

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА
ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
В ФАРМАЦІЇ**

**УПРАВЛЕНИЕ, ЭКОНОМИКА
И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
В ФАРМАЦИИ**

**MANAGEMENT, ECONOMY
AND QUALITY ASSURANCE
IN PHARMACY**

Науковий журнал

№ 5(37) 2014

Виходить 6 разів на рік

Заснований у лютому 2008 р.

УДК 615.07:338.24:339.138

УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

НАУКОВИЙ ЖУРНАЛ

ЗАСНОВНИК:

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

61166, м. Харків, вул. Пушкінська 53

Тел./факс. (057) 706-30-71

ВИДАВЕЦЬ:

ТОВ фірма «НТМТ»

Схвалено вченою радою НФаУ

(протокол № 1 від 10.09.2014)

Головний редактор

С. М. Коваленко, д.х.н., професор

Редакційна колегія:

В. П. Черних, член-кор. НАН України, д.фарм.н., професор (*головний науковий консультант*);
І. С. Гриценко, д.х.н., професор (*науковий консультант*); О.В. Посилкіна, д.фарм.н., професор
(*заступник головного редактора*); О.М. Проскурня, к.т.н., доцент (*відповідальний секретар*);
В. А. Георгіянець, д.фарм.н., професор; О.І. Гризодуб, д.х.н., професор; Б.П. Громовик, д. фарм.н.,
професор; Д.І. Дмитрієвський, д.фарм.н., професор; І.А. Зупанець, д.мед.н., професор; З.М. Мнушко,
д.фарм.н., професор; А.С. Немченко, д.фарм.н., професор; І.М. Перцев, д.фарм.н., професор;
С.О. Тихонова, д.фарм.н., професор; Ю.В. Підпружников, д.фарм.н., професор; С.В.Сур, д.фарм.н.,
професор; В.М. Толочко, д.фарм.н., професор; В.І. Чуєшов, д.фарм.н., професор; Л.В. Яковлева,
д.фарм.н., професор; І.В. Волчик, к.фарм. н.; Л.В. Галій, д.фарм.н., доцент; В.Є. Доброва, д.фарм.н.,
доцент; А.А. Котвицька, д.фарм.н., професор; І.В. Пестун, д.фарм. н., професор; В.О. Лебединець,
к.фарм.н., доцент; А.М. Мурашко, к.фарм.н., доцент.

Редакційна рада:

Н. Д. Бунатян (м. Москва), П.А. Воробйов (м. Москва), Т.А. Грошовий (м. Тернопіль), О.П. Гудзенко
(м. Луганськ), Т.Г. Калинюк (м. Львів), М.О. Ляпунов (м. Харків), А.П. Мешковський (м. Москва),
М.Ф. Пасічник (м. Київ), В.В. Трохимчук (м. Київ), О.А. Яремчук (м. Мінськ), Станіслав Боричка
(м. Катовіце, Польща), Віліам Фолтан (м. Братіслава, Словаччина), Анджей Сивець (м. Сосновець,
Польща), Мачей Орновський (м. Сосновець, Польща), Ян Порвазнік (м. Братіслава, Словаччина)

Реєстрація у ВАК України

(протокол № 1-05/01 від 10.02.2010)

*Журнал входить до бази даних Російського індексу наукового цитування (РІНЦ),
ліцензійний договір № 263-04/2014 від 28.04.14*

Свідоцтво про державну реєстрацію

КВ №19396-9196ПР від 21.09.2012

Наклад 1500 пр. Зам. 318

АДРЕСА РЕДАКЦІЇ

НФаУ, 61166, м. Харків, вул. Пушкінська 53

Тел./факс. (057) 706-30-71

Віддруковано ТОВ «НТМТ»

АДРЕСА:

61072, м. Харків, пр. Леніна 58

Свідоцтво суб'єкта друкарської справи

ДК № 1748 від 15.04.04 р.

© НФаУ, ТОВ фірма «НТМТ», 2014

© «Управління, економіка та забезпечення якості в фармації», 2014

© «НТМТ», 2014

Якість, стандартизація і сертифікація в фармації

Рецензенти рубрики:

Блажеевський М. Є.,
д. хім. н., проф.

Алмакаєва Л. Г.,
д. фарм. професор

Колісник С. В.,
д. фарм. н., проф.

Рубан О. А.,
д. фарм. н., проф.



UDC 615.213:543.544.5:543.054

L. YU. KLIMENKO¹, V. S. BONDAR¹, O. ST. TARASOVA²¹National University of Pharmacy, Kharkiv²Odesa Regional Office of Forensic and Medical Examination, Odesa

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF THE HPLC-PROCEDURES OF PHENYTOIN DETERMINATION IN BLOOD IN THE VARIANT OF THE METHOD OF STANDARD

The set of procedures of phenytoin quantitative determination in blood by the method of high-performance liquid chromatography using amphiphilic solvents (acetone and acetonitrile) under the conditions of aqueous phase saturation by ammonium sulphate has been developed; acetonitrile application in the acid medium (pH = 2) is optimal. Validation of the developed procedures has been carried out in the variant of the method of standard and the possibility of application of the method of standard for determination has been shown with the purpose of rationalization of quantitative determinations carrying out in forensic and toxicological analysis.

Key words: validation, bioanalytical methods, high-performance liquid chromatography, phenytoin, method of standard.

THE PROBLEM STATEMENT

Development of strong medicines determination procedures in human biological fluids for application in forensic and clinical toxicology is one of the actual problems of pharmaceutical science, but validation of such analytical procedures becomes much more vital and widely discussed problem of analytical toxicology in the past decade [7, 8, 10, 11].

ANALYSIS OF THE LAST RESEARCHES AND PUBLICATIONS

The available international guidances on carrying out validation of bioanalytical methods [8, 10] are reckoned on the experiment performance in the variant of the method of calibration curve that implies carrying out a lot of routine analyses in practical work. In forensic and toxicological analysis we often meet with single examinations, and various biological fluids, organs and tissues are sent for the examinations, i.e. it is necessary to determine analyte quantitatively in some various biological objects, and the necessity of carrying out such determination can arise rarely enough. In such situation plotting the calibration curve for each matrix demands quite nonrational investment

of time, and to the moment of obtaining the results of analysis they can become irrelevant.

Taking into account the experience of standardized validation procedures development in Ukraine [3], we offered the approaches to determination and estimation of such main validation parameters as specificity, recovery, linearity, precision and accuracy for procedures of analyte quantitative determination in biological fluids applied in forensic and toxicological analysis in the variant of the method of standard [4, 5, 12].

ALLOCATION OF THE UNSETTLED BEFORE PARTS OF THE COMMON PROBLEM

The developed approaches were successfully applied to procedures using optical methods of analysis [9], and it is interesting to approve these validation procedures on chromatographic methods of analysis.

THE ARTICLE PURPOSE STATEMENT

The purpose of the paper is developing the set of procedures of phenytoin quantitative determination in blood using different procedures of sample preparation based on HPLC-method offered before [1]; carrying out validation of the offered methods for choosing the optimal procedure of sample preparation provided effective phenytoin isolation from

© Authors collective, 2014

blood and low content of co-extracted substances in the obtained extracts at the minimum value of the method uncertainty, and also estimating the possibility of the method of standard application for phenytoin HPLC-determination in blood.

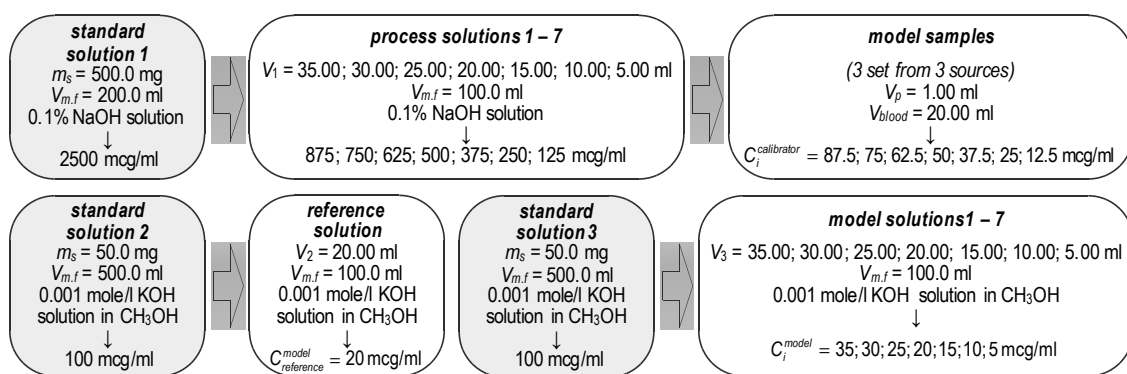
THE MAIN INFORMATION STATEMENT

Phenytoin of pharmacopoeial purity was used in the experiment. The procedure of preparation

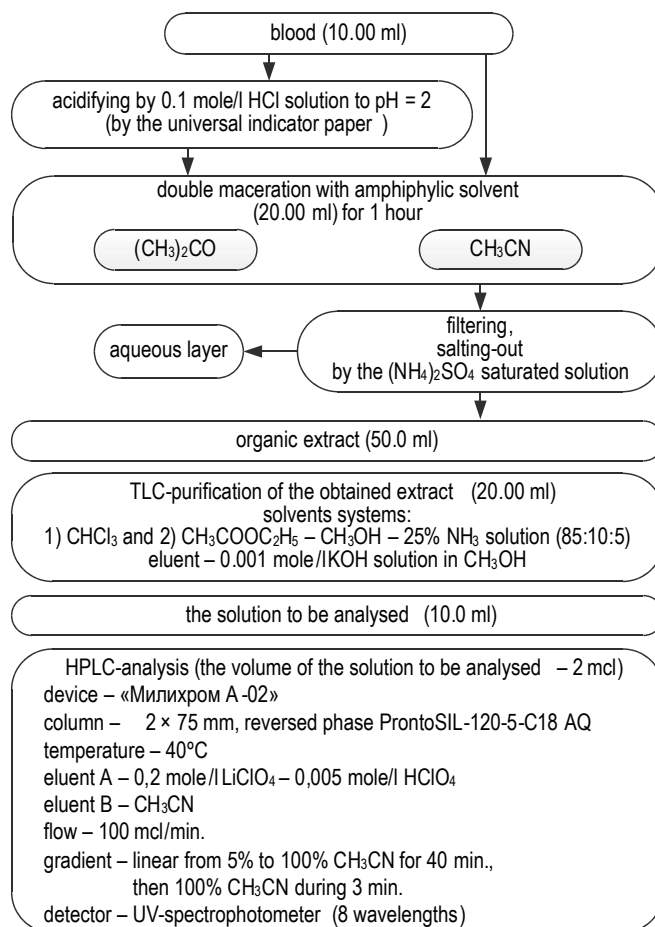
of standard, process and model solutions, and also model samples is presented on *Scheme 1*.

The design of experiment on development of procedures of phenytoin determination in blood by the method of HPLC is presented on *Scheme 2*.

The model (see *Scheme 1*) and also blank-samples were analysed for each developed procedure; the blank-samples were prepared in the following way: 5 samples (10.00 ml) of the blood obtained



Scheme 1. The order of solutions and samples preparation for validation of phenytoin determination procedures in blood by the method of HPLC



Scheme 2. The main stages of the procedures of phenytoin determination in blood by the method of HPLC

from the different sources, 1.00 ml of 0.1% sodium hydroxide solution were added into them.

Each solution to be analysed was chromatographed 3 times or, as required, more following the our offered requirements to repeatability of peaks areas S for repeated injections – the relative standard deviation of the mean RSD_{nom} calculated towards the nominal value of peak area S_{nom} should not exceed:

$$RSD_{nom} = \frac{s}{S_{nom}} \cdot 100\% \leq \frac{0.1 \cdot \max \Delta_{As} \cdot \sqrt{n}}{t(95\%, n-1)} = \begin{cases} 1.47\%; & n=3 \\ 1.88\%; & n=4 \\ 2.22\%; & n=5 \\ 2.52\%; & n=6 \end{cases}$$

$$S_{nom} = S_{min} = \bar{S}_{25\%},$$

where $\max \Delta_{As}$ – is the extreme relative uncertainty of the procedure of analysis, $\max \Delta_{As} = 20\%$ [4, 8]; $\bar{S}_{25\%}$ – the mean peak area obtained when analysing the respective solutions with the analyte concentration corresponded to the point of 25% in the normalized coordinates (see explanations in the text).

RESULTS AND THEIR DISCUSSION

The HPLC-method for phenytoin determination was developed by authors before [1] and its specificity in relation to other medicines, which were pharmacological analogues of phenytoin, was shown. This method was applied for estimation of efficiency of phenytoin isolation from blood by maceration with 0.1 mole/l hydrochloric acid solution and subsequent extraction with chloroform in the acid medium (pH = 2) – the recovery was equal to ~60% [1].

In the present paper it has been suggested to carry out phenytoin isolation from blood by its maceration with amphiphilic solvents and subsequent separation of organic layer under the conditions of aqueous phase saturation by electrolyte for increasing the efficiency; this approach enjoys wide popularity in modern forensic and toxicological analysis [2, 6, 7]. Such amphiphilic solvents as acetone and acetonitrile have been used in the experiment; ammonium sulphate has been applied as electrolyte for saturation of aqueous phase. Isolation has been carried out in the acid medium (pH = 2) – as in the method offered before [1] – and without previous blood processing.

Thus, the development of the set of HPLC-methods of phenytoin determination in blood has become the result of this stage of investigations;

the methods differ by the procedures of sample preparation (see *Scheme 2*).

For choosing the optimal method of phenytoin determination in blood we have carried out validation of all developed procedure by such parameters as specificity, recovery, linearity, accuracy, repeatability and intermediate precision according to the approaches offered by us in the variant of the method of standard [4, 5, 12].

The validation procedure foresees application of the normalized coordinates. For normalization of the obtained experimental data the reference solution with the concentration of analyte corresponded to its concentration in the end solution to be analysed under the condition of zero losses for the point of 100% in the normalized coordinates is used. The peak area for reference solution is corrected taking into account the value of recovery R , which significance and value has been showed at the preliminary stage of validation, and is used for normalization of peak areas for the model samples.

The range of the methods application is $D = 25 - 175\%$; the number of concentration levels is $g = 7$ in constant increments of 25 %; as 100 % the mean toxic phenytoin concentration in blood [7] – 50 mcg/ml – is accepted.

The methods validation has been carried out at the first stage using model solutions (*Scheme 3*) and proceeding from two approaches [4]:

Approach 1: the uncertainty of sample preparation procedure is equal to the uncertainty of analyte quantitative determination in model solutions Δ_{As}^{model} .

Approach 2: the uncertainty of analyte quantitative determination in model solutions Δ_{As}^{model} is insignificant against the total uncertainty of analysis results Δ_{As} .

The total results of validation are presented in *Table 1* and allow to point to the conclusion about acceptable linearity, accuracy and repeatability of the HPLC-procedure of phenytoin quantitative determination in the variant of the method of standard both for *Approach 1* and *Approach 2*, that gives the possibility to recommend it to further application in forensic toxicology with the purpose of development of the methods of biological objects analysis for phenytoin quantification.

At the second stage the methods validation has been carried out using model samples – the determination procedure and acceptability criteria are presented at *Scheme 4*.

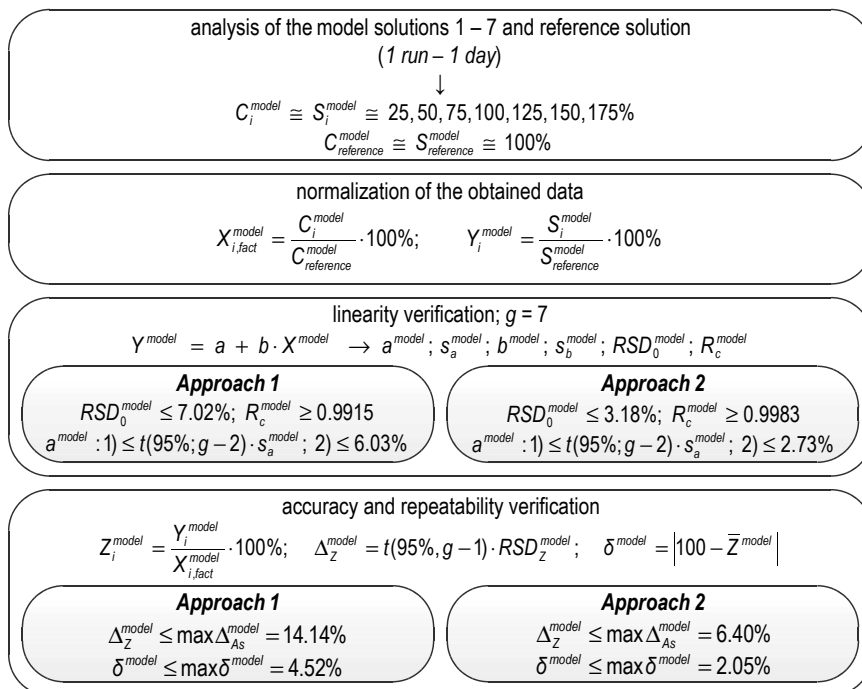
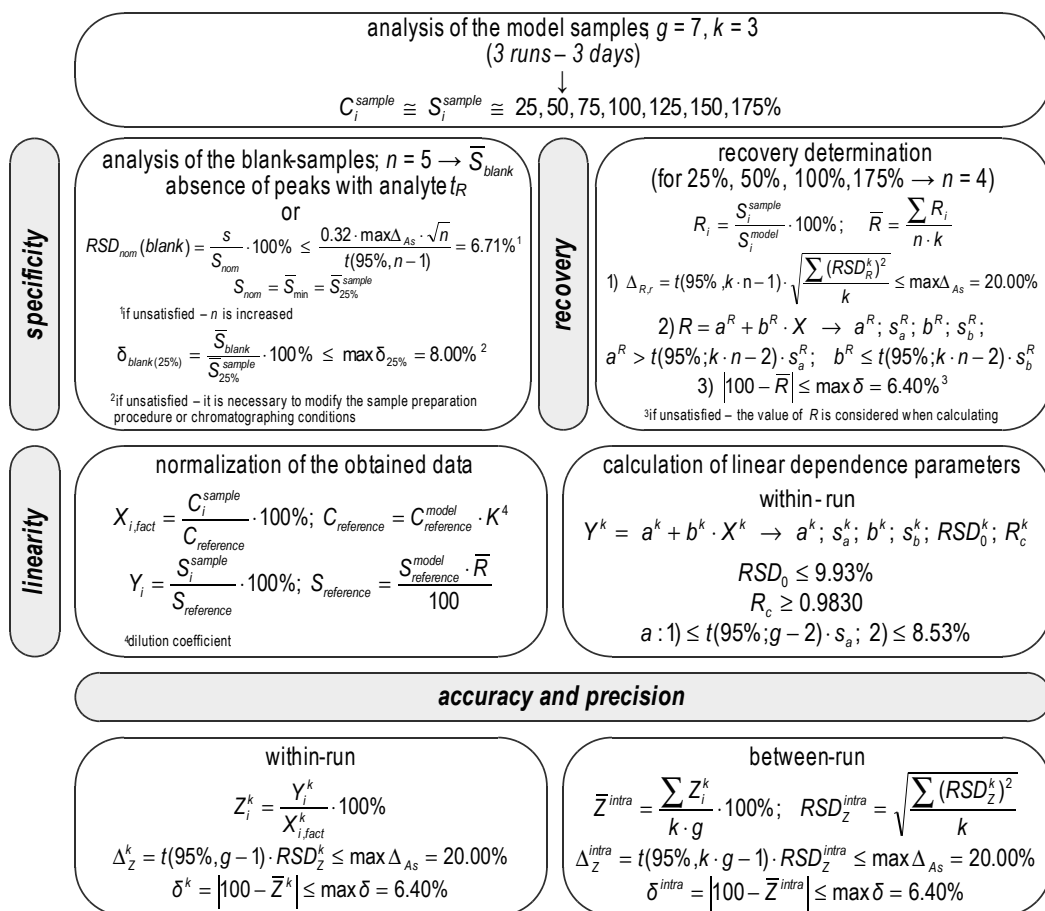

Scheme 3. The stages of validation of HPLC-method of phenytoin determination using model solutions

Scheme 4. The stages of validation of HPLC-methods of phenytoin determination in blood using model samples

Table 1

**THE TOTAL RESULTS OF VALIDATION OF PHENYTOIN DETERMINATION PROCEDURE
BY THE METHOD OF HPLC, WHICH WERE OBTAINED USING MODEL SOLUTIONS**

Linearity		Parameter					
		b^{model}	s_b^{model}	a^{model}	s_a^{model}	RSD_0^{model}	R_c^{model}
		1.012	0.013	-0.139	1.280	1.375	0.9997
acceptability criterion	Approach 1	-	-	$a^{model} \leq 6.03\%$ satisfied	$a^{model} \leq 2.015 \cdot s_a^{model}$ satisfied	$\leq 7.02\%$ satisfied	≥ 0.9915 satisfied
		Approach 2	-	-	$a^{model} \leq 2.73\%$ satisfied	$a^{model} \leq 2.015 \cdot s_a^{model}$ satisfied	$\leq 3.18\%$ satisfied
	Accuracy and repeatability		Parameter				
			\bar{z}^{model}	RSD_z^{model}	δ^{model}	Δ_z^{model}	
101.44			2.02	1.44	4.07		
acceptability criterion	Approach 1	-	-	$\leq 4.52\%$ satisfied	$\leq 14.14\%$ satisfied		
		Approach 2	-	-	$\leq 2.05\%$ satisfied	$\leq 6.40\%$ satisfied	

The total results of validation are presented in Table 2.

The results of analysis show the absence of peaks with the retention time, which is coincident with (or near to) the phenytoin retention time, on the chromatograms of blank-samples for all variants of procedures of analyte isolation from blood that points to the conclusion about acceptable specificity of the developed methods as for the components of biological matrix.

By results the recovery study the best efficiency of phenytoin isolation from blood is noted in the case of the experiment carrying out at pH = 2 and using acetonitrile. The reproducibility of recovery values satisfies the acceptability criteria for all variants of methods.

For the method with acetonitrile application at pH = 2 calculation of linearity, accuracy and precision parameters has been carried out both with correction by the R value and without it – absence of such correction does not lead to significant worsening of the method validation parameters.

On the whole, all examined methods are characterized by the acceptable parameters of linearity, accuracy and precision, but high efficiency of phenytoin extraction from blood and low value of the method uncertainty allow to consider the method with acetonitrile application in the acid medium as optimal for sample preparation of blood to further HPLC-determination of phenytoin.

CONCLUSIONS AND FURTHER RESEARCHES OUTLOOK

1. The set of HPLC-procedures of phenytoin quantitative determination in blood using amphiphilic solvents (acetone and acetonitrile) for ana-

lyte isolation from matrix without acidifying and at pH = 2 with further separation of organic layer under the conditions of aqueous phase saturation by ammonium sulphate has been developed.

2. Validation of the developed procedures has been carried out and it has been set that acetonitrile application in the acid medium (pH = 2) is optimal for phenytoin determination in blood – the extraction efficiency is maximal and equal to ~97%, and parameters of linearity, accuracy and precision are optimal.

3. The possibility of application of the offered approaches to validation of quantitative determination procedures for forensic and toxicological analysis in the variant of the method of standard has been shown for validation of procedures using the method of high-performance liquid chromatography.

LIST OF THE USED INFORMATION SOURCES

1. Багуля О. В. Хіміко-токсикологічне дослідження дифеніну: автореф. дис. ... канд. фарм. наук / О. В. Багуля. – Х., 2014. – 24 с.
2. Герасимов Д. А. Химико-токсикологическое исследование нимесулида и близких по структуре соединений: дис. ... канд. фарм. наук / Д. А. Герасимов. – Курск, 2014. – 326 с.
3. Гризодуб А. И. Стандартизованные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств / А. И. Гризодуб // Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3 т. / под редакцией чл.-кор. НАН Украины В. П. Георгиевского. – Х. : НТМТ, 2011. – Т. 3. – 520 с.
4. Клименко Л. Ю. Разработка подходов к определению линейности, правильности и преци-

**THE TOTAL RESULTS OF VALIDATION
OF HPLC-METHODS OF PHENYTOIN DETERMINATION IN BLOOD**

Parameter	Solvent						acceptability criterion	
	(CH ₃) ₂ CO			CH ₃ CN				
	<i>recovery</i>							
	pH = 2	pH ≈ 6	pH = 2	pH ≈ 6				
\bar{R}	83.79	78.01	94.96	85.64			–	
$\Delta_{R,r}$	8.75	8.78	7.32	7.00			≤ 20.00%	
b^R / s_b^R	0.030 / 0.018	0.029 / 0.017	0.028 / 0.018	0.024 / 0.016			$b^R \leq 1.812 \cdot s_b^R$	
a^R / s_b^R	81.17 / 1.93	75.46 / 1.77	92.48 / 1.92	83.58 / 1.66			$a^R \leq 1.812 \cdot s_b^R$	
$ 100 - \bar{R} $	16.21	21.99	5.04	14.36			≤ 6.40%	
<i>linearity</i>								
pH = 2	a^k	-2.389	-5.170	-3.436	-1.776	-1.334	-4.404	$a \leq 2.015 \cdot s_a$ $a \leq 8.53\%$
	s_a^k	3.354	2.206	3.553	1.999	2.536	1.004	
	b^k	1.053	1.089	1.075	1.039	1.039	1.068	
	s_b^k	0.030	0.020	0.032	0.018	0.023	0.009	
	RSD_0^k	3.969	2.611	4.204	2.366	3.000	1.188	≤ 9.93%
	R_c^k	0.9980	0.9992	0.9978	0.9993	0.9988	0.9998	≥ 0.9830
pH ≈ 6	a^k	-2.290	-2.854	-5.474	-1.031	-3.871	-2.057	$a \leq 2.015 \cdot s_a$ $a \leq 8.53\%$
	s_a^k	3.135	3.244	2.286	1.500	1.034	2.627	
	b^k	1.052	1.071	1.092	1.026	1.062	1.048	
	s_b^k	0.028	0.029	0.020	0.013	0.009	0.023	
	RSD_0^k	3.709	3.838	2.705	1.775	1.224	3.109	≤ 9.93%
	R_c^k	0.9982	0.9982	0.9991	0.9996	0.9998	0.9987	≥ 0.9830
<i>precision and accuracy (within-run)</i>								
pH = 2	\bar{Z}^k	102.79	101.79	103.60	102.22	102.60	100.57	–
	δ^k	2.79	1.79	3.60	2.22	2.60	0.57	≤ 6.40%
	RSD_z^k	3.63	4.89	4.47	2.69	3.67	4.16	–
	Δ_z^k	7.05	9.5	8.69	5.23	7.13	8.08	≤ 20.00%
pH ≈ 6	\bar{Z}^k	102.77	103.87	101.77	101.81	100.72	102.61	–
	δ^k	2.77	3.87	1.77	1.81	0.72	2.61	≤ 6.40%
	RSD_z^k	3.40	3.89	4.98	2.51	3.95	3.73	–
	Δ_z^k	6.61	7.56	9.68	4.88	7.68	7.25	≤ 20.00%
<i>precision and accuracy (between-run)</i>								
\bar{Z}^{intra}	102.73	102.80	101.80	101.71			–	
δ^{intra}	2.73	2.80	1.80	1.71			≤ 6.40%	
RSD_z^{intra}	4.37	4.15	3.56	3.46			–	
Δ_z^{intra}	7.54	7.16	6.14	5.97			≤ 20.00%	

зионности УФ-спектрофотометрических методик количественного определения методом стандарта в судебно-токсикологическом анализе / Л. Ю. Клименко // Фармация Казахстана. – 2014. – №4. – С. 31 – 35.

5. Клименко Л. Ю. Подходы к определению специфичности / селективности при валидации УФ-спектрофотометрических методик количественного определения в судебно-ток-

сикологическом анализе / Л. Ю. Клименко, Г. П. Петюнин, Т. А. Костина // Фармация Казахстана. – 2013. – №8. – С. 53 – 56.

6. Маміна О. О. Розробка та удосконалення методів аналізу органічних лікарських речовин загального дослідження при проведенні судово-медичних експертиз: дис. ... д-ра фарм. наук / О. О. Маміна. – Х., 2008. – 294 с.

7. Clarke's analysis of drugs and poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material: 4th ed. / edited by A. C. Moffat, M. D. Osseleton, B. Widdop. – London: Pharmaceutical Press, 2011. – 2609 p.
8. Guidance for the Validation of Analytical Methodology and Calibration of Equipment used for Testing of Illicit Drugs in Seized Materials and Biological Specimens / United Nations Office on Drugs and Crime, Laboratory and Scientific Section. – New York: United Nations, 2009. – 70 p.
9. Klimenko, L. Yu. Determination of validation characteristics of UV-spectrophotometric method of doxylamine quantitative determination in blood in the variant of the method of standard / L. Yu. Klimenko, S. M. Trut, S. M. Poluyan // Вісник фармації. – 2014. – №2. – С. 53 – 58.
10. Standard Practices for Method Validation in Forensic Toxicology / Scientific Working Group for Forensic Toxicology (SWGTOX). – 2013. – 52 p.
11. Tiwari, G. Bioanalytical method validation: an updated review / G. Tiwari, R. Tiwari // Pharm. Methods. – 2010. – V. 1 (1). – P. 25 – 38.
12. Validation of UV-spectrophotometric methods of quantitative determination in forensic and toxicological analysis: recovery / L. Yu. Klimenko, S. M. Trut, G. P. Petyunin, I. M. Ivanchuk // Фармація Казахстана. – 2013. – №12. – С. 42 – 48.

УДК 615.213:543.544.5:543.054

Л. Ю. Клименко, В. С. Бондар, О. С. Тарасова

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ ВЕРХ-МЕТОДИК ВИЗНАЧЕННЯ ФЕНІТОЇНУ В КРОВІ У ВАРІАНТІ МЕТОДУ СТАНДАРТУ

Розроблено серію методик кількісного визначення фенітоїну в крові методом високоефективної рідинної хроматографії з використанням амфифільних розчинників (ацетону та ацетонітрилу) в умовах насичення водної фази амонію сульфатом – оптимальним є використання ацетонітрилу в кислому середовищі (рН = 2). Проведено валідацію розроблених методик та показано можливість використання для визначення методу стандарту з метою раціоналізації проведення кількісних визначень в судово-токсикологічному аналізі.

Ключові слова: валідація, біоаналітичні методики, високоефективна рідинна хроматографія, фенітоїн, метод стандарту.

УДК 615.213:543.544.5:543.054

Л. Ю. Клименко, В. С. Бондар, О. С. Тарасова

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ВЭЖХ-МЕТОДИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЕНИТОИНА В КРОВИ В ВАРИАНТЕ МЕТОДА СТАНДАРТА

Разработана серия методик количественного определения фенитоина в крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с использованием амфифильных растворителей (ацетона и ацетонитрила) в условиях насыщения водной фазы аммония сульфатом — оптимальным является использование ацетонитрила в кислой среде (рН = 2). Проведена валідація розроблених методик и показана возможность использования для определения метода стандарта с целью рационализации проведения количественных определений в судебно-токсикологическом анализе.

Ключевые слова: валідація, біоаналітичні методики, високоефективна жидкостная хроматографія, фенитоин, метод стандарта

Адреса для листування:

61168, р. Харков, ул. Блюхера, 4
Кафедра аналитической химии НФаУ,
Тел. (0572) 67-94-24, 67-91-93
E-mail: lynnne2@ukr.net

Надійшла до редакції:

08.09.2014

УДК 615.457.07

О. М. ЯКУБЧУК, Л. М. АНДРЮКОВА, О. Г. ФЕТІСОВА, Ю. В. ПІДПРУЖНИКОВ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ЗАСТОСУВАННЯ ОЦІНКИ РИЗИКІВ ПРИ ОБҐРУНТУВАННІ ВИБОРУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН В СКЛАДІ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ АНТИГЛАУКОМНОЇ ДІЇ

На етапі фармацевтичної розробки з застосуванням методології оцінювання ризиків, наявних наукових знань та досвіду практичної роботи запропонований алгоритм визначення критичних аспектів для прийняття рішення щодо вибору допоміжної речовини для попередження розвитку синдрому «сухе око» в складі комбінованих очних крапель антиглаукомної дії.

Ключові слова: очні краплі, допоміжна речовина, оцінювання ризиків.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Фармацевтична розробка (ФР) — це комплексні дослідження з розробки лікарського препарату (ЛП), які переконливо демонструють, що вибрана лікарська форма (ЛФ), запропонований склад, первинне пакування, технологія виробництва та контроль якості задовольняють передбачуваній цілі. Ці дослідження супроводжують проведення усіх етапів розробки ЛП, одним з яких є вибір науково-обґрунтованого складу. При розробці складу ЛП необхідно обґрунтувати всі його компоненти і їх кількість з урахуванням їх функціонального призначення, нешкідливості, досвіду використання в подібних ЛП. Об'єм теоретичних і практичних знань і навиків розробника ЛФ повинен дозволяти варіювати всіма необхідними показниками, властивостями і характеристиками для створення оптимальної ЛФ на основі конкретної діючої речовини (ДР) з необхідною терапевтичною дією. При розробці складу ЛП можуть бути отримані різні модельні склади, що потребують ретельних досліджень. Проведення досліджень передбачає врахування різних аспектів, і таких, як, наприклад, досліді на тваринах. Так, в параграфі 3 статті 7 Директиви Ради 86/609/ЕЕС (1986) вказано, що при виборі між експериментами необхідно зупинитися на тих, що використовують мінімальну кількість тварин, мають на увазі тварин з найбільш низьким ступенем нейрофізіологічної чутливості, заподіюють менше болю, страждань, ка-

ліцтва або довготривалого збитку, і з найбільшою ймовірністю забезпечать задовільні результати [1]. Отже, бажано використовувати різні альтернативні підходи, що базуються на наукових принципах, і дозволяють науково обґрунтувати вирішення питання. До ФР ЛП застосовують різні підходи, сучасні з яких передбачають використання оцінки ризиків. Управління ризиками для якості та підходи, засновані на оцінці ризиків, використовуються для виконання різних завдань в різних галузях, бо вони можуть сприяти прийняттю кращих та більш обґрунтованих рішень, кращому використанню ресурсів та ін.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

У попередніх наших статтях було вказано на практичну відсутність в наукових виданнях публікацій, що присвячені застосуванню оцінки ризиків при фармацевтичній розробці лікарських препаратів [2, 3].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Дана робота є одним з прикладів застосування оцінки ризиків при фармацевтичній розробці лікарських препаратів і присвячена обґрунтуванню вибору допоміжних речовин в складі очних крапель.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Із застосуванням методології оцінювання ризиків обґрунтувати вибір допоміжної речови-

ни для попередження розвитку синдрому «сухе око» в складі очних крапель антиглаукомної дії.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

При фармацевтичній розробці очних крапель антиглаукомної дії нами обґрунтовані та досліджені 4 складі модельних розчинів з різними допоміжними речовинами (гідроксипропілметилцелюлоза, полівінілпіролі-дон, декспантенол, хондройтин сульфат), які застосовні нами з метою попередження розвитку одного з побічних ефектів від постійного застосування лікарського препарату при лікуванні глаукоми, а саме, синдрому «сухе око». Результати попереднього вивчення стабільності всіх досліджуваних розчинів є позитивними. Для подальшого вивчення (мікробіологічні та фармакологічні дослідження) та розробки технологічного процесу одержання ЛПП потрібно вибрати з ряду цих модельних розчинів 1-2 складу, що є найбільш перспективними з урахуванням різних вимог, бо вище зазначені дослідження для усіх 4-х розчинів передбачають використання значної кількості дослідних тварин, що є неетичним з точки зору принципів проведення дослідів на тваринах, на що вказано вище. Для цієї мети нами запропонований алгоритм визначення критичних аспектів для прийняття рішення відносно вибору оптимального складу ЛПП із застосуванням аналізу ризиків, який використовують у різних сферах діяльності людини, в тому числі і в фармацевтичній промисловості стосовно різних аспектів якості: фармацевтичної розробки, підготовки модуля «Якість» реєстраційного досьє, виробництва та дистрибуції лікарських засобів протягом їх життєвого циклу, а також експертизи реєстраційних досьє, аудиту та інспектування.

Методологічною основою аналізу ризиків є аналізування наявних даних, а саме:

- ідентифікація загальних ризиків та їх розподіл за можливими категоріями;
- розробка критеріїв значимості для кожної визначеної категорії;
- ідентифікація ризиків для кожного продукту, що досліджується;
- визначення об'єктів, що становлять найменший ризик для якості, ефективності, доступності ЛЗ і вибір їх для подальших досліджень.

Для визначення загальних ризиків проведено всебічний огляд і аналіз літератури щодо ДР, які використані нами для попередження розвитку синдрому «сухе око» в складі модельних розчинів комбінованого ЛПП, за різними категоріями, які в цілому становлять комплекс як по-

зитивних, так і негативних характеристик цих речовин, а також використаний практичний досвід роботи з ДР:

- широта застосування (вивченість і розповсюдженість застосування в очних краплях для лікування глаукоми, в очних краплях для лікування синдрому «сухе око», в очних краплях для лікування глаукоми і попередження синдрому «сухе око»);
- доступність сировини;
- технологічність (розчинність у воді, стерилізація);
- сумісність з іншими компонентами препарату;
- особливості методів контролю їх якості;
- побічні ефекти від застосування;
- вартість, зокрема для концентрацій, що застосовуються в очних краплях.

Для оцінювання можливих ризиків обрані критерії, що носять напівкількісний характер: запропонована 3-х бальна система оцінювання (низький, середній, високий), що є досить показовою, але й найбільш простою у застосуванні. Для кожного критерію, ступінь впливу якого визначено як «низький», встановлюється бал, рівний «1», відповідно – «середній» — «2», «високий» — «3».

Для ДР, що використані в складі ЛПП з метою попередження розвитку синдрому «сухе око», пропонується ідентифікувати загальні ризики за наступними категоріями:

- ризики, що пов'язані з широтою застосування (вивченість і розповсюдженість застосування):
 - 1 бал — в очних краплях для лікування глаукоми і синдрому «сухе око»;
 - 2 бали — в очних краплях для лікування глаукоми;
 - 3 бали — в очних краплях для лікування синдрому «сухе око»;
- ризики, що пов'язані з доступністю сировини
 - 1 бал — виробництво в Україні;
 - 2 бали — реєстрація в Україні;
 - 3 бали — відсутність виробництва і реєстрації;
- ризики, що пов'язані з сумісністю з іншими компонентами препарату:
 - 1 бал – відсутність взаємодії (нейтральна ДР),
 - 2 бали – наявність взаємодії (катионактивна ДР),
 - 3 бали – наявність взаємодії (аніонактивна ДР);

Класифікація балом 3 аніонактивних ДР у порівнянні з катионактивними пов'язана з тим, що в очних краплях найбільш часто зустрічаєть-

Таблиця

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУВАННЯ НАЯВНИХ ДАНИХ

Категорії ризику	ГПМЦ		ПВП		Декспангенол		Хондроїтин сульфат	
	Критерії значимості	Критерії оцінювання	Критерії значимості	Критерії оцінювання	Критерії значимості	Критерії оцінювання	Критерії значимості	Критерії оцінювання
Широта застосування	в ЛФ для лікування глаукоми і профілактики ССО	1	в ЛФ для лікування глаукоми і профілактики ССО	1	в ЛФ для лікування і профілактики ССО	3	в ЛФ для лікування і профілактики ССО	3
Доступність сировини	зареєстрована в Україні	2	зареєстрована в Україні	2	зареєстрована в Україні	2	зареєстрована в Україні	2
Технологічність	має особливості розчинення	2	добре розчинна	1	добре розчинна	1	добре розчинна	1
	стерилізація				розчинність у воді			
	теплова	2	Стерилізуюча фільтрація та теплова стерилізація	1	Стерилізуюча фільтрація	3	Стерилізуюча фільтрація	3
Сумісність з іншими компонентами препарату	нейтральна	1	нейтральна	1	нейтральна	1	аніонактивна	3
Особливості методів контролю якості	наведені в інших фармакопеях	2	наведені в інших фармакопеях	2	наведені в інших фармакопеях	2	наведені в інших фармакопеях	2
Можливості виробництва препарату з ДР на підприємствах України	на окремих	2	на усіх	1	на окремих	2	на усіх	1
Побічні ефекти від застосування	специфічні	2	традиційні	1	традиційні	1	традиційні та специфічні	3
Вартість	36 €/кг (393,84 грн*) або 1,97 грн/л**	1	495,0 грн/кг або 24,75 грн/л**	3	40 €/кг (437,6грн*) або 4,38 грн/л**	2	95,9 \$/кг (766,24 грн*) або 3,83 грн/л**	2
Сума		15		13		17		20

Примітка. * — за курсом 10,94 грн/€ або 7,99 грн/\$; ** — вартість кількості речовини, яка потрібна для приготування 1 л розчину препарату

ся взаємодія аніонактивних ДР з антимікробними консервантами катіонактивної природи, наприклад, бензалконія хлоридом.

- ризики, що пов'язані з технологічністю: розчинність у воді (1 бал — добре розчинна, 2 бали — має особливості розчинення, 3 бали — не розчинна), стерилізація (1 бал — стерилізуюча фільтрація та теплова стерилізація, 2 бали — теплова стерилізація, 3 бали — стерилізуюча фільтрація);
- ризики, що пов'язані з особливістю методів контролю якості: наведені в ДФУ, наведені в інших фармакопеях, наведені в інших стандартах;
- ризики, що пов'язані з можливістю виробництва препарату з ДР на підприємствах України: 1 бал — на всіх; 2 бали — на деяких; 3 — відсутність можливості виробництва;
- ризики, що пов'язані з побічними ефектами від застосування очних крапель, в склад яких входить ДР: 1 бал — характерні для ЛФ очні краплі; 2 бали — специфічні для ЛП з досліджуваною ДР; 3 бали — характерні та специфічні;
- ризики, що пов'язані з вартістю, зокрема для концентрацій, що застосовуються в очних краплях: 1 бал — до 50 грн./на 1 мл розчину; 2 бали — більше 50 грн./на 1 мл розчину, 3 бали — більше 100 грн./на 1 мл розчину).

Для зручності подальшої оцінки зведені дані наведено в табл. 1.

Якщо для конкретного об'єкту встановлено, наприклад, 10 ризиків, то найменша кількість балів буде 10, а найбільша — 30.

Порівнюючи отримані дані для всіх досліджуваних допоміжних речовин за мінімальною кількістю балів можна визначити, які з них мають найменшу ступінь ризику і можуть бути відібрані для подальшого дослідження складів препарату. В нашому прикладі ступінь ризику для полівінілпіролідону є найменшою — 13 балів, для гідроксипропілметил-целюлози — 15 балів, тому першочергові зусилля мають бути спрямовані на подальші дослідження модельного розчину саме з цією ДР.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Показано, що застосування методології оцінювання ризиків, наукових знань і практичного досвіду з розробки ЛП дозволяє на етапі фармацевтичної розробки обґрунтувати вибір допоміжної речовини для попередження розвитку синдрому «сухе око» в складі комбінованих очних крапель антиглаукомної дії, що надає можливість значно скоротити кількість дослідних тварин при фармакологічних дослідженнях нового препарату.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Режим доступу: — <http://pravo-zoozahita.ru/sovet-evropejskogo-soyuza-o-blagopoluchii-zhivotnyh-ispolzuyushhixsya-dlya-nauchnyh-celej/>.
2. Визначення критичних показників якості лікарської форми очні краплі / Л. М. Андрюкова, О. Г. Фетісова, О. М. Якубчук, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. — 2013. — № 6. — С. 4-9.
3. Загальне оцінювання ризиків для якості на етапі фармацевтичної розробки лікарської форми очні краплі / Л. М. Андрюкова, О. Г. Фетісова, О. М. Якубчук, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. — 2014. — № 2. — С. 6-9.

УДК 615.457.07

А. Н. Якубчук, Л. Н. Андрюкова, Е. Г. Фетисова, Ю. В. Подпружников

ПРИМЕНЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ ПРИ ОБОСНОВАНИИ ВЫБОРА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ В СОСТАВЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ АНТИГЛАУКОМНОГО ДЕЙСТВИЯ

На этапе фармацевтической разработки с применением методологии оценивания рисков, имеющихся научных знаний и опыта практической работы предложен алгоритм определения критических аспектов для принятия решения о выборе вспомогательного вещества для предупреждения развития синдрома «сухой глаз» в составе комбинированных глазных капель антиглаукомного действия.

Ключевые слова: глазные капли, вспомогательное вещество, оценивание рисков

UDC 615.457.07

N. Yakubchuk, L. N. Andryukova, E. G. Fetisova, U. V. Podpruzhnikov

APPLICATION OF RISK ASSESSMENT IN JUSTIFYING THE CHOICE OF EXCIPIENTS IN THE COMPOSITION OF EYE DROPS WITH ANTIGLAUCOMA ACTIONS

At the stage of pharmaceutical development using risk assessment methodology, available scientific knowledge and practical experience the algorithm identifying critical aspects for the decision on choosing the excipient that prevent the syndrome «dry eye» in the combination eye drops for glaucoma treatment has been proposed.

Key words: eye drops, excipient, risk assessment.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Державна науково-дослідна лабораторія
з контролю якості лікарських засобів

Тел.: (098) 591-39-31

E-mail: larisaand@mail.ru

Надійшла до редакції:

15.07.14

УДК 582.929.4:57.063.8:581.45:581.135.5

К. В. Андрианов, Ю. А. Федченкова, О. П. Хворост

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ДИНАМІКА НАКОПИЧЕННЯ ЕФІРНОЇ ОЛІЇ В ЛИСТІ ПОШИРЕНИХ СОРТІВ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ

У роботі встановлено закономірності динаміки накопичення ефірної олії в листі м'яти перцевої культивованих сортів «Чорнолиста», «Згадка», «Мама» та «Удайчанка». Підтверджено тенденцію до зростання вмісту ефірної олії у фазу масового цвітіння в листі всіх сортів м'яти перцевої, що досліджували.

Подальшого вивчення потребує той факт, що вміст ефірної олії в листі сортів м'яти перцевої «Згадка» та «Удайчанка», за результатами наших досліджень, значний не тільки у період заготівлі.

Ключові слова: м'ята перцева, сорти, листя, ефірна олія, динаміка накопичення.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

М'ята перцева — багаторічна трав'яниста рослина (батьківщина — країни Середньоземномор'я чи Велика Британія). Вважають, що це гібрид між *M. viridis* L. та *M. aquatica*, при цьому *M. viridis* сама є гібридом *M. silvestris* та *M. rotundifolia*. М'ята перцева відома ефіроолійна рослина, стебла накопичують до 0,5 %, листя до 3–4 %, суцвіття — до 6 %. У доступній нам літературі робіт, які присвячені динаміці накопичення ефірної олії в сировині сортів м'яти перцевої, ми не зустріли.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

На сьогодні в світі існує велика кількість сортів м'яти. Український селекціонер Л. А. Шелудько є співавтором таких популярних вітчизняних сортів як «Згадка», «Лубенчанка», «Лідія» [10, 11]. Також в Україні та поза її межами культивують сорти вітчизняної селекції «Прилуцька», «Сімферопольська 200», «Заграда», «Удайчанка», «Українська перцева». У країнах Центральної та Східної Європи також виведено ряд сортів. Так, до Держреєстру Російської федерації внесено 9 сортів м'яти, широко відомі сорти «Краснодарская 2», «Кубанская 6», у Болгарії зареєстровано сорти Kliment, Tundzha, у Чехії — Lina, Mentola, Perpeta, Agnes [6, 7, 8, 9].

Сорти Румунії, Австрії та Німеччини не чисельні. Вирощують також інші види м'яти, так звані овочеві сорти.

Листя м'яти входять до складу шлунково-кишкових, вітрогінних, заспокійливих, жовчогінних зборів. Власне ментол застосовується при стенокардії, як компонент крапель, мазей при нежиті, мігрени, засобів «Валокардин», «Оліметин», «Краплі Зеленіна» тощо.

ФОРМУЛЮВАННЯ НЕ ВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Певні складності існують при визначенні видів м'яти за фенотипічними ознаками. Ідентифікація видів або батьків гібридів можлива при встановленні якісного складу ефірної олії та при порівнянні зразків за допомогою полімерної ланцюгової реакції [5]. Стосовно сортів розбіжність їх характеристик зумовлено варіаціями хромосомних чисел (66, 72, 84, 120). Ми не зустріли в доступній літературі дані про залежність вмісту ефірної олії від фази вегетації рослини та сорту. Традиційно сировину заготовляють у фазу масового цвітіння, вважаючи при цьому, що вміст ефірної олії максимальний [2, 3]. Відомо, що сполуками-маркерами сировини м'яти перцевої є похідні циклогексена та циклогексана — ментол, ментон, піперитон та пулегон [4, 12].

© Колектив авторів, 2014

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета роботи — встановлення динаміки накопичення ефірної олії в листі широко культивованих в Україні сортів м'яти перцевої «Чорнолиста», «Згадка», «Мама» та «Удайчанка».

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єктами дослідження були листя сортів м'яти перцевої (середня проба) «Чорнолиста», «Згадка», «Мама» та «Удайчанка», що заготовлено з промислових площ у Дніпропетровській області у різні фази вегетації протягом 2014 року (фаза повного розвитку рослини (20.05), фаза початку цвітіння (27.05, 3.06), масового цвітіння (10.06, 17.06)). Останній термін збору безпосередньо перед заготівлею сировини.

Для одержання ефірної олії застосовували метод Гінзберга (перегонки з водяною парою) без когобачії [1].

У табл.1 наведено результати визначення вмісту ефірної олії у листі 4 сортів м'яти перцевої по фазах вегетації.

У листі м'яти перцевої сортів «Чорнолиста» та «Мама» вміст ефірної олії неспинно зростає по фазах вегетації та сягає при заготівлі, відповідно, $(2,58 \pm 0,05)$ та $(2,04 \pm 0,09)$ %, в перерахунку на абсолютно суху сировину. Привертає увагу той факт, що у листі сортів «Згадка» та «Удайчанка» вміст ефірної олії вищий не безпосередньо перед заготівлею, а за тиждень до цього терміну (відповідно, $(2,77 \pm 0,06)$ та $(3,62 \pm 0,07)$ %).

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Встановлено динаміку накопичення ефірної олії в листі широко культивованих в Україні сортів м'яти перцевої «Чорнолиста», «Згадка», «Мама» та «Удайчанка».

2. Загалом підтверджено тенденцію до зростання вмісту ефірної олії у фазу масового цвітіння в листі всіх сортів м'яти перцевої, що досліджували.

3. Подальшого вивчення потребує той факт, що вміст ефірної олії в листі сортів м'яти перцевої сорту «Згадка» та «Удайчанка», за результатами наших досліджень, значний не тільки у фазу масового цвітіння.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Государственная Фармакопея СССР. Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд. – М.: Медицина, 1987. – С. 291-294.

2. Зилфикаров И. Н. Новые подходы в разработке и стандартизации фитопрепаратов из эфирномасличного сырья : автореф. дис. на соиск. учен. степ. д-ра. фармац. наук. / И. Н. Зилфикаров. - Пятигорск, 2008. – 40 с.

3. Кондратюк Т. А. Эфирные масла пряно-вкусовых растений / Т. А. Кондратюк, И. Д. Зыкова // Успехи современного естествознания. – Красноярск. – 2013. – № 9. – С. 135-139.

4. Кузьменко А. Н. Стандартизация лекарственного растительного сырья и растительных сборов ионно-эксклюзионной и газожидкостной хроматографии : автореф. дис. на соиск. учен. степ. д-ра. фармац. наук. / А. Н. Кузьменко. – М., 2012. – 36 с.

5. Маланкина Елена Львовна Мята — Сорта мяты [Электронный ресурс] - Режим доступа : <http://www.greeninfo.ru>

6. Морозов А. И. Биоморфологические особенности сортов мяты перечной (*Mentha piperita* L.) и их интродукция в Нечерноземную зону России / А. И. Морозов // Вопросы биол., мед. и фарм. химии. – 2013. – № 11. – С. 137-142.

7. Морозов А. И. Биопродуктивность сортов *Mentha piperita* L. в зависимости от норм посадочного материала / А. И. Морозов // Вопросы биол., мед. и фармац. химии. – 2011. – № 11. – С. 23-28.

8. Морозов А. И. Новый сорт мяты ароматная для возделывания на аптечный лист / А. И. Морозов, Н. С. Дмитрачкова, О. А. Быкова // Вопросы биол., мед. и фармац. химии. – 2012. – № 7. – С. 21-23.

Таблиця

ВМІСТ ЕФІРНОЇ ОЛІЇ В ЛИСТІ ПОШИРЕНИХ СОРТІВ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ РІЗНИХ ТЕРМІНІВ ЗАГОТІВЛІ (m= 5, В %, У ПЕРЕРАХУНКУ НА АБСОЛЮТНО СУХУ СИРОВИНУ)

№ з/п	Назва сорту	Термін заготівлі				
		20.05	27.05	03.06	10.06	17.06
1	Чорнолиста	1,30±0,07	1,42±0,03	1,42±0,03	2,13±0,09	2,58±0,05
2	Згадка	1,35±0,07	1,40±0,05	2,32±0,03	2,77±0,06	2,13±0,02
3	Мама	1,38±0,02	1,40±0,06	1,41±0,05	1,70±0,02	2,04±0,09
4	Удайчанка	2,13±0,03	2,44±0,07	2,72±0,04	3,62±0,07	3,05±0,05

9. Нейгебойрова Ярмила Ценность различных видов и гибридов мяты как лекарственных растений [Электронный ресурс] - Режим доступа до : <http://www.greeninfo.ru/>.

10. Шелудько Л. А. Исходный материал и результаты селекции мяты в условиях лесостепной зоны Украины : автореф. дис. на соиск. учен. степ. канд. сельхоз. наук. / Л. А. Шелудько. – М., 1985. – 24 с.

11. Шелудько Л. О. М'ята перцева (селекція та насінництво) / Л. О. Шелудько. – Полтава, 2004. – 204 с.

12. Mentha tolerant clones of Mentha arvensis: approach for in vitro selection of mentol rich genotypes / D. H. Sunita, K. S. Ajit, Ali Arif [et al.] // Planta Cell, Tissue Plant Cell, Tissueand Organ Culture. – 2003. – Vol. 75. – P. 87-94

УДК 582.929.4:57.063.8:581.45:581.135.5

К. В. Андрианов, Ю. А. Федченкова, О. П. Хворост
ДИНАМИКА НАКОПЛЕНИЯ ЭФИРНОГО МАСЛА В ЛИСТЬЯХ
РАСПРОСТРАНЕННЫХ СОРТОВ МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ

В работе установлены закономерности динамики накопления эфирного масла в листьях мяты перечной культивируемых сортов «Чернолистая», «Згадка», «Мама» и «Удайчанка». Подтверждена тенденция к росту содержания эфирного масла в фазу массового цветения в листьях исследуемых сортов мяты перечной.

Дальнейшего изучения требует тот факт, что содержание эфирного масла в листьях сортов мяты перечной «Згадка» и «Удайчанка», по результатам наших исследований, значительное не только в период сбора.

Ключевые слова: мята перечная, сорта, листья, эфирное масло, динамика накопления.

UDC 582.929.4:57.063.8:581.45:581.135.5

K. V. Andrianov, Yu. A. Fedchenkova, O. P. Khvorost
ACCUMULATING DYNAMICS OF ESSENTIAL OIL IN A LEAF
OF WIDESPREAD SORTS OF PEPPERMINT

During the research the definition of accumulating dynamics of essential oil in a leaf of peppermint of such cultivated sorts as 'Chornolist', 'Zgadka', 'Mother', 'Udaychanka' is grounded. The growth tendency of essential oil content in a phase of mass blossoming in a leaf of all sorts of peppermint which were investigated is confirmed. According to the results of our researches there is the necessity of further studying while the essential oil content in a leaf of peppermint sorts 'Zgadka'and 'Udaychanka' is considerable not only in a time of harvesting.

Key words: peppermint, sorts, leaves, essential oil, accumulating dynamics.

Адреса для листування:
 61168, г. Харьков, ул. Блюхера, 4,
 Кафедра ХПС НФаУ
 Тел./факс: (0572) 67-93-63
 E-mail: fja_fja@rambler.ru

Надійшла до редакції:
 02.09.14

УДК 615.32:543.632.4

Н. Н. Бойко¹, А. И. Зайцев¹, К. Н. Беликов², Е. В. Гришина²¹Национальный фармацевтический университет, г. Харьков²ГНУ НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины, г. Харьков

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭЛЕМЕНТНОГО СОСТАВА ПОДЗЕМНЫХ ОРГАНОВ НЕКОТОРЫХ РАСТЕНИЙ

В статье приведены статистические данные по варьированию элементного состава подземных органов растений. Большая часть от суммарного содержания всех элементов в подземных органах растений приходится на калий, кальций, кремний, магний, натрий и фосфор. Выявлена значительная корреляция между содержанием щелочноземельных элементов в подземных органах растений (кальцием, магнием, стронцием). Показано, что половина кальция и магния от их среднестатистического содержания в подземных органах растений находится в свободном состоянии, а остальная – в связанном состоянии с кремнием.

Для большинства подземных органов растений содержание ионов калия может колебаться в пределах (47÷3304) мг/100 г лекарственного растительного сырья (ЛРС); содержание кальция находится в пределах (45÷1173) мг/100 г ЛРС; содержание кремния может колебаться в диапазоне почти от 19 до 856 мг/100 г ЛРС; диапазон колебаний содержания магния — (70÷466) мг/100 г ЛРС; содержание натрия колеблется в пределах (68÷457) мг/100 г ЛРС; содержание фосфора – в пределах от 3 до 231 мг/100 г ЛРС.

Диапазон варьирования значений золы общей в большинстве случаев может варьироваться в пределах от 0,0045 до 0,1305 г/г ЛРС.

В подземных органах растений содержание калия превалирует над содержанием кальция, однако в 4 из 16 растений кальция было больше, чем калия (бадан толстолистный, пион уклоняющийся, солодка голая, хохлатка маршала). Поэтому эти два элемента рекомендуются для их определения в вытяжках в дальнейших экспериментах по изучению кинетики выхода неорганических веществ из подземных органов растений в вытяжку в процессе экстракции.

Ключевые слова: элементный состав подземных органов растений, зола, статистика.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

На данный момент в технологии экстракционных препаратов одними из основных параметров растительного сырья, на которые обращают свое внимание, технологи являются: степень измельченности, содержание экстрактивных веществ, содержание целевых веществ или веществ маркеров, влажность, насыпная плотность, объемная плотность, коэффициент поглощения экстрагента и некоторые другие [5]. Приведенные выше параметры имеют различное значение в фитотехнологии, так например степень измельченности растительного сырья значительно влияет на скорость перехода веществ в экстрагент из частиц. Насыпная плотность и объемная плотность определяют размер экстрактора. Коэффи-

циент поглощения экстрагента предсказывает потери вытяжки на растительном сырье. Содержание экстрактивных, целевых или веществ маркеров в растительном сырье определяют их концентрации в получаемой вытяжке [1].

АНАЛИЗ ПОСЛЕДНИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПУБЛИКАЦИЙ

Все эти параметры взаимосвязаны друг с другом, например, степень измельченности сырья значительно влияет на насыпную плотность сырья и коэффициент поглощения экстрагента сырьем, а также на удельную поверхность частиц и косвенно на скорость перехода веществ из частиц растительного сырья в экстрагент [2, 4, 6].

ФОРМУЛИРОВАНИЕ НЕ РЕШЕННЫХ РАНЬШЕ ЧАСТЕЙ ОБЩЕЙ ПРОБЛЕМЫ

До сих пор, технологи практически не обращали внимания на еще одну важную составляющую растительного сырья – минеральный состав. Микро- и макроэлементы, которые содержатся в сырье, во время процесса экстракции переходят в составе экстрактивных веществ в вытяжку (настойку, экстракт) и могут оказывать влияние на фармакологические эффекты полученных извлечений. Однако с точки зрения технологии важно понимать, что такие микро- и макроэлементы как катионы металлов экстрагируются вместе с органическими веществами из растительного сырья, например в составе комплекса или противоиона.

С точки зрения фитотехнологии, было бы интересно изучить и сравнить, кинетику выхода ионов металла и действующих веществ (или веществ маркеров) и сухого остатка в вытяжках в процессе их экстракции из растительного сырья. Однако для этого необходимо знать какие именно ионы металлов, и в каком количестве содержится в растительном сырье. Далее выбрать среди них наиболее подходящие для последующих исследований.

ФОРМУЛИРОВАНИЕ ЦЕЛЕЙ СТАТЬИ

Цель данной работы – исследовать элементный состав подземных органов некоторых лекарственных растений; провести статистический анализ количественного содержания элементов в растительном сырье; определить перспективные ионы металлов в качестве объекта анализа с точки зрения фитотехнологии и аналитики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для исследований использовалось растительное сырье, приобретенное в ООО Аптека «Лекарственные травы», г. Харьков, ФЛП Любимая К. А. «Лекарственные травы, экстракты, масла» в период лето-осень 2013 года.

Анализ образцов проводился в НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины, отдел аналитической химии функциональных материалов и объектов окружающей среды им. А. Б. Бланка под руководством заведующего отделом, к. х. н., Беликовым К. Н. При выполнении настоящей работы применялся спектрограф ДФС-8, оснащенный измерительным комплексом фотоэлектрической регистрации эмиссионных спектров. Дугу переменного тока получали с помощью генератора ИВС-28. В работе использовали спектральные графитовые электроды «осч» 7–3 диаметром 6 мм и длиной 50–60 мм. Градуировочные образцы и подготовленные про-

бы помещали в кратеры нижних (глубиной 4 мм, диаметром 4,5 мм) и верхних (глубиной 5 мм, диаметром 1,9 мм) электродов.

Устанавливали следующие условия испарения порошков: сила тока дуги переменного тока — 16 А, фаза поджига — 60°, частота поджигающих импульсов — 100 разрядов в секунду, аналитический промежуток — 2 мм, ширина щели — 0,012 мм, экспозиция — 60 с.

Относительное стандартное отклонение для разных элементов в зависимости от их содержания составляло $0,1 \div 0,2$.

Содержание общей золы в растительном сырье определяли с помощью гравиметрии по методике описанной в ДФУ [3]. Относительная ошибка определения золы общей составляла не более 5 %.

ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНОГО МА- ТЕРИАЛА ИССЛЕДОВАНИЙ

Результаты исследований по изучению элементного состава для подземных органов некоторых растений приведены в табл. 1.

При анализе данных табл. 1 и поиске корреляции между элементами, было замечено значительную корреляцию между содержанием кальция и магния в подземных органах растений ($M_{Ca} = (2,0 \pm 0,5) \cdot M_{Mg} + (84,4 \pm 201,0)$ при $R^2 = 0,87$). А также между содержанием кальция и стронция ($M_{Ca} = (44,7 \pm 20,8) \cdot M_{Sr} + (201,5 \pm 334,4)$ при $R^2 = 0,62$). Эти зависимости, вероятно, объясняются тем, что эти элементы принадлежат к одной группе периодической таблицы Менделеева, а значит, их биохимические и физиологические пути подобны. Других значительных корреляций между элементами обнаружить не удалось.

Обращает на себя внимание то, что образец корня бадана толстолистого накапливает аномально большое количество алюминия, образец корня солодки голой стронций, а образец клубня хохлатки маршала железо и алюминий.

Как видно из данных табл. 1 распределение средних величин количественного содержания в подземных органах шести основных элементов, на долю которых приходится до 95 % от их суммы, следующее: для калия — 1676, для кальция — 609, для кремния — 437, для магния — 268, натрия — 262, фосфора — 117 мг/100 г ЛРС. Среднее значение золы общей 0,0675 г/г ЛРС.

Интересно отметить отношение между средним значением таких элементов как кальций/магний и кремний. Например, теоретически отношение кальция и магния к кремнию в силикате ($CaSiO_3 + MgSiO_3$) равно $1,15 = (40,1 + 24,3) / 2 \cdot 28,1 ((Ca + Mg) / 2Si)$, а на практике по среднестатистическим данным их содержания в подземных органах растений

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭЛЕМЕНТНОГО СОСТАВА ПОДЗЕМНЫХ
ОРГАНОВ НЕКОТОРЫХ РАСТЕНИЙ В ПЕРЕСЧЕТЕ
НА АБСОЛЮТНО СУХОЕ СЫРЬЕ**

Наименование ЛРС	Концентрация элемента в растительном сырье, мг/100 г ЛРС												
	K	Ca	Si	Mg	Na	P	Fe	Al	Zn	Sr	Mn	Cu	Ni
Аира корень	1566	522	208	261	314	130	104	26	0.47	7.8	13	0.47	0.04
Зола общая, г/г ЛРС	0,0587±0,0028												
Бадана толстостолого корень	509	1526	406	509	71	206	61	823	15	25	13	1.0	0.05
Зола общая, г/г ЛРС	0,0645±0,0031												
Девясила корень	1604	319	535	239	159	107	38	43	11	5.3	14	6.0	0.10
Зола общая, г/г ЛРС	0,0476±0,0023												
Диоскореи кавказской корень	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Зола общая, г/г ЛРС	0,0388±0,0018												
Конского щавеля корень	2223	1482	1482	741	593	253	148	121	0.01	30	3.7	0.74	0.03
Зола общая, г/г ЛРС	0,0890±0,0044												
Копеечника корень	378	252	189	75	5.0	42	17	25	2.5	7.6	6.3	0.80	0.13
Зола общая, г/г ЛРС	0,0306±0,0015												
Крапивы двудомной корень	2344	781	469	391	23	273	63	60	16	23	20	1.1	0.08
Зола общая, г/г ЛРС	0,0923±0,0046												
Кровохлебки лекарственной корень	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Зола общая, г/г ЛРС	0,0605±0,0030												
Кубышки желтой корень	4315	573	287	213	573	185	72	36	7.2	3.6	18	2.5	0.03
Зола общая, г/г ЛРС	0,0821±0,0041												
Лабазника вязолистного корень	1300	650	456	228	65	111	37	60	6.5	13	9.7	1.6	0.13
Зола общая, г/г ЛРС	0,0883±0,0045												
Лапчатки прямостоячей корень	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Зола общая, г/г ЛРС	0,0477±0,0022												
Марены красильной корень	2514	1003	673	336	254	165	84	84	0.01	13	33	0.42	0.03
Зола общая, г/г ЛРС	0,1131±0,0055												
Мыльнянки лекарственной корень	2007	357	178	178	45	111	18	45	4.5	8.9	22	0.42	0.04
Зола общая, г/г ЛРС	0,0447±0,0020												
Пиона уклоняющегося корень	111	889	300	333	56	111	89	22	11	3.3	1.7	0.56	0.11
Зола общая, г/г ЛРС	0,0652±0,0031												
Ревеня корень	1598	1065	853	533	321	212	11	11	0.01	21	5.3	0.53	0.03
Зола общая, г/г ЛРС	0,0925±0,0044												
Синюхи голубой корень	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Зола общая, г/г ЛРС	0,0673±0,0033												
Солодки голой корень	1357	2036	545	306	339	48	68	68	20	68	10	1.7	0.20
Зола общая, г/г ЛРС	0,0782±0,0038												
Хохлатки Маршала клубни	1190	1899	2380	950	475	240	475	358	240	24	59	3.6	0.23
Зола общая, г/г ЛРС	0,0692±0,0034												
Чемерицы Лобеля корень и корневища	1998	533	566	200	67	111	133	100	67	13	17	1.7	0.67
Зола общая, г/г ЛРС	0,0671±0,0033												
Шлемника байкальского корень	1575	313	369	263	263	89	37	37	11	5.3	5.3	1.8	0.06
Зола общая, г/г ЛРС	0,0521±0,0025												
Эхинацеи пурпурной корень	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Зола общая, г/г ЛРС	0,1441±0,0070												
Среднее значение выборки, X*	1676	609	437	268	262	117	57	42	26	17	16	1.3	0.12
Стандартное отклонение выборки, S*	543	188	139	66	65	38	18	14	—	—	—	—	—
Среднее значение золы общей, X*, г/г ЛРС	0,0675												
Стандартное отклонение золы общей, S*, г/г ЛРС	0,0210												

Примечания: * среднее значение и стандартное отклонение выборки находили для каждого элемента с учетом критерия $X \geq 3S$; знак «-» означает, что анализ или расчет не проводился.

$2,01=(609+268)/437 ((Ca+Mg)/Si)$. При сопоставлении этих цифр друг с другом, можно прийти к двум выводам, во-первых, вполне вероятно, что кальций и магний в подземных органах растений находятся в связанном состоянии с кремнием (в виде силикатов). Во-вторых, только половина кальция и магния находится в связанном состоянии с кремнием, а остальная половина в виде других солей, вероятно, растворимых.

Используя стандартное отклонение и значение среднего с помощью теории математической статистики по выборке, можно сделать ряд предсказаний относительно варьирования признака. Так, например, из статистики известно, что при гауссовском распределении случайных величин (правило трех сигм) признак будет отклоняться от среднего в пределах одного стандартного отклонения (S) приблизительно в 68 % случаев, в пределах двух стандартных отклонений (2S) приблизительно в 95 % случаев, в пределах трех стандартных отклонений (3S) более 99 % случаев.

Проанализируем приведенные данные на конкретном примере: содержание ионов калия в подземных органах растений в среднем равно 1676 мг/100 г ЛРС, а стандартное отклонение равно 543 мг/100 г ЛРС, следовательно, можно ожидать, что количество растений в выборке с интервалом (1676±543) мг/100 г ЛРС ((1133÷2218) мг/100 г ЛРС) должно быть около 11 шт. (0,68·16 = 10,9), практический результат их 9 шт., это расхождение в 18 % (9/11), что при небольшой выборке означает неплохое совпадение. В диапазон отклонений от среднего для двух стандартных отклонений (1676±1086) мг/100 г ЛРС ((590÷2761) мг/100 г ЛРС) должно входить 15 растений из 16 (0,95·16=15,2), практический результат их 12 шт., что дает расхождение в 20 %. Это большое отклонение от теории, но при таком незначительном количестве наблюдений и такой ошибке в определении значений это приемлемая величина. В диапазон отклонений от среднего для трех стандартных отклонений (1676±1628) мг/100 г ЛРС ((47÷3304) мг/100 г ЛРС) должно входить около 16 растений (0,99·16 = 15,8), практический результат их 15, что при малой выборке дает небольшое расхождение в 6 %. Данные статистики по остальным основным элементам представлены в табл. 2.

Как видно из данных табл. 2 для подземных органов растений содержание ионов калия может колебаться в пределах (47÷3304) мг/100 г ЛРС, при этом в этот диапазон не попадает аномально высокое значение корня кубышки желтой.

Содержание ионов кальция может колебаться (45÷1173) мг/100 г ЛРС, при этом в этот диапазон не попадает аномально высокие значения

девясила, щавеля, солодки, хохлатки также следует отметить, что для этих растений характерно большее содержание кальция по сравнению с калием, вероятно, это растения с особенными биохимическими и физиологическими процессами.

Содержание кремния может колебаться в диапазоне почти от 19 до 856 мг/100 г ЛРС, при этом в этот диапазон не попадает аномально высокие значения щавеля, ревеня, хохлатки.

Диапазон колебаний магния колеблется от 70 до 466 мг/100 г ЛРС, при этом в этот диапазон не попадает аномально высокие значения бада-на, щавеля, ревеня, хохлатки.

Диапазон колебания натрия 68–457 мг/100 г ЛРС, при этом в этот диапазон не попадает аномально высокое количество растений 8 из 16, возможно это связано с малой выборкой для статистического анализа или не подчинению закону Гаусса.

Содержание фосфора колеблется в пределах от 3 до 231 мг/100 г ЛРС, при этом в этот диапазон не попадает аномально высокие значения щавеля, крапивы, хохлатки.

Диапазон варьирования значений золы общей в большинстве случаев будет варьироваться в пределах от 0,0045 до 0,1305 г/г ЛРС.

Приведенные выше данные показывают, что в подземных органах лекарственного растительного сырья концентрируются такие элементы как: калий ≈ кальций > кремний > магний > натрий > фосфор. Причем содержание калия преобладает над содержанием кальция, однако в 4 из 16 растений кальция было больше чем калия (бадан, пион, солодка, хохлатка). Поэтому это два основных элемента, на которые следует ориентироваться при изучении кинетики выхода неорганических веществ из ЛРС в вытяжку в процессе экстракции, как с точки зрения фитотехнологии так и анализа. Определять эти два элемента рационально не только с точки зрения абсолютной величины их количественного содержания, но и из-за их относительной подвижности и возможности растворяться в полярных экстрагентах (воде, спирте). Особенно это относится к ионам калия, которые практически не образуют мало-растворимых соединений. Следует отметить также, что проводить определение этих элементов проще, чем остальных.

ВЫВОДЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

На основании результатов проведенных исследований элементного анализа подземных органов растений приведены статистические данные по варьированию элементов в растительном

ЗАВИСИМОСТЬ ВЕРОЯТНОСТИ НАБЛЮДЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ В ПОДЗЕМНЫХ ОРГАНАХ РАСТЕНИЙ, МГ/100 Г ЛРС

Вероятность наблюдения параметра	K	Ca	Si	Mg	Na	P
Среднее значение содержания элемента	1676	609	437	268	262	117
Среднее значение для золы, г/г ЛРС	0.0675					
Стандартное отклонение содержания элемента для выборки	543	188	139	66	65	38
Стандартное отклонение для золы, г/г ЛРС	0.0210					
Диапазон содержания элемента, который будет наблюдаться для 68 % случаев	1133÷2218	421÷797	298÷577	202÷334	197÷327	79÷155
Диапазон значений золы для 68 % случаев, г/г ЛРС	0.0465÷0.0885					
Двойное стандартное отклонение содержания элемента для выборки	1086	376	279	132	130	76
Двойное стандартное отклонение для золы, г/г ЛРС	0.0420					
Диапазон содержания элемента, который будет наблюдаться для 95 % случаев	590÷2761	233÷985	159÷716	136÷400	132÷392	41÷193
Диапазон значений золы для 95 % случаев, г/г ЛРС	0.0255÷0.1095					
Тройное стандартное отклонение содержания элемента для выборки	1628	564	418	198	194	114
Тройное стандартное отклонение для золы, г/г ЛРС	0.0630					
Диапазон содержания элемента, который будет наблюдаться для 99% случаев	47÷3304	45÷1173	19÷856	70÷466	68÷457	3÷231
Диапазон значений золы для 99 % случаев, г/г ЛРС	0.0045÷0.1305					

сырье. Большая часть от суммарного содержания всех элементов в подземных органах растений приходится на калий, кальций, кремний, магний, натрий и фосфор. Выявлена значительная корреляция между содержанием щелочноземельных элементов в подземных органах растений (кальцием, магнием, стронцием). Показано, что половина кальция и магния от их среднестатистического содержания в подземных органах растений находится в свободном состоянии, а остальная половина – в связанном состоянии с кремнием.

Для большинства подземных органов растений содержание калия может колебаться в пределах (47÷3304) мг/100 г ЛРС; содержание кальция может колебаться в пределах (45÷1173) мг/100 г ЛРС; содержание кремния может колебаться в диапазоне почти от 19 до 856 мг/100 г ЛРС; диапазон колебаний содержания магния колеблется от 70 до 466 мг/100 г ЛРС; содержание натрия колеблется в пределах 68–457 мг/100 г ЛРС; содержание фосфора колеблется в пределах от 3 до 231 мг/100 г ЛРС.

Диапазон варьирования значений золы общей в большинстве случаев будет варьироваться в пределах от 0,0045 до 0,1305 г/г ЛРС.

В подземных органах растений содержание калия превалирует над содержанием кальция, однако в 4 из 16 растений кальция было больше чем калия (бадан толстолистный, пион уклоняющийся, солодка голая, хохлатка маршала). Поэтому эти два элемента рекомендуются для их определения в вытяжках в дальнейших экспериментах по изучению кинетики выхода неорганических веществ из подземных органов растений в вытяжку в процессе экстракции. Отмечено, что осуществление определения этих элементов проще, чем остальных.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ ИНФОРМАЦИИ

1. Бойко Н. Н. изучение зависимости концентрации биологически активных веществ в получаемых вытяжках от соотношения экстрагент/растительное сырье / Н. Н. Бойко, А. И. Зайцев // Матер. III междунар. науч.-практ. конф. «Ак-

туальные исследования гуманитарных, естественных, точных и общественных наук», 25 октября 2013 г. Новосибирск. — С. 94-101.

2. Гарна С. В. Взаємозв'язок основних технологічних параметрів рослинної сировини / С. В. Гарна, П. П. Ветров, В. А. Георгіянц // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. — 2012. — № 1(8). — С. 54-57.

3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науко-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Х.: РІРЕГ, 2001. — Доповнення 1. — 2004. — 520 с.

4. Литвинов В.Л. Взаимосвязь основных технологических параметров при экстракции из растительного сырья / В. Л. Литвинов, П. П. Ветров // Хим.-фарм. журн. — 1982. — №4. — С.81-83.

5. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация / под ред. проф. В. Л. Багировой, проф. В. А. Северцева. — СПб. : СпецЛит. — 2001. — 223 с.

6. Попова Т. П. Некоторые общие закономерности извлечения действующих веществ из лекарственного сырья. Сообщение 2. Технологические свойства лекарственного растительного сырья / Т. П. Попова, В. И. Литвиненко // Фармаком. — 1993. — № 2. — С. 8-12.

УДК 615.32:531.755.22

М. М. Бойко, О. І. Зайцев, К. М. Беліков, К. В. Грiшина К.В.

ВИЗНАЧЕННЯ ЕЛЕМЕНТНОГО СКЛАДУ ПІДЗЕМНИХ ОРГАНІВ ДЕЯКИХ РОСЛИН

У статті наведено статистичні дані стосовно варіювання елементного складу підземних органів рослин. Переважаюча частина від сумарного вмісту всіх елементів в підземних органах рослин припадає на калій, кальцій, кремній, магній, натрій і фосфор. Виявлена значна кореляція між вмістом лужноземельних елементів в підземних органах рослин (кальцієм, магнієм, стронцієм). Показано, що половина кальцію і магнію від їх середньостатистичного вмісту в підземних органах рослин знаходиться у вільному стані, а інша половина в зв'язаному стані з кремнієм.

Для більшості підземних органів рослин вміст іонів калію може коливатися в межах $47 \div 3304$ мг/100 г ЛРС; вміст кальцію може коливатися в межах $45 \div 1173$ мг/100 г ЛРС; вміст кремнію може коливатися в діапазоні майже від 19 до 856 мг/100 г ЛРС; діапазон коливань вмісту магнію коливається від 70 до 466 мг/100 г ЛРС; вміст натрію коливається в межах 68-457 мг/100 г ЛРС; вміст фосфору коливається в межах від 3 до 231 мг/100 г ЛРС.

Діапазон варіювання значень золи загальної в більшості випадків може знаходитися в межах від 0.0045 до 0.1305 г/г ЛРС.

У підземних органах рослин вміст калію превалює над змістом кальцію, однак у 4 із 16 рослин кальцію було більше ніж калію (бадан товстолистя, півонія незвична, солodka гола, ряст маршала). Тому ці два елементи рекомендуються для їх аналітичного визначення в витяжках в подальших експериментах стосовно вивчення кінетики виходу неорганічних речовин з підземних органів рослин в витяги в процесі екстракції.

Ключові слова: елементний склад підземних органів рослин, зола, статистика.

UDC 615.32:543.632.4

N. N. Boyko, A. I. Zaytsev, K. N. Belikov, E. V. Grishina

DETERMINATION OF THE ELEMENT COMPOSITION

OF THE UNDERGROUND ORGANS OF SOME PLANTS

This paper presents research data on variation of the element composition of the underground organs of plants. The great part of the sum of all elements in the underground parts of plants are potassium, calcium, silicon, magnesium, sodium and phosphorus. It is noted significant correlation between the content of alkaline-earth elements in the underground parts of plants (calcium, magnesium, strontium). It has been shown that half of the calcium and magnesium from their average content in the underground parts of plants is in a free state, and the other half in a bound state with silicon.

For most of the underground organs of plants content of potassium ions can range $47 \div 3304$ mg/100 g of raw material (RM); calcium content can vary between $45 \div 1173$ mg / 100 g of RM; the silicon content may range from 19 to 856 mg / 100g RM; fluctuation range of magnesium content vary from 70 to 466 mg / 100 g of RM; sodium content in the range $68 \div 457$ mg / g 100 RM; phosphorus content range from 3 to 231 mg / 100g RM. The range of variation values of the total ash in most cases may vary from 0.0045 to 0.1305 g/g RM.

It is noted that in the underground parts of plants potassium content prevails over the content of calcium, but 4 of the 16 plants had more calcium than potassium (*Bergenia crassifolia*, *Paeonia anomala*, *Glycyrrhiza glabra*, *Corydalis Marshal*). Therefore, these two elements are recommended for their determination in the extracts in further experiments to study the kinetics of the release of inorganic substances from the underground organs of plants in the extraction process.

Key words: element composition of underground organs of plants, ash, statistics.

Адреса для листування:

61140, м Харків, вул. Невського, 18
Кафедра «Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв» НФаУ
Тел. +38(057)7718152
E-mail: Boykoniknik@gmail.com

Надійшла до редакції:
20.08.2014

Управління й економіка фармації

Рецензенти рубрики:

Рудік Ю. С.,
д. мед. н., ст. наук. спів.

Слободянюк М. М.,
д. фарм. н., професор

Сагайдак-Нікітюк Р. В.,
д. фарм. н., доцент



УДК 615.07:661.12:658.562

В. Є. ДОВРОВА

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків***АНАЛІЗ МОТИВІВ УЧАСТІ ПАЦІЄНТІВ І ЗДОРОВИХ ДОБРОВОЛЬЦІВ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ**

У даній роботі проведено аналіз мотивів участі у клінічних випробуваннях здорових добровольців. Визначено та систематизовано фактори, що впливають на прийняття рішення особистістю щодо участі у клінічному випробуванні в якості об'єкта спостереження. Проведено мета-аналіз результатів власних та досліджень закордонних фахівців щодо оцінки моральних аспектів, які спонукають особистість на прийняття рішення щодо участі у клінічних випробуваннях, а також їх ставлення до матеріального стимулювання та компенсації можливих незручностей..

Ключові слова: етичні аспекти, клінічні випробування, здорові добровольці, мотиви, фактори впливу.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Залучення достатньої кількості добровольців, характеристики яких відповідають базовим цільовій сукупності потенційних споживачів нових лікарських засобів (НЛЗ), є одним із ключових факторів належного забезпечення достовірності та якості клінічних випробувань (КВ) і валідності оцінок його результатів. Враховуючи це, при плануванні КВ необхідно передбачити певні заохочення до участі у дослідженні достатньої кількості об'єктів спостереження (здорових осіб/пацієнтів з певним захворюванням). З іншого боку, діяльність стосовно залучення добровольців до участі у КВ ЛІЗ має відповідати положенням Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації, керівництв ВООЗ, Закону України «Про лікарські засоби», наказів і настанов Міністерства охорони здоров'я України [1, 2, 6].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У число досліджень за участі людини крім КВ сьогодні входять великомасштабні епідеміологічні проекти, дослідження з використанням раніше отриманого біологічного матеріалу (крові, вилучених тканин і органів, генетичного матеріалу), вивчення психологічного стану людей [2]. У цьому випадку розширюється поняття ри-

зику для об'єкту спостереження (ОС). Тепер ризик – це не тільки можливість заподіяти шкоду здоров'ю ОС, а також можливість не санкціонованого і некоректного використання отриманої інформації про ОС, що може призвести до порушення прав людини і її дискримінації. З іншого боку, для отримання достовірного результату КВ і можливості його розповсюдження на генеральну сукупність хворих вибірка добровольців (здорових або пацієнтів) має бути репрезентативною та відповідати задачам дослідження. Виникають завдання залучення належної кількості фізичних осіб до участі у КВ в якості ОС у складі групи, яка отримує НЛЗ, або в складі контрольної групи [3].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Обґрунтування системи залучення добровольців до участі у КВ неможливе без належного всебічного аналізу внутрішньо-особистісних мотивів, які впливають на рішення людини. Одночасно залишається невирішеною низка проблем, серед яких відсутність на теперішній час комплексного вивчення ставлення спонсорів, дослідників, ОС до факторів, які можуть вплинути на рішення ОС щодо участі у КВ, відсутність цілісної системи залучення пацієнтів і здорових добровольців у КВ та узагальнених підходів щодо стимулювання їх участі.

© Доврова В. Є., 2014

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Таким чином, необхідно визначити і дослідити фактори, які можуть вплинути на рішення ОС щодо участі у КВ, а також розробити методичні підходи до стимулювання їх участі згідно з етичними принципами планування та організації КВ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для визначення цих мотивів було проведено аналіз ряду міжнародних та вітчизняних публікацій [5, 8, 10], за якими нами була визначена низка чинників, об'єднаних у базові мотиви участі у КВ здорових і хворих добровольців: медичних, моральних, психологічних, соціальних, фінансових (рис. 1), та проведено їх детальний аналіз.

Медичні мотиви обумовлюються можливістю вилікуватися, полегшити/стабілізувати перебіг захворювання та отримати лікування за допомогою найновіших ЛЗ і методик для хворих добровольців (пряма вигода), а також пройти якісне, поглиблене, всебічне медичне обстеження з використанням найновіших лабораторних і клінічних методик та обладнання як для хворих, так і для здорових добровольців [12].

Поряд з медичними мотивами мають велике значення моральні, психологічні та соціальні мотиви. Згідно з дослідженням, проведеним шляхом опитування 1490 жителів різних європейських країн [9, 11], 69 % респондентів обґрунтували свою участь у КВ бажанням допомогти розвитку медичної науки, а 57 % – допомогти іншим людям з подібною патологією, що чітко характеризує впливовість морального фактора в системі прийняття рішення щодо участі у КВ ЛЗ.

Психологічна кваліфікована підтримка персоналу місця проведення дослідження (МПД) і можливість поспілкуватися з хворими, які страждають на аналогічні захворювання, може стати важливим психологічним мотивом для участі у КВ хворого пацієнта. Крім того, достовірні інформація про стан здоров'я хворих і здорових добровольців та можливість підвищити якість життя є додатковим психологічним чинником. Належне забезпечення організації і проведення досліджень є соціальним стимулом участі у КВ як хворих, так і здорових добровольців [7]. Отже, важливими стають організаційні аспекти належного забезпечення КВ, інфраструктура МПД, ключову роль відіграють міжособистісні взаємодії персоналу в МПД, а також його доброзичливе відношення до добровольців.

Для здорових добровольців, які не мають прямої (терапевтичної) вигоди участі у КВ, важливим чинником є належна фінансова компенсація. Добровольці більш схильні брати участь у КВ, якщо бачать пряму вигоду для себе та своєї сім'ї. Фінансовий мотив участі у КВ може стосуватися не тільки здорових добровольців; так деякі фармацевтичні компанії або контрактно-дослідницькі організації своїй практиці передбачають і для хворих добровольців грошові компенсації за проїзд та час, витрачений на обстеження [4, 8, 10]. При цьому згідно з положеннями Гельсінської декларації ці винагороди не мають викликати необґрунтованої зацікавленості щодо участі у КВ, а у відповідності до настанови ICH GCP вони не повинні повністю залежати лише від терміну участі добровольця у КВ ЛЗ.

Аналіз внутрішньоособистісних мотивів участі у КВ як здорових, так і хворих добровольців дозволив виділити такі: медичні, моральні, психологічні та соціальні мотиви. Потрібно відмітити, що пріоритетність цих мотивів для здорових добровольців, які беруть участь у КВ I фази та дослідженнях біоеквівалентності, та хворих, які залучаються до II і III фаз, суттєво відрізняється.

При залученні до участі у КВ людей як ОС організатори КВ і лікарі-дослідники мають вирішити складне завдання. З одного боку, вони мають забезпечити включення у КВ необхідної кількості осіб для отримання достовірного і доказового результату, а з іншого, ретельно дотримуватися етичних принципів проведення КВ, викладених у Гельсінській декларації: добровільності, захищеності, користі, справедливості, соціальної справедливості.

Враховуючи те, що суб'єкт може залучатися до дослідження лише добровільно шляхом згоди і надання чітких роз'яснень відносно усіх можливих аспектів участі у КВ, важливо визначити та проаналізувати думки добровольців стосовно особливостей КВ.

Вибір методів щодо залучення цих осіб до участі у КВ при проведенні планування КВ є важливою задачею, при вирішенні якої потрібно враховувати не лише думки фахівців (організаторів і виконавців КВ), а також вивчати ставлення самих добровольців до різних аспектів КВ, а також можливі незручності та ризики для їх здоров'я. Для цього було проведено мета-аналіз закордонних публікацій, які стосуються досліджень щодо незручностей і дискомфорту при участі здорових добровольців у КВ [9 – 11]. Крім того, проведено самостійне дослідження думок

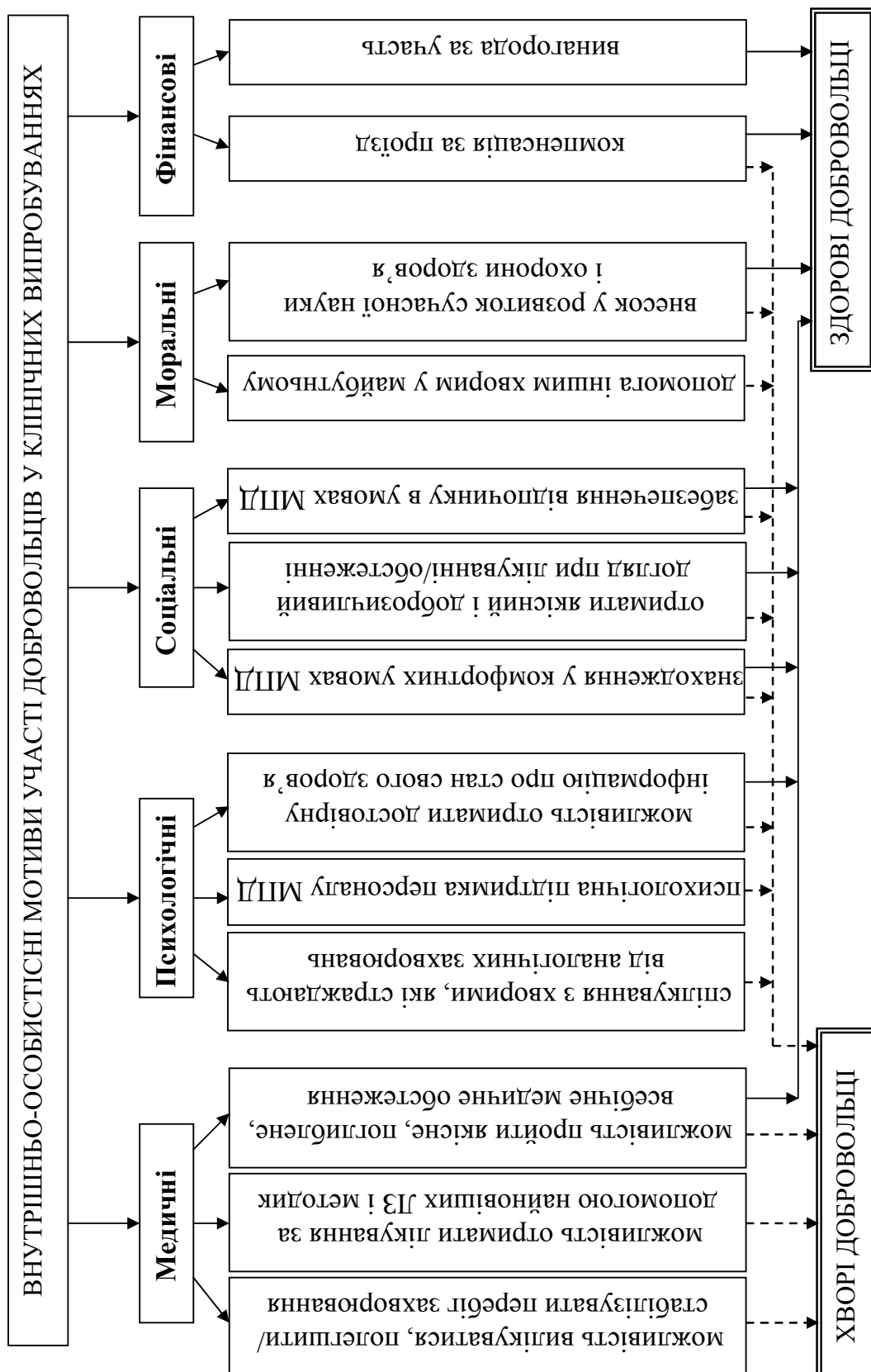


Рис. 1. Мотиви участі добровольців у клінічних випробуваннях

вітчизняних здорових добровольців, які брали участь у КВ I фази або дослідженні БЕ.

Німецьким товариством професіоналів, пов'язаних з фармакологією, (AGAH – Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie) було проведено анкетування у 7 європейських центрах, де проводяться КВ і вивчення БЕ із залученням здорових добровольців [9]. До цього дослідження були залучені 440 здорових добровольці (30,5 % – жінки, 69,5 % – чоловіки), яким ставилися запитання стосовно їх віку, освіти, поточної зайнятості та досвіду участі у КВ.

У результаті аналізу отриманих відповідей можна визначити, що 46,8% респондентів відносяться до вікової групи 26-35 років, а 26,6 % –

36-45 років (рис. 2). Цікавою особливістю цього дослідження стало те, що серед добровольців була виділена група з 207 добровольців (47,1 %), які були співробітниками центрів і одночасно залучалися до КВ, як здорові добровольці. Зайнятість останніх 233 осіб розподілилася таким чином: 29,2 % добровольців склали студенти, 32,2 % – працюють, 8,2 % – домогосподарки, 11,2 % – безробітні, 9 % – пенсіонери, 10,3 % – інші (рис. 3). Більшість респондентів (73,8 %) брала участь більш ніж у 2 КВ (рис. 4).

За результатами опитування також було визначено відсоток тих респондентів, у яких певні обмеження й умови проведення КВ викликають суттєві незручності або дискомфорт (табл.).

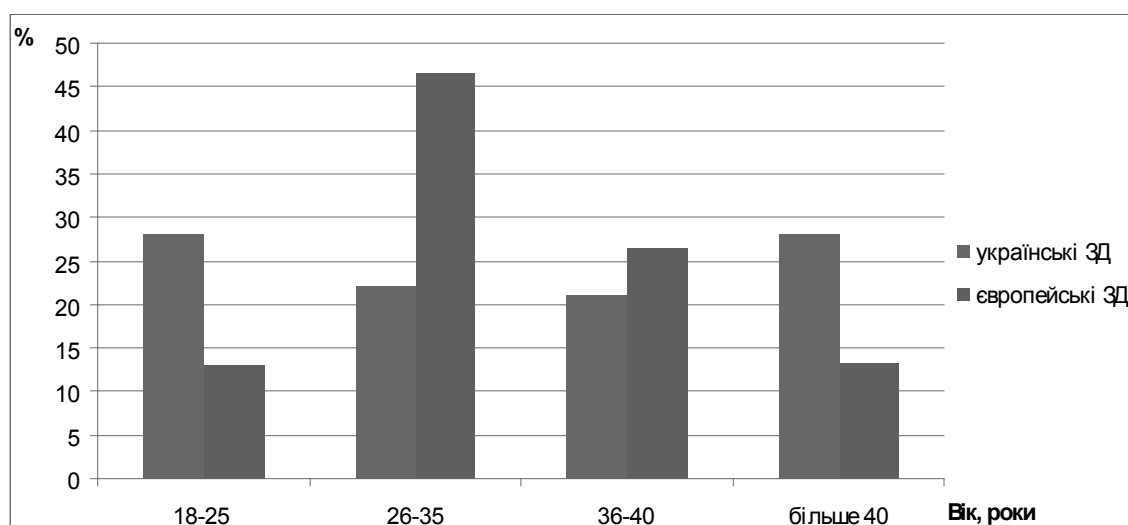


Рис. 2. Розподіл респондентів – здорових добровольців (ЗД) за віком, які брали участь у КВ в європейських центрах та в Україні

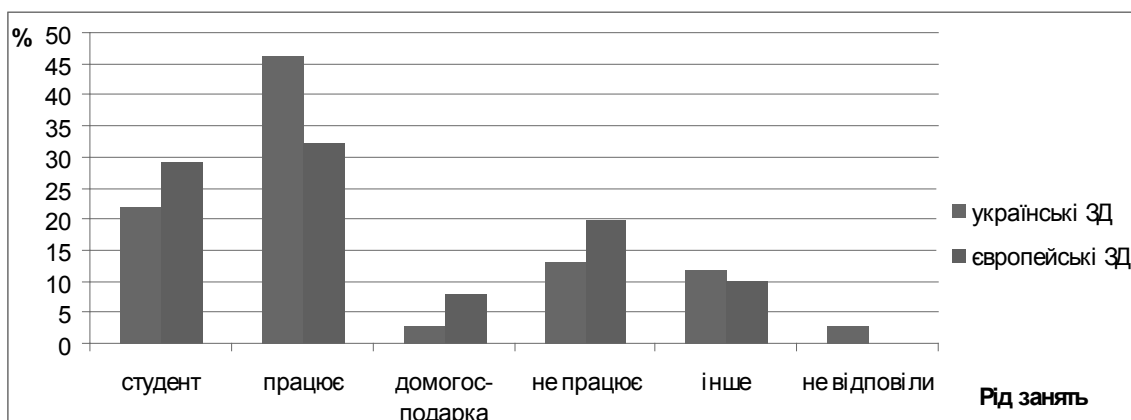


Рис. 3. Розподіл респондентів за родом занять

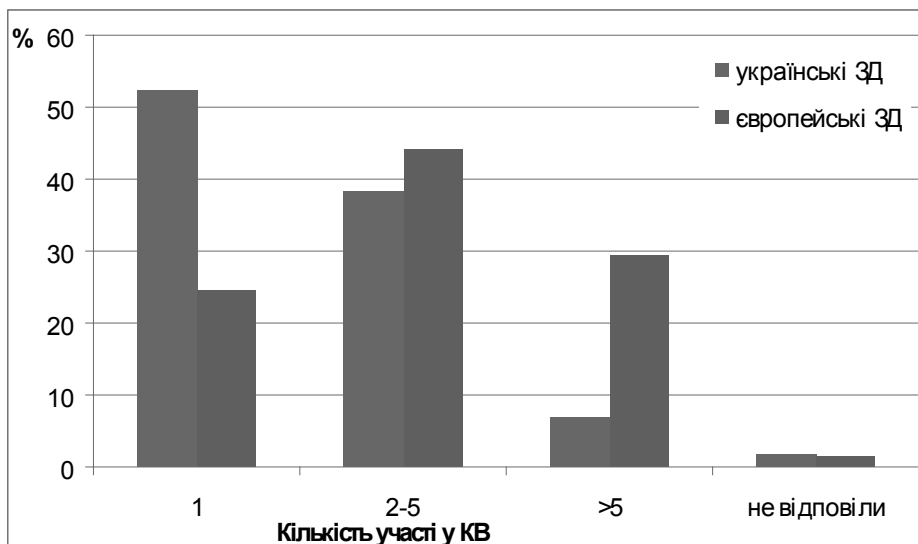


Рис. 4. Розподіл респондентів за кількістю участі у КВ I фази та БЕ

Таблиця

ОЦІНКА МОЖЛИВИХ НЕЗРУЧНОСТЕЙ І ДИСКОМФОРТУ

№ п/п	Показник щодо незручностей і дискомфорту при участі у КВ	Частка добровольців, що оцінили ці показники, %	
		суттєві	не суттєві
1	Дотримання обмежень у типі напоїв (чай, кава, «Кока-кола», «Фанта», соки тощо)	13,2	86,8
2	Дотримання обмежень у алкоголі	1,8	98,2
3	Дотримання обмежень у нікотині	8,2	91,8
4	Дієтичне харчування і графік прийому їжі	7,7	92,3
5	Відсутність звичних речей та їжі	8,4	91,6
6	Меню і якість харчування	23,9	76,1
7	Інші добровольці	18,6	81,4
8	Персонал МПД і лікарі-дослідники	24,8	75,2
9	Приміщення МПД та інфраструктура	30,9	69,1
10	Спостереження та огляди	14,3	85,7
11	Медичні методи обстеження (ЕКГ, АТ, ЧСС)	8	92
12	Забір зразків крові	18,9	81,1
13	Дотримання нового графіка	10	90
14	Дотримання режиму сну та неспання	17,5	82,5
15	Монотонність	24,5	75,5
16	Зміна звичних денних ритмів	18	82

Була також досліджена суттєвість фінансових мотивів участі здорових добровольців, мешканців європейських країн, яка показала, що 53,3 % з них вважають ці мотиви основними; 27,8 % вважають, що мотивом їх участі є бажання внести вклад у розвиток фармацевтичної і медичної науки; 12,7 % – соціальна відповідальність, 6,2 % – можливість отримати якісне безкоштовне сучасне обстеження.

За результатами проведеного мета-аналізу відношення європейських здорових добровольців до участі у КВ визначено, що фінансова компенсація не є найбільш важливим мотивом їх

залучення до досліджень. Дуже важливу роль відіграють моральні та соціальні мотиви, а також можливість отримати найсучаснішу діагностику стану здоров'я. Крім того, респонденти звернули увагу на важливість ставлення до них персоналу МПД, стану приміщень, відповідності умов знаходження їх на МПД та забезпечення особистісно-психологічного комфорту, що може бути використано при розробці підходів до залучення добровольців до участі у КВ.

Анкетування здорових добровольців щодо їх ставлення до можливих незручностей і дискомфорту при участі у КВ було проведено на базі

українських МПД. Учасниками дослідження були 99 здорових добровольців, які брали участь в КВ I фази або дослідженні БЕ. З 99 добровольців 50,51 % склали чоловіки та 49,49 % жінки. Слід зазначити, що вік більшості добровольців складав 18–25 років або більше за 40 років (по 28,28 %), а найменше добровольців було віком 25–30 років (10,10 %) (рис. 2). Більшість опитаних мала вищу освіту (57,58 %) і є службовцями (41,41 %), 22,22 % – студенти (рис. 3). Також більшість опитаних (41,41 %) відмітила, що бере участь у КВ з частотою 1 раз на рік, а брали участь вперше – 26,26 %. У 5 та більше дослідженнях брали участь 7,07 % добровольців (рис. 4).

Одним із запитань анкети було питання про важливість розробки системи компенсації за незручності, яка враховує дискомфорт для здорових добровольців при КВ. Слід зазначити, що майже всі добровольці (97,98 %) відповіли на це питання позитивно, тобто для українських здорових добровольців компенсаційний грошовий фактор є важливим аспектом.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Проведено аналіз мотивів участі добровольців у КВ, визначені їх основні типи: медичний, психологічний, соціальний, моральний і фінансовий та особливості мотивації участі у КВ здорових і хворих добровольців.

Проведено анкетування 99 здорових добровольців, які брали участь у КВ I фази або дослідженні біоеквівалентності в українських місцях проведення дослідження, щодо ставлення їх до можливих незручностей і дискомфорту. Досліджено соціально-демографічний розподіл опитаних добровольців. Виконано порівняльний аналіз співпадіння думок проанкетованих добровольців-українців щодо участі в КВ та думок добровольців, мешканців європейських країн, виявлених німецьким товариством професіоналів, пов'язаних з фармакологією.

Слід відмітити, що 97,98 % респондентів-добровольців в Україні відзначили важливість розробки системи компенсації за незручності при КВ, в той час як лише 53,3 % добровольців-європейців вважають ці мотиви основними. Однак для 30 % добровольців-європейців важливу роль відіграють умови перебування на МПД, поведінка персоналу і різноманітність харчування, а українські добровольці не вважають ці фактори суттєвими для прийняття рішення щодо участі у КВ.

В подальшому планується проведення розширеного дослідження ставлення добровольців

щодо різних аспектів виконання етичних принципів, процесу підписання інформованої згоди, належного або неналежного мотивування щодо участі у КВ, забезпечення принципів благодіяння та справедливості.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Закон України «Про лікарські засоби» із змінами і доповненнями [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0> (10.10.12) – Назва з екрану.
2. Корнацький В. М. Етичні аспекти досліджень лікарських засобів в Україні / В. М. Корнацький, О. В. Сілантьєва. – К., 2010. – 264 с.
3. Сілантьєва О. В. Етичні аспекти набору та утримання пацієнтів у клінічних дослідженнях / О. В. Сілантьєва // Клинические исследования лекарственных средств в Украине: материалы работы третьей науч.-практ. конф. с междунар. участием, Киев, 4–5 нояб. 2010 г. – К.: МОРИОН, 2010. – С. 61.
4. Beckford L. Ethics and the payment of research subjects / L. Beckford, M.R. Broome // *Psychiatry*. – 2007. – Vol. 6, № 2. – P. 83–85.
5. Bentley J. P. The influence of risk and monetary payment on the research participation decision making process / J. P. Bentley, P. G. Thacker // *J. Med. Ethics*. – 2004. – Vol. 30. – P. 293–298.
6. Carlson R. V. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future / R. V. Carlson, K. M. Boyd, D. J. Webb // *Br. J. Clin. Pharmacol.* – 2004. – Vol. 57, № 6. – P. 695–713.
7. Denegri S. UK Clinical Trials Gateway: Public and Patient Feedback Survey 2011 / S. Denegri, M. von Hildebrand. – London : National Institute for Health Research, 2012. – 27 p.
8. Downie J. The power of money: commercialization of research conducted in public institutions / J. Downie // *Otago Law Rev.* – 2006. – Vol. 11, № 2. – P. 305–325.
9. Hermann R. Adverse events and discomfort in studies on healthy subjects: the volunteer's perspective. A survey conducted by the German Association for Applied Human Pharmacology / R. Hermann, D. Heger-Mahn // *Eur. J. Clin. Pharmacol.* – 2003. – Vol. 53, № 3–4. – P. 207–214.
10. Iltis A. S. Payments to Normal Healthy Volunteers in Phase 1 Trials: Avoiding Undue Influence While Distributing Fairly the Burdens of Research Participation / A. S. Iltis // *J. of Med. and Philosophy*. – 2009. – Vol. 46, № 3. – P. 21–23.

11. Moher D. Reporting research results: a moral obligation for all researchers / D. Moher // Can. J. Anesth. – 2007. – Vol. 54, № 5. – P. 331–335.
12. Redig A. Volunteers and the Great Unknown: Interview with Clinical-Trial Participants

First-person reports explain why individuals—both healthy and ill—agree to participate in human-subjects research / A. Redig // Virtual Mentor. – 2009. – Vol. 11, № 4. – P. 331–334.

УДК 615.07:661.12:658.562

В. Е. Доброва

АНАЛИЗ МОТИВОВ УЧАСТИЯ ПАЦИЕНТОВ И ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

В данной работе проведен анализ мотивов участия в клинических испытаниях здоровых добровольцев. Определены и систематизированы факторы, влияющие на принятие решения личностью относительно участия в клиническом испытании в качестве объекта наблюдения. Проведен мета-анализ результатов собственных и исследований зарубежных специалистов по оценке моральных аспектов, побуждающие личность на принятие решения об участии в клинических испытаниях, а также их отношение к материальному стимулированию и компенсации возможных неудобств.

Ключевые слова: этические аспекты, клинические исследования, здоровые добровольцы, мотивы, факторы влияния.

UDC 615.07:661.12:658.562

V. Ye. Dobrova

ANALYSIS OF PATIENTS AND HEALTHY VOLUNTEERS MOTIVATION FOR INVOLVING INTO CLINICAL TRIALS

In this paper, the analysis of the healthy volunteer's motivation of participation in clinical trials was suggested. The factors affecting the decision-making relative to the individual participation in a clinical trial as an object of observation were assessed and classified. The meta-analysis of the results of their own research and foreign experts was conducted to assess the moral aspects of inducing a person to make a decision about participation in clinical trials, as well as their relation to financial inducement and compensation for inconvenience.

Key words: ethical aspects of clinical trials, healthy volunteers, motivation, agents of influence.

Адреса для листування:

61057 м. Харків, ул. Пушкинская, 27
Кафедри клінічної фармакології
та клінічної фармації НФаУ
Тел. (057)706-30-72
E-mail: dobrova_vika@mail.ru

Надійшла до редакції:

25.08.2014

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

РЕФОРМУВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНОЇ СТРУКТУРИ ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ВПРОВАДЖЕННІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

У статті обґрунтована актуальність змін організаційної структури функціонального типу в рамках реалізації проекту розробки і впровадження процесно-орієнтованої системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів. Сформульовані рекомендації щодо можливих шляхів такого реформування.

Ключові слова: організаційна структура підприємства, підприємство з виробництва лікарських засобів, система управління якістю, належна виробнича практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сьогодні в Україні спостерігається складна економічна і політична ситуація, що вимагає якнайшвидшого удосконалення всіх процесів в організаціях і на підприємствах будь-якої галузі та форми власності. Така необхідність підвищення ефективності функціонування викликана гострою потребою у забезпеченні конкурентоздатності та затребуваності вітчизняної продукції. Особливо це стосується підприємств, основна частка споживачів яких знаходилась у Російській Федерації чи у тимчасово окупованих регіонах України. Зараз таким підприємствам доводиться швидко шукати інші ринки збуту, на яких часто і вимоги до продукції вищі, і конкуренція більш жорстка.

Особливе значення зараз мають такі життєво важливі галузі, як виробництво продуктів харчування, медичних виробів та лікарських засобів (ЛЗ). Це значення пов'язане як з необхідністю забезпечення населення країни стратегічно важливою продукцією власного виробництва, так і з необхідністю виведення українського товару, що користується попитом, на закордонні ринки збуту для надходження валютних коштів ззовні. Розв'язання цих задач можливе шляхом налагодження виробництва високоякісного товару за прийнятними цінами. У свою чергу, забезпечення якості продукції на рівні світових вимог мож-

ливе лише через впровадження новітніх технологій виробництва та прогресивних підходів до управління підприємством.

Як було показано у наших попередніх публікаціях, впровадження системи управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог стандарту ISO 9001 є дієвим кроком у побудові ефективного бізнесу [1]. СУЯ охоплює всі види діяльності підприємства, які так чи інакше впливають на забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам. Впровадження СУЯ може сприяти суттєвому підвищенню стабільності всіх процесів організації, налагодженню взаємодії між підрозділами, зменшенню непродуктивних витрат тощо. У той же час, формування СУЯ на значній кількості вітчизняних фармацевтичних підприємств, як і на підприємствах інших галузей, носить несистемний і досить формальний характер, що пояснюється нерозумінням важливості реального втілення принципів менеджменту якості, покладених в основу стандартів ISO серії 9000, а також традиційним застосуванням застарілих і малоефективних методів управління.

При реалізації одного з наріжних принципів СУЯ – «процесного підходу» – деякі підприємства практично не змінюють сталу організаційну структуру, складаючи досить формальну процесну модель (часто – запозичену), яку використовують лише для цілей сертифікації СУЯ. При цьому практично не змінюється ані розподіл відповідальності та повноважень між

керівниками різних рівнів, ані умов взаємодії підрозділів, ані власне архітектура потоків діяльності. У той же час стандарт ISO 9001:2008 [7, п. 4.1] передбачає, що для процесів СУЯ мають бути встановлені взаємозв'язки та регламентована їх взаємодія. Це уможливує керування всіма процесами як єдиною системою, але досягається лише шляхом розробки оптимальної процесної моделі, її регламентації, систематичного оцінювання результативності всіх процесів та постійного вжиття заходів з удосконалення (реалізація циклу PDCA). Усі ці нововведення так чи інакше передбачають здійснення організаційних змін, які з ясних причин жодним чином не регламентовані ані стандартом ISO9001, ані галузевими нормативами. Будь-яке реформування організаційної структури (ОС) відбувається на власний розсуд кожної організації, тому цей аспект викликає чимало питань.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У літературі зустрічаються публікації, що висвітлюють окремі аспекти змін організаційної структури вітчизняних фармацевтичних підприємств [8]. Деякі з авторів досліджували це питання саме у прив'язці до реалізації принципів Належних практик (GxP) [5, 6, 7]. Багатьма фахівцями визначається недосконалість ОС українських фармацевтичних підприємств, обґрунтовується необхідність їх змін та пропонуються більш сучасні підходи до побудови ОС [4, 5]. Однак наукові публікації, що містять обґрунтовані пропозиції стосовно реформування ОС підприємств з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) саме у кореляції із впроваджуваною процесно-орієнтованою СУЯ нами не були знайдені.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Вітчизняні суб'єкти господарської діяльності використовують різноманітні види організаційної структури: централізовану і децентралізовану; просту, складну, комбіновану та інтегровану [8]. Однак найбільш поширеними є бюрократичні (функціональні та дивізійні) структури, особливо характерні для українських ПВЛЗ. Бюрократичні ОС передбачають розподіл зон відповідальності за ті чи інші функції, мають ієрархією підпорядкованості працівників і чітко встановлені рівні управління. Функції працівників визначені системою внутрішніх нормативів (правил, інструкцій, СОП, стандартів організації тощо) [8]. Проте добре відомо, що при швидких змінах зовнішнього середовища, високотехнологічній й малотоннажній продукції,

великому асортименті та жорсткій конкуренції на ринку такі ОС демонструють ярко виражені негативні риси. Це можна спостерігати сьогодні на прикладах багатьох підприємств фармацевтичної сфери України та інших країн колишнього СРСР. Так, багаторівнева підпорядкованість часто призводить до створення «функціональних бар'єрів», які перешкоджають своєчасному вирішенню численних робочих питань на стиках зон відповідальності різних підрозділів підприємства. Крім того, в межах функціональних ОС часто відсутні або є малоефективними системи мотивації персоналу; не застосовується оцінювання результативності діяльності на місцях (або проводиться за неадекватними показниками, несистемно і несистематично); цілі і задачі різних підрозділів не узгоджені між собою, процеси комунікації не розвинуті тощо. Все це призводить до значного зменшення «коефіцієнту корисної дії» будь-якої організації та перешкоджає реалізації наявного потенціалу розвитку. Описана проблема не є новою; вона піднята вже давно, але ще й на сьогодні далеко не вирішена [4, 5]. На фоні швидко зростаючої актуальності оптимізації діяльності через складну економічну ситуацію, важливості цієї проблеми додає необхідність впровадження на всіх фармацевтичних підприємствах СУЯ, що є нормативною вимогою галузевих настанов [2, 3].

Сучасні принципи формування будь-яких систем управління передбачають обов'язкове втілення процесного підходу, який по своїй суті є повною протилежністю функціональному [1]. Багато ПВЛЗ, що впровадили СУЯ відповідно до вимог ISO 9001 [7] та GMP/ICH Q10 [3], вже стикнулись із проблемою пристосування нової системи управління до сталої бюрократизованої ОС. Ця проблема в основному криється у відсутності чітко регламентованих зв'язків і умов взаємодії між функціонально підпорядкованими підрозділами ПВЛЗ, у той час, як процеси СУЯ та їх взаємозв'язки досить докладно описані та регламентовані. Шляхів вирішення цієї проблеми по суті лише два — або при впровадженні СУЯ паралельно переформатувати ОС так, щоб вона відповідала прогресивній ідеології менеджменту якості, або будувати СУЯ у прив'язці до існуючої бюрократичної функціональної ОС. Другий варіант зазвичай призводить до побудови формальної, малоефективної, ще більш бюрократизованої системи, користь якої викликає обґрунтовані сумніви.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою досліджень стало обґрунтування актуальності змін організаційної структури

функціонального типу в рамках реалізації проекту формування процесно-орієнтованої СУЯ підприємств з виробництва лікарських засобів та розробка прикладних рекомендації стосовно можливих шляхів такого реформування, що є актуальною задачею для багатьох вітчизняних підприємств фармацевтичної сфери.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Як було зазначено, актуальною задачею для багатьох вітчизняних ПВЛЗ є визначення підходів до реформування організаційної структури підприємства при впровадженні СУЯ, адже структура процесів такої системи має певним чином корелювати з ієрархічною (і часто архаїчною) структурою підрозділів. Не вирішуючи цю проблему, вітчизняні ПВЛЗ при впровадженні СУЯ часто створюють відділ управління (забезпечення) якістю і на цьому закінчують будь-які організаційні перетворення. Як наслідок, створена процесна модель СУЯ не узгоджується з ОС підприємства, а це призводить до того, що до виконання тих чи інших процесів залучається персонал різних підрозділів з численними, різнонаправленими функціями. Особи, що відповідають за результативність процесів СУЯ («хазяї процесів») змушені відповідати за результати, які вони часто не можуть забезпечити через те, що стикаються з нестачею ресурсів, неузгодженими «входами» і «виходами» процесів-споживачів і процесів-постачальників тощо. Деякі ПВЛЗ для вирішення подібних проблем почали застосовувати елементи проектного менеджменту (як, наприклад, ПАТ «Фармак»), для чого залучають персонал різних підрозділів для виконання певного проекту (розробка нового ЛЗ, будівництво нової дільниці та ін.). Це суттєво допомагає у виконанні проектів, які є стратегічно важливими для підприємства і передбачають участь багатьох підрозділів. Однак, це не вирішує всіх проблем, адже при розробці СУЯ важливо побудувати постійно діючу систему із систематично виконуваних («серійних») процесів зі сталими узгодженими алгоритмами їх виконання. І саме з цим пов'язана необхідність узгодженої взаємодії всіх підрозділів, кожен з яких працюватиме за чітким «процесним» алгоритмом у тісній взаємодії один з одним за принципом «внутрішніх ринкових відносин». Отже, на перший план виходить посилення саме горизонтальних зв'язків між підрозділами, а це протирічить вертикальному принципу управління, притаманному бюрократичним ОС.

Як варіант вирішення описаної проблеми пропонується розглядати побудову ОС ПВЛЗ

шляхом створення департаментів, діяльність яких відбиває роль тих чи інших процесів СУЯ. Як відомо, всі процеси СУЯ найчастіше класифікують за трьома категоріями: процеси управлінської діяльності, основні процеси (безпосередньо пов'язані зі створенням продукції) та процеси забезпечувальні (процеси забезпечення підприємства всіма видами ресурсів, включаючи інфраструктуру, робоче середовище і персонал). Якщо ПВЛЗ формує СУЯ із використанням саме таких груп процесів (а це найпоширеніший варіант), цілком логічним рішенням є побудова ОС ПВЛЗ таким чином, щоб діяльність підрозділів, охоплених СУЯ, корелювала з розробленою процесною моделлю. Таким чином, можна запропонувати таку приблизну структуру ОС ПВЛЗ (рис.).

Департамент забезпечення людськими ресурсами, інфраструктурою та виробничим середовищем (включаючи такі підрозділи, як служба забезпечення і розвитку кадрових ресурсів, служба кадрового обліку; інженерна, енергетична, ремонтна, транспортно-логістична, інформаційна (комунікаційна), метрологічна, господарча та інші допоміжні служби, такі як юридична, фінансова, служба охорони праці, пожежної охорони, екологічного моніторингу тощо). Ці підрозділи виконують забезпечувальні процеси СУЯ, основні вимоги до яких наведені у р. 6 «Керування ресурсами» ISO 9001, інших розділах стандарту (наприклад, у п. 7.4) та відповідних розділах загальних і галузевих нормативів.

Департамент розробки, виробництва і реалізації продукції (включаючи службу з досліджень і розробок, службу закупівлі сировини та матеріалів, виробничі дільниці, склади сировини, матеріалів, напівпродуктів і готової продукції, служби маркетингових досліджень, збуту та взаємодії із замовниками тощо). Ці підрозділи виконують основні процеси ПВЛЗ, вимоги до яких містять пп. 7.1-7.5 розділу 7 «Виготовлення продукції» та окремі пункти деяких інших розділів стандарту ISO 9001, наприклад п. 8.2 [7].

Департамент управління, контролю та забезпечення якості (включаючи служби оперативного і стратегічного планування; аналізування діяльності; забезпечення функціонування СУЯ; контролю якості сировини, напівпродуктів і готової продукції; валідації технологічних процесів і аналітичних методик; кваліфікації обладнання і допоміжних систем; внутрішніх аудитів; моніторингу результативності процесів СУЯ тощо). Ці підрозділи виконують процеси СУЯ, які зазвичай відносять до групи управлінських, тобто тих процесів, що продукують управлінські рішення для всіх інших процесів.

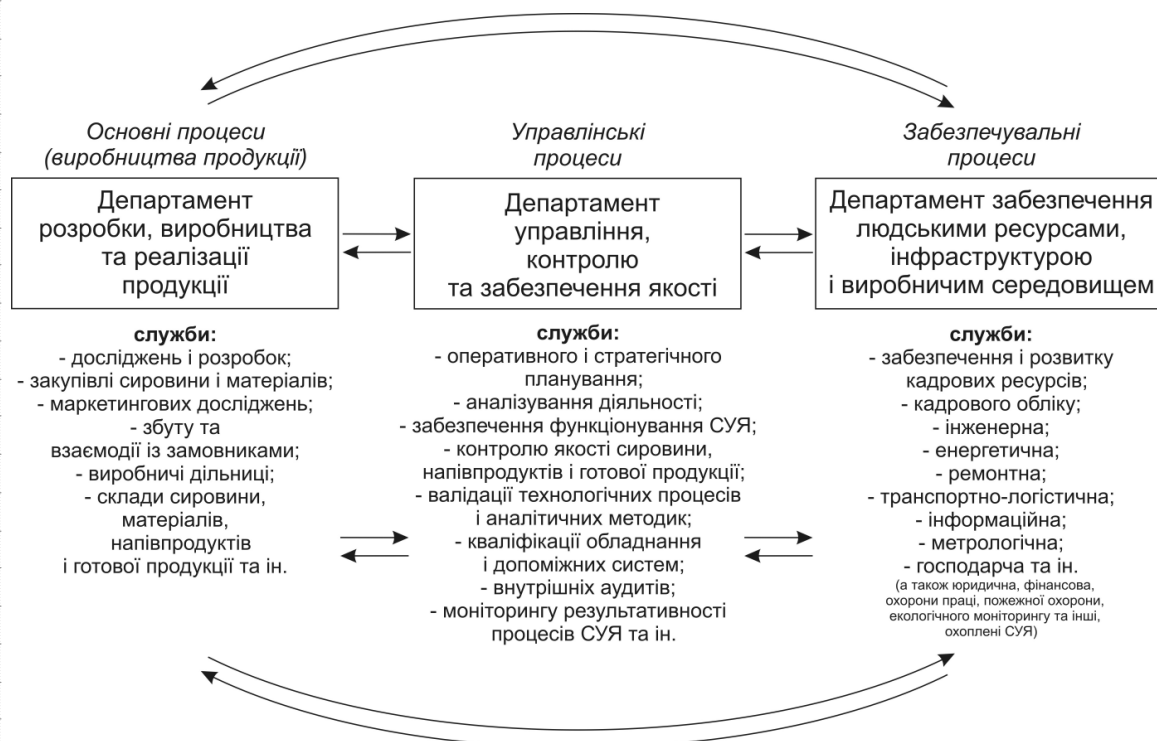


Рис. Загальна схема організаційної структури ПВЛЗ в умовах функціонуючої СУЯ

І стандарт ISO 9001, і правила GMP містять численні вимоги стосовно управлінської діяльності керівного персоналу, наприклад у р. 4 «Система управління якістю», р. 5 «Відповідальність керівництва» та р. 8 «Вимірювання, аналізування та поліпшування» стандарту ISO 9001 [7], р. 2 Частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 [2] тощо.

Підрозділи в межах окремого департаменту можуть бути згруповані за спорідненими видами діяльності таким чином, щоб забезпечити прив'язку кожного окремого підпроцесу до відповідного підрозділу. Наприклад, метрологічна служба відповідає за виконання підпроцесу «Метрологічне забезпечення процесу «Забезпечення інфраструктурою». Таким чином можна досягти умов, коли керівник певного підрозділу є одночасно і керівником («хазяїном») відповідного процесу (підпроцесу), що на наш погляд є цілком правильним. Номенклатура підрозділів у такій ситуації буде майже співпадати з номенклатурою процесів СУЯ. При цьому важливо, щоб саме процеси мали пріоритет над підрозділами, а керівники кожного процесу мали рівні права і повноваження та відповідали за кількісно виражені результати свого процесу (витримували встановлені критерії результативності), вимоги до яких формулюються не їх безпосереднім

лінійним керівництвом, а керівниками процесів (підрозділів) — споживачів.

Обов'язковою умовою належного функціонування ОС запропонованого типу є виконання кожного блоку процесів (і, бажано, кожного підпроцесу) за циклом PDCA. Це обумовить очікувану ефективність СУЯ.

Слід зауважити, що наші пропозиції стосовно ОС відносяться до тих підрозділів, які зазвичай охоплюються системою управління якістю. Остеронь залишились такі служби ПВЛЗ, як охоронна, харчувальна та ін. Яким чином будуть включені такі підрозділи в ОС – має вирішувати кожне конкретне ПВЛЗ.

Позитивною характеристикою запропонованої ОС є те, що вона не потребує повного перерформатування традиційної функціональної структури, притаманної практично всім вітчизняним ПВЛЗ, що найчастіше є навіть нереальним. Найбільш кардинальні зміни передбачаються у встановленні умов взаємодії між процесами (підрозділами) та їх регламентації [1].

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Зважаючи на викладене вище, можна зробити наступні висновки:

1) будь-якому ПВЛЗ для успішної реалізації проєкту впровадження СУЯ необхідно привести свою організаційну структуру у відповідність до процесної моделі СУЯ. Якщо такої узгодженості не буде, підприємство з великою ймовірністю сформує неefективну СУЯ і не досягне цілей її впровадження;

2) зважаючи на те, що СУЯ ґрунтується на процесному підході, а самі процеси зазвичай розподіляються на три групи за своїм призначенням, можна вважати доцільним побудову ОС ПВЛЗ за принципом визначення підрозділів, що виконують ті чи інші процеси СУЯ, та групування їх у відповідні департаменти;

3) у межах кожного департаменту (а, відповідно, кожного блоку процесів) запропонованої ОС стає можливим більш повно реалізувати методологію PDCA, що може кардинально підвищити ефективність СУЯ ПВЛЗ;

4) переформатуванню ОС при впровадженні СУЯ слід приділити значну увагу з боку керівництва ПВЛЗ. При цьому слід обов'язково забезпечити встановлення сильних горизонтальних зв'язків між підрозділами, делегуючи їм більше повноважень, запроваджуючи системи моніторингу результативності процесів та заходи з мотивації персоналу на тісну співпрацю за принципом «внутрішніх ринкових відносин».

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Лебединець В. О. Визначення процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, О. Ю. Береговенко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтиці. – 2010. – № 5(13). – С. 22-28.
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014– [Чинний від 2014-07-16]. – К. : МОЗ України, 2014. – 304 с. – (Настанова).
3. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICHQ10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011– [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
4. Організаційне забезпечення управління трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств в умовах впровадження правил належної виробничої практики : метод. реком. / О. В. Посилкіна, Ю. С. Братішко – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – 28 с.
5. Посилкіна О. В. Напрямки удосконалення організаційної структури управління хіміко-фармацевтичним підприємством у відповідності з логістичним підходом / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак // Вісник фармацевти. – 2001. – № 2(26). – С. 40-45.
6. Розробка та впровадження інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000/GMP на фармацевтичному підприємстві : метод. реком. / С. М. Коваленко, А. В. Кайдалова, Ю. В. Підпрудников, О. Г. Чистяков – Х. : Вид-во НФаУ, 2010. – 28 с.
7. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний з 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
8. Слободянюк М. М. Організаційна структура // Фармацевтична енциклопедія / [ред. рада Черних В. П., Перцев І. М.]. – 2-ге вид., доповн. – К.: МОРІОН, 2010. – С. 982-983.

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец

РЕФОРМИРОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ СТРУКТУРЫ ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ВНЕДРЕНИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В статье обоснована актуальность изменений организационной структуры функционального типа в рамках реализации проекта разработки и внедрения процессно-ориентированной системы менеджмента качества предприятий по производству лекарственных средств. Сформулированы рекомендации относительно возможных путей такого реформирования.

Ключевые слова: организационная структура предприятия, предприятие по производству лекарственных средств, система менеджмента качества, надлежащая производственная практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

Viacheslav O. Lebedynets

REFORMS IN ORGANIZATIONAL STRUCTURE OF THE ENTERPRISE FOR THE MEDICINES PRODUCTION IN THE IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

The paper substantiates the relevance of changes in the organizational structure of functional type within the project of development and implementation of process-oriented Quality management system at the enterprises for medicines production. Recommendations regarding the possible ways of such reforms are formulated.

Key words: organizational structure, enterprise for medicines production, Quality management system, Good Manufacturing Practice (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4,
Кафедра управління якістю НФаУ.
Тел.: 057 68-56-71, 097 943-08-32

Надійшла до редакції:

28.08.2014

УДК 371.13

О. О. Андрєєва

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ДОСЛІДЖЕННЯ УСПІШНОСТІ НАВЧАННЯ ТА САМООЦІНКИ АКТИВНОСТІ СТУДЕНТІВ ПРИ УДОСКОНАЛЕННІ ВИКЛАДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ «КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ»

У статті розглядаються проблеми сучасної фармацевтичної освіти яка залежить не тільки від змісту, але і від того, як засвоюється навчальний матеріал та в якій формі він подається, за допомогою репродуктивних або інноваційних методів навчання. Це стає приводом для перегляду підходів до методики викладання навчальних дисциплін у вищих фармацевтичних навчальних закладах. На прикладі введення в педагогічний процес ділових ігор проаналізовано позитивний вплив на успішність навчання та самооцінку активності студентів на занятті.

Ключові слова: успішність навчання, самооцінка активності, ділова гра, діагностика.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Необхідність підготовки фахівців з фармацевтичною освітою, які володіють глибокими знаннями комплексу медико-біологічних дисциплін ґрунтується на наступному. В останній час все більше уваги приділяється не тільки раціональному використанню ліків, розширенню показань до застосування вже відомих лікарських засобів, створенню нових діючих речовин та на їх основі нових лікарських препаратів, але й виявленню, лікуванню та, насамперед, запобіганню розвитку побічних дій та побічних ефектів ліків, тобто безпеці прийому препаратів [1, 9]. Особливої уваги цей напрям здобув після декількох медикаментозних «катастроф», пов'язаних із застосуванням ліків: «еліксиру сульфаніламіду», «талідомідовою трагедією», прийомом фленфлюраміну / фентерміну та інш. Наведені приклади спонукали суспільство та законодавчі органи багатьох країн світу створити відповідні інститути для регулювання обігу лікарських засобів, що супроводжувалось також розробкою певних законодавчих вимог та створенням нових професій у галузі охорони здоров'я.

Яскравим прикладом народження нової професії стало виникнення на початку 70-х років минулого століття у країнах Західної Європи спеціальності «Клінічна фармація». Основною передумовою для її появи був стрімко зростаю-

чий обсяг знань в області медикаментозної терапії накопичення нових даних відносно вже існуючих та інноваційних лікарських засобів, впровадження у медичну та фармацевтичну практику засад доказової медицини. У той же час, згідно до визначення ВООЗ у галузі GPP (Good Pharmaceutical Practice – належна фармацевтична (аптечна) практика) — провізор не є суто продавцем ліків, але є носієм спеціалізованих знань, що робить його помічником як пацієнта, так і лікаря, тому участь в лікувальному процесі та належна ступінь відповідальності такого фахівця не може зводитися тільки до відпуску лікарських засобів. Досвід цих країн переконливо свідчить, що в сучасних умовах, коли фармацевтичний ринок насичується новими і новими препаратами з високою біологічною активністю, інтереси пацієнта вимагають чіткої взаємодії всіх ланок системи «лікар-провізор-хворий». Документи ВООЗ, що стосуються ролі клінічного фармацевта, стверджують, що він є «членом команди з підтримки здоров'я пацієнта» і що турбота про здоров'я людей для нього — більший пріоритет, ніж реалізація лікарських засобів. Цей фахівець нового покоління покликаний забезпечувати ефективне та максимально безпечно індивідуальне лікування людини, на нього покладається функція зміцнення триумвірату «лікар-провізор-хворий». Тому підготовка клінічного провізора — це перспективний на-

прямок розвитку фармацевтичної освіти в Україні [1, 2].

Розвиток педагогічної інноватики в нашій країні пов'язаний із соціально-економічними змінами, а також формуванням нових суспільних цінностей, що сприяло створенню масового суспільно-педагогічного руху щодо продукування й реалізації нового як протиріччя між потребою у швидкому розвитку школи й труднощами педагогів у його впровадженні [7].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Аналіз наукової літератури та результатів дисертаційних досліджень показав, що найбільш ефективними формами навчання при вивченні клінічної фармації у вищих фармацевтичних навчальних закладах є лекції, лабораторні, практичні та семінарські заняття, консультації, самостійна робота та інші [3, 4, 5, 8, 10, 11].

У науковій літературі прийнято розрізняти поняття «нове», «новшество» (які вважають за синоніми), і «нововведення», «інновація». На думку дослідників цього феномена, зокрема М. Поташніка, новшество – це засіб (новий метод, програма, технологія), а інновація – процес освоєння цього засобу. Аналогічної думки дотримується й А. Пригожин, який розглядає нововведення як процес цілеспрямованої діяльності людей – інноваторів.

Одним з видів інноваційних технологій в навчанні – є введення в хід занять ділових ігор. Ділова гра – це моделювання реальної діяльності у спеціально створеній проблемній ситуації. Вона є засобом і методом підготовки та адаптації до трудової діяльності та соціальних контактів, методом активного навчання, який сприяє досягненню конкретних завдань, структурування системи ділових стосунків учасників. Її конструктивними елементами є проектування реальності, конфліктність ситуації, активність учасників, відповідний психологічний клімат, міжособистісне та міжгрупове спілкування, розв'язання сформульованих на початку гри проблем.

Ділова гра є комплексною, багатофункціональною дією, у межах якої сполучено декілька взаємопов'язаних видів діяльності: аналіз і пошук розв'язання проблем, навчання, розвиток, дослідження, консультування, формування колективної діяльності.

Традиційні ділові ігри мають заздалегідь розроблений сценарій, орієнтовані на вирішення типових проблемних ситуацій, мають на меті навчити учасників гри оптимально розв'язувати ці проблеми.

У навчальному процесі ділову гру використовують з метою закріплення знань, які студент здобуває у процесі лекційних і семінарських занять, самостійної роботи. Застосування ділових ігор під час навчання дає змогу максимально наблизити навчальний процес до практичної діяльності, врахувати реалії сьогодення, приймати рішення в умовах конфліктних ситуацій, відстоювати свої пропозиції, розвивати в учасників гри колективізм та відчуття команди, отримати результати за досить обмежений час. У спеціально створених умовах студент «проробляє» найрізноманітніші життєві ситуації, які дають йому змогу сформулювати світогляд, відстоювати свою позицію.

Характерними ознаками ділових ігор є: отримання результатів, спрямованих на розв'язання проблем за короткий проміжок часу; зацікавленість учасників гри, а отже, й підвищена, порівняно з традиційними методами, ефективність навчання; науково-педагогічний працівник безпосередньо перевіряє знання студентів, їхню підготовку, уміння розв'язувати проблеми.

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ ТА ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Введення в основу удосконалення методики викладання клінічної фармації у вищих фармацевтичних навчальних закладах інноваційних технологій навчання є доцільним і обґрунтованим. Такий висновок базується на тому, що при великому обсязі теоретичного матеріалу, проведенні узагальнення матеріалу, який надається при вивченні блоку медико-біологічних дисциплін, акцентування студентів на виконання тестових завдань при проведенні поточних та підсумкових контролів відводиться замало часу для живого спілкування зі студентами та з викладачем. Головним завданням підготовки майбутніх фахівців фармації, які здебільшого орієнтовані на подальшу професійну діяльність в аптеці є – підготувати їх до надання кваліфікованої допомоги відвідувачам аптеки. Для цього необхідно якомога більше вже під час навчання приділяти увагу спілкуванню студентів між собою за темою заняття та з людьми, які страждають на якусь патологію, та є потенційними відвідувачами аптек. Для цього доцільно втілювати інноваційні технології навчання, які базуються на спілкуванні, висловлюванні своїх думок, узагальненні отриманих знань та навичок [5, 6].

Таким чином на сьогодні введення у педагогічний процес інноваційних форм навчання є досить актуальним.

Метою дослідження стало теоретично обґрунтувати та експериментально перевірити необхідність удосконалення методики викладання клінічної фармації на прикладі введення в педагогічний процес інноваційних методів проведення занять з використання ділових ігор.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження було проведено на базі кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету. Експериментальні дослідження проводились за участю студентів спільності «Фармація» 4 курсу (денна форма навчання). Дослідженням було охоплено 54 особи.

У своїй роботі ми прагнули врахувати вимоги до виділення й обґрунтування критеріїв ефективності методики дослідження майбутнього провізора, котрі зводяться до того, що критерії повинні відбивати основні закономірності формування особистості; за допомогою критеріїв повинні встановлюватися зв'язки між усіма компонентами досліджуваної системи; якісні показники повинні виступати в єдності з кількісними; критерії повинні бути розкриті через низку специфічних ознак, які відбивають усі структурні компоненти; критерії повинні відбивати динаміку вимірюваної якості в часі.

Для оцінки ефективності методики дослідження ми визначили основні критерії та показники: мотивація до професійної діяльності, сформованість системи знань з дисципліни, ступінь активності на навчальному занятті.

Удосконалена методика дослідження передбачає проведення рольової гри «Симптоми і синдроми при основних захворюваннях ендокринної системи». У подальшому було встановлено, що в ході рольової гри студенти, базуючись на отриманих навичках під час клінічних розборів, навчилися логічно та послідовно задавати питання для диференціювання станів при захворюваннях ендокринної системи. Особливу увагу вони приділяли виявленню «загрозливих» симптомів та ускладнень тих чи інших захворювань. Важливо відмітити, що під час гри студенти намагались використовувати етико-деонтологічні моделі спілкування «Лікар» – «Пацієнт». Серед моделей, які були використані студентами є: патерналіська, колегіальна, контрактна та інженерна. Для здійснення обраної моделі студенти залучали своїх «колег», тобто студентів групи, що поживавлювало хід ділової гри та викликало непідробний інтерес аудиторії.

Під час констатувального етапу експерименту шляхом опитування та спостереження, ана-

лізу стану підготовки майбутніх провізорів у вищому навчальному закладі встановлено, що у практиці професійної підготовки фахівців для фармацевтичної галузі спостерігається:

а) безсистемність застосування форм, методів, засобів і технологій навчання;

б) недостатній рівень сформованості компетентностей і професійно важливих якостей випускників;

в) недостатня реалізація у навчальному процесі інноваційних технологій навчання.

При проведенні експерименту студенти були розподілені на дві групи (контрольна та експериментальна). В контрольній групі занятті проводились за традиційним планом, а в експериментальній в хід проведення заняття було введено ділові ігри.

В обох групах на початку експерименту проводився тестовий контроль для встановлення вихідного рівня знань студентів. Його результати представлені в табл. 1.

Таблиця 1

РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЮ ЗНАТЬ

Групи	n	Середній бал
Контрольна група	26	3,35 ± 0,02
Експериментальна група	28	3,37 ± 0,01

Примітка. n – кількість студентів в групі.

З метою отримання орієнтованих даних про загальний рівень активності студентів була використана методика самооцінки активності. Методика проводилась анонімно, було створено всі умови для того, щоб респонденти відверто відповідали на поставлені питання, чим забезпечувався рівень достовірності відповідей. Дані дослідження зведено до табл. 2.

Отже, активність студентів на початку експерименту суттєво не відрізняється.

Порівняльний експеримент проводився з метою з'ясування впливу впровадження методики дослідження на успішність навчання. Для цього необхідною умовою було виключення нульової гіпотези та заміна її на альтернативну. Сформулюємо нульову гіпотезу — отримані студентами результати успішності є статистично однорідними. У якості альтернативної гіпотези приймається положення, що впровадження удосконаленої методики дослідження в процес навчання суттєво впливає на результати навчання, активізацію роботи студентів. Результати вихідних даних порівняльного експерименту приведені в табл. 3.

Результати підтверджують раціональність впровадження удосконаленої методики в процес викладання дисципліни «Клінічна фармація». Результати порівняльного експерименту

Таблиця 2

САМООЦІНКА РІВНЯ АКТИВНОСТІ НА ПОЧАТКУ ЕКСПЕРИМЕНТУ, %

Групи	Критерії самооцінки активності			
	Постійно активно приймаю участь на навчальному занятті	Періодично активно приймаю участь на навчальному занятті	Іноді активно приймаю участь на навчальному занятті	Ніколи не приймаю активної участі на занятті
Контрольна група	13	24	57	6
Експериментальна група	9	21	61	9

Таблиця 3

ОЦІНКА ПОРІВНЯЛЬНИХ ПОКАЗНИКІВ УСПІШНОСТІ НАВЧАННЯ

Групи	n	Показники					
		«3»	«4»	«5»	«2»	Середній бал	Якість%
Контрольна група	26	10 (39 %)	12 (46 %)	4 (15 %)	–	3,9	62
Експериментальна група	28	3 (13 %)	13 (40 %)	12 (47 %)	–	4,3	89

Примітка. n — кількість студентів в групі.

Таблиця 4

САМООЦІНКА РІВНЯ АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ ЕКСПЕРИМЕНТУ, %

Групи	Критерії самооцінки активності			
	постійно активно приймаю участь на навчальному занятті	періодично активно приймаю участь на навчальному занятті	іноді активно приймаю участь на навчальному занятті	ніколи не приймаю активної участі
Контрольна група	13	27	54	6
Експериментальна група	20	37	40	3

дали можливість виявити суттєву різницю між якістю навчання по традиційній і розробленій методиці. Якісна успішність експериментальної групи вище якісної успішності контрольної групи на 27 %. Це обумовлено більшою кількістю студентів які отримали оцінку «відмінно» в експериментальній групі порівняно з контрольною 12 та 4 відповідно. Середній бал в експериментальній групі збільшився у порівнянні з контрольною групою на 0,4. У контрольній групі він склав 3,9, а в експериментальній 4,3 бали.

Результати даних щодо загального рівню активності студентів після застосування нашої методики представлені в табл. 4.

Аналіз отриманих результатів показує, що після впровадження в процес навчання методики дослідження, активність студентів зросла. Кількість студентів експериментальної групи в порівнянні з контрольною, які постійно приймають активну участь на навчальному занятті більше на 7 %, кількість студентів, які періодично активно приймають участь на занятті збільшилась на 16 %, кількість студентів, які іноді приймають активну участь зменшився на 21 % і на 6 % зменшила кількість зовсім не активних студентів. Дані результати свідчать про те, що

застосування нашої методики дійсно підвищило пізнавальну активність студентів.

ВИСНОВКИ

У ході роботи було доведено доцільність удосконалення методики викладання клінічної фармації у вищих фармацевтичних навчальних закладах на засадах інноваційних технологій навчання, а саме введення в хід проведення занять ділових ігор. Суттєвим аргументом у пошуку саме технологічних нововведень у нашому дослідженні ми вважаємо можливість використання у процесі навчання клінічної фармації професійного контексту, що дозволяє формувати професійні вміння вже на ранніх етапах навчальної діяльності, вдосконалювати їх за рахунок активних ігрових та інформаційних технологій на наступних, ініціюючи тим самим і розвиток професійно-значущих особистісних рис майбутніх фахівців. Гармонійне поєднання соціального й предметного контекстів забезпечується через реалізацію відповідних дидактичних вимог, однією з яких є проектування навчальної діяльності на основі модульної будови змісту та діалогової взаємодії викладача й студента.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Всемирная организация здравоохранения. Восьмая общая программа работы (на период 2000 – 2005 гг. включительно) / Здоровье для всех. – Женева, 2001. – № 10. – 267 с.
2. Всемирная организация здравоохранения. Десятая общая программа работы (на период 2005 – 2010 гг. включительно) – Женева, 2003. – № 347. – 245 с.
3. Головка Л. Активізація самостійної роботи студента під час лекційних занять / Л. Головка // Освіта і управління. – 2002. – Т. 5, №1. – С. 147-150.
4. Перфильева Г. М. Реформы среднего медицинского образования в России / Г. М. Перфильева // Медицинская помощь. – 1997. – № 8. – С. 7 – 9.
5. Поляченко Ю. В. Медична освіта у світі та в Україні / Ю. В. Поляченко, В. Г. Передерій, О. П. Волосовець. – К. : Книга плюс, 2005. – 383 с.
6. Пометун О. І. Сучасний урок. Інтерактивні технології навчання : наук. метод. пос. / О. І. Пометун, Л. В. Пироженко. – К. : Вид-во А. С. К., 2003. – 192 с.
7. Попков В. А. Дидактика высшей школы : учеб. пособие для вузов / В. А. Попков, А. В. Коржуев. – 2-е изд. испр. и доп. – М. : Академкнига, 2004. – 190 с.
8. Цехмістер Я. В. Медична освіта у системі вищої освіти розвинутих країн світу / Я. В. Цехмістер ; за ред. Н. Г. Ничкало // Сучасна вища школа : Психолого-педагогічний аспект. – К., 1999. – С. 147-175.
9. Черних В. П. Освітні інновації в Національному фармацевтичному університеті : навч.-метод. посіб. / В. П. Черних, Л. Г. Кайдалова, В. М. Толочко, Т. Ю. Вахрушева. – Х. : Вид-во НФаУ, 2005. – 248 с.
10. Bloom B. S. Handbook on Formative and Summative Evaluation of Student Learning / B. S. Bloom. – N - Y., McGraw-Hill, 1971. – 923 p.
11. Haug Guy Trends and Issues in Learning Structures in Higher Education in Europe / Guy Haug. – Bonn, HRK, 2010. – 77 p.

УДК 371.13

Е. А. Андреева

ИССЛЕДОВАНИЕ УСПЕШНОСТИ ОБУЧЕНИЯ И САМООЦЕНКИ АКТИВНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ПРЕПОДАВАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАЦИЯ»

В статье рассматриваются проблемы современного фармацевтического образования которое зависит не только от содержания, но и от того, как усваивается учебный материал и в какой форме он подается, с помощью репродуктивных или инновационных методов учебы. Это становится поводом для пересмотра подходов к методике преподавания учебных дисциплин в высших фармацевтических учебных заведениях. На примере введения в педагогический процесс деловых игр проанализировано позитивное влияние на успешность учебы и самооценку активности студентов на занятии.

Ключевые слова: успешность обучения, самооценка активности, деловая игра, диагностика.

UDC 371.13

О. О. Andrieieva

RESEARCH OF STUDENTS' STUDY PROGRESS AND ACTIVITY SELF-ASSESSMENT WHILE IMPROVEMENT OF "CLINICAL PHARMACY" COURSE TEACHING

The paper considers the problem of modern pharmaceutical education which is depends not only on content but on the way and the form in which study material is presented by reproductive and innovation learning. This becomes the reason for reviewing the approaches to study courses teaching methodology in higher pharmacy schools. By the example of simulation exercises implementation in teaching process there was analysed the positive impact on learning progress and students' in-class work activity self-assessment.

Key words: learning progress, activity self-assessment, simulation exercise, diagnostics.

Адреса для листування:

61057 м. Харків, ул. Пушкинская, 27

Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ

Тел. (057)706-30-72

E-mail: Olena04@ukr.net

Надійшла до редакції:

15.08.2014

Маркетинг, логістика та фармакоекономічні дослідження

Рецензенти рубрики:

Доброва В. Є.

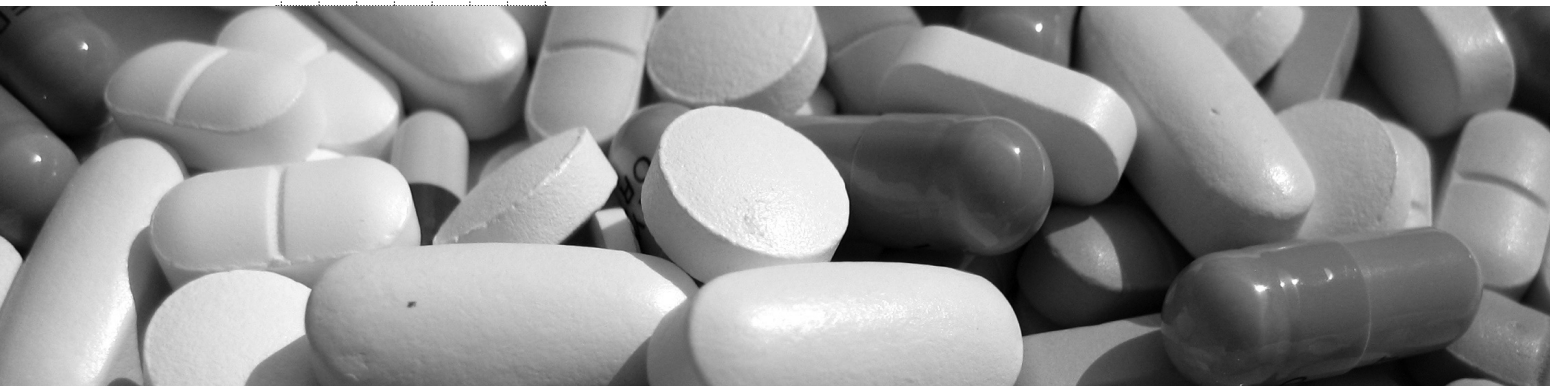
д. фарм. н., доцент

Слободянюк М. М.

д. фарм. н., проф.

Толочко В. М.

д. фарм. н., проф.



УДК 615.1:658.7

О. В. Посилкіна, А. Г. Хромих, О. В. Козирєва, Ю. Є. Новицька

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЛОГІСТИЧНОЮ ДІЯЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ НА ПІДСТАВІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЗБАЛАНСОВАНИХ ПОКАЗНИКІВ

У статті розглянуто питання удосконалення управління логістичною діяльністю фармацевтичних підприємств з використанням системи збалансованих показників.

Ключові слова: логістична діяльність, стратегічне управління, система збалансованих показників, фармацевтичне підприємство, інтегрований фармацевтичний логістичний ланцюг.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Із зростанням масштабів ринкових відносин в Україні все більшого значення набуває така конкурентна перевага підприємств, як стратегічне управління, засноване на прогресивних підходах до оцінки та прогнозування ефективності прийнятих управлінських рішень.

Тривалий час більшість підходів до оцінки ефективності діяльності підприємств базувалося в основному на використанні фінансових індикаторів, що виключало з аналізу такі важливі чинники успіху будь-якої організації, як її нематеріальні активи, в т. ч. знання та досвід співробітників, якість відносин з клієнтами і партнерами, потенціал інновацій та інші критерії. Крім того, оцінка ефективності бізнесу, ґрунтуючись на аналізі поточного моменту і минулих результатів, була слабко пов'язана зі стратегією розвитку бізнесу. Тому більшість оцінок ефективності не тільки не враховували низку важливих факторів успішної діяльності підприємства, але й мали серйозний розрив з його прагненням, місією та цілями [5].

Розуміння того, що напрацьовані раніше методи оцінки ефективності бізнесу вже не відповідають цілям стратегічного управління підприємствами, обумовило появу нових підходів та технологій управління. Зокрема це сприяло появі нового та перспективного методу стратегічного управління, який отримав назву система збалансованих показників (СЗП) [1]. Вже з початку впровадження СЗП у практику управлін-

ня високо оцінили в наукових і ділових колах. Сьогодні цей метод управління успішно впроваджений у найбільш успішних компаніях світу: AT&T, Cham-Prota, Coca-Cola, Handleman, Hewlett Packard, Financial Services Company, Madeta, Metrostav, Mobil, Ricon, Siemens та ін. [2]. Це, зі свого боку, стало поштовхом упровадження СЗП і на підприємствах України, зокрема й на фармацевтичних.

Як приклад успішного впровадження концепції СЗП можна навести досвід ПрАТ «ФФ «Дарниця». Так, у результаті впровадження СЗП на ПрАТ «ФФ «Дарниця» відбулося зростання обсягу продажів на 20 % й збільшення виробітку на одного працівника на 60 % [8].

Як показує практика, впровадження СЗП на зарубіжних ФП дозволяє реалізувати вимоги стандартів серії ISO 9001:2000 з питань орієнтації на споживача, сприяє залученню всіх працівників до ефективної реалізації стратегії компанії, аналізу й оцінки основних бізнес-процесів та постійного поліпшення результатів діяльності підприємства. Але при цьому побудовані СЗП не поширюються на логістичну діяльність фармацевтичних підприємств (ФП), не враховують вимоги міжнародних стандартів якості ISO 9001:2000 стосовно впровадження процесного підходу до управління, не націлені на розвиток інтеграційних процесів тощо. Це підтверджує актуальність подальших розробок щодо використання СЗП для стратегічного управління інтегрованими логістичними системами, зокрема інтегрованими фармацевтичними логістичними ланцюгами (ІФЛЛ).

© Колектив авторів, 2014

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблеми впровадження СЗП в управління логістичною діяльністю ФП на теперішній час ще не знайшли широкого розповсюдження, тому ця проблема практично не висвітлена у працях вітчизняних і зарубіжних вчених. Серед вчених, які досліджували теоретичні та практичні аспекти щодо впровадження та застосування СЗП в управління логістичними процесами можна виділити роботи [1, 2, 4-5, 11, 14]. У фармації окремі аспекти використання СЗП в різних сферах діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку (СФР) висвітлені в роботах [3, 7, 8, 9, 10].

НЕ ВИРІШЕНІ ЧАСТИНИ ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз наукової літератури свідчить про достатньо вагоме теоретико-методологічне обґрунтування проблем, що пов'язані із забезпеченням якості лікарських засобів (ЛЗ) в системі управління їх поставками. Проте питання щодо впровадження та застосування СЗП для стратегічного управління ІФЛЛ потребують удосконалення та подальшого розвитку.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної статті є обґрунтування науково-практичних підходів щодо побудови і впровадження СЗП у логістичну діяльність як окремих ФП, так і ІФЛЛ для підвищення ефективності управління потоковими процесами, що пов'язані із лікарським забезпеченням населення України.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Основними функціями СЗП для ІФЛЛ мають бути: забезпечення ефективного управління потоковими процесами в межах ІФЛЛ; забезпечення необхідною інформацією учасників ІФЛЛ для прийняття ефективних управлінських рішень тощо [7]. Впровадження СЗП в управління ІФЛЛ починається з побудови стратегічної карти ефективності. Розробка стратегічної карти ефективності включає: визначення місії ІФЛЛ; формування цілей, які визначаються місією за такими ключовими компетенціями як «Клієнти», «Партнери», «Фінанси», «Внутрішньологістичні процеси» та «Розвиток»; встановлення факторів ефективності функціонування ІФЛЛ, які забезпечують реалізацію його стратегічних цілей; обґрунтування переліку оцінних показників за вищезазначеними ключовими компетенціями.

Кількісними та якісними характеристиками цілей СЗП для ІФЛЛ є показники. При форму-

ванні СЗП для ІФЛЛ необхідно дотримуватись головних принципів її побудови: простота системи показників; обмежена їх кількість (не більше 7); вимірюваність показників, тобто можливість надання у кількісному вираженні; визначення «питомої ваги» кожного показника, тобто значущості його впливу на ефективність діяльності учасника ІФЛЛ в цілому. Специфічним принципом побудови СЗП для ІФЛЛ є також узгодженість системи показників з вимогами належних практик GxP і міжнародних стандартів якості ISO та урахування, крім економічного, соціального аспекту діяльності всіх СФР [8].

На підставі аналізу літературних джерел та експертного опитування провідних фахівців у галузі фармації авторами були попередньо відібрані показники ефективності за кожною ключовою логістичною компетенцією, які втілюють вищезазначені принципи та відбивають головні соціально-економічні пріоритети діяльності ІФЛЛ.

Експертна оцінка здійснювалась із залученням 250 респондентів. Експертами виступали фахівці, що мають практичний досвід роботи в фармації — керівники та спеціалісти логістичних служб і підрозділів ФП, відділів матеріально-технічного забезпечення і збуту, дистриб'юторських компаній, аптечних мереж, спеціалізованих логістичних компаній тощо. Для оцінки узгодженості висновків експертів за матрицею рангів показників ефективності за кожною ключовою компетенцією ІФЛЛ розрахований коефіцієнт конкордації дорівнює — 0,96, що свідчить про високу узгодженість висновків експертів. Критерій χ^2 дорівнює 563,7. Оскільки фактичне значення критерію Пірсона для 5 % рівня значущості дорівнює — 31,157, тобто $\chi^2_{\text{ф}} > \chi^2_{\text{табл}}$, то з вірогідністю 95 % можна стверджувати, що узгодженість висновків експертів є не випадковою.

Для остаточного відбору показників використовувався метод парної кореляції. На підставі цього методу розраховувалися коефіцієнти парної кореляції між відібраними показниками за кожною ключовою логістичною компетенцією. Результати розрахунків показали, що значення коефіцієнтів парної кореляції за аналізованою вибіркою не перевищують 0,9. Це підтверджує доцільність відбору запропонованих показників оцінки логістичної ефективності ІФЛЛ, оскільки надто високий ступінь кореляції свідчить про наявність ефекту автокореляції між відібраними показниками.

Рекомендована для ІФЛЛ стратегічна карта ефективності, яка містить місію, цілі, фактори та показники ефективності за ключовими логістичними компетенціями, наведена на рис. 1.

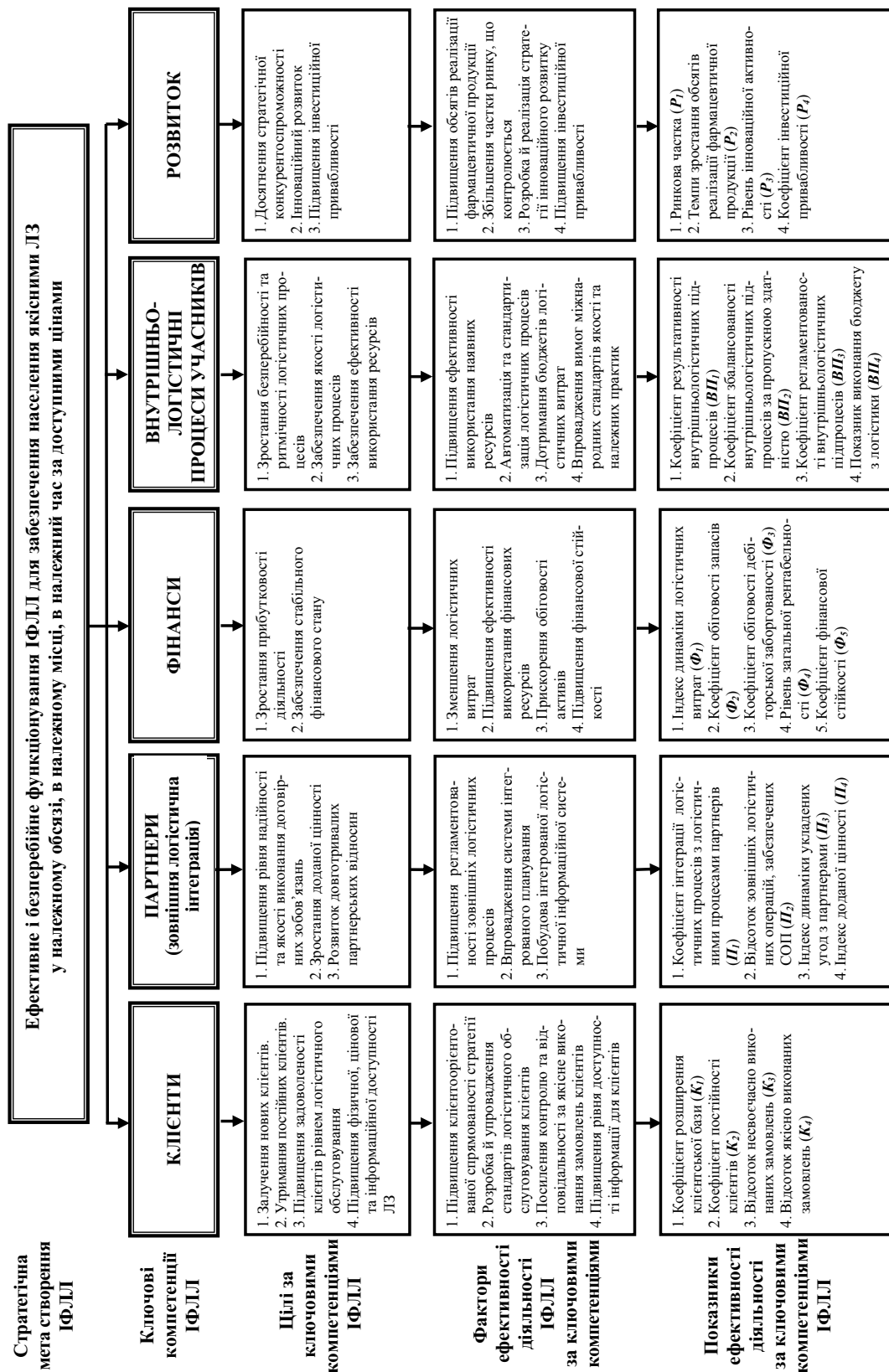


Рис. 1. Запропонована стратегічна карта ефективності для ІФЛЛ

Крім того, рекомендована СЗП дозволяє контролювати вирішення актуальних сьогоденних проблем, які постають перед ІФЛЛ. Серед них: підвищення регламентованості зовнішніх логістичних процесів (відсоток зовнішніх логістичних операцій, забезпечених СОП); підвищення ефективності використання фінансових ресурсів (рівень загальної рентабельності; коефіцієнт обіговості дебіторської заборгованості); автоматизація та стандартизація логістичних процесів (коефіцієнт збалансованості внутрішньо-логістичних підпроцесів за пропускну здатністю; коефіцієнт регламентованості внутрішньо-логістичних процесів); збільшення частки ринку, що контролюється ІФЛЛ; розробка й реалізація стратегії інноваційного розвитку (рівень інноваційної активності); управління інвестиційною привабливістю (коефіцієнт інвестиційної привабливості) тощо. Отже, впровадження СЗП для стратегічного управління ІФЛЛ дозволить, по-перше, об'єктивно оцінювати стан реалізації загальної логістичної стратегії як кожного окремого учасника, так ІФЛЛ у цілому та

підвищити ефективність використання ресурсів на всіх рівнях управління; по-друге, наблизити процес управління ІФЛЛ до вимог міжнародних стандартів якості [2, 12, 15].

Приклад побудови СЗП для ІФЛЛ ПАТ «Фармак» на підставі запропонованої стратегічної карти ефективності наведено на рис. 2 і у табл. 1.

Для оцінки результативності діяльності ІФЛЛ щодо реалізації стратегії спочатку повинні розраховуватися бажані (еталонні) в межах розробленої логістичної стратегії значення локальних показників ефективності логістичної діяльності за кожною ключовою компетенцією. Вони визначаються з урахуванням очікувань і побажань клієнтів та інших зацікавлених сторін, прогнозованих змін, факторів внутрішнього та зовнішнього середовища, а також на підставі кращих фактичних значень цих показників за попередні періоди.

Спираючись на бажані (еталонні) значення локальних показників ефективності логістичної діяльності кожного з учасників ІФЛЛ визначаються бажані (еталонні) комплексні показники

Таблиця 1

**ПРИКЛАД ОПРАЦЮВАННЯ СТРАТЕГІЧНОЇ КАРТИ ЛОГІСТИЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ
ДЛЯ ІФЛЛ ПАТ «ФАРМАК» (ФРАГМЕНТ)**

Ключова компетенція	Стратегічні показники ефективності	Бажане значення	Позитивна тенденція	Фактичне значення
«Клієнти»	Коефіцієнт розширення клієнтської бази (K_1)	0,15	↑	0,14
	Коефіцієнт постійності клієнтів (K_2)	0,90	↑	0,89
	Відсоток несвоєчасно виконаних замовлень (K_3)	5	↓	7
	Відсоток якісно виконаних замовлень (K_4)	7	↑	10
«Партнери»	Коефіцієнт інтеграції логістичних процесів з логістичними процесами партнерів ($П_1$)	0,95	↑	0,83
	Відсоток зовнішніх логістичних операцій, забезпечених СОП ($П_2$)	0,75	↑	0,58
	Індекс динаміки укладених угод ($П_3$)	1,12	↑	1,13
	Індекс доданої цінності ($П_4$)	1,08	↑	1,01
«Фінанси»	Індекс динаміки логістичних витрат (Φ_1)	0,88	↓	0,93
	Коефіцієнт обіговості запасів (Φ_2)	7,4	↑	6,8
	Коефіцієнт обіговості дебіторської заборгованості (Φ_3)	6,7	↑	6,3
	Рівень загальної рентабельності (Φ_4)	0,21	↑	0,18
«Внутрішньо-логістичні процеси»	Коефіцієнт результативності внутрішньо-логістичних підпроцесів ($ВП_1$)	0,85	↑	0,71
	Коефіцієнт збалансованості внутрішньо-логістичних підпроцесів за пропускну здатністю ($ВП_2$)	0,95	↑	0,73
	Коефіцієнт регламентованості внутрішньо-логістичних підпроцесів ($ВП_3$)	0,95	↑	0,68
	Показник виконання бюджету з логістики ($ВП_4$)	1,00	↑	0,85
«Розвиток»	Ринкова частка (P_1)	3,5	↑	3,7
	Темпи зростання обсягів реалізації фармацевтичної продукції (P_2)	1,15	↑	1,18
	Рівень інноваційної активності (P_3)	1,10	↑	1,05
	Коефіцієнт інвестиційної привабливості (P_4)	0,95	↑	0,82

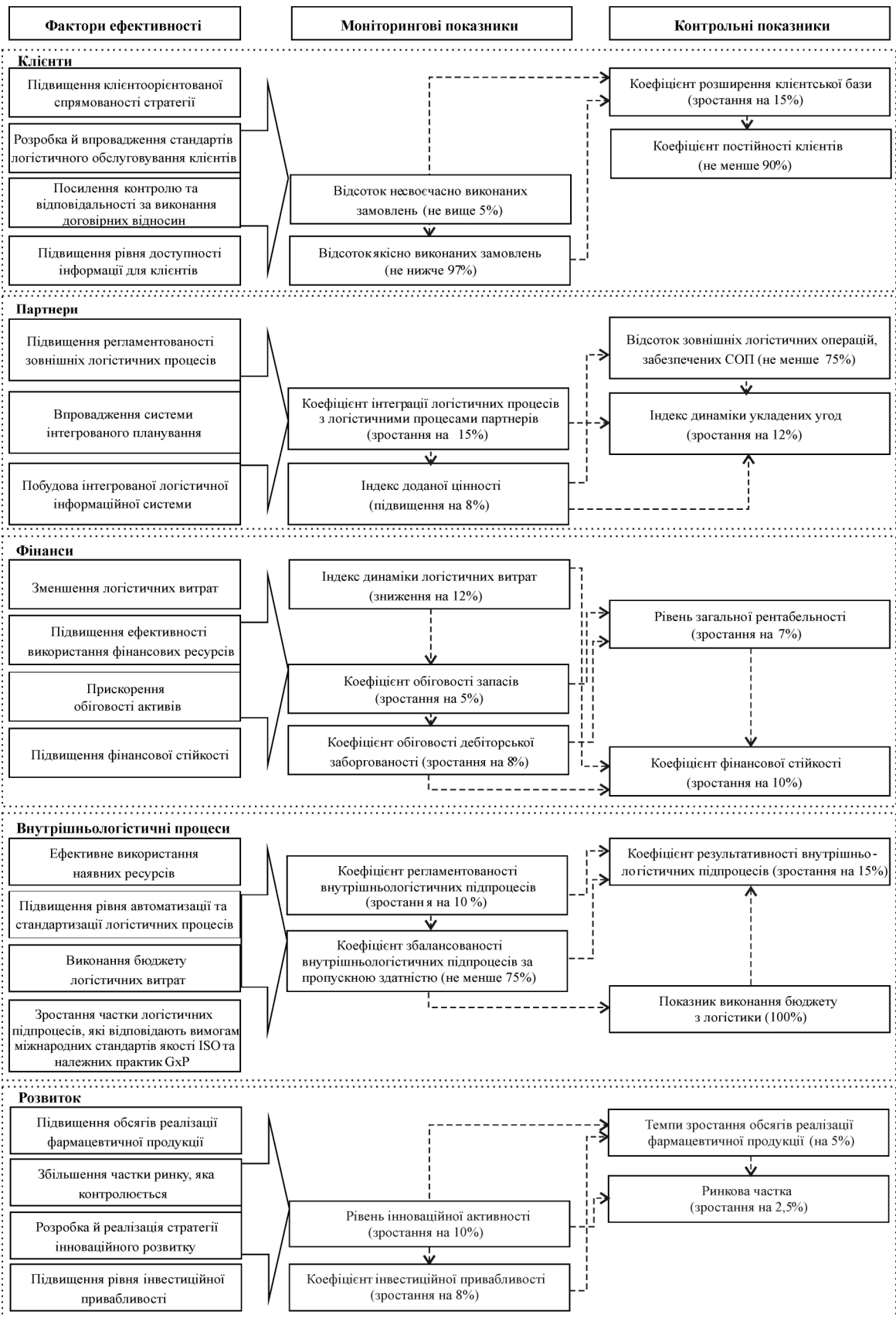


Рис. 2. Побудова СЗП на прикладі ІФЛЛ ПАТ «Фармак» (фрагмент)

ефективності логістичної діяльності за кожною ключовою компетенцією. На підставі цих показників визначаються бажані (еталонні) значення інтегральних показників ефективності логістичної діяльності за кожним учасником ІФЛЛ. За кожною ключовою компетенцією в межах ІФЛЛ розрахунки здійснюються за аналогічним алгоритмом. Порівняння фактичного інтегрального показника ефективності логістичної діяльності з бажаним відбиває ступінь реалізації стратегії ІФЛЛ у звітному році. Якщо отримане значення більше або дорівнює одиниці, це свідчить про успішну реалізацію логістичної стратегії ІФЛЛ.

З метою якісної оцінки результатів аналізу комплексного показника ефективності логістичної діяльності логістичного ланцюга за кожною ключовою компетенцією для кожного учасника ІФЛЛ запропонована така шкала:

$K_j^i = 1$ — стратегічна мета ІФЛЛ за ключовою компетенцією повністю реалізована;

$0.95 \leq K_j^i \leq 1$ — стратегічна мета ІФЛЛ за ключовою компетенцією практично реалізована;

$0.85 \leq K_j^i \leq 0.94$ — припустимий рівень реалізації стратегічної мети ІФЛЛ за ключовою компетенцією;

$K_j^i \leq 0.84$ — стратегічна мета ІФЛЛ за ключовою компетенцією потребує переосмислення та коригування.

Запропоновану шкалу доцільно використовувати і для якісної оцінки інтегрального показника ефективності функціонування ІФЛЛ в цілому ($I_{\text{ІФЛЛ}}$).

Результати узагальненої оцінки ефективності функціонування ІФЛЛ на прикладі ПАТ «Фармак» наведені в табл. 2. Як видно з даних, наведених у табл. 2, фактичне значення інтегрального показника ефективності логістичної діяльності у ПАТ «Фармак» свідчить про зба-

лансованість процесів логістичної інтеграції. Причому найбільша збалансованість спостерігається за ключовими компетенціями функціонування ІФЛЛ «Внутрішньологістичні процеси» та «Фінанси». Вузьким місцем в управлінні логістичними процесами ПАТ «Фармак» є ключова компетенція «Розвиток».

Для оцінки ступеня реалізації загальної стратегії ІФЛЛ досліджуваного ФП було розраховане фактичне значення інтегрального показника ефективності логістичної діяльності за аналізований період, яке дорівнювало 0,850. Бажане (еталонне) значення інтегрального показника за цей період було встановлено на рівні 0,868. Співвідношення фактичного значення інтегрального показника ефективності логістичної діяльності та бажаного його рівня в аналізованому періоді дорівнювало 0,98, що свідчить про те, що ПАТ «Фармак» приділяє достатньо уваги та зусиль для успішної реалізації стратегії всього ІФЛЛ.

Таким чином, використання запропонованої СЗП здатне вирішити найголовніші питання для розвитку як окремих СФР, так і ІФЛЛ в цілому, а саме: сприяти впровадженню стратегічного планування в логістичну діяльність, забезпечити оцінку ефективності логістичного менеджменту, сформувати систему контролю за виконання поставлених завдань в межах ІФЛЛ, стимулювати зростання продуктивності роботи учасників ІФЛЛ тощо.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

1. Доведено, що одним із найбільш ефективних інструментів стратегічного управління ІФЛЛ в сучасних умовах є впровадження системи СЗП. Головна перевага впровадження СЗП в управління ІФЛЛ полягає в тому, що ця система

Таблиця 2

РЕЗУЛЬТАТИ УЗАГАЛЬНЕНОЇ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ ІФЛЛ ПАТ «ФАРМАК» (ФРАГМЕНТ)

Ключові компетенції	Фактичне значення комплексного показника ефективності за ключовою компетенцією	Бажане (еталонне) значення комплексного показника ефективності за ключовою компетенцією	Ступінь реалізації стратегії ІФЛЛ за ключовою компетенцією
«Клієнти»	0,881	0,872	1,0
«Партнери»	0,853	0,812	1,0
«Фінанси»	0,896	0,899	1,0
«Внутрішньологістичні процеси»	0,948	0,973	0,97
«Розвиток»	0,696	0,794	0,88
Інтегральний показник ефективності функціонування ІФЛЛ	0,850	0,868	0,980

опирається на управління по ключових компетенціях, які спрямовані на задоволення як потреб клієнтів, так і партнерів, і власників СФР та передбачає залучення всіх учасників в реалізацію загальних цілей ІФЛЛ. Все це сприяє підвищенню мотивації працівників до якісного виконання своїх функціональних обов'язків. По-друге, СЗП забезпечує реалізацію стратегії розвитку не тільки на рівні окремого СФР, але й ІФЛЛ в цілому на підставі побудови відповідних мотиваційних механізмів.

2. Визначено стратегічні показники ефективності за ключовими компетенціями логістичної діяльності, з врахуванням специфіки діяльності СФР. Побудовано стратегічну карту ефективності, яка відбиває та дозволяє реалізувати головні соціально-економічні пріоритети логістичної діяльності як окремих учасників ІФЛЛ, так й ланцюга в цілому в умовах впровадження менеджменту якості.

3. Доведено, що впровадження запропонованої СЗП на вітчизняних СФР дозволить як діагностувати вузькі місця в управлінні логістичними процесами в окремих учасників ІФЛЛ, так і виявляти недоліки у функціонуванні ІФЛЛ у розрізі ключових компетенцій логістичного ланцюга.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Кочнев А. Ф. Разработка сбалансированной системы показателей : шаг за шагом (часть 1) [Электронный ресурс] / А. Ф. Корчнев. – Режим доступа до сайта : http://www.iteam.ru/publications/strategy/section_27/article_3958/.
2. Малярець Л. М., Збалансована система показників в оцінці діяльності підприємства / Л. М. Малярець, А. В. Штереверя / Наукове видання. – Харків : Вид. ХНЕУ, 2008. – 188 с.
3. Мусієнко Н. М. Застосування системи збалансованих показників як інструменту реалізації стратегії на фармацевтичних підприємствах / Н. М. Мусієнко, О. В. Посилкіна, О. А. Яремчук // Фармац. часопис. – 2008. – № 2. – С. 14-19.
4. Нили А. Призма ефективності. Карта сбалансированных показателей для измерения успеха в бизнесе и управления ими / А. Нили, К. Адамс, М. Кенерли / Баланс Клуб, 2003. – 400 с.
5. Нивен Пол Р. Сбалансированная система показателей – шаг за шагом : Максимальное повышение эффективности и закрепление полученных результатов / Р. Пол Нивен ; пер. с англ. – Днепропетровск : Баланс-Клуб, 2003. – 328 с.
6. Нортон Д. Сбалансированная система показателей. От стратегии к действию / Д. Нортон, Р. Каплан // Олимп Бизнес, 2010. – 320 с.
7. Посилкіна О. В. Впровадження системи збалансованих показників ефективності як інструменту стратегічного контролінгу на фармацевтичних підприємствах : наук.-метод. рек. / О. В. Посилкіна, Н. М. Мусієнко. – Х. : Вид-во НФаУ, 2003. – 27 с.
8. Посилкіна О. В. Впровадження системи збалансованих показників для стратегічного управління інтегрованими фармацевтичними логістичними ланцюгами : наук.-метод. рек. / О. В. Посилкіна, А. Г. Хромих, Ю. Є. Новицька. – Х. : НФаУ, 2014. – 35 с.
9. Тутутченко О. В. Стратегічні цілі аптечних підприємств, орієнтованих на надання високоякісного сервісу / О. В. Тутутченко, З. М. Мнушко // Вісник фармації. – 2007. – № 3. – С. 47-50.
10. Яремчук А. А. Современные подходы к управлению развитием фармацевтических предприятий на основе системы сбалансированных показателей эффективности / А. А. Яремчук, О. В. Посылкина // Економічна освіта та наука : досвід та перспективи розвитку : матеріали наук.-практ. конф. – Х. : Вид-во НФаУ, 2007. – С. 163-166.
11. Ampuero M. Solving the Measurement Puzzle : How EVA and the Balanced Scorecard Fit Together / M. Ampuero, J. Goranson, J. Scott // The Cap Gemini Ernst & Young Center for Business Innovation. Issue 2 «Measuring Business Performance». – 1998. – P. 45-52.
12. Implementing the Balanced Scorecard at FMC Corporation: An Interview with Larry D. Brady // Harvard Business Review. – 1993. – September/October – P. 143-147.
13. Kaplan, R. S. Analog Devices: The Half-Life Metric / R.S. Kaplan // Harvard Business School Case#9-190-061 – 1990. – 97 p.
14. Kaplan R. S. The Balanced Scorecard: Translating Strategy into Action / R.S. Kaplan, D.P. Norton // Harvard Business School Press. – 1996. – 304 p.
15. Kaplan R. S. Using the Balanced Scorecard as a Strategic Management System / R. S. Kaplan, D. P. Norton // Harvard Business Review. – 1996. – January/February. – 76 p.

УДК 615.1: 658.7

О. В. Посылкина, А. Г. Хромых, Е. В. Козырева, Ю. Е. Новицкая

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ ЛОГИСТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ НА ОСНОВАНИИ ВНЕДРЕНИЯ
СИСТЕМЫ СБАЛАНСИРОВАННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ**

В статье рассмотрены вопросы совершенствования управления логистической деятельности фармацевтических предприятий с использованием системы сбалансированных показателей.

Ключевые слова: логистическая деятельность, стратегическое управление, система сбалансированных показателей, фармацевтическое предприятие, интегрированная фармацевтическая логистическая цепь.

UDC 615.1:658.7

O. V. Posylkina, A. G. Khromykh, O. V. Kozryeva, Yu. Ye. Novitskaya

**LOGISTIC ACTIVITIES IMPROVEMENT IMPLEMENTATION IN
PHARMACEUTICAL COMPANIES BALANCED SCORECARD**

The article is considered the problem of logistics activities improvement in pharmaceutical companies using the balanced scorecard.

Key words: logistic activities, strategic management, balanced scorecard, pharmaceutical company, pharmaceutical integrated logistics chain.

Адреса для листування:

61140 м. Харків, вул. О. Невського, 18

Кафедра управління

та економіки підприємства НФаУ

Тел. (057)771-81-47

E-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru

Надійшла до редакції:

19.08.2014

УДК 615.12:339.138:005.214

В. В. МАЛИЙ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ДОСЛІДЖЕННЯ РОЗРИВІВ У МАРКЕТИНГОВИХ КОМУНІКАЦІЯХ АПТЕЧНОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ЯК ІНСТРУМЕНТУ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ РОБОТИ РОЗДРІБНОГО СЕКТОРУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

У статті проаналізовано основні завдання єдиного інформаційного поля у сфері обігу ЛЗ, його інформаційна спрямованість та пріоритетні напрями удосконалення. Виявлено, що специфіка існуючих інформаційних потоків на фармацевтичному ринку зазнала певної зміни за рахунок як високої соціальної значимості сегменту, так й за рахунок його законодавчо-регламентуючої складової. Проведено дослідження з використання інформаційних технологій в аптечних установах, що спрямовані на вдосконалення лікарської допомоги населенню та підвищення власної конкурентоспроможності. Виявлено наявність чотирьох типів розривів у маркетингових комунікаціях аптечного закладу: розрив в інформаційній обізнаності провізора і споживача, у сприйнятті засобів стимулювання збуту, у стандартах обслуговуванні, у комунікаційному процесі провізора та споживача за таким чинником як «дефектура аптеки». Зазначені заходи з їх мінімізації.

Ключові слова: фармацевтична інформація, комунікаційні технології, маркетингові комунікації, аптечна організація, фармацевтичний ринок.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ

Умовою реалізації соціальної політики держави є забезпечення доступності та якості фармацевтичної допомоги населенню, що можливо тільки на основі формування цивілізованого інформаційного простору як запоруки ефективності комунікаційного процесу між сторонами сфери обігу лікарських засобів (ЛЗ). Тому вивчення теоретико-практичних положень проведення ефективних маркетингових комунікацій на рівні роздрібного сектору фармацевтичного ринку набуває важливого значення, враховуючи загальну тенденцію зростання уваги споживачів до реальних мотиваційних заходів певної аптеки.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Серед безлічі комунікаційних технологій, що використовуються на світовому ринку, найбільш передовим і ефективним способом вирішення маркетингових завдань, на думку фахівців (Д. Шульц, С. Тоненбаум, 1992; Ф. Котлер, 1997;

Р. Крістіан, 1997; Р. Фіздейл, 1998; С. Моріарті, 1999 та ін.) є інтегровані комунікаційні технології (ІКТ), які дозволяють при синхронному і адаптованому спільному використанні окремих прийомів просування ЛЗ, об'єднати і посилити їх переваги, отримати ефект синергізму з більш значними результатами, ніж при їх різновалентному розумінні. Розробкою окремих напрямів з інформаційного забезпечення та використання комунікаційних технологій у фармації займалися такі вітчизняні вчені, як З. М. Мнушко, В. М. Толочко, О. М. Шуванова та ін.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Сучасних досліджень з просування ЛЗ з урахуванням трансформаційних процесів на фармацевтичному ринку, нових маркетингових і комунікаційних технологій, не проводилося. У зв'язку з цим дослідження з використання маркетингових комунікацій в аптечних установах, спрямовані на вдосконалення лікарської допомоги населенню та підвищення власної конкурентоспроможності є актуальною проблемою.

© Малий В. В., 2014

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даного дослідження є теоретичне обґрунтування збільшення ефективності комунікативних технологій за рахунок мінімізації розривів, що мають місце в маркетинговій діяльності роздрібної мережі фармацевтичного ринку. У процесі досліджень використовувалися такі **методи:** системний підхід, порівняльний, ретроспективний, експертний, структурно-логічний аналіз, безпосереднє і вибіркоче спостереження, соціологічні методи дослідження та інші.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Однією з особливостей сучасного фармацевтичного ринку України є велика кількість маркетингової інформації. Тому, головна складова проведення аналітичних досліджень фармацев-

тичного ринку полягає у використанні специфічних інформаційних ресурсів, у зв'язку з чим систематизація цих ресурсів є однією з актуальних методологічних завдань. Для її вирішення нами були виділено основне завдання єдиного інформаційного поля у сфері обігу ЛЗ, його інформаційна спрямованість та пріоритетні напрямки удосконалення (табл. 1).

Загальновідомо, що комунікації у сфері охорони здоров'я дозволяють створювати інформаційний ланцюг між виробником – аптекою – лікарем – споживачем. Комплексний аналіз інформаційних джерел дозволив нам конкретизувати, що функціонуюча сьогодні на фармацевтичному ринку система інформаційних комунікативних потоків (ІКП), представлена наступними підсистемами: комунікаційною, системою просування і системою цільової ауди-

Таблиця 1

СПРЯМОВАНІСТЬ ТА ПРОГРАМНІ ЗАВДАННЯ ІНФОРМАЦІЙНОГО ПОЛЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛЗ [6]

Законодавча та нормативна база України (загальна, галузева)	
Статистично – інформаційна база України, регіону, області, міста (загальна, галузева)	
Єдине інформаційне поле у сфері обігу ліків Основне завдання: забезпечення заявників, виробників фармацевтичної продукції, оптово-посередницьких підприємств, аптечних закладів, медичних та фармацевтичних, науково-педагогічних працівників, споживачів об'єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою, доказовою та доступною інформацією, спрямованою на якісне медикаментозне обслуговування населення	
Інформаційна спрямованість Макро та мікроекономічна інформація розвитку фармацевтичного ринку. Динаміка розвитку сегментів ринку; економіка підприємств – суб'єктів ринку. Виробництво ЛЗ та виробничого призначення (виробники, їх пропозиція та рейтинг, асортиментна, збутова та цінова політики, обсяги виробництва та збуту, стратегія розвитку, інноваційна політика). Експорт/імпорт (обсяги у натуральному та грошовому вимірі, рейтинг фірм, стратегія розвитку). Оптова реалізація (оптові фірми, обсяги збуту, рейтинг фірм, асортиментна, цінова та збутова політики). Роздрібна сфера (аптеки, аптечні мережі, профіль, асортиментна та цінова політики, рейтинг, обсяги реалізації ЛЗ та ВМП). Соціально – демографічна та статеву – вікова інформація.	
Пріоритетні напрями та програмні завдання щодо удосконалення єдиного інформаційного поля фармацевтичного сектору	
ФОРМУВАННЯ	РОЗРОБКА
комплексу заходів щодо розробки національних стандартів та системи сертифікації програмного забезпечення фармацевтичних підприємств України; складових систематизації інформаційного забезпечення процесів постачання, дистрибуції, реалізації та споживання лікарських препаратів; національних довідників цін на основні лікарські засоби: для забезпечення порівняльного аналізу цін на національному фармацевтичному ринку пропагувати використання Міжнародного довідника цін на лікарські засоби, довідників про ціни на сировину для більшості основних лікарських засобів; прозорості та відкритості інформації про наявність на ринку неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів; національної бази даних лікарських препаратів, виробництво яких здійснюється в умовах GMP з дослідженням біоеквівалентності; єдиного реєстру працівників фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.	комплексу заходів щодо реклами лікарських засобів відповідно до рекомендацій ЄС та ВООЗ; централізованої бази інформації про постмаркетингові дослідження нових ЛЗ, про неефективну фармакотерапію із залученням до цієї роботи лікувально-профілактичних та аптечних закладів; програми заходів підвищення інформованості та обізнаності споживачів ЛЗ з метою впровадження відповідального самолікування, підвищення безпеки застосування препаратів; комплексу заходів для обґрунтування та забезпечення інформаційних ресурсів для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України; системи оперативних досліджень та інформування всіх зацікавлених учасників фармацевтичного ринку щодо призначення та використання основних ЛЗ; рівня їх доступності, ефективності діяльності управлінських та контролюючих органів, лабораторій з контролю якості ЛЗ.

торії, до складу яких у взаємозв'язку включені суб'єкти фармацевтичного ринку: аптечні установи, проміжні та кінцеві споживачі [1, 2].

При цьому виявлено, що комунікаційна підсистема регіонального фармацевтичного ринку представлена двома структурами: суб'єктами фармацевтичного ринку та виробниками, дистриб'юторами, роздрібними ланкою, споживачами, суб'єктами рекламного ринку, що пропонують послуги по створенню комунікації, послуги з виробництва рекламного продукту, послуги з досліджень в галузі комунікацій.

Вхід в систему ІКП представлений різними видами ресурсів: товарними, інформаційними, фінансовими та кадровими. **Вихід** із системи визначається двома рівнями результативності реалізації ІКП: проміжним рівнем — соціальною ефективністю (задоволеність попиту на ЛЗ) і кінцевою ефективністю (комунікаційної та економічної).

Маємо констатувати, що сьогодні специфіка існуючих інформаційних потоків на фармацевтичному ринку та загальна маркетингова концепція товароруку від виробника до споживача зазнала певної зміни як за рахунок високої соціальної значущості сегменту (фармринку), так й за рахунок його законодавчо-регламентуючої складової.

Гостра конкуренція на регіональному фармацевтичному ринку змушує активно займатися просуванням ЛЗ, що необхідно для забезпечення соціальної ефективності та конкурентоспроможності аптечних установ.

Надання інформації про лікарські засоби (ЛЗ) населенню є прямим обов'язком фахівця аптеки, закріпленим у ряді правових і нормативних документів. Головна мета спілкування з пацієнтом — правильне розуміння пацієнтом наданої йому інформації про ЛЗ. Інформаційне спілкування прийнято вважати ефективним у разі, коли послання значить одне і те ж як для відправника (лікаря, провізора), так і для одержувача інформації (пацієнта).

Для проведення дослідження з використання інформаційних технологій в аптечних установах, спрямованих на вдосконалення лікарської допомоги населенню та підвищення власної конкурентоспроможності, було розроблено дві анкети, спрямованих на опитування об'єктів дослідження, в разі яких виступили провізори аптек (м. Харків і область) і клієнти цих же аптек.

Для подальшого аналізу і з метою обґрунтування методологія вивчення ІКП нами була застосована загальновідома теорія розриву, яка дозволяє розглядати ІКП на принципах та особливостях реалізації комунікаційної концепції маркетингу у фармації [4, 5, 7, 9].

У результаті проведеного дослідження нами виявлено наявність чотирьох типів розривів: *розрив в інформаційній обізнаності провізора і споживача, розрив у сприйнятті засобів стимулювання збуту, розрив у стандартах обслуговуванні, розрив у комунікаційному процесі провізора і споживача* за таким чинником як «дефектури аптеки» [12, 13, 14].

Розрив між споживчими очікуваннями і їх сприйняттям працівниками аптеки було виявлено як відмінність в перевагах вибору аптечної організації споживачами та подальшої їх лояльності саме до даної аптеки. При цьому встановлено, що для населення кращими є такі мотивуючі засоби до здійснення покупки в певній аптеці як знижки (у будь-якій формі реалізації), а, на думку фармацевтичних працівників лояльність клієнтів до аптеки формує культура обслуговування, а знижки є приємним бонусом сервісу обслуговування.

Розрив між сприйняттям засобів стимулювання збуту визначався нами як відмінності між відношенням споживачів та провізорів до значимості прийомів просування фармацевтичного товару.

Аналіз даного типу розривів у нашому дослідженні показав, що аптечні організації традиційно ставляться до реклами як до самого дієвого прийому просування товарів в роздрібній ланці, а споживачів більше приваблює стимулювання збуту. У рамках стимулювання збуту і працівники аптек і відвідувачі вважають найефективнішим заходом безкоштовні додаткові послуги, а саме — консультації лікаря-фахівця.

Розрив між специфікаціями послуг і якістю наданих послуг в дослідженні визначався як розходження в оцінці якості обслуговування відвідувачів в аптечній організації з точки зору відвідувачів аптеки і фармацевтичних працівників. Маємо констатувати, що лише 19 % відвідувачів анкетованих аптек були задоволені якістю обслуговування, а, на думку співробітників аптек, таких споживачів має бути не менше 80 %.

Розрив між наданими послугами і зовнішньою інформацією визначався як розходження між фактично наданим рівнем обслуговування і рівнем, заявленим у програмах просування. Даний розрив визначався наступними способами: вивченням незадоволеного попиту в результаті наявної дефектури аптеки. Негативне ставлення виявлено у 85% анкетованих, в той час як працівники аптек (75%) вважають, що даний факт не впливає на лояльність клієнта до їх аптеки і тільки 25% ставляться до відмов ЛЗ (внаслідок їх дефектури) негативно (рис. 1).

Деталізація типів розривів за гендерною ознакою показала, думка жіночої половини клієнтів аптеки значно відрізняється від думки відвідувачів аптеки чоловічої статі (табл. 2).

Таким чином, за результатами діагностики на основі виявлених і описаних типів розривів

можна обґрунтувати оптимальні моделі інформаційних комунікативних потоків (ІКП) для аптечної організації. При цьому, слід мати на увазі, що оптимальна модель ІКП, повинна бути спрямована на усунення третього типу розривів (дефектура асортименту) та включати такі мар-

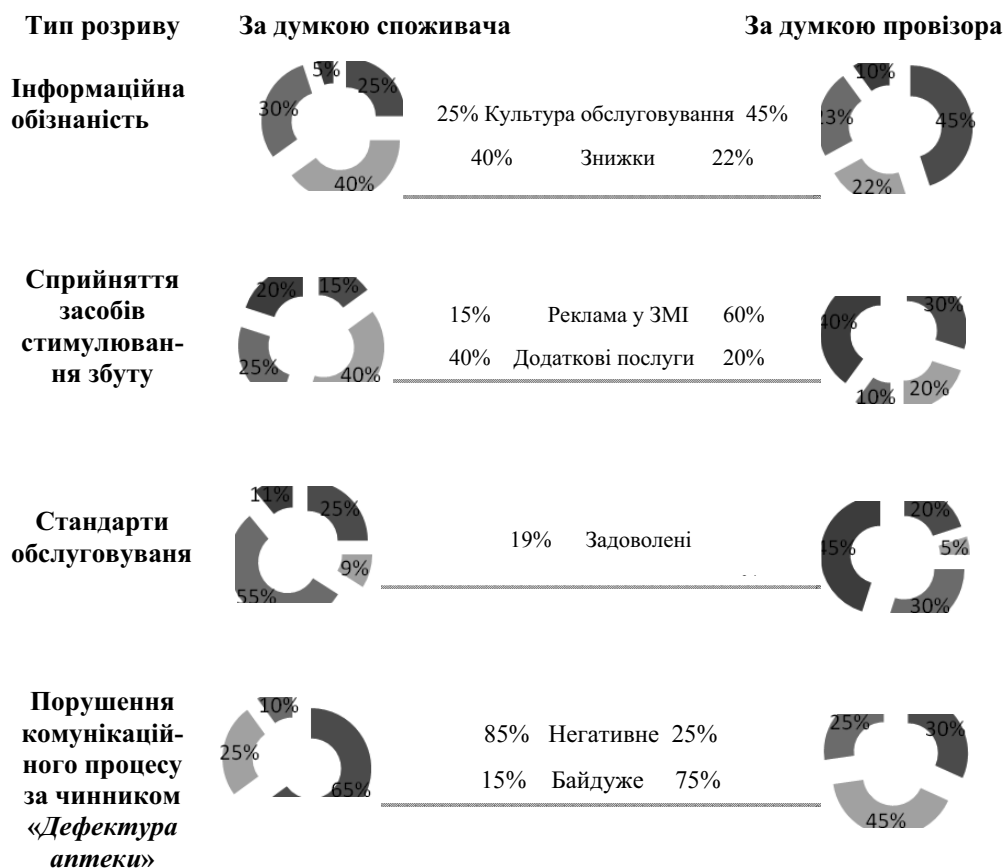


Рис. 1. Типи розривів комунікаційного процесу «провізор – споживач»

Таблиця 2

РОЗПОДІЛ ДУМОК СПОЖИВАЧІВ ЛЗ ВІДНОСНО МАРКЕТИНГОВИХ КОМУНІКАЦІЙ АПТЕЧНОЇ УСТАНОВИ ЗА ГЕНДЕРНОЮ ОЗНАКОЮ

Тип розриву	Зміст розриву	Думка респондентів, %	
		Жінки	Чоловіки
Інформаційна обізнаність	Культура обслуговування	60	35
	Знижки	70	42
	Дисконтні картки	85	51
	Накопичувальна система	27	0
Сприйняття засобів стимулювання збуту	Реклама у ЗМІ	70	25
	Додаткові послуги	75	10
	Замовлення ЛЗ, їх доставка	До 50 років-25%; 51рік та старше - 67%	До 60 років-15%; 61рік та старше - 54%
Стандарти обслуговування	Задоволені	35	75
Порушення комунікаційного процесу за чинником «Дефектура аптеки»	Негативне	90	45
	Байдуже	10	55

кетингові прийоми забезпечення як комунікаційного процесу «провізор – відвідувач аптеки», так і просування ЛЗ як: рекламу на місці продажу (мерчандайзинг), стимулювання збуту (економічні методи), прямий маркетинг, додаткові послуги (попереднє замовлення ЛЗ та їх доставка).

Перелічені вище чотири типи розривів визначають загальний розрив у рівні обслуговування аптечної установи, для скорочення якого необхідно зменшити величину кожної складової, орієнтуючись на максимальне задоволення потреби споживачів з урахуванням їх (споживачів) платоспроможності. Сьогодні, орієнтація на пацієнта при проведенні комунікаційного процесу — це не тільки сучасна стратегія практичної фармацевтичної діяльності, що декларується на рівні ВООЗ, а й нагальна необхідність [8,11].

У кожного бізнесу є так звана ідентичність — набір інформаційних характеристик, що визначають сприйняття не тільки споживачів, а й самого персоналу. Ідентичність підприємств фармацевтичного профілю формується з сукупності багатьох факторів, які складають концептуальну основу соціальних детермінант. Саме ці детермінанти і є ключовими, саме вони мають найважливіший вплив на споживача з точки зору моделі розривів. При цьому концептуальними детермінантами для роздрібного сектора фармацевтичного ринку, як правило, виступає ціна фармпродукції, повнота асортименту, рівень і сервіс обслуговування, бонусні пропозиції, розташування аптеки та графік роботи, що потребує впровадження комплексного стандарту маркетингових комунікацій [3].

У сучасних умовах таким поєднуючим елементом може виступати *інтрамаркетинг* як поєднання особливого стилю вирішення практичних завдань маркетингу з когнітивним підходом, методичну базу якого становить органічна логіка: «Маркетинг» + «Органічна логіка» = «Інтрамаркетинг».

У інтрамаркетингу є правила пошуку та модифікації контекстуальних детермінант, що дозволяють з найменшими втратами радикально модифікувати сприйняття даної аптеки як клієнтами, так і персоналом. Якщо ідентичність всіх складових інтрамаркетингу чітко вибудована і не страждає від внутрішніх конфліктів, споживач відповідає лояльністю і довірою (рис. 2) [5, 9, 10].

Причому, *модель детермінант* є моделлю пошуку і цілеспрямованої корекції детермінант ринкової сталості організації, *модель аморфних каналів зв'язку* представляє канали руху інформації, яка залишаються поза контролем: неverbальні особливості поведінки людей (з метою

зміцнення лояльності споживачів і співробітників зміст аморфних каналів має бути приведений у згоду з вмістом явних каналів інформації), *модель перехресної проекції* підприємства відображає те, що відбувається на ринку, тобто підприємство і ринок перехресно відображають один одного та можуть впливати на ринок через внутрішні операції з підприємством

Практична реалізація означених на рис. 2 чотирьох секторів дозволяє:



Рис. 2. Моделі інтрамаркетингу як складові цілісної системи маркетингу організації

у секторі «А» (перехрещення *моделі детермінант з моделлю аморфних каналів зв'язку*) — визначити формулу оптимальної моделі функціонування аптечної організації на ринку: $Z_{\text{стаб.}} \rightarrow \max, Z_{\text{н/стаб.}} \rightarrow \min$ (де $Z_{\text{стаб.}}$ та $Z_{\text{н/стаб.}}$ — зона стабільності та зона нестабільності відповідно), за умовою приведення аморфних каналів у відповідність зі змістом явних каналів інформації;

у секторі «В» (перетинання *моделі детермінант та моделі перехресної проекції*) — активізувати внутрішній маркетинг та застосувати його потенціал на закріплення сталого положення на ринку при умові збереження та практичної реалізації формули оптимальної моделі функціонування аптечної організації на ринку;

у секторі «С» (взаємозв'язок *моделі перехресної проекції та моделі аморфних каналів зв'язку*) — встановити зв'язок та відповідність внутрішнього маркетингу з інформаційним наповненням аморфних каналів з метою їх контролю та ефективності ринкової спрямованості;

сектор «D» (сектор взаємозв'язку усіх моделей системи маркетингу організації) — є ідеальним полем для реалізації маркетингової стратегії організації, що дозволяє маневрувати на ринку при змінах зовнішнього та внутрішнього середовища.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

Теоретично обґрунтована система інформаційних комунікаційних потоків (ІКП) на фармацевтичному ринку, визначено, що вона представлена наступними підсистемами: *комунікаційною, системою просування та цільової аудиторії*.

Із застосуванням теорії розривів обґрунтована методологія вивчення ІКП, що базується на принципах і особливості реалізації комунікаційної концепції маркетингу у фармації. Визначені основні типи розривів, що специфічні для роздрібного сектору фармацевтичного ринку, а саме: *розрив в інформаційній обізнаності провізора і споживача, у сприйнятті засобів стимулювання збуту, у стандартах обслуговуванні, у комунікаційному процесі провізора і споживача* за таким чинником як «дефектура аптеки».

Встановлено, що у сучасних умовах основним сполучним елементом, що об'єднує такі ринкові детермінанти як ціна фармацевтичної продукції, повнота асортименту, рівень і сервіс обслуговування, бонусні пропозиції, розташування аптеки та графік роботи, може виступати *інтрамаркетинг* як поєднання особливого стилю вирішення практичних завдань маркетингу з когнітивним підходом, методичну базу якого становить органічна логіка: «*Маркетинг*» + «*Органічна логіка*» = «*Інтрамаркетинг*».

Освоєння принципів подання інформаційних послуг з метою ефективного проведення комунікаційного процесу є особливо актуальним в умовах подальшого розвитку ринкових відносин в системі лікарського забезпечення. Повнота, точність, адекватність інформації, що надається її споживачам, характеризують якість інформаційно-консультативної послуги, є запорукою ефективної співпраці провізора та споживача і, в кінцевому рахунку, якості та конкурентоспроможності аптечної організації.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Балабанова Л. В. Управління маркетинговою діяльністю підприємства: монографія / Л. В. Балабанова, Н. М. Гуржій. – Донецьк: ДонНУЕТ, 2010. – 184 с.
2. Вовчак А. В. Система і характеристики сучасного маркетингу / А. В. Войчак, А. Ф. Павленко. – К.: КДЕУ, 1994. – 16 с.
3. Колодка А. В. Інтрамаркетинг як основа управління іміджем підприємства / А. В. Колодка // Тези міжнародної науково-практичної конференції «Маркетинг інновацій і інновації у маркетингу». — Суми. – 2013. – С. 136-137.
4. Котлер Ф. Маркетинг менеджмент: експрес-курс / Ф. Котлер, К. Л. Келлер; перевод с англ. под ред. С. Г. Жильцова. – 3-е изд. – СПб.: Питер, 2010. – 480 с.
5. Лагуткина Т. П. Методика разработки оптимальной модели интегрированных маркетинговых коммуникаций в аптечной организации / Т. П. Лагуткина, Е. И. Грибкова // Вестник Воронежского государственного университета. – 2004, – № 2. – С. 32-37.
6. Наказ МОЗ України № 769 від 13.09.2010р. про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2010-2020 р.р.
7. Саламацька О. Ю. Дослідження сучасної концепції маркетингу // О. Ю. Саламацька // Європейський вектор економічного розвитку. – 2011. – №2 (11). – С. 210 – 216.
8. Унарова Я. Н. Применение современной концепции маркетинга в кооперативных предприятиях / Я. Н. Унарова // Казанская наука (Сборник статей). – Казань: Изд-во Казанский Издательский Дом, 2009. – №1. – С. 293 - 298.
9. Уфимцев Р. Интрамаркетинг [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <[Http://www.metaphor.ru/er/tag:intramarketing.xml](http://www.metaphor.ru/er/tag:intramarketing.xml)>.
10. Уфимцев Р. Интрамаркетинг в четырех примерах. Ч. 1 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <[Http://www.bkworld.ru/archive/y2007/n08-2007/n08-2007_41.html](http://www.bkworld.ru/archive/y2007/n08-2007/n08-2007_41.html)>.
11. Чубарев В. Н. Фармацевтическая информация / В. Н. Чубарев. — М., 2000. – 442 с.
12. Шуванова Е. В. Научно-методические основы информационного обеспечения принятия решений в области производства и реализации лекарственных средств [Текст]: автореф. дисс. канд. фарм наук: 15.00.01 / Е. В. Шуванова; Нац. фармац. акад. Украины. — Харьков, 2001. — 19 с.
13. Чернишова А. С. Соціальні завдання маркетингу відносин у системі управління підприємством / А. С. Чернишова // Вісник Донецького національного університету економіки і торгівлі ім. М. Туган-Барановського. Сер.: Економічні науки. – 2010. – № 3. – С. 144-149.
14. Sheth J.N. Marketing productivity: issues and analysis / J. N. Sheth, R. S. Sisodia // Journal of Business Research. – 2002. – Т. 55, № 5. – Р. 349-362.

УДК 615.12:339.138:005.214**В. В. Малий****ИССЛЕДОВАНИЕ РАЗРЫВОВ В МАРКЕТИНГОВЫХ КОММУНИКАЦИЯХ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ КАК ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ РОЗНИЧНОГО СЕКТОРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА**

В статье проанализированы основные задачи единого информационного поля в сфере обращения ЛС, его информационная направленность и приоритетные направления совершенствования. Выявлено, что специфика существующих информационных потоков на фармацевтическом рынке имеет определенные изменения за счет как высокой социальной значимости сегмента, так и за счет его законодательно - регламентирующей составляющей. Проведено исследование по использованию информационных технологий в аптечных учреждениях, направленных на совершенствование лекарственной помощи населению и повышения собственной конкурентоспособности. Выявлено наличие четырех типов разрывов в маркетинговых коммуникациях аптечного учреждения: *разрыв в информационной осведомленности провизора и потребителя, в восприятии средств стимулирования сбыта, в стандартах обслуживания, в коммуникационном процессе провизора и потребителя* по такому фактору как «дефектура аптеки». Предложены мероприятия по их минимизации.

Ключевые слова: фармацевтическая информация, коммуникационные технологии, маркетинговые коммуникации, аптечная организация, фармацевтический рынок.

UDC 615.12:339.138:005.214**V. V. Malyi****RESEARCH OF BREACHES IN MARKETING COMMUNICATIONS OF PHARMACEUTICAL ORGANIZATION AS A TOOL OF OPERATIONAL EFFICIENCY IMPROVEMENT OF THE PHARMACEUTICAL MARKET RETAIL SECTOR**

The article analyzes the main tasks of the single information field in drugs area, its information focus and priorities for improvement. It's been revealed that the specificity of the existing information flows in the pharmaceutical market has some changes due to both the segment high social importance, and its law - regulatory component. We've studied the use of informational technologies in pharmaceutical institutions aimed to perfect medicinal aid to population and improve their own competitiveness. The presence of the following four types of breaches has been revealed in pharmaceutical enterprises marketing communications: *the breach in information of pharmacist and consumer, in apprehension of sales promotion medium, in service standards, in communication process of pharmacist and consumer on such factor as «inventory shortage»*. The measures of its minimization are offered.

Keywords: pharmaceutical information, communication technologies, marketing communications, pharmacy institution, pharmaceutical market.

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4
Кафедра фармацевтичного маркетингу
та менеджменту НФаУ
Тел. (0572) 67-91-72
E-mail: maliy.vladimir@gmail.com

Надійшла до редакції:
05.08.2014

УДК 615.1:65:658.7:331.1

Р. В. САГАЙДАК-НІКІТЮК, О. В. ПОСИЛКІНА, Н. В. ДЕМЧЕНКО, О. В. КОЗИРЕВА

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ ФАХІВЦЯМИ З ЛОГІСТИКИ

Проаналізовано ринок праці України. Досліджено стан забезпечення підприємств фармацевтичної галузі логістичним персоналом. Досліджено структуру вакансій і резюме з логістики. Розраховано індекс HeadHunter. Проаналізовано виконання логістичних функцій різними відділами суб'єктів фармацевтичної галузі.

Ключові слова: логістичний персонал, суб'єкти фармацевтичної галузі, вакансії, резюме, індекс HeadHunter.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сьогодні в умовах обов'язкового впровадження належних практик GxP і міжнародних стандартів якості ISO перед суб'єктами фармацевтичної галузі (СФГ) України гостро постає проблема забезпеченості відповідним персоналом, в тому числі і логістичним, який задовольняє всім висунути до нього вимогам.

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Відповідність працівників висунутим вимогам дозволить СФГ досягти значних результатів діяльності та гарантувати збереження якості лікарського засобу (ЛЗ) на всіх стадіях їх життєвого циклу. Помилки в роботі логістів призводять до відсутності необхідних ЛЗ в аптеках і закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), невіправданого збільшення товарних запасів на складах оптових фармацевтичних фірм, зростання цін на ЛЗ внаслідок високого рівня логістичних витрат і прямих збитків (наприклад, через закінчення термінів придатності ЛЗ, порушення температурного режиму при доставці медичних імунобіологічних препаратів, неправильного зберігання або транспортування ЛЗ та ін.) та вимагають додаткових зусиль і витрат.

До сучасних проблем управління логістичним персоналом СФГ належать відсутність на багатьох ЛЗ фахівців з логістики, які мають професійну освіту; низький рівень регламентації діяльності логістичного персоналу; неправильне

розуміння місця логістики в системі управління СФГ; відсутність комплексного підходу до управління всіма видами ресурсів СФГ, чіткої взаємодії та злагодженості дій структурних підрозділів у процесі управління ресурсами, практичного досвіду з побудови ефективних логістичних фармацевтичних систем тощо [1, 5].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою статті є дослідження сучасного стану забезпечення СФГ в Україні логістичним персоналом.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Аналіз ринку праці України дозволив виявити, що серед найзатребуваніших спеціальностей сьогодні є логістика, адміністративний менеджмент, юриспруденція (рис. 1) [2, 3, 4].

До найбільш затребуваних на сьогодні в фармацевтичній галузі належать технологи, які працюють за вимогами належної виробничої практики (GMP), наукові дослідники, управлінці різних рівнів, логісти, організатори виробництва, менеджери з продажу ЛЗ, медичні представники, менеджери для роботи з ключовими клієнтами, монітори клінічних досліджень, менеджери із сертифікації/реєстрації (табл. 1) [2, 3, 4, 6].

Як видно з наведених даних, потреба в логістах у фармацевтичній галузі практично в три рази перевищує надані резюме. Це свідчить про те, що вітчизняні фармацевтичні підприємства (ФП) стали приділяти увагу управлінню поточними процесами, що сприяє зменшенню собі-

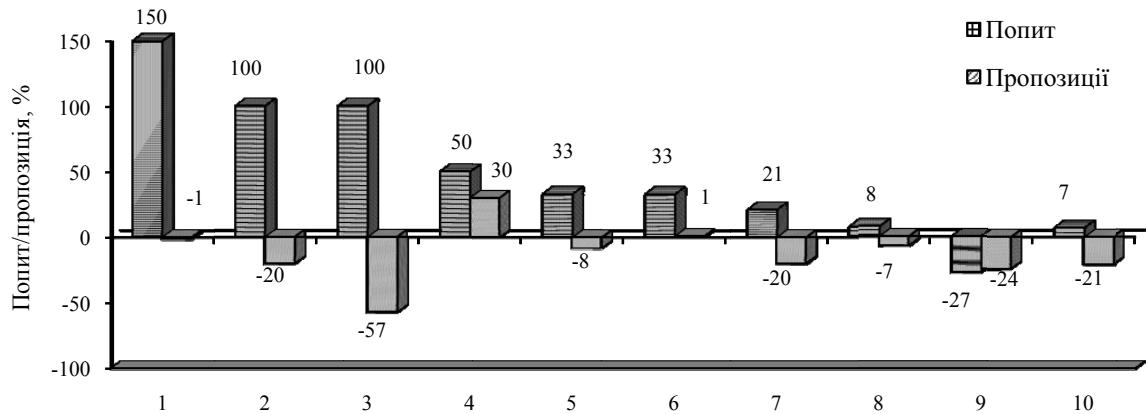


Рис. 1. Динаміка попиту та пропозицій на ринку праці в Україні за певними спеціальностями 2013/2012 рр.: 1 – логістика; 2 – адміністративна сфера; 3 – юриспруденція; 4 – інформаційні технології; 5 – фармація; 6 – управління персоналом; 7 – продажі/обслуговування клієнтів; 8 – технічні спеціалісти; 9 – фінансова сфера; 10 – маркетинг, PR

Таблиця 1

СТРУКТУРА ВАКАНСІЙ ТА РЕЗЮМЕ ДЛЯ УМОВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

№ з/п	Назва рубрики (підрубрики)	Кількість	
		резюме	вакансій
1	Медичний представник	4179	6146
2	Провізор/фармацевт	3445	4253
3	Фармацевтичне виробництво	580	472
4	Завідувач аптекою	507	1068
5	Регіональний менеджер	437	653
6	Клінічні дослідження	394	453
7	Менеджер по роботі з ключовими клієнтами	272	461
8	Реєстрація ЛЗ	178	196
9	Маркетинг / PR (product manager)	130	649
10	Логістика в фармації	111	291
11	Фахівці з якості	53	146

вартості ЛЗ і підвищенню своєчасності забезпеченнями населення якісними та доступними ЛЗ. Проте, аналіз вакансій показує, що їх частка за напрямом з логістики від загального обсягу дорівнює лише 3,8 %.

Структура вакансій логістичного персоналу в залежності від сфери діяльності наведена на рис. 2 [2, 3, 4].

Як видно, попит на фахівців з логістики розподіляється нерівномірно за сферами діяльності, найбільш затребувані сьогодні такі напрями логістичної діяльності, як «Транспортування» (30,01 % від загальної кількості вакансій у сфері логістики), безпосередньо «Логістика» (20,05 %) і «Складування» (18,01 %). При цьому спостерігається збільшення вакансій порівняно з 2008 р.

на 12 % у сфері логістики і на 20 % у сфері закупівель.

Проте, крім постійного зростання кількості вакансій, спостерігається й збільшення кількості резюме фахівців з логістики за всіма спеціалізаціями (на 4,5 % порівняно з 2008 р.). Структура резюме з логістики наведена на рис. 3 [2, 3, 4].

Найбільша чисельність поданих резюме у сфері логістики спостерігається за такими напрямками як транспортування і складування.

Для забезпечення достовірності наданої інформації доцільно оцінити стан потенційного конкурсу на вакансії, який здійснюється за допомогою індексу HeadHunter (Hh). Оптиміальне значення цього показника для ринку праці становить 2-3, тим часом в Україні цей показник

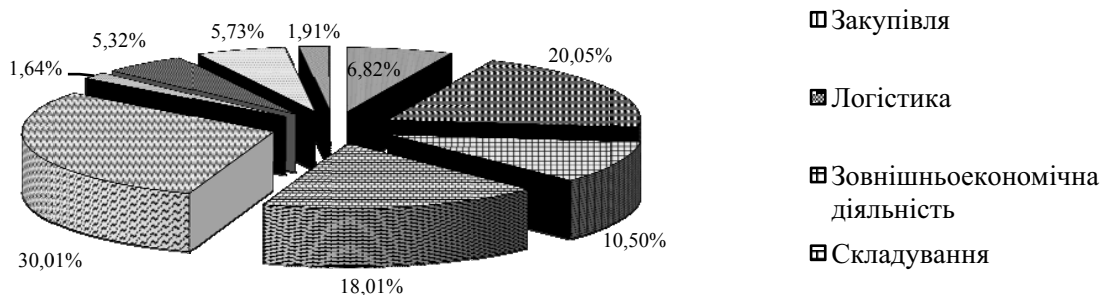


Рис. 2. Структура вакансій фахівців з логістики в Україні залежно від сфер логістичної діяльності станом на 01.01.2014 рік

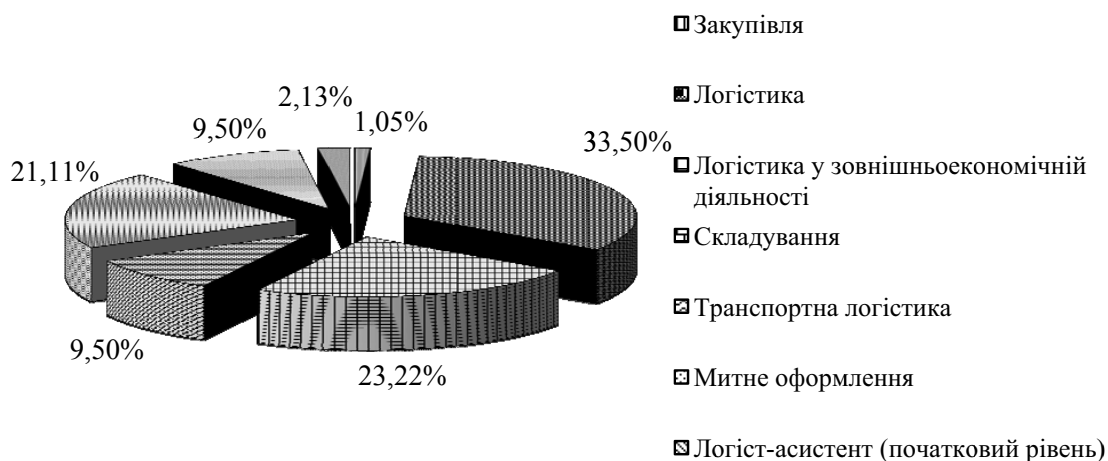


Рис. 3. Структура резюме менеджерів з логістики залежно від сфер логістичної діяльності в Україні станом на 01.01.2014 рік

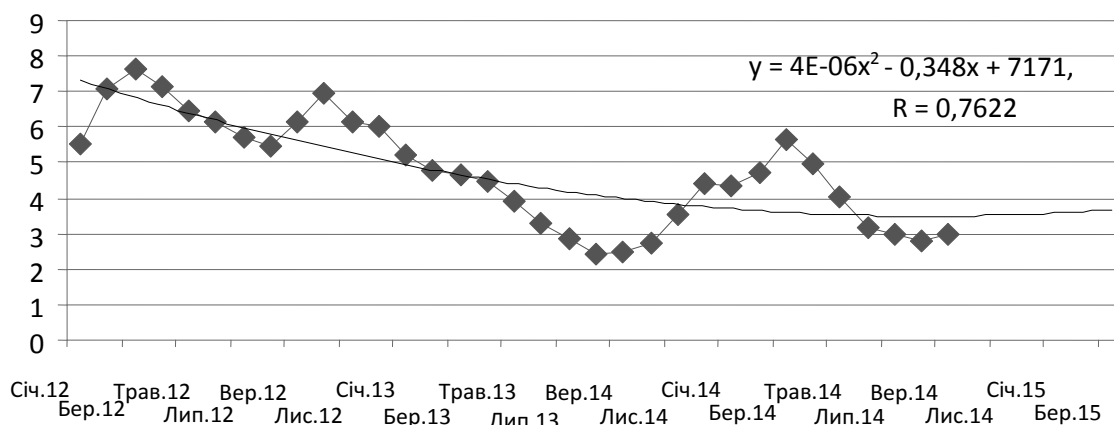


Рис. 4. Динаміка індексу HeadHunter у сфері логістики в Україні

у середньому дорівнює 4,7 [2, 3, 4, 7, 8]. При цьому, і прогностичний тренд індексу Нн свідчить про те, що і в наступні періоди в Україні він буде перебувати на рівні 3,5–4 (рис. 4).

Така динаміка характеризує поступову зміну думок керівників підприємств, в тому числі і фармацевтичних, про логістику й розуміння ними необхідності приділення належної уваги

логістичній концепції в управлінні підприємством (компанією).

Динаміка індексу HeadHunter за логістичними сферами діяльності наведена в таблиці 2 [2, 3].
Таблиця 2

СПІВВІДНОШЕННЯ ПОПИТУ Й ПРОПОЗИЦІЇ НА ФАХІВЦІВ З ЛОГІСТИКИ В УКРАЇНІ

Логістична сфера	Індекс HeadHunter			
	2008 р.	2010 р.	2012 р.	2013 р.
Логістика	8,4	1,0	3,0	1,3
Зовнішньоекономічна діяльність	1,8	1,3	2,0	1,2
Складське господарство	0,6	0,8	2,0	0,6
Автоперевезення	1,0	1,2	3,0	0,9
Авіаперевезення	2,0	1,2	3,0	1,25
Митне оформлення	2,3	0,7	2,0	0,7
Закупки/постачання	1,1	1,5	5,0	1,6

Таким чином, проведені дослідження дозволили зробити висновок, що сьогодні в Україні спостерігається значна потреба у фахівцях з логістики з таких напрямків, як митне оформлення, складське господарство, автоперевезення, а також ліцензування й сертифікації логістичної діяльності СФГ, що викликано особливими умовами їх функціонування.

Проте, аналіз діяльності вітчизняних СФГ висвітлив, що в Україні фахівці з логістики займаються переважно проблемами, пов'язаними з вибором постачальників активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та матеріалів, оптимізацією складських процесів й управління запасами АФІ і ЛЗ. При цьому на більшості СФГ відсутні відділи (служби) логістики і логістичні функції виконуються іншими відділами, про що

свідчать результати проведеного анкетування (рис. 5).

Так, лише на 21 % досліджуваних вітчизняних ФП у штатному розкладі є посади фахівців з логістики (ПрАТ «ФФ «Дарниця», ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ТОВ «ФК «Здоров'я», ПАТ «Фармак», корпорація «Артеріум», ТОВ «Фіто-Лек», ФК «Фалбі», ТОВ «БадМ» та ін.) (рис. 6а). При цьому керівники 88 % досліджуваних СФГ вважають за необхідне підготовку фахівців з логістики для потреб фармацевтичної галузі й понад 90 % – доцільним створення відділу логістики (рис. 6б). Але тільки 2 % фахівців цих відділів мають освіту за спеціальністю «Логістика». Це викликано труднощами в підборі (знаходженні) висококваліфікованого фахівця з логістики, обізнаного на специфіці фармацевтичної галузі, з необхідним досвідом роботи, незважаючи на зростання кількості резюме, що пов'язано з відсутністю до 2011 р. відповідної спеціальності у вищих навчальних закладах (ВНЗ) медичного й фармацевтичного профілю.

Винятком є Національний фармацевтичний університет, який у 2011 р. одержав ліцензію на підготовку магістрів зі спеціальності «Логістика» і готує їх на підставі навчальних планів, варіативна складова яких розроблена й опрацьована на кафедрі управління та економіки підприємства НФаУ з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі. Крім того, спільно з Українською логістичною асоціацією кафедру управління та економіки підприємства НФаУ розроблені посадові інструкції працівників з управління потоковими процесами у фармацевтичній галузі, затверджені проблемною комісією «Фармація» МОЗ та АМН України та Українською логістичною асоціацією.

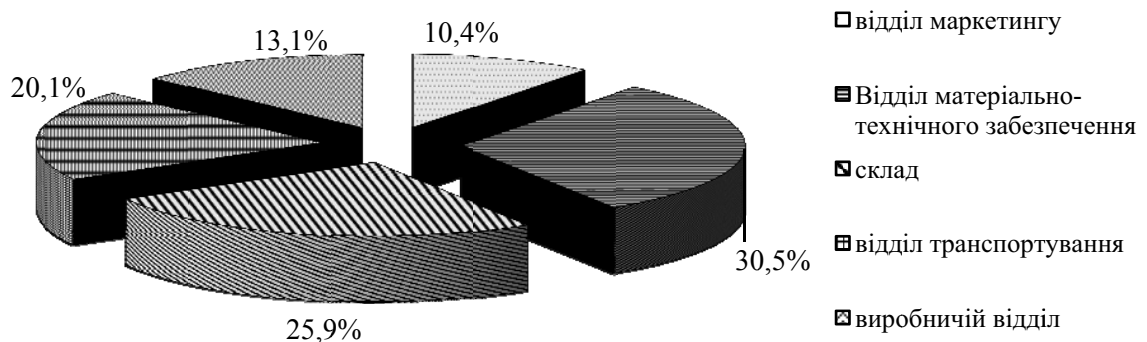


Рис. 5. Виконання логістичних функцій іншими (нелогістичними) відділами СФГ

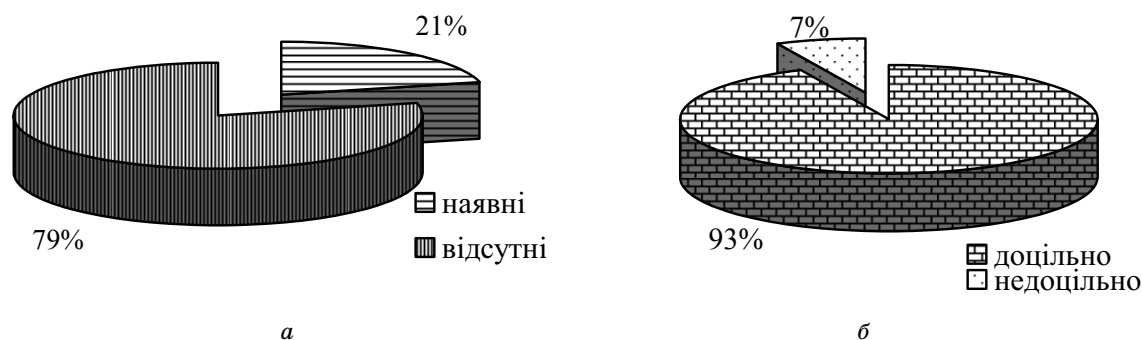


Рис. 6. Аналіз стану забезпеченості СФГ менеджерами з логістики: а — наявність у штатному розкладі СФГ посади логіста; б — висновки експертів щодо доцільності створення відділу логістики у СФГ

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Досліджено динаміку попиту та пропозиції на ринку праці в Україні за різними спеціальностями. Проаналізовано структуру вакансій та резюме у фармацевтичній галузі. Досліджено структуру вакансій і резюме фахівців з логістики в Україні залежно від сфер логістичної діяльності.

Досліджено сучасні проблеми управління логістичним персоналом СФГ, до основних з яких належать відсутність на більшості фармацевтичних підприємств і фармацевтичних компаній фахівців з логістики, які мають профільну освіту; низький рівень регламентації діяльності логістичного персоналу та ін.

Визначено наслідки, до яких приводять помилки в роботі логістів, наприклад відсутність необхідних ЛЗ в аптеках і закладів охорони здоров'я, невиправдане збільшення товарних запасів на складах оптових фармацевтичних фірм, зростання логістичних витрат та ін.

Охарактеризовано динаміку індексу HeadHunter у сфері логістики в Україні та побудовано його прогноз на наступний рік, який свідчить про поступову зміну думок керівників підприємств, в тому числі і фармацевтичних, про місце логістики в системі управління сучасним підприємством і необхідності приділення належної уваги впровадженню логістичних технологій управління.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-

2020 роки : наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 (із змінами)

2. Официальный сайт АНКОР. Подбор персонала и кадровый консалтинг [Электронный ресурс]. – Режим доступа до сайту : <http://www.ancor.ru>
3. Официальный сайт службы поиска работы и подбора персонала [Электронный ресурс]. – Режим доступа до сайту : <http://www.rabota.ru/>
4. Офіційний сайт служби пошуку роботи і вакансій в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступа до сайту : <http://www.HeadHunter.com.ua>
5. Посылкина О. В. Актуальность внедрения должности логиста на фармацевтических предприятиях / О. В. Посылкина, Р. В. Сагайдак-Никитюк // Логистика: проблемы и решения. – 2009. – № 3. – С. 50–54.
6. Посылкина О.В. Посадові інструкції працівників з управління потоковими процесами у фармацевтичній галузі : науково-метод. рек. / О.В.Посылкіна, Р.В. Сагайдак-Никитюк, М.Ю. Григорак та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – 76 с.
7. Профессия провизора по-прежнему престижна. Об этом свидетельствуют результаты вступительных экзаменов на фармфакультетах ПФО [Электронный ресурс]. – Режим доступа до сайту : <http://www.pharmvestnik.ru/publs/staryj-arxiv-gazety/12573.html#.U0cJBkerEfQ>
8. Sandra M. Pollution Prevention Measures for Unwanted Pharmaceuticals / M. Sandra. – Gualtero : Industrial Ecology, 2005. – 91 p.
9. Strategia Rozwoju Zachodnopolomorskiego Klasztra Drzew-no-Meblarskiego / M. Kapuscihksi, M. Koszarek, M. Listwon, S. Sztuka. – Gdansk : Biuro Programow Miedzynarodowych Politechniki Szczecinskiej, 2007. – 231 s.

УДК 615.1: 65: 658.7: 331.1

**ИССЛЕДОВАНИЕ СОСТОЯНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ОТРАСЛИ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО ЛОГИСТИКЕ**

Р. В. Сагайдак-Никитюк, О. В. Посылкина, Н. В. Демченко, Е. В. Козырева

Проанализировано состояние обеспеченности предприятий фармацевтической отрасли логистическим персоналом. Проанализирован рынок труда в Украине. Исследована структура вакансий и резюме специалистов по логистике. Рассчитан индекс HeadHunter. Проанализировано выполнение логистических функций отделами субъектов фармацевтической отрасли.

Ключевые слова: логисты, субъекты фармацевтической отрасли, вакансии, резюме, индекс HeadHunter, персонал.

UDC 615.1 65: 658.7: 331.1

R. V. Sahaidak-Nikitiuk, O. V. Posylkina, N. V. Demchenko, E. V. Kozyreva

RESEARCH SUPPORT STATE PHARMACEUTICAL INDUSTRY EXPERTS LOGISTICS

The state support of enterprises of the pharmaceutical industry personnel. Analysis of labor market in Ukraine. The structure of job boards Logistics. Reviewed index HeadHunter. Analyzed the performance of logistics functions departments of the pharmaceutical industry.

Key words: logistics, pharmaceutical businesses, jobs, resumes, code HeadHunter, staff.

Адреса для листування:
61140 м. Харків, вул. О. Невського, 18
Кафедра управління
та економіки підприємства НФаУ
Тел.(057)771-81-47
E-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru

Надійшла до редакції:
27.08.2014

ШАНОВНІ КОЛЕГИ!

В сучасних умовах розвитку наукових напрямів і технічних рішень важливу роль відіграє своєчасність одержання інформації. Національний фармацевтичний університет випускає науковий журнал, який входить в перелік ДАК (ВАК), де можуть публікуватися матеріали дисертаційних робіт.

Ми запрошуємо Вас до плідної співпраці.

Параметри журналу

Наклад:	1500 экз
Формат:	A4
Мова:	<ul style="list-style-type: none"> • укр. • рос. • англ.
Періодичність:	6 разів на рік
Розповсюдження:	Україна

Про видання.

«Управління, економіка та забезпечення якості у фармації» – журнал для керівників і працівників фармацевтичних підприємств (виробництв, організацій оптової і роздрібною торгівлі лікарських засобів); співробітників регуляторних органів фармацевтичної галузі; викладачів і аспірантів фармацевтичних ВУЗів; для тих, хто зацікавлений в здобутті оперативної інформації про стандартизацію субстанцій і готових лікарських засобів; стандартизації технологічних процесів; атестації устаткування, персоналу; нових підходах в менеджменті, маркетингу і логістиці; оптимізації управління трудовими ресурсами, ціноутворенні; економічному плануванні і аналізі, і багато чому іншому.

Журнал випускається з 2008 року

Основні рубрики і розділи:

«Якість, стандартизація і сертифікація у фармації» – в цій рубриці освітлюють питання ліцензування, сертифікації, стандартизації і акредитації на фармацевтичних підприємствах. Створення нормативних документів для забезпечення гарантованої якості фармпродукції, і впровадження міжнародних стандартів по створенню систем менеджменту по охороні праці і довкілля при виробництві фармацевтичної продукції.

«Управление і економіка фармації» – в даному розділі ви вивчите основи менеджменту проектів і ризиків. Планування і прогнозування фармацевтичної галузі. Оптимізацію управління трудовими ресурсами. Розрахунки витрат на забезпечення і управління якістю у фармацевтичній практиці і так далі.

«Маркетинг, логістика і фармакоекономічні дослідження» – рубрика знайомить з аналізом стану фармринку; з фармацевтичним маркетингом і логістикою; з асортиментною, ціною, збутовою і комунікативною політикою фармацевтичних підприємств; з дослідженнями зовнішньоекономічної діяльності в області фармації.

Прайс-лист на розміщення реклами (ціни вказані в гривнях)

Формат розміщення	Розмір блока			
	1/10	1/4	1/2	1/1
2-я я сторінка обкладинки	–	–	1 750	3 500
3-я я сторінка обкладинки	–	–	1 750	3 500
4-я я сторінка обкладинки	–	–	2 000	4 000
Внутрішні сторінки		500	1 000	2 000
Візитка/ внутр. картон	350	–	–	–
Спецпропозиція:				
дві обкладинки (2-х або 3-х)			3000	6000
дві обкладинки 4-х			3500	7000

Підписка на журнал «Управління, економіка та забезпечення якості у фармації» на рік проходить через:

1. Підписна агенція «Фактор преса», тел. 057 758-52-36
2. Підписна агенція «Періодика», тел. 044 449-05-50
3. Підписна агенція «Ідея», тел. 062 381-09-32

Головний редактор журналу
зав. кафедрою управління якості НФаУ
доктор хімічних наук, професор

Коваленко С. М.

Управління, економіка і забезпечення якості у фармації ЖУРНАЛ для керівників і працівників фармацевтичних підприємств	Адреса редакції: 61166, м. Харків, пр. Леніна, 58 ООО «НТМТ»	Телефон: (057) 7630380, (057) 7630372 Наталія Вячеславівна
--	--	---

УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

В современных условиях развития научных направлений и технических решений важную роль играет своевременность получения информации. Национальный фармацевтический университет выпускает научный журнал, который входит в перечень ДАК (ВАК), где могут публиковаться материалы диссертационных работ.

Мы приглашаем Вас к плодотворному сотрудничеству.

Параметры журнала

Тираж:	1500 экз
Формат:	A4
Язык:	<ul style="list-style-type: none"> • укр. • рус. • англ.
Периодичность:	6 раз в год
Распространение	Украина

Об издании.

«Управление, экономика и обеспечение качества в фармации» – журнал для руководителей и работников фармацевтических предприятий (производств, организаций оптовой и розничной торговли лекарственных средств); сотрудников регуляторных органов фармацевтической отрасли; преподавателей и аспирантов фармацевтических ВУЗов; для тех, кто заинтересован в получении оперативной информации о стандартизации субстанций и готовых лекарственных средств; стандартизации технологических процессов; аттестации оборудования, персонала; новых подходах в менеджменте, маркетинге и логистике; оптимизации управления трудовыми ресурсами, ценообразовании; экономическом планировании и анализе, и многом другом.

Журнал выпускается с 2008 года

Основные рубрики и разделы:

«Качество, стандартизация и сертификация в фармации» – в этой рубрике освещаются вопросы лицензирования, сертификации, стандартизации и аккредитации на фармацевтических предприятиях. Создание нормативных документов для обеспечения гарантированного качества фармпродукции, и внедрения международных стандартов по созданию систем менеджмента по охране труда и окружающей среды при производстве фармацевтической продукции.

«Управление и экономика фармации» – в данном разделе вы изучите основы менеджмента проектов и рисков. Планирование и прогнозирование фармацевтической отрасли. Оптимизацию управления трудовыми ресурсами. Расчеты затрат на обеспечение и управление качеством в фармацевтической практике и т.д.

«Маркетинг, логистика и фармакоэкономические исследования» – рубрика знакомит с анализом состояния фармрынка; с фармацевтическим маркетингом и логистикой; с ассортиментной, ценовой, сбытовой и коммуникативной политикой фармацевтических предприятий; с исследованиями внешнеэкономической деятельности в области фармации.

Прайс-лист на размещение рекламы (цены указаны в гривнах)

Формат размещения	Размер блока			
	1/10	1/4	1/2	1/1
2-я страница обложки	–	–	1 750	3 500
3-я страница обложки	–	–	1 750	3 500
4-я страница обложки	–	–	2 000	4 000
Внутренние страницы		500	1 000	2 000
Визитка/ внутр.картон	350	–	–	–
Спецпредложение:				
две обложки (2-х или 3-х)			3000	6000
две обложки 4-х			3500	7000

Подписка на журнал «Управление, экономика и обеспечения качества» на год происходит через:

1. Подписное агенство «Фактор пресса», тел. 057 758-52-36
2. Подписное агенство «Периодика», тел. 044 449-05-50
3. Подписное агенство «Идея», тел. 062 381-09-32

Главный редактор журнала,
зав. кафедрой управления качества НФаУ,
доктор химических наук, профессор

Коваленко С. Н.

Управление, экономика и обеспечение качества в фармации ЖУРНАЛ для руководителей и работников фармацевтических предприятий	Адрес редакции: 61166, г. Харьков, пр. Ленина, 58 ООО «НТМТ»	Телефон: (057) 7630380, (057) 7630372 <i>Наталья</i> <i>Вячеславовна</i>
---	--	---

**ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІ В ЖУРНАЛІ
«УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ»**

1. До розгляду приймаються оригінальні та інші види статей (до 10-11 сторінок), присвячені управлінню, економіці та забезпеченню якості в фармації. Перевага в опублікуванні надається статтям з економіки, менеджменту, управлінню якістю в фармації.
2. Текст статті друкується кеглем №14 через 1,5 інтервали на аркуші формату А4 (береги: **ліве — 3 см, праве — 1 см, верхнє та нижнє — по 2 см**) і починається з таких даних: індекс УДК, ініціалів та прізвищ всіх авторів (рівняти по лівому краю), назви організацій, в яких виконана робота (якщо авторів декілька, відомості про кожного подаються окремими рядками), (курсив, рівняти по лівому краю), назви статті (жирним шрифтом, рівняти по лівому краю), анотації українською мовою (**по центру — АНОТАЦІЯ**; з абзацу — текст анотації; з абзацу — **Ключові слова**: перелік ключових слів (понять) у кількості 3–8). Далі з абзацу (через пустий рядок) текст статті.
3. Згідно з постановою ВАК України № 7-05/1 від 15.01.2003р. «Про підвищення вимог до фахових видань, внесених до переліків України», автори повинні дотримуватись загального плану побудови статті й виділяти обов'язкові елементи:
 - 3.1. **ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ** у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими або практичними питаннями.
 - 3.2. **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ**, в яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор.
 - 3.3. **ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**, котрим присвячена стаття.
 - 3.4. **ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ(завдання) СТАТТІ**.
 - 3.5. **ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ** (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів.
 - 3.6. **ВИСНОВКИ** з даного дослідження **ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК** у даному напрямку.
 - 3.7. **ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**, розташованої за алфавітом (спочатку – роботи вітчизняних авторів, потім — зарубіжних). Посилання на джерела позначаються в тексті цифрами (у квадратних дужках). Джерел інформації повинно бути не менше п'яти.
4. Стаття супроводжується **трьома анотаціями**: українською (на початку статті), російською та англійською мовами (після статті, в кінці статті). Анотації повинні містити: індекс УДК, ініціали та прізвища всіх авторів, назву статті, ключові слова. Оформлення анотацій:

УДК...	UDC...
<i>Инициалы и фамилия авторов</i>	<i>L.P. Dorokhova</i>
НАЗВАНІЕ СТАТТІ	DIRECTIONS OF THE.....
АННОТАЦІЯ	RESUME
Текст (с абзаца)...	The view the constant....
Ключевые слова:	Key words: ...

5. Формули сполук подаються **окремими файлами** у форматі Corel Draw (версія не пізніше 11); **діаграми та рисунки** — у форматі Excel або Corel Draw (версія не пізніше 11); рисунки у вигляді фотографій можуть бути представлені файлами TIFF 300–600 dpi Gray Scale (256 градацій сірого), JPG не менше 1 Мб. Ширина графічного матеріалу повинна бути розміром 5,5 см, 11,5 см або 17,4 см.
6. У статтях повинна використовуватись система одиниць СІ.
7. Таблиці повинні мати нумерацію і заголовок. Інформація, наведена у таблицях і на рисунках, не повинна дублюватися.
8. **У статті не повинно бути автоматичних посилань на перелік джерел інформації.**
9. Стаття подається до редакції у друкованому екземплярі та в електронній копії. Друкований екземпляр статті оформлюється так як передбачено авторами всього графічного і текстового матеріалу та підписується всіма авторами.
10. Стаття супроводжується експертним висновком, рецензією та направленням від організації (для авторів НФаУ- це розпорядження «До друку» на друкованому варіанті статті з підписом відповідальної особи НФаУ та засвідченою печаткою).
11. До статті на окремому аркуші та в електронному вигляді додаються відомості про авторів, які містять: вчене звання, вчений ступінь; прізвище, ім'я та по батькові (повністю); місце роботи та посаду, яку обіймає автор; адресу для листування, номери телефонів і факсів, E-mail.
12. До статті автори додають письмову згоду (**«АВТОРСЬКИЙ ДОГОВІР про передачу невиключних майнових прав на наукову статтю»**) на її розміщення у відкритому доступі наукометричних баз.
13. Редакція залишає за собою право редакційної правки статті.
14. Статті, відіслані авторам на виправлення, повинні бути повернені до редакції не пізніше, ніж через 5 днів після одержання. В авторській коректурі допускається виправлення лише помилок набору.
15. До друкованого варіанту статті додається електронна копія мовою оригіналу й англійською мовою на CD диску (або на іншому виді електронного носія) у форматі MS Word. **12. Електронні варіанти статті та відомості про авторів обов'язково надсилаються по E-mail відповідальному секретарю.**
16. Статті приймаються відповідальним секретарем журналу Проскурнею О. М. (к. т. 8-067 863-10-08, E-mail: proskurlena@yandex.ru).

ЗМІСТ

ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ І СЕРТИФІКАЦІЯ В ФАРМАЦІЇ

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ ВЕРХ-МЕТОДИК ВИЗНАЧЕННЯ ФЕНІТОЇНУ В КРОВІ У ВАРІАНТІ МЕТОДУ СТАНДАРТУ

Л. Ю. Клименко, В. С. Бондар, О. С. Тарасова 4

ЗАСТОСУВАННЯ ОЦІНКИ РИЗИКІВ ПРИ ОБҐРУНТУВАННІ ВИБОРУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН В СКЛАДІ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ АНТИГЛАУКОМНОЇ ДІЇ

О. М. Якубчук, Л. М. Андрюкова, О. Г. Фетісова, Ю. В. Підпрудников 11

ДИНАМІКА НАКОПИЧЕННЯ ЕФІРНОЇ ОЛІЇ В ЛИСТІ ПОШИРЕНИХ СОРТІВ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ

К. В. Андрианов, Ю. А. Федченкова, О. П. Хворост 16

ВИЗНАЧЕННЯ ЕЛЕМЕНТНОГО СКЛАДУ ПІДЗЕМНИХ ОРГАНІВ ДЕЯКИХ РОСЛИН

М. М. Бойко, О. І. Зайцев, К. М. Беліков, К. В. Грішина К. В..... 19

УПРАВЛІННЯ Й ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

АНАЛІЗ МОТИВІВ УЧАСТІ ПАЦІЄНТІВ І ЗДОРОВИХ ДОБРОВОЛЬЦІВ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ

В. Є. Добрава 28

РЕФОРМУВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНОЇ СТРУКТУРИ ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ВПРОВАДЖЕННІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

В. О. Лебединець 35

ДОСЛІДЖЕННЯ УСПІШНОСТІ НАВЧАННЯ ТА САМООЦІНКИ АКТИВНОСТІ СТУДЕНТІВ ПРИ УДОСКОНАЛЕННІ ВИКЛАДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ «КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ»

О. О. Андреева 41

МАРКЕТИНГ, ЛОГІСТИКА ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЛОГІСТИЧНОЮ ДІЯЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ НА ПІДСТАВІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЗБАЛАНСОВАНИХ ПОКАЗНИКІВ

О. В. Посилкіна, А. Г. Хромих, О. В. Козирева, Ю. Є. Новицька 48

ДОСЛІДЖЕННЯ РОЗРИВІВ У МАРКЕТИНГОВИХ КОМУНІКАЦІЯХ АПТЕЧНОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ЯК ІНСТРУМЕНТУ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ РОБОТИ РОЗДРІБНОГО СЕКТОРУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

В. В. Малий 56

ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ ФАХІВЦЯМИ З ЛОГІСТИКИ

Р. В. Сагайдак-Нікітюк, О. В. Посилкіна, Н. В. Демченко, О. В. Козирева 63

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ВЭЖХ-МЕТОДИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЕНИТОИНА В КРОВИ В ВАРИАНТЕ МЕТОДА СТАНДАРТА <i>Л. Ю. Клименко, В. С. Бондарь, О. С. Тарасова</i>	4
ПРИМЕНЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ ПРИ ОБОСНОВАНИИ ВЫБОРА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ В СОСТАВЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ АНТИГЛАУКОМНОГО ДЕЙСТВИЯ <i>А. Н. Якубчук, Л. Н. Андрыюкова, Е. Г. Фетисова, Ю. В. Подпружников</i>	11
ДИНАМИКА НАКОПЛЕНИЯ ЭФИРНОГО МАСЛА В ЛИСТЬЯХ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СОРТОВ МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ <i>К. В. Андрианов, Ю. А. Федченкова, О. П. Хворост</i>	16
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭЛЕМЕНТНОГО СОСТАВА ПОДЗЕМНЫХ ОРГАНОВ НЕКОТОРЫХ РАСТЕНИЙ <i>Н. Н. Войко, А. И. Зайцев, К. Н. Беликов, Е. В. Гришина</i>	19
АНАЛИЗ МОТИВОВ УЧАСТИЯ ПАЦИЕНТОВ И ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ <i>В. Е. Доброва</i>	28
РЕФОРМИРОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ СТРУКТУРЫ ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ВНЕДРЕНИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА <i>В. А. Лебединец</i>	35
ИССЛЕДОВАНИЕ УСПЕШНОСТИ ОБУЧЕНИЯ И САМООЦЕНКИ АКТИВНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ПРЕПОДАВАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАЦИЯ» <i>Е. А. Андриева</i>	41
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ ЛОГИСТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ НА ОСНОВАНИИ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ СБАЛАНСИРОВАННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ <i>О. В. Посылкина, А. Г. Хромык, Е. В. Козырева, Ю. Е. Новицкая</i>	48
ИССЛЕДОВАНИЕ РАЗРЫВОВ В МАРКЕТИНГОВЫХ КОММУНИКАЦИЯХ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ КАК ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ РОЗНИЧНОГО СЕКТОРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА <i>В. В. Малый</i>	56
ИССЛЕДОВАНИЕ СОСТОЯНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПО ЛОГИСТИКЕ <i>Р. В. Сагайдак-Никитюк, О. В. Посылкина, Н. В. Демченко, Е. В. Козырева</i>	63

CONTENTS

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF THE HPLC-PROCEDURES OF PHENYTOIN DETERMINATION IN BLOOD IN THE VARIANT OF THE METHOD OF STANDARD <i>L. Yu. Klimenko, V. S. Bondar, O. St. Tarasova</i>	4
APPLICATION OF RISK ASSESSMENT IN JUSTIFYING THE CHOICE OF EXCIPIENTS IN THE COMPOSITION OF EYE DROPS WITH ANTIGLAUCOMA ACTIONS <i>N. Yakubchuk, L. N. Andryukova, E. G. Fetisova, U. V. Podpruzhnikov</i>	11
ACCUMULATING DYNAMICS OF ESSENTIAL OIL IN A LEAF OF WIDESPREAD SORTS OF PEPPERMINT <i>K. V. Andrianov, Yu. A. Fedchenkova, O. P. Khvorost</i>	16
DETERMINATION OF THE ELEMENT COMPOSITION OF THE UNDERGROUND ORGANS OF SOME PLANTS <i>N. N. Boyko, A. I. Zaytsev, K. N. Belikov, E. V. Grishina</i>	19
ANALYSIS OF PATIENTS AND HEALTHY VOLUNTEERS MOTIVATION FOR INVOLVING INTO CLINICAL TRIALS <i>V. Ye. Dobrova</i>	28
REFORMS IN ORGANIZATIONAL STRUCTURE OF THE ENTERPRISE FOR THE MEDICINES PRODUCTION IN THE IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM <i>Viacheslav O. Lebedynets</i>	35
RESEARCH OF STUDENTS' STUDY PROGRESS AND ACTIVITY SELF-ASSESSMENT WHILE IMPROVEMENT OF "CLINICAL PHARMACY" COURSE TEACHING <i>O. O. Andrieva</i>	41
LOGISTIC ACTIVITIES IMPROVEMENT IMPLEMENTATION IN PHARMACEUTICAL COMPANIES BALANCED SCORECARD <i>O. V. Posylkina, A. G. Khromykh, O. V. Kozyreva, Yu. Ye. Novitskaya</i>	48
RESEARCH OF BREACHES IN MARKETING COMMUNICATIONS OF PHARMACEUTICAL ORGANIZATION AS A TOOL OF OPERATIONAL EFFICIENCY IMPROVEMENT OF THE PHARMACEUTICAL MARKET RETAIL SECTOR <i>V. V. Malyi</i>	56
RESEARCH SUPPORT STATE PHARMACEUTICAL INDUSTRY EXPERTS LOGISTICS <i>R. V. Sahaidak-Nikitiuk, O. V. Posylkina, N. V. Demchenko, E. V. Kozyreva</i>	63

ДЛЯ НОТАТОК

Комп'ютерне верстання: Н. Маєєва
Коректор: Т. Адамович

Підписано до друку 12.08.2014 р. Формат 60x84 1/8
Папір офсетний. Друк офсетний
Умв. др. арк. 9,0. Наклад 1500 пр.

Редакція: ТОВ фірма «НТМТ»
Адреса: 61166, м. Харків, пр. Леніна 58, к. 106
Тел./факс. (057)763-03-72
E-mail: ntmt@mail.ru
Виготовлено: ТОВ «НТМТ»