків табл.2.6., є важливим аспектом, який визначає безпеку, ефективність і стабільність препаратів протягом усього циклу їх використання. У зв'язку зі

збільшенням різноманітності матеріалів, які використовуються для виготовлення шприців, виникає необхідність оцінити їхні властивості, зокрема хімічну стійкість, стерильність, взаємодію з активними компонентами ліків і здатність впливати на термін придатності ліків. Це дослідження має практичне значення для вибору оптимальних матеріалів для різних типів препаратів і умов зберігання, що дозволяє забезпечити якість медичних виробів і мінімізувати ризики для пацієнтів.

Таблиця 2.6.

Впливу матеріалів на термін зберігання ліків

Матеріал шприца	Стійкість до хімічної реакції з ліками	Вплив на стерильність ліків	Взаємодія з активними компонентами ліків	Вплив на термін зберігання ліків
Поліпропілен (PP)	Висока, не вступає в реакції з більшістю ліків	Забезпечує стерильність за умови правильного зберігання	Мінімальна взаємодія	Дозволяє зберігання до 3 років за умов дотримання температурного режиму
Полікарбонат (PC)	Стійкий до багатьох препаратів, але може деградувати з деякими спиртами	Забезпечує надійну стерильність	Може взаємодіяти з певними агресивними компонентами	Зберігання ліків до 2 років, можливе скорочення терміну при високих температурах
Нержавіюча сталь	Абсолютна стійкість до хімічної реакції	Підтримує стерильність завдяки низькій проникності	Не впливає на компоненти ліків	Термін зберігання до 5 років

Продовження таблиці 2.6

Скло (боросилікатне)	Найвища стійкість до хімічної реакції	Забезпечує стерильність завдяки інертності	Абсолютно інертний до активних компонентів	Оптимальний термін зберігання ліків – до 5 років
Поліетилен (PE)	Середня стійкість, обмежена для використання з агресивними розчинами	Підтримує стерильність , але може пропускати кисень	Може впливати на розчини з жиророзчинними компонентами	До 2 років за умови правильного пакування
Плаستي з фторвуглецем и (PTFE)	Висока хімічна стійкість	Гарантує стерильність завдяки низькій проникності	Абсолютно інертний	До 10 років за дотримання стандартних умов

Поліпропілен і поліетилен широко використовуються завдяки їхній доступності, легкості та стійкості до більшості ліків, однак вони мають обмеження у взаємодії з жиророзчинними та агресивними компонентами, що може скорочувати термін зберігання ліків. Нержавіюча сталь та боросилікатне скло демонструють найвищу хімічну інертність і забезпечують максимальну стабільність ліків, що робить їх оптимальним вибором для довготривалого зберігання. Полікарбонат і фторвуглецеві пластики (PTFE) забезпечують хороші результати, але їх застосування обмежується умовами зберігання та взаємодією з деякими препаратами. Матеріали шприців значно впливають на термін зберігання ліків, найкращі результати демонструють інертні матеріали, такі як скло та PTFE, які дозволяють зберігати препарати до 10 років. Результати дослідження допомагають обрати матеріали, які оптимально підходять для конкретних медичних потреб, враховуючи тип лікарського засобу, умови зберігання та економічну доцільність.

Дослідження підтверджує, що правильний вибір матеріалу шприца є критичним фактором у збереженні якості та ефективності лікарських засобів, а також підвищує рівень безпеки.

Висновки до розділу 2

1. Дослідження іноземних виробників ін'єкційних шприців дозволило виявити ключові тенденції сучасного ринку медичних виробів. Провідні компанії, такі як BD (Becton Dickinson), Terumo Corporation, Nipro Corporation та інші, демонструють високий рівень інновацій, дотримання міжнародних стандартів та орієнтацію на безпеку пацієнтів.
2. Основними напрямками розвитку галузі є впровадження технологій, що забезпечують захист від повторного використання шприців, мінімізацію мертвого простору, зменшення ризику уколів голкою та використання екологічних матеріалів. Особливий акцент робиться на адаптації шприців до спеціалізованих медичних процедур, що забезпечує їхню універсальність і зручність у використанні.
3. Високий рівень конкуренції на ринку спонукає виробників до постійного вдосконалення продукції, що підвищує якість медичного обслуговування в усьому світі. Вивчення досвіду іноземних компаній є цінним для впровадження сучасних стандартів і підходів у національну медичну практику, забезпечуючи безпечніше та ефективніше лікування пацієнтів.
4. Дослідження сучасних матеріалів для виготовлення ін'єкційних виробів дозволило визначити їх ключові характеристики, переваги та недоліки, що впливають на якість і ефективність медичних пристроїв. Використання полімерів, біополімерів, нержавіючої сталі та спеціальних покриттів забезпечує високу біосумісність, безпечність і зручність використання. Розробка екологічно чистих матеріалів, таких як біополімери,

відповідає сучасним вимогам сталого розвитку, хоча їхня вартість і технології утилізації потребують подальшого вдосконалення.

5. Матеріали для одноразових виробів оптимізуються для забезпечення низької вартості при збереженні функціональності, тоді як для багаторазових виробів акцент робиться на довговічності та міцності. Залежно від сфери застосування можна підібрати матеріал із необхідними властивостями, зокрема стійкістю до хімічних речовин, інертністю або здатністю до швидкого біорозпаду.

6. Українські та польські стандарти шприців базуються на вимогах ISO, проте польські регламентовані додатковими європейськими нормами (MDR), що забезпечує більшу безпеку, простежуваність і екологічність. В Україні вимоги здебільшого відповідають міжнародним стандартам, проте їхня реалізація та перевірка можуть бути менш жорсткими через економічні та інфраструктурні фактори.

7. Вибір матеріалу має базуватися на характеристиках препарату, умовах його зберігання та використання, а також регуляторних вимогах. Забезпечення інертності та стабільності матеріалів дозволяє покращити якість медичних виробів та мінімізувати ризики для пацієнтів.

РОЗДІЛ 3

ПРАКТИЧНЕ ОПРАЦЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1. Аналіз попередньо наповнених шприців та лікарських засобів

Попередньо наповнені шприци (ПНШ) є зручними та безпечними формами введення лікарських засобів, що забезпечують точне дозування та знижують ризик контамінації. На українському ринку представлено низку таких препаратів від різних виробників, нижче наведено таблицю з інформацією про деякі з них табл.3.1. Дослідження лікарських засобів, що продаються у попередньо наповнених шприцах на ринку України, спрямоване на визначення асортименту таких препаратів, їх виробників та основних характеристик, це дослідження дозволяє виявити тренди у використанні попередньо наповнених шприців, які є сучасним рішенням для зручного та безпечного введення ліків. Вивчення показників, таких як дозування, спосіб введення, країна походження та призначення, дає змогу зрозуміти, як ці препарати сприяють оптимізації процесів лікування, зменшенню ризиків інфікування та забезпеченню точності дозування.

Таблиця 3.1.

Аналіз попередньо наповнених шприців та лікарських засобів які в них використовуються

Назва лікарського засобу	Діюча речовина	Виробник	Дозування	Об'єм шприца	АТС код	Спосіб введення
Новопарин	Еноксапарин натрію	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd.	100 мг/мл	0,4 мл	B01AB05	Підшкірно

Продовження таблиці 3.1

Сібрава	Ранібізума б	Novartis Pharma GmbH	10 мг/мл	0,16 5 мл	S01LA0 4	Внутрішньоочн ий
Епіпен	Адреналін	Pateon Italia S.p.A.	0,3 мг/0, 3 мл	0,3 мл	C01CA2 4	Внутрішньом'яз ово
Фрагмін	Далтепарин натрію	Pfizer Manufacturi ng Belgium NV	10 000 МО/ мл	1 мл	B01AB0 4	Підшкірно
Лантус СолоСтар	Інсулін гларгін	Sanofi- Aventis Deutschlan d GmbH	100 ОД/м л	3 мл	A10AE0 4	Підшкірно
Граноцит	Ленограст им	Chugai Pharma	34 млн МО/ мл	1 мл	L03AA1 0	Підшкірно
Целексим аб	Целекокси б	Pfizer	200 мг/мл	1 мл	M01AH 01	Внутрішньовен но
Омалізум аб	Омалізума б	Novartis	150 мг/мл	0,5 мл	R03DX 05	Підшкірно
Глюкаген Хайпокит	Глюкагон	Novo Nordisk	1 мг	1 мл	H04AA 01	Внутрішньом'яз ово
Плейгрік с	Інфліксим аб	Janssen Biotech Inc.	100 мг/мл	2 мл	L04AB0 2	Внутрішньовен но
Револейд	Елтромбо паг	Novartis	50 мг/мл	1 мл	B02BX0 5	Перорально

На українському ринку представлено широкий вибір лікарських засобів у попередньо наповнених шприцах, що охоплюють різні терапевтичні групи, зокрема препарати для лікування аутоімунних захворювань, онкології, алергії, інфекційних захворювань та інших. Виробниками таких препаратів є як світові фармацевтичні гіганти (Pfizer, Novartis, Sanofi), так і локальні виробники, що свідчить про глобальну інтеграцію України у фармацевтичну

індустрію. Попередньо наповнені шприци забезпечують високу точність дозування, легкість у використанні, зменшення ризику забруднення та підвищення безпеки для медичного персоналу і пацієнтів. Найбільш поширеними є препарати для підшкірного введення, які забезпечують мінімальну травматичність та високу ефективність доставки діючих речовин, препарати представлені у різних дозуваннях і об'ємах, що дозволяє їх використовувати у широкому спектрі медичних процедур.

Дослідження переваг та недоліків використання наповнених шприців табл. 3.2., є важливим етапом аналізу сучасних медичних технологій. Наповнені шприци все більше використовуються в медицині завдяки зручності, стерильності та точності дозування лікарських засобів. Проте їх застосування також має певні обмеження, які важливо враховувати під час вибору оптимального способу введення препаратів. Метою дослідження було визначити основні переваги та недоліки наповнених шприців, оцінити їхню ефективність та виявити аспекти, які можуть потребувати вдосконалення.

Таблиця 3.2.

Дослідження переваг та недоліків при використанні наповнених шприців

Показник	Переваги	Недоліки
Точність дозування	Забезпечують точне дозування лікарського засобу, що знижує ризик передозування або недоотримання дози.	Можливість помилки у виробника під час наповнення шприца.
Зручність використання	Швидке та просте введення без додаткової підготовки, що економить час медичного персоналу та пацієнта.	Може вимагати спеціальних умов зберігання, що обмежує їх використання в деяких ситуаціях.
Стерильність	Гарантована стерильність лікарського засобу до моменту використання.	Порушення цілісності упаковки може призвести до втрати стерильності.

Продовження таблиці 3.2

Мобільність	Зручні для використання в польових умовах, вдома або у віддалених медичних пунктах.	Вищі вимоги до зберігання під час транспортування.
Зменшення ризику помилок	Знижують ризик неправильного набору лікарського засобу зі звичайного флакона.	Не підходять для індивідуалізованих дозувань або складних лікувальних схем.
Економія часу	Зменшується час підготовки ін'єкції, особливо важливо в умовах інтенсивної терапії.	Можливі додаткові витрати часу на навчання медперсоналу правильному використанню нових пристроїв.
Безпека пацієнта	Знижують ризик контамінації або введення інфекції.	Вищі витрати на одиницю виробу в порівнянні з традиційними шприцами.
Економічна ефективність	Скорочення витрат на додаткові витратні матеріали, наприклад, окремі флакони та шприци.	Порівняно висока вартість самого наповненого шприца.
Доступність ліків	Препарати в наповнених шприцах часто доступні у формі готової до використання.	Асортимент наповнених шприців обмежений переважно дорогими препаратами.
Зручність для пацієнтів	Полегшують самолікування, особливо для пацієнтів із хронічними захворюваннями, які самостійно роблять ін'єкції.	Вимагають спеціальних знань або тренувань для правильного використання в домашніх умовах.

Аналіз показав, що наповнені шприци мають низку вагомих переваг, таких як точність дозування, зручність використання, гарантія стерильності

та зменшення ризику помилок під час введення, вони ідеально підходять для використання в умовах інтенсивної терапії, у польових умовах та для пацієнтів, які потребують регулярного самолікування. Однак існують і недоліки, серед яких висока вартість, обмежений асортимент ліків у такій формі та необхідність дотримання спеціальних умов зберігання, ці аспекти можуть ускладнювати широке впровадження наповнених шприців у медичну практику, особливо у країнах із обмеженими ресурсами.

3.2 Аналіз ін'єкційних медичних виробів в асортименті аптечних закладів

Дослідження типів шприців є важливим аспектом для аналізу ринку медичних виробів, адже кожен тип шприца призначений для специфічних медичних маніпуляцій та має унікальні характеристики. Частотний аналіз за типами шприців дозволяє визначити, які саме вироби мають найбільший попит та як вони розподіляються на ринку.рис.3.1.

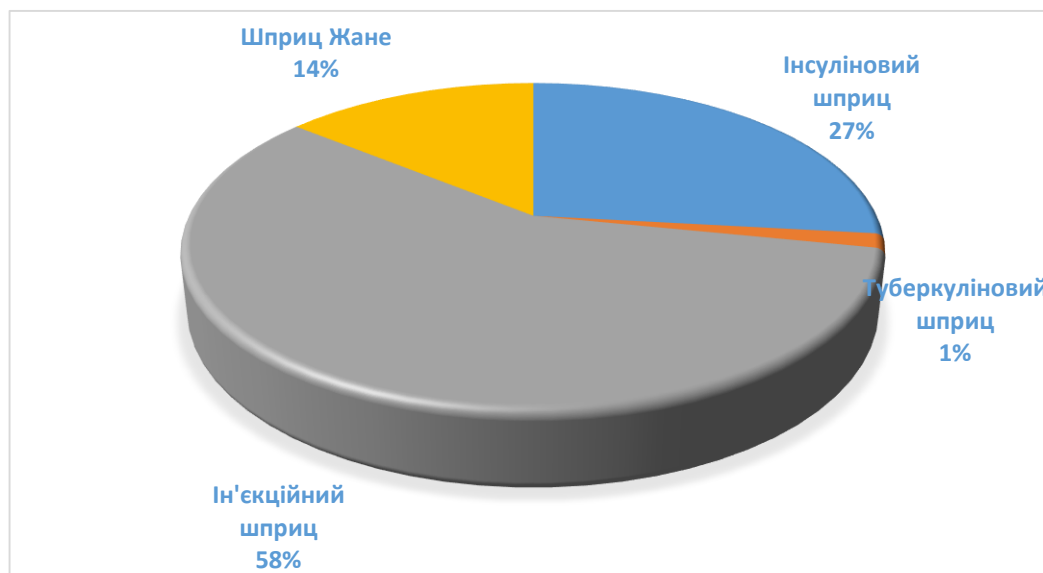


Рис. 3.1. Частотний аналіз видів ШІОВ

Найпоширеніший тип шприців – ін'єкційні шприци (58%), що зумовлено їх універсальністю та широким використанням у внутрішньовенних та внутрішньом'язових ін'єкціях. Інсулінові шприци

займають другу позицію (27%), що свідчить про їхню важливість для пацієнтів із цукровим діабетом. Шприци Жане складають 14% від загальної кількості, їх використовують для промивання порожнин та інших медичних маніпуляцій. Туберкулінові шприци зустрічаються найрідше (1%), що пов'язано зі специфічною сферою їх застосування – діагностика туберкульозу. Аналіз показав, що ринок зосереджений на виробництві універсальних шприців, але існує потреба у спеціалізованих типах шприців для вузькопрофільних медичних потреб.

Дослідження співвідношення ін'єкційних шприців одноразового використання (ШІОВ) за об'ємом циліндра має на меті визначити популярність різних типів шприців залежно від їх ємності, показник важливий для аналізу попиту на ринку медичних виробів та забезпечення належного асортименту, що відповідає потребам медичних установ та індивідуальних користувачів рис.3.2.

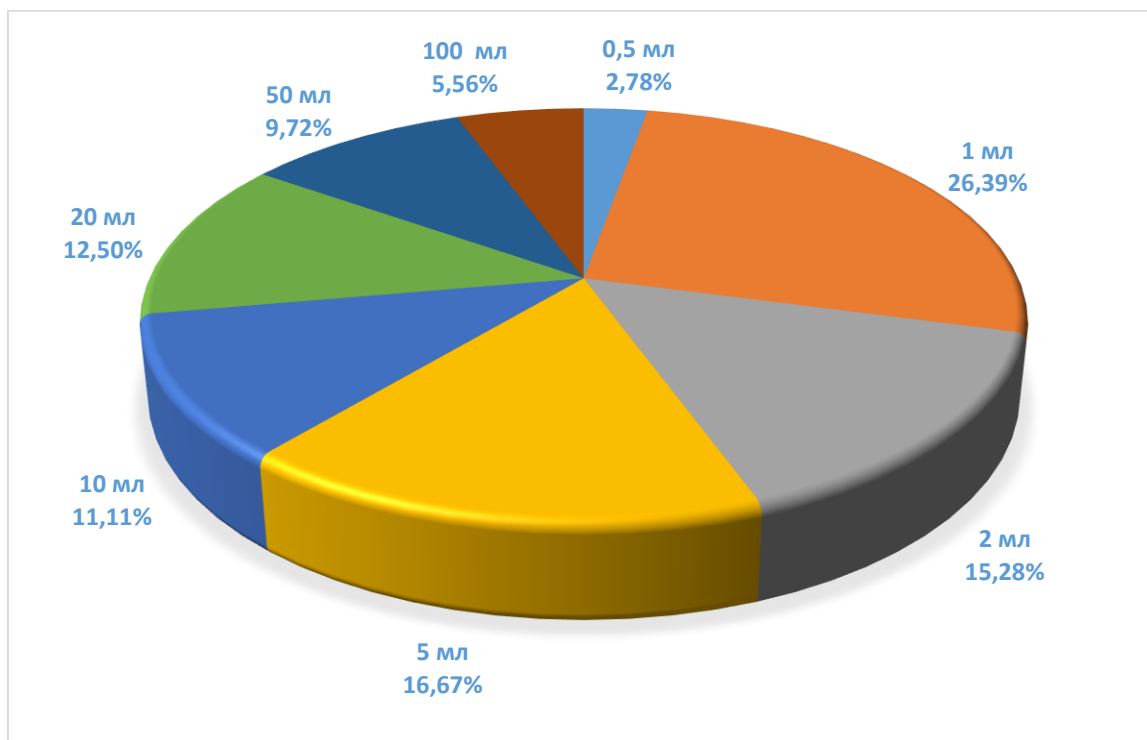


Рис.3.2. Частотний аналіз співвідношення шприців ін'єкційних одноразового використання (ШІОВ) за об'ємом циліндра

Шприци об'ємом 1 мл складають 26.39% від загальної кількості, що свідчить про їх популярність для точних дозувань, зокрема у введенні інсуліну чи інших препаратів у малих дозах. Значну частку займають також шприци об'ємом 5 мл (16.67%) та 2 мл (15.28%), які використовуються у більшості стандартних медичних процедур. Шприци об'ємом 10 мл складають 11.11%, що пояснюється їх використанням для внутрішньовенних інфузій або введення великих доз лікарських засобів. Об'єми 20 мл займають 12.5% та зазвичай використовуються у спеціалізованих медичних маніпуляціях. Великі об'єми, такі як 50 мл (9.72%) та 100 мл (5.56%), переважно застосовуються для промивання або інфузійних процедур. Найменш поширені шприци з об'ємом 0.5 мл (2.78%), що може бути зумовлено їх специфічним застосуванням у педіатрії чи вакцинації.

Частотний аналіз співвідношення шприців ін'єкційних одноразового використання (ШІОВ) за типом кріплення голки рис.3.3., проведений для визначення найбільш популярних варіантів конструкції серед зареєстрованих виробів. Це дослідження є важливим для оцінки відповідності потребам медичного ринку, вибору оптимальних виробів для лікувальних закладів та аптек, а також для прогнозування попиту на різні види шприців.

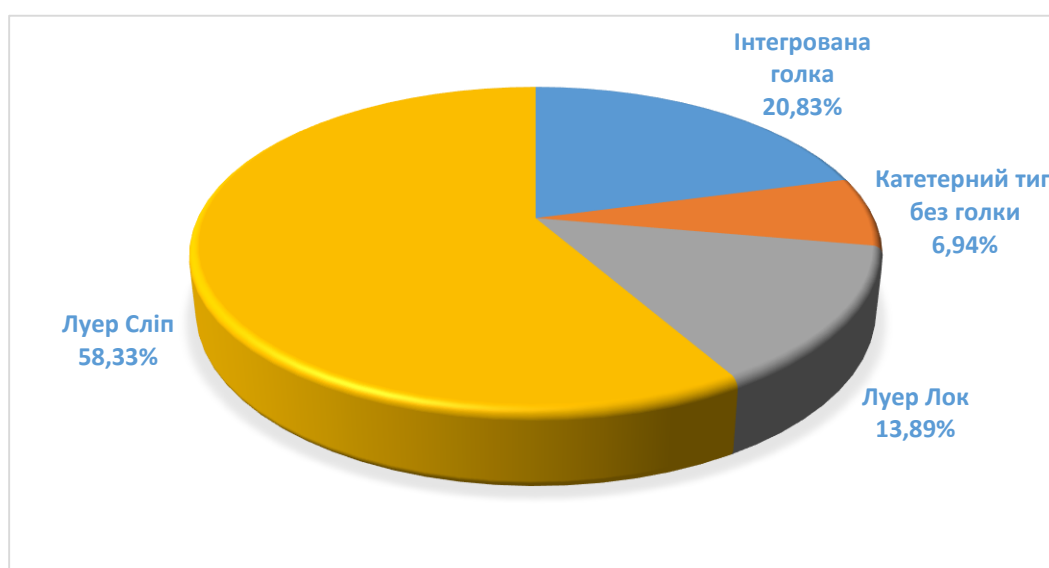


Рис.3.3. Частотний аналіз співвідношення шприців ін'єкційних одноразового використання (ШІОВ) за кріпленням голки

Аналіз показав, що найпоширенішими є шприци типу Луер Сліп, які складають 58.33% від загальної кількості, їх популярність обумовлена простотою конструкції та низькою собівартістю. Кріплення з інтегрованою голкою має частку 20.83%, що свідчить про її затребуваність для процедур, де важливо забезпечити постійну стерильність та відсутність додаткових маніпуляцій із кріпленням голки. Луер Лок складає 13.89%, що вказує на необхідність використання такого типу шприців у ситуаціях, коли потрібна надійна фіксація голки для уникнення її від'єднання, катетерний тип без голки має лише 6.94%, що пояснюється його вузькоспеціалізованим застосуванням, переважно у введенні рідин через катетери.

Дослідження частотного аналізу країн-виробників шприців ін'єкційних проведено з метою оцінки географічного розподілу постачальників на ринку України. Такий аналіз дозволяє виявити лідерів ринку, оцінити залежність від імпорту та вітчизняного виробництва, а також визначити перспективи розвитку локальних виробників у контексті глобальної конкуренції рис. 3.4.

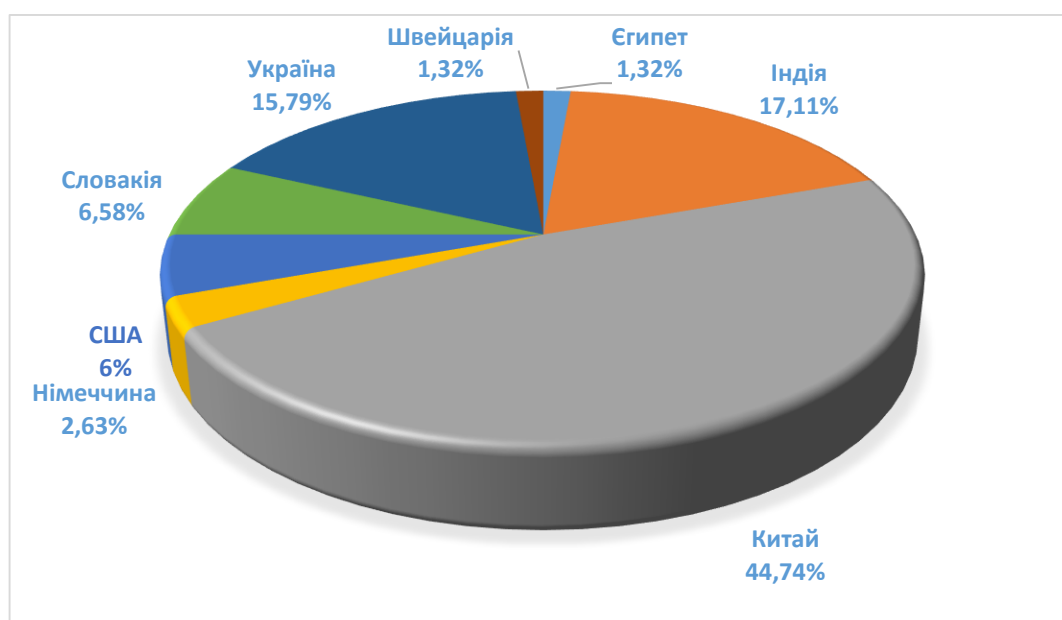


Рис.3.4. Частотний аналіз країн виробників шприців ін'єкційних

Найбільша частка продукції (44,74%) представлена китайськими виробниками, що вказує на їхню домінуючу роль на ринку ін'єкційних

шприців завдяки низькій вартості та масштабному виробництву. Індія (17,11%) і Україна (15,79%) посідають друге та третє місця відповідно, Українські виробники демонструють конкурентоспроможність, особливо на локальному ринку. Частки Словаччини (6,58%), США (5,26%), Німеччини (2,63%), Єгипту та Швейцарії (по 1,32%) свідчать про спеціалізацію цих країн на виробництві високоякісних або нішевих продуктів. Загалом імпортована продукція складає більшу частину ринку (84,21%), що підкреслює потребу в підтримці та розвитку українського виробництва для зниження залежності від закордонних постачальників.

Дослідження співвідношення дво- і трикомпонентних шприців ін'єкційних одноразового використання рис.3.5. проводилося для визначення переваг у виробництві та використанні цих типів шприців. Таке дослідження допомагає оцінити попит на певні типи шприців та їх відповідність сучасним вимогам медичної галузі. Результати також є важливими для прогнозування потреб ринку та вдосконалення асортименту продукції.

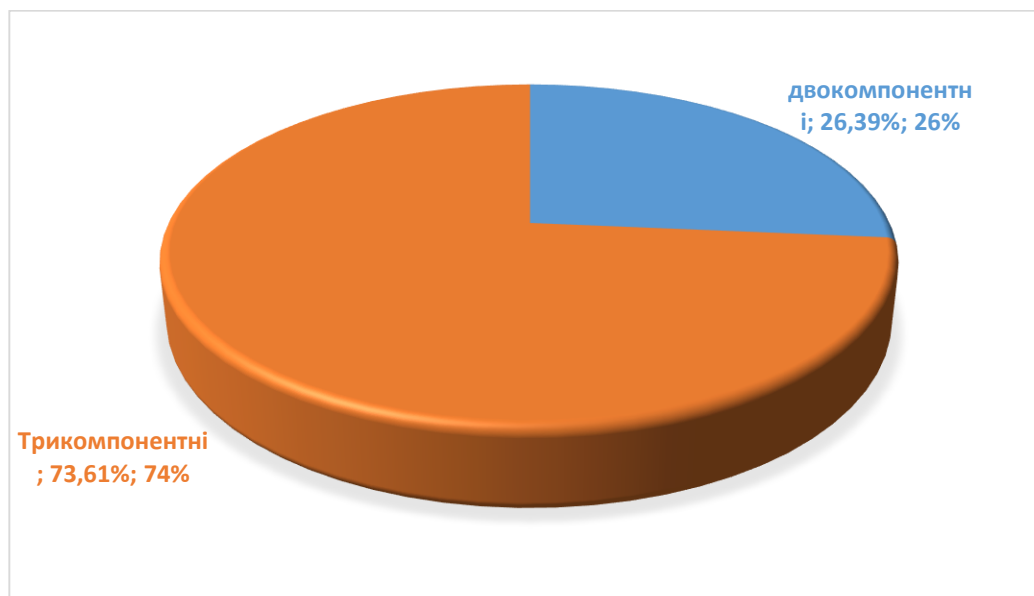


Рис.3.5. Співвідношення дво- і трикомпонентних ШІОВ

Аналіз показав, що трикомпонентні шприци значно переважають на ринку, складаючи 73,61% від загальної кількості. Це свідчить про їхню більшу популярність завдяки більш високій точності введення ліків,

комфорту пацієнта та зручності у використанні. Двокомпонентні шприци, які становлять 26,39%, мають свої переваги, зокрема простоту конструкції та нижчу собівартість, але вони поступаються за функціональністю трикомпонентним аналогам.

Дослідження співвідношення положення наконечника конуса (концентричне та ексцентричне) у шприцах ін'єкційних одноразового використання (ШІОВ) було проведено з метою оцінки поширеності різних конструктивних рішень, що дозволяє визначити, які види шприців більше відповідають вимогам медичної практики, залежно від зручності використання та особливостей процедур, для яких вони призначені.

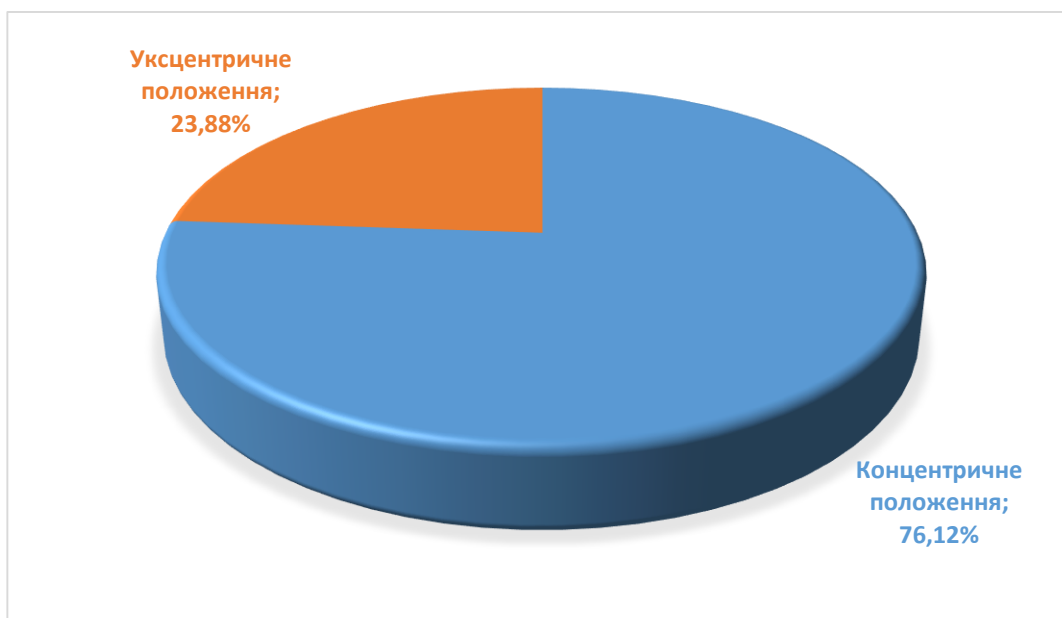


Рис.3.5. Співвідношення положення наконечника конуса

Аналіз показав, що шприци з концентричним положенням наконечника конуса складають більшість (76,12%). Це свідчить про їхню більшу універсальність і зручність у використанні, особливо для ін'єкцій, що виконуються під прямим кутом до поверхні. Шприци з ексцентричним наконечником, які становлять 23,88%, є менш поширеними, але мають свою специфічну сферу застосування, зокрема для ін'єкцій під кутом до поверхні (наприклад, для венозних ін'єкцій).

Висновки до розділу 3

1. Попередньо наповнені шприци, вироблені провідними міжнародними фармацевтичними компаніями та локальними виробниками, відповідають високим стандартам якості, що сприяє довірі пацієнтів і медичних працівників. Їх популярність свідчить про поступову інтеграцію інноваційних рішень у систему охорони здоров'я України.

2. Попри численні переваги, наповнені шприци мають і певні обмеження, включаючи високу вартість, обмежений асортимент лікарських засобів у цій формі та залежність від умов зберігання. Це вимагає подальших досліджень для зниження витрат на їхнє виробництво та розширення асортименту ліків.

3. Частотний аналіз типів шприців на ринку показав, що медичні заклади та пацієнти надають перевагу універсальним ін'єкційним шприцам, які складають найбільшу частку (41%) серед усіх видів. Інсулінові шприци займають значну частку ринку (19%) через зростання поширеності цукрового діабету, що підкреслює важливість забезпечення якості цих виробів. Шприци Жане (10%) та туберкулінові шприци (1%) є вузькоспеціалізованими, але незамінними для виконання специфічних медичних маніпуляцій.

4. Аналіз демонструє, що найбільш затребуваними є шприци малих та середніх об'ємів (1-5 мл), оскільки вони відповідають стандартним потребам у лікувальних закладах та аптеках. Натомість шприци великих об'ємів мають вузькоспеціалізоване застосування, що пояснює їх меншу частку на ринку.

5. Результати аналізу демонструють, що на ринку України найбільший попит мають шприци з простими механізмами кріплення голки (Луер Сліп). Водночас спеціалізовані типи (Інтегрована голка, Луер Лок, катетерний тип) мають меншу частку, але залишаються важливими для використання у вузькопрофільних процедурах.

6. Частотний аналіз виявив значну залежність ринку шприців від імпорту, особливо з Китаю та Індії. Водночас локальне виробництво демонструє позитивну динаміку, створюючи передумови для його подальшого розвитку в умовах глобальної конкуренції.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Дослідження ринку ін'єкційних шприців дозволило виявити різноманітність їх видів, широкий спектр функціональних характеристик та сучасних технологічних рішень, впроваджених провідними іноземними виробниками. Аналіз показав, що ключовими вимогами до ін'єкційних шприців є забезпечення стерильності, безпеки, функціональності та екологічності.

2. Глобальний ринок шприців активно розвивається завдяки інноваційним підходам, які спрямовані на покращення якості медичних послуг. Виробники зосереджуються на впровадженні технологій, які мінімізують ризик зараження, забезпечують точність дозування та зручність використання. Крім того, екологічні ініціативи стають важливим аспектом у виробництві шприців, що відповідає сучасним стандартам сталого розвитку.

3. Загалом, аналіз показує, що використання сучасних матеріалів сприяє підвищенню ефективності, безпеки та зручності ін'єкційних виробів, забезпечуючи відповідність найвищим стандартам медичної галузі. Подальші інновації та вдосконалення у цій сфері відкривають нові перспективи для розробки ін'єкційних виробів, які відповідають сучасним викликам та потребам медицини.

4. Польща має більш жорсткі та детально розроблені стандарти, що забезпечує вищий рівень безпеки для пацієнтів, проте вимоги в Україні також відповідають міжнародним стандартам, хоча реалізація та перевірка можуть бути менш жорсткими через економічні умови.

5. Наповнені шприци є інноваційним рішенням, яке поєднує у собі зручність, ефективність та високу точність введення лікарських засобів. Вони сприяють зниженню ризиків інфекцій, забезпечують оптимальне дозування та економлять час під час медичних маніпуляцій. Особливо актуальним їхнє використання є у випадках, коли потрібна оперативність і стерильність, таких як інтенсивна терапія, вакцинація або самолікування.

6. Лікарські засоби у попередньо наповнених шприцах, представлені на українському ринку, є важливим елементом сучасної фармацевтичної галузі. Вони демонструють численні переваги, такі як

точність дозування, зручність використання, підвищення безпеки пацієнтів і медичного персоналу. Асортимент охоплює широкий спектр терапевтичних груп, зокрема засоби для лікування аутоімунних захворювань, алергії, онкології та інфекційних хвороб.

7. Аналіз частоти використання різних типів шприців свідчить про домінування універсальних ін'єкційних шприців (41%) як основного інструменту для проведення медичних процедур. Інсулінові шприци (19%) займають значну частку через потребу в їх регулярному використанні пацієнтами з діабетом. Шприци Жане (10%) та туберкулінові шприци (1%) залишаються важливими в специфічних медичних сферах, хоча їх попит значно нижчий.

8. Домінування Луер Сліп, тип кріплення, що становить 58.33% від загальної кількості, є найбільш популярним завдяки простоті у використанні та економічності, що робить його ідеальним для масового застосування в загальній медицині. Шприци з інтегрованою голкою (20.83%) та Луер Лок (13.89%) займають меншу частку ринку, але їх використання є незамінним у ситуаціях, де потрібна висока стерильність або надійна фіксація. Обмежене застосування катетерних шприців, категорія має найнижчу частку (6.94%), оскільки використовується переважно у специфічних медичних процедурах, таких як введення рідин через катетери.

9. Частотний аналіз країн-виробників шприців ін'єкційних показав значну домінуючу роль Китаю, який забезпечує майже половину продукції на ринку України (44,74%). Індія (17,11%) і Україна (15,79%) також є важливими постачальниками, при цьому українське виробництво демонструє стійкий розвиток. Інші країни, такі як Словаччина, США, Німеччина, Єгипет і Швейцарія, мають менші частки ринку, що свідчить про їхню спеціалізацію на високоякісних або вузькопрофільних продуктах. Загалом, 84,21% ринку залежить від імпортової продукції, що створює виклики для локальної галузі у контексті глобальної конкуренції.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Безпала Ю. О., Баранова І. І. Дослідження асортименту сучасних шприців ін'єкційних одноразового застосування представлених на фармацевтичному ринку України. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2015. № 2. С. 10–14.
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). Офіц. Вид. ; чинний від 17.12.2018. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 95 с.
3. ДСТУ EN ISO 7864:2022 Голки підшкірні стерильні одноразового використання. Вимоги та методи випробувань (EN ISO 7864:2016, IDT; ISO 7864:2016, IDT). Офіц. Вид. ; чинний від 31.12.2023. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 75 с.
4. ДСТУ EN ISO 7886-4:2019 Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання. Частина 4. Шприци із пристроєм запобігання повторному використанню (EN ISO 7886- 4:2019, IDT; ISO 7886-4:2018, IDT). Офіц. вид. ; чинний від 01.01.2020. Київ : Держспоживстандарт України, 2019. 16 с.
5. ISO 13485:2016. Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. Київ, 2016. 95 с.
6. ISO 7864:2016. Голки підшкірні стерильні одноразового використання. Вимоги та методи випробувань. 2016. 30 с.
7. ISO 8537:2016 Шприці одноразові стерильні з голкою або без голки для інсуліну. 2016. 12 с.
8. Івко Т. І., Германюк Т. А. Аналіз товарного асортименту шприців ін'єкційних одноразового використання. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Т. 2, № 4. С. 67–70.
9. Медичне та фармацевтичне товаровознавство : підруч. для студентів ВНЗ / І. І. Баранова та ін. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. Ч. І. 320 с.

10. Нормативно-директивні документи МОЗ України. URL:
<https://mozdocs.kiev.ua/medvyrob.php?vyrobnname=%F8%EF%F0%E8%F6®num=&manufacturer=&zayavitel=&page=1> (дата звернення: 8.05.2023).
11. Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них :
 Наказ МОЗ України № 123 від 10.02.2017. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0317-17#Text> (дата звернення: 17.10.2024).
12. Регламент європейського парламенту і ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС. URL:
https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_012-17#Text (дата звернення: 17.10.2024).
13. Шприц. URL:
<https://compendium.com.ua/uk/result/?term=%D0%A8%D0%9F%D0%A0%D0%98%D0%A6&algorithms=group> (дата звернення: 8.05.2023).
14. Шприци. URL: <https://chila.ua/catalog/shprici> (дата звернення: 8.05.2023).
15. A syringe adapter for reduced muscular strain and fatigue / J. Ulbrich et al. *Appl Ergon.* 2020. Vol. 85. P. 103061.
16. Akcesoria medyczne. URL:
https://www.gdziepolek.pl/kategorie/akcesoriamedyczne?src=menu_compact
 (Date of access: 22.10.2024).
17. Bai M. Y., Chang Y. C., Chu J. P. Preclinical studies of non-stick thin film metallic glass-coated syringe needles. *Sci Rep.* 2020. Vol. 10(1). P. 20313
18. Brand K. J., Hess E., Risselada M. Effects of needle gauge and syringe size on small intestinal leakage at injection sites. *Vet Surg.* 2019. Vol. 48. P. 1237–1244.

19. Cambruzzi M, Macfarlane P. Variation in syringes and needles dead space compared to the international organization for standardization standard 7886-1:2018. *Vet Anaesth Analg*. 2021. Vol. 48. P. 532–536.
20. Clinical study of safety and immunogenicity of pentavalent DTP-HB-Hib vaccine administered by disposable-syringe jet injector in India / A. Bavdekar et al. *Contemp Clin Trials Commun*. 2019. Vol. 14. P. 100321.
21. Cabeza-Gil I., Ríos-Ruiz I., Calvo B. Experimental evaluation of the injection force exerted in intraocular lens delivery with syringe-type injectors. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2021. Vol. 124. P. 104793.
22. Diadiun T. V., Mamedova S. A. Analysis of car first aid kits of Ukraine and great britain according to the normative documentations. *Вісник фармації*. 2016. № 1(85). С. 58–61.
23. Disposable Syringes Market Size by Product (Conventional Syringes and Safety Syringes), Application (Immunization Injections and Therapeutic Injections), Regions, Global Industry Analysis, Share, Growth, Trends, and Forecast, 2024 - 2030 URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-disposable-syringes-market-report> (Date of access: 14.10.2024).
24. Development of guidelines for accurate measurement of small volume parenteral products using syringes / M. A. Jordan et al. *Hosp Pharm*. 2021. Vol. 56. P. 165–171.
25. Flisfisch S., Woelber J. P., Walther W. Patient evaluations after local anesthesia with a computer-assisted method and a conventional syringe before and after reflection time: a prospective randomized controlled. *Heliyon*. 2021. Vol. 7. P. 6012.
26. ISO 7886-1:2017(E). Sterile Hypodermic Syringes for Single Use—Part 1: Syringes for Manual Use. 2nd ed. Geneva, Switzerland : ISO, 2017.
27. Increasing vaccine supply with low dead-volume syringes and needles / B. Le Daré et al. *Int J Pharm*. 2021. Vol. 608. P. 121053.

28. Ishak M. N., Talib A. R. A., Harmin M. Y. Material selection and design analysis of multi-purpose disposable safety syringe. *Int J Eng Technol*. 2018. Vol. 7. P. 214–220.
29. ISO 7886-1:2017. Sterile hypodermic syringes for single use. Part 1 : Syringes for manual use. URL: <https://www.iso.org/standard/64790.html> (Date of access: 14.10.2024).
30. Impact of a modified needle tip geometry on penetration force as well as acceptability, preference, and perceived pain in subjects with diabetes / L. Hirsch et al. *J Diabetes Sci Technol*. 2012. Vol. 6. P. 328–335.
31. Injection technique and pen needle design affect leakage from skin after subcutaneous injections / K. A. et al. *J Diabetes Sci Technol*. 2016. Vol. 10. P. 914–922.
32. Karpuz M., Özer A. Y. Syringes as medical devices. *Fabad J Pharm Sci*. 2016. Vol. 41. P. 227–237.
33. Minimising haemodynamic lability during changeover of syringes infusing norepinephrine in adult critical care patients: a multicentre randomised controlled trial / L. Poiroux et al. *Br J Anaesth*. 2020. Vol. 125. P. 622–628.
34. Non-stick syringe needles: beneficial effects of thin film metallic glass coating / J. P. Chu et al. *Sci Rep*. 2016. Vol. 6. P. 1–7.
35. Nayef L., Khan M. F., Brook M. A. The stability of insulin solutions in syringes is improved by ensuring lower molecular weight silicone lubricants are absent. *Heliyon*. 2017. Vol. 3. P. 264.
36. Pharmaceutical Quality and Syringeability of Pre-filled Syringes URL: <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1421525/fulltext01.pdf> (Date of access: 14.10.2024).
37. Pharmacists' nonprescription syringe dispensing perceptions and behaviors: a three-state descriptive analysis / N. E. Hagemeyer et al. *Drug Alcohol Depend*. 2021. Vol. 221. P. 108597.

38. Putri L. E., Ridha Mak'ruf M., Kholiq A. Syringe pump with nearly empty based microcontroller Atmega328. *J Electron Electromed Eng Med Informatics*. 2019. Vol. 1. P. 125–130.
39. Prajapati B. G. Pre-Filled Syringes: A New Concept. URL: https://www.researchgate.net/publication/303284643_Pre-Filled_Syringes_A_New_Concept (Date of access: 14.10.2024).
40. Syringe Needle Market Size, Share, and COVID-19 Impact Analysis, By Product Type (Disposable, Reusable), By Application (Medical, Veterinary, Research), By End-User (Hospitals, Clinics, Research Institutions) and Regional Forecast, 2023-2030. URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/syringe-needle-market-107761> (Date of access: 14.10.2024).
41. Schaefer M. K., Perkins K. M., Perz J. F. Patient notification events due to syringe reuse and mishandling of injectable medications by health care personnel - United States, 2012-2018: summary and recommended actions for prevention and response. *Mayo Clin Proc*. 2020. Vol. 95. P. 243–254.
42. Struik F., Futterer J. J., Prokop W. M. Performance of single-use syringe versus multi-use MR contrast injectors: a prospective comparative study. *Sci Rep*. 2020. Vol. 10(1). P. 3946.
43. The hypodermic syringe performance based on the ISO 7886-1:2017: A narrative review / Krisdiyanto et al. *Medicine*. Vol. DOI: 10.1097/MD.00000000000031812
44. The all-glass Luer syringe: historical facts around concepts, introduction and patents / F. Wiepking et al. *Anaesth Crit Care Pain Med*. 2021. Vol. 40(4). P. 921.
45. Unpredictable nanoparticle retention in commonly used plastic syringes introduces dosage uncertainties that may compromise the accuracy of nanomedicine and nanotoxicology studies / U. Holzwarth et al. *Front Pharmacol*. 2019. Vol. 10. P. 1293.
46. Vial usage, device dead space, vaccine wastage, and dose accuracy of intradermal delivery devices for inactivated poliovirus vaccine (IPV) / C. Jarrahian et al. *Vaccine*. 2017. Vol. 354. P. 1789–1796.

47. World Health Organization. WHO Guideline on the Use of Safety-Engineered Syringes For Intramuscular, Intradermal and Subcutaneous Injections in Health-Care Settings. Geneva : WHO, 2016. 725 p.

