

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

---

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



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



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

Заснований у лютому 2008 р.

№ 1 (49) 2017

## УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

### НАУКОВИЙ ЖУРНАЛ

**ЗАСНОВНИК:**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

*Схвалено вченою радою НФаУ (протокол № 6 від 27.02.2017 р.)*

#### **Головний редактор**

О. В. Посилкіна, докт. фарм. наук, професор

#### **Редакційна колегія:**

В. П. Черних, акад. НАН України, докт. фарм. наук, докт. хім. наук, професор (*головний науковий консультант*); А. А. Котвіцька, докт. фарм. наук, професор (*науковий консультант*); О. В. Літвінова, канд. біол. наук, доцент (*заступник головного редактора*); О. М. Проскурня, канд. техн. наук, доцент (*відповідальний секретар*); Л. І. Вишневська, докт. фарм. наук, професор; Л. В. Галій, докт. фарм. наук, доцент; В. А. Георгіянц, докт. фарм. наук, професор; Є. В. Гладух, докт. фарм. наук, професор; О. І. Гризодуб, докт. хім. наук, професор; Б. П. Громовик, докт. фарм. наук, професор; Д. І. Дмитрієвський, докт. фарм. наук, професор; В. Є. Добрава, докт. фарм. наук, професор; І. А. Зупанець, докт. мед. наук, професор; Св. М. Коваленко, докт. фарм. наук, професор; В. О. Лебединець, доктор фарм. наук, доцент; М. О. Ляпунов, докт. фарм. наук, професор; З. М. Мнушко, докт. фарм. наук, професор; А. С. Немченко, докт. фарм. наук, професор; І. В. Пестун, докт. фарм. наук, професор; В. М. Толочко, докт. фарм. наук, професор; В. В. Трохимчук, докт. фарм. наук, професор; Л. В. Яковлева, докт. фарм. наук, професор; Т. Г. Ярних, докт. фарм. наук, професор

#### **Редакційна рада:**

Станіслав Боричка (м. Катовіце, Польща), Джорді Ботте (м. Барселона, Іспанія), Ян Віктор (м. Краків, Польща), Т. А. Грошовий (м. Тернопіль), О. П. Гудзенко (м. Рубіжне), У. М. Датхаєв (м. Алмати, Казахстан), О. В. Доровський (м. Харків), К. С. Жакипбеков (м. Алмати, Казахстан), С. М. Коваленко (м. Харків), Г. В. Костюк (м. Київ), Є. Г. Книш (м. Запоріжжя), С. В. Крикавський (м. Львів), С. А. Куценко (м. Харків), С. М. Мусоев (м. Душанбе, Таджикистан), Мачей Орновський (м. Сосновець, Польща), Ян Порвазнік (м. Братислава, Словаччина), Анджей Сивець (м. Сосновець, Польща), Віліам Фолтан (м. Братислава, Словаччина), О. А. Шестопап (м. Київ), О. А. Яремчук (м. Мінськ, Республіка Беларусь)

Реєстрація у ВАК України (*наказ № 261 від 06.03.2015 р.*)

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



## ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ

# V НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ ЗА МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ «АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ РОЗВИТКУ ГАЛУЗЕВОЇ ЕКОНОМІКИ ТА ЛОГІСТИКИ», 20-21 квітня 2017 року, м. Харків (Реєстраційне свідоцтво № 623 від 30.09.2016 р.)

### ШАНОВНІ КОЛЕГИ!

Запрошуємо Вас до участі у V науково-практичній конференції за міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики», яка відбудеться у м. Харкові 20-21 квітня 2017 року на базі кафедри управління та економіки підприємства НФаУ.

**Мета конференції:** обговорення актуальних наукових та практичних проблем активізації інноваційного розвитку, соціально-економічних та логістичних процесів у фармації із залученням учених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, підприємців з України та зарубіжжя.

### Секції конференції

1. Сучасні механізми активізації соціально-економічного розвитку на рівні галузі, регіону, підприємства.
2. Актуальні проблеми інноваційної діяльності вітчизняних підприємств.
3. Перспективи подальшої інтеграції менеджменту, маркетингу та логістики.
4. Формування професійної компетентності майбутнього фахівця.
5. Стратегічні напрями підвищення конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств (організацій).
6. Актуальні проблеми та перспективи розвитку фармакоекономічних досліджень.
7. Результати наукових досліджень студентів.

За результатами конференції будуть опубліковані

- статті у фаховому журналі «Управління, економіка та забезпечення якості в фармації» (мова – українська, російська, англійська);
- статті і тези доповідей у друкованому та електронному збірниках матеріалів конференції (мова – українська, російська, англійська).

Опублікування матеріалів конференції у збірнику – БЕЗКОШТОВНЕ  
ДЛЯ УЧАСТІ У КОНФЕРЕНЦІЇ НЕОБХІДНО

**до 1 березня 2017 року** надіслати до оргкомітету (kafedra.ep.nfay@mail.ru) заявку на участь (форма додається), текст тез або статті у паперовому (в 2-х примірниках, другий примірник статті підписується всіма авторами) та електронному вигляді. У темі електронного повідомлення обов'язково вказуються: слова «Тезиси» або «Стаття», прізвище та ініціали першого автора, назва населеного пункту, кількість робіт у повідомленні (**ТезисиПетровППКиїв**).

**Організаційний комітет надає можливість опублікувати актуальні статті за фармацевтичною тематикою у фаховому журналі «Управління, економіка та забезпечення якості в фармації» (<http://uekj.nuph.edu.ua/about>; докладно з правилами підготовки статті до друку можна ознайомитися в № 1 журналу за 2017 р.). Вимоги до оформлення матеріалів (статей і тез доповідей):** Обсяг публікації: статті – до 10-11 сторінок, тези доповідей – 1-3 повні

сторінки. Текст у текстовому редакторі Microsoft Word. Формат аркушів А4. Шрифт – Times New Roman, кегль № 14, інтервал – 1,5, поля: ліве – 3 см, праве – 1 см, верхнє та нижнє – 2 см. Перенесення слів – автоматичне. Текст має таку структуру: індекс УДК (для статей), **ініціали та прізвища усіх авторів** (рівняти по лівому краю), **назва організацій**, в яких виконана робота (якщо авторів декілька, відомості про кожного подаються окремими рядками), (курсив, рівняти по лівому краю), **назва статті, тез** (жирним шрифтом, рівняти по лівому краю), анотація (для статей, по центру – АНОТАЦІЯ; з абзацу – текст анотації; з абзацу – ключові слова: перелік ключових слів (понять) у кількості 3-8), **E-mail**. Далі з абзацу (через порожній рядок) **текст статті, тез**.

**ЗАЯВКА на участь у роботі V науково-практичної конференції за міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики». Робоча мова конференції – українська, російська, англійська**

Прізвище, ім'я та по батькові	
Назва організації	
Посада	
Науковий ступінь	
Вчене звання	
Поштова адреса	
Телефон/факс	
E-mail	
Назва тез, статті (номер секції)	

**АДРЕСА організаційного комітету V науково-практичної конференції за міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики»: Національний фармацевтичний університет, кафедра управління та економіки підприємства.**

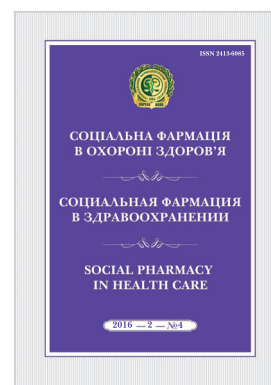
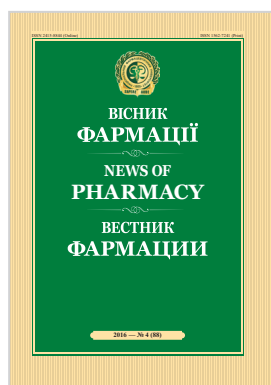
**Web-сторінка:** <http://ep.nuph.edu.ua>; **E-mail:** [kafedra.ep.nfay@mail.ru](mailto:kafedra.ep.nfay@mail.ru);

**Телефони для довідок:** (057) 771-81-47;

**Літвінова Олена Вячеславна** (067) 300-78-49;

**Онищенко Яна Геннадіївна** (098) 056-01-87, (066) 991-48-57.

### Медіа-партнери



*З повагою та сподіваннями на плідну співпрацю  
організаційний комітет*

## ***Якість, стандартизація і сертифікація в фармації***

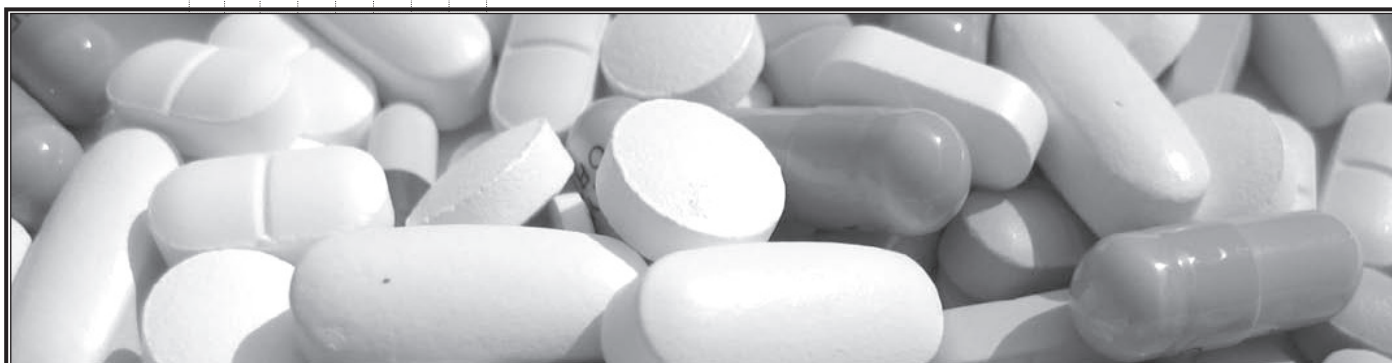
### **Рецензенти рубрики:**

**Георгіянц В. А.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Вишневська Л. І.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Дахтаєв У. М.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Ярних Т. Г.,**  
*д. фарм. н., професор*



Н. Ю. БОНДАРЕНКО, М. Є. БЛАЖЕЄВСЬКИЙ

*Національний фармацевтичний університет***КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ІБУПРОФЕНУ МЕТОДОМ ХЕМІЛЮМІНЕСЦЕНЦІЇ**

**Мета роботи** – опрацювання методики кількісного визначення ібупрофену (*Ibu*) в лікарських препаратах з використанням нової аналітичної системи  $H_2L$  (люмінол) –  $H_2O_2$  – *Hb* (гемоглобін), в якій *Ibu* виступає як інгібітор хемілюмінесценції.

**Матеріали та методи.** Об'єктами досліджень були: субстанція ібупрофену та лікарські форми, які містять ібупрофен: таблетки «Ібупрофен» виробництва ПрАТ «Технолог» (м. Умань, Україна) і таблетки «Нурофен», вкриті оболонкою, виробництва Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, United Kingdom. Інтенсивність хемілюмінесценції вимірювали на «Хемілюмінометрі – ХЛ 01» з фотоелектронним помножувачем ФЭУ-84-А, вимірювачем малих струмів ИМТ-0,5 і швидкодіючим потенціометром-самописцем.

**Результати.** Опрацьована методика та показана можливість кількісного визначення ібупрофену у таблетках методом інгібування хемілюмінесценції системи  $H_2L$  –  $H_2O_2$  – *Hb*. Відносне стандартне відхилення середнього становило  $\pm 1,56\%$  ( $\delta = -0,75\%$ ) та  $\pm 1,68\%$  ( $\delta = -0,35\%$ ) для таблеток «Ібупрофен» та «Нурофен» відповідно. LOQ становить  $3 \cdot 10^{-5}$  моль/л.

**Висновки.** Запропонована методика є перспективною для подальших досліджень на предмет застосування для визначення малих кількостей ібупрофену в промивних водах під час здійснення контролю відмивки обладнання.

*Ключові слова:* ібупрофен; люмінол; інгібітор; метод хемілюмінесценції

N. YU. BONDARENKO, M. YE. BLAZHEYEVSIIY

**QUANTITATIVE DETERMINATION OF IBUPROFEN BY CHEMILUMINESCENT METHOD**

**Aim.** The development of quantitative determination of *Ibu* using a new analytical system  $H_2L$  (luminol) –  $H_2O_2$  – *Hb* (hemoglobin), where *Ibu* is chemiluminescence inhibitor.

**Materials and Methods.** The objects of research were: the substance of Ibuprofen and drugs containing Ibuprofen: the tablets of “Ibuprofen” produced by PC “Technolog” (Uman, Ukraine) and the tablets “Nurofen” was covered the shell produced by Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, United Kingdom. The intensity of chemiluminescence was measured on the device with “Chemiluminometer – CL 01” photoelectric multiplier FEU-84-A, using measurement of low currents IMT-0.5 and quick-acting automatic potentiometer.

**Results.** The method of Ibuprofen was studied and showed the quantitative determination in tablets based on reaction of inhibition of chemiluminescence system  $H_2L$  –  $H_2O_2$  – *Hb*. RSD  $\pm 1.56\%$  ( $\delta = -0.75\%$ ) and  $\pm 1.68\%$  ( $\delta = -0.35\%$ ) for the tablets of “Ibuprofen” and the tablets of “Nurofen” respectively, LOQ is  $3 \cdot 10^{-5}$  mol·L<sup>-1</sup>.

**Conclusions.** The proposed method is promising for further research for their application, for the determination of small amounts of Ibuprofen in the wash water, when washing control equipment held on pharmaceutical companies.

*Key words:* Ibuprofen; luminol; inhibitor; chemiluminescence method

Н. Ю. БОНДАРЕНКО, Н. Е. БЛАЖЕЕВСКИЙ

**КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИБУПРОФЕНА МЕТОДОМ ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ**

**Цель работы** – разработка методики количественного определения ибупрофена в лекарственных препаратах с использованием новой аналитической системы  $H_2L$  (люминол) –  $H_2O_2$  – *Hb* (гемоглобин), в которой ибупрофен выступает как ингибитор хемілюмінесценції.

**Материалы и методы.** Объектами исследований были: субстанция ибупрофена и лекарственные формы, его содержащие: таблетки «Ибупрофен» производства ЧАО «Технолог» (г. Умань, Украина) и таблетки «Нурофен», покрытые оболочкой, производства Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, United Kingdom. Интенсивность хемілюмінесценції измеряли на «Хемілюмінометре – ХЛ 01» с фотоэлектронным умно-

жителем ФЭУ-84-А, измерителем малых токов ИМТ-0,5 и быстродействующим потенциометром-самописцем.

**Результаты.** Разработана методика и показана возможность количественного определения ибупрофена в таблетках методом ингибирования хемилюминесценции системы  $H_2L - H_2O_2 - Hb$ . Относительное стандартное отклонение составило  $\pm 1,56\%$  ( $\delta = -0,75\%$ ) и  $\pm 1,68\%$  ( $\delta = -0,35\%$ ) для таблеток «Ибупрофен» и «Нурофен» соответственно. LOQ составляет  $3 \cdot 10^{-5}$  моль/л.

**Выводы.** Предложенная методика является перспективной для дальнейших исследований на предмет ее применения для определения малых количеств ибупрофена в промывных водах при контроле отмывки оборудования на фармацевтических предприятиях.

*Ключевые слова:* ибупрофен; люминол; ингибитор; метод хемилюминесценции

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Ибупрофен (*Ibu*) – нестероидный протизапальный препарат, чинить анальгезуючу, протизапальну та помірно жарознижуючу дію, обумовлену пригніченням біосинтезу простагландинів шляхом інгібування ферменту циклооксигенази. Його випускають у вигляді таблеток різного дозування, вкритих оболонкою, капсул, гранул, сиропів, супозиторіїв тощо і використовують як симптоматичний засіб при лікуванні дітей та дорослих.

## АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

*Ibu* за хімічною будовою є  $(\pm)$ -2-(*p*-ізобутилфеніл)пропіоновою кислотою.

У науковій літературі описані різноманітні методики кількісного визначення *Ibu* методами спектрофотометрії [5], ВЕРХ [8], а також хемилюминесценції (ХЛ): в системі *Ibu* –  $H_2O_2$  – Fe (II)/(III) – Eu(III) [4], за активуванням ХЛ системи  $KMnO_4 - Na_2SO_3$  [6] або інгібуванням ХЛ у мицеллярних середовищах у присутності іонів  $Tb^{3+}$  [7].

Раніше нами у низці праць були показані переваги застосування методу ХЛ для кількісного визначення різноманітних лікарських та біологічно активних речовин за ефектом інгібування ХЛ системи  $H_2L$  (люмінол) –  $H_2O_2$  – *Hb* (гемоглобін) [1, 2].

Актуальною вбачається розробка нової методики кількісного визначення *Ibu* з використанням цього високочутливого методу ХЛ.

## ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Більшість методик, що використовуються для кількісного визначення *Ibu* в субстанції та лікарських формах, потребує використання спеціального висококоштовного обладнання, здійснення попередньої відносно складної пробопідготовки та передбачає використання органічних розчинників у методах ВЕРХ, ГХ та РХ тощо.

## ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи було опрацювання методики кількісного визначення *Ibu* в лікарських препаратах з використанням нової аналітичної сис-

теми, а саме  $H_2L$  (люмінол) –  $H_2O_2$  – *Hb* (гемоглобін), в якій *Ibu* виступає як інгібітор хемилюминесценції.

## ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єктами досліджень були: субстанція ібупрофену ( $(\pm)$ -2-(*p*-ізобутилфеніл)пропіонова кислота) виробництва Hubei Biocause Pharmaceutical Co., Ltd, серія C100-0704007M (вміст основної речовини становив 100,0 %) та лікарські форми, які містять ібупрофен: таблетки «Ибупрофен» виробництва ПрАТ «Технолог» (м. Умань, Україна), 200 мг діючої речовини, серія 20300 та таблетки «Нурофен», вкриті оболонкою, виробництва Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, серія NG 902DB, United Kingdom.

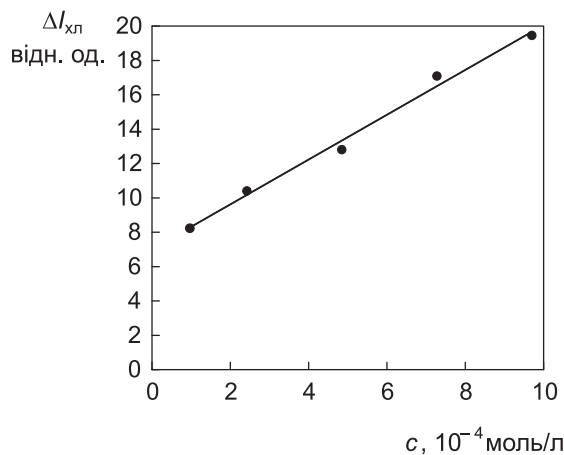
Розчини готували об'ємно-ваговим методом при 293 К. Для приготування розчинів в усіх випадках використовували двічі дистильовану воду (ДДВ).

Приготування вихідного розчину  $1 \cdot 10^{-3}$  моль/л люмінолу (5-аміно-2,3-дигідро-1,4-фгалазидіон,  $H_2L$ , НВФ «Сімбіас», Україна). Наважку 0,217 г гідрозиду 3-амінофталевої кислоти кваліфікації «ЧДА» розчиняли у 10 мл  $1 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчину натрію гідроксиду в мірній колбі на 100 мл і доводили до позначки ДДВ. Розчин зберігали у темному місці.

Для підтримки необхідної кислотності середовища використовували 1,0 моль/л розчину натрію гідроксиду, рН розчинів контролювали за допомогою скляного індикаторного електроду ЭСЛ-43-07 в парі з насиченим хлоридсрібним електродом та іонміру лабораторного И-130 (ЗИП, Гомель, Беларусь).

Вихідний розчин гідрогену пероксиду ( $H_2O_2$ ) 5,8% (мас.) готували з 58 % препарату о.с.ч. (виробництва ТОВ «Інтер-Синтез», м. Борислав, Україна) розбавленням його у 100 разів ДДВ: 10,00 мл переносили у мірну колбу на 100 мл і доводили об'єм розчину до позначки при 293 К. Готовий розчин зберігали при пониженій температурі (281–283 К).

Вміст гідрогену пероксиду в розчині контролювали перманганатометрично [3]. Робочий



**Рис.** Градувальний графік кількісного визначення **Ibu** за ефектом інгібування ХЛ в системі  $H_2L - H_2O_2 - Ibu - Hb$

розчин  $H_2O_2$  0,058 % (мас.) ( $1,7 \cdot 10^{-2}$  М) отримували відповідним розбавленням вихідного розчину точно у 100 разів. Робочий розчин придатний до вживання протягом доби.

Як каталізатор використовували гемоглобін крові людини (**Hb**) виробництва фірми «Simko Ltd», м. Львів, Україна. Вихідний розчин гемоглобіну 100 мкг/мл готували розчиненням у мірній колбі на 100 мл 10 мг гемоглобіну в 50 мл ДДВ при додаванні 1 мл 1,0 М розчину натрію гідроксиду. Об'єм доводили до позначки ДДВ при 293 К і перемішували. Робочий розчин гемоглобіну готували розбавленням вихідного ДДВ точно у 100 разів. Робочий розчин придатний до застосування протягом доби.

Інтенсивність хемілюмінесценції вимірювали на «Хемілюмінометрі – ХЛ 01» з фотоелектронним помножувачем ФЭУ-84-А, вимірювачем малих струмів ИМТ-0,5 і швидкодіючим (постійна часу – 0,1 с) потенціометром-самописцем. Реакцію, що супроводжується хемілюмінесценцією, проводили у кварцовій кюветі циліндричної форми діаметром 30 мм з робочим об'ємом 10 мл. При проведенні дослідів зберігали такий порядок змішування реагентів: до суміші індикатора  $H_2L$  в розчині луку та  $H_2O_2$  (з розчином **Ibu** або без нього у контрольному досліді) додавали за допомогою дозувача П-1 0,50 мл розчину **Hb** і реєстрували кінетичну криву інтенсивності ХЛ у відносних одиницях (відн. од.) ( $I_{хл}$ ) – час (с). Дозатор влаштований у зйомний тримач, який ізолює фотокатод фотоелектронного помножувача від стороннього світла, а відтак дозволяє працювати при звичайному освітленні. Усі досліді виконували при температурі 293 К. Для характеристики інгібіторної дії **Ibu** на максимальну інтенсивність світіння розраховували величину  $\Delta I_{хл} = I_0 - I_{хл}$ , де  $I_0$  – максимальна інтенсивність ХЛ в системі  $H_2L -$

$H_2O_2 - Hb$  (за відсутності **Ibu**, контрольний дослід),  $I_{хл}$  – максимальна інтенсивність ХЛ у тій же системі з додаванням інгібітора:  $H_2L - H_2O_2 - Ibu - Hb$  (робочий дослід).

У ході досліджень встановлено, що в оптимальних умовах **Ibu** виявляє помітний інгібіторний ефект на виникнення ХЛ в системі  $H_2L - H_2O_2 - Hb$ . Це явище було використано нами для розробки нової методики кількісного визначення **Ibu** у розчинах субстанції та лікарських препаратів.

Приготування розчину робочого стандартного зразка (РСЗ) **Ibu** 2 мг/мл: в мірній колбі на 100 мл розчиняли 0,2000 г субстанції **Ibu** (100,0 %) у 10 мл 1 М розчину натрію гідроксиду і доводили об'єм до позначки ДДВ.

#### Методика визначення

У кварцову кювету хемілюмінометра послідовно вносили розчини у такому порядку: 1,00 мл  $1 \cdot 10^{-3}$  М  $H_2L$ , 0,50 мл 1 М розчину натрію гідроксиду,  $(10 - x)$  мл ДДВ (де  $x$  – сумарний об'єм усіх реагентів і розчину проби, мл), 0,50 мл  $1,7 \cdot 10^{-2}$  М  $H_2O_2$  і 0,50 мл РСЗ **Ibu**. Кювету з отриманою сумішшю встановлювали у світлонепроникну камеру хемілюмінометра і приливали за допомогою дозувача 0,50 мл робочого розчину **Hb** з концентрацією 1 мкг/мл. Аналогічно виконували контрольний дослід з використанням замість розчину РСЗ ібупрофену такого ж об'єму ДДВ.

Градувальний графік ХЛ визначення **Ibu** представлений на рисунку.

Лінійна залежність  $\Delta I_{хл}$  (відн. од.) від концентрації **Ibu** (моль/л) зберігалась в інтервалі концентрацій  $(1 - 10) \cdot 10^{-4}$  моль/л. Рівняння градуального графіка має вигляд  $\Delta I_{хл} = 1,30 \cdot 10^4 c + 7,01$  ( $r = 0,996$ ).

Кількісне визначення **Ibu** в препаратах виконували методом порівняння зі стандартом, використовуючи лінійні ділянки згаданої вище концентраційної залежності  $\Delta I_{хл}$ .

Методика кількісного визначення **Ibu** в таблетках «Ібупрофен» по 200 мг. Біла 290 мг розтертих таблеток (точна наважка) розчиняли у мірній колбі на 100 мл у 10 мл 1 М розчину натрію гідроксиду і доводили об'єм до позначки ДДВ. Аналогічно готували об'ємно-ваговим методом розчин РСЗ **Ibu** з концентрацією 2 мг/мл.

У кварцову кювету послідовно приливали 1,00 мл  $1 \cdot 10^{-3}$  моль/л розчину  $H_2L$ , 0,50 мл 1,0 М розчину натрію гідроксиду,  $(10 - x)$  мл ДДВ (де  $x$  – сумарний об'єм усіх реагентів і проби, мл), 0,50 мл  $1,7 \cdot 10^{-2}$  М  $H_2O_2$  і 0,50 мл досліджуваного розчину **Ibu**. Одержану суміш перемішували і встановлювали кювету у світлозахисну камеру хемілюмінометра. Відкривали шторку і вливали за допомогою дозувача 0,50 мл розчину **Hb** з концентрацією 1,0 мкг/мл. Аналогічного по-



Таблиця

**РЕЗУЛЬТАТИ КІЛЬКІСНОГО  
ВИЗНАЧЕННЯ ІБУПРОФЕНУ В ТАБЛЕТКАХ  
( $n = 5, P = 0,95$ )**

Лікарська форма, склад	Знайдено ібупрофену, г	Метрологічні характеристики
«Ібупрофен» (Україна) ібупрофену 0,200 г *( $a = 0,201$ г)	0,1963 0,2012 0,1975 0,2040 0,1983	$\bar{X} = 0,1995$ $S = \pm 3,11 \cdot 10^{-3}$ $S_{\bar{X}} = \pm 1,39 \cdot 10^{-3}$ $\Delta \bar{X} = \pm 3,87 \cdot 10^{-3}$ $RSD = \pm 1,56 \%$ $**\delta = -0,75 \%$
«Нурофен» ібупрофену 0,200 г *( $a = 0,200$ г)	0,1994 0,1983 0,1977 0,1963 0,2050	$\bar{X} = 0,1993$ $S = \pm 3,36 \cdot 10^{-3}$ $S_{\bar{X}} = \pm 1,50 \cdot 10^{-3}$ $\Delta \bar{X} = \pm 4,16 \cdot 10^{-3}$ $RSD = \pm 1,68 \%$ $**\delta = -0,35 \%$

Примітки: \*  $a$  – вміст **Ibu**, вказаний у сертифікаті, г;  
\*\* $\delta = (-a)100/a$ .

рядку додавання розчинів дотримувались при виконанні дослідів з розчином РСЗ **Ibu**. Також виконували контрольний дослід з використанням замість розчину РСЗ ібупрофену такий же об'єм ДДВ.

Вміст ібупрофену (г) до однієї таблетки ( $X$ ) розраховували за формулою:

$$X = \frac{m_{cm} \cdot \Delta I_{xl} \cdot 100 \cdot \bar{m}}{\Delta I_{cm} \cdot m_n \cdot 100},$$

де:  $m_{cm}$  – маса ібупрофену у розчині РСЗ, г;  
 $\Delta I_{xl}$  – максимальне значення  $\Delta I_{xl}$  у робочому досліді, відн. од.;

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- Бондаренко, Н. Ю. Визначення кофеїну у каві методом хемілюмінесценції / Н. Ю. Бондаренко, М. Є. Блажеєвський // Укр. біофармац. журн. – 2016. – № 3. – С. 14–17.
- Блажеєвський, М. Є. Кількісне визначення амлодипіну бесилату методом інгібування хемілюмінесценції / М. Є. Блажеєвський, Н. Ю. Бондаренко, М. М. Івашура // Укр. мед. альманах. – 2012. – № 6. – С. 24–26.
- Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
- Kaczmarek, M. Chemiluminescence determination of ibuprofen and ketoprofen using the Fenton system in the presence of europium (III) ions / M. Kaczmarek, S. Lis // Anal. Methods. – 2012. – № 4. – P. 1964. doi: 10.1039/c2ay25230a
- Simultaneous spectrophotometric determination of paracetamol, ibuprofen and caffeine in pharmaceuticals by chemometric methods / M. R. Khoshayand, H. Abdollahi, M. Shariatpanahi et al. // Spectrochimica Acta. – 2008. – № 3. – P. 491–499. doi: 10.1016/j.saa.2007.07.033
- Li, Y. Direct chemiluminescence determination of ibuprofen by the enhancement of the  $KMnO_4$ -sulphite reaction / Y. Li, J. Lu // Luminescence. – 2007. – № 4. – P. 326–330. doi: 10.1002/bio.966
- Selivanova, N. Luminescent complexes of terbium ion for molecular recognition of ibuprofen / N. Selivanova, K. Vasilieva, Yu. Galyametdinov // Luminescence. – 2013. – № 3. – P. 202–210. doi: 10.1002/bio.2526
- Simultaneous determination of hyoscine, ketoprofen and ibuprofen in pharmaceutical formulations by HPLC–DAD / R. A. Shaalan, R. S. Haggag, S. F. Belal, M. Agami // J. of Applied Pharmaceutical Sci. – 2013. – № 7. – P. 38–47.

$\Delta I_{cm}$  – максимальне значення  $\Delta I_{cm}$  у розчині РСЗ, відн. од.;  
100 – об'єм мірної колби, використаної для аналізу, мл;  
 $\bar{m}$  – середня маса таблетки ( $n = 20$ ), г;  
 $m_n$  – маса наважки розтертих таблеток однієї серії, взята для аналізу, г.

Методика кількісного визначення **Ibu** в таблетках «Нурофен» по 200 мг. Біля 400 мг розтертих таблеток (точна наважка) розчиняли у мірній колбі на 100 мл у 10 мл 1 М розчину натрію гідроксиду і доводили об'єм до позначки ДДВ при 293 К. Аналогічно готували об'ємно-ваговим методом розчин РСЗ **Ibu** з концентрацією 2 мг/мл. Далі виконували аналіз як при визначенні вмісту **Ibu** в таблетках «Ібупрофен» по 200 мг, а вміст **Ibu** в г на таблетку ( $X$ ) розраховували за аналогічною формулою. Результати кількісного визначення **Ibu** в таблетках наведені в таблиці.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Опрацьована методика та показана можливість кількісного визначення ібупрофену у таблетках методом інгібування хемілюмінесценції системи  $H_2L - H_2O_2 - Hb$ .  $RSD = \pm 1,56 \%$  ( $\delta = -0,75 \%$ ) та  $RSD = \pm 1,68 \%$  ( $\delta = -0,35 \%$ ) для таблеток «Ібупрофен» та «Нурофен» відповідно,  $LOQ 3 \cdot 10^{-5}$  М моль/л. Враховуючи достатньо високу чутливість, запропонована методика є перспективною для подальших досліджень на предмет її використання для визначення малих кількостей ібупрофену в промивних водах під час здійснення контролю відмивки обладнання на фармацевтичних підприємствах.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

## REFERENCES

1. Bondarenko, N. Yu., Blazheievskii, M. Ye. (2016). *Ukrainskyi biofarmatsevtichnyi zhurnal – Ukrainian biopharmaceutical journal*, 44, (3), 14–17.
2. Blazheievskii, M. Ye., Bondarenko, N. Yu., Ivashura, M. M. (2012). *Ukrainskyi medychnyi almanakh – Ukrainian medical almanac*, 15, (6), 24–26.
3. *State Pharmacopeia of Ukraine*. (2001). Kharkiv, 556.
4. Kaczmarek, M., Lis, S. (2012). Chemiluminescence determination of ibuprofen and ketoprofen using the Fenton system in the presence of europium(III) ions. *Analytical Methods*, 4, 1964. doi: 10.1039/c2ay25230a
5. Khoshayand, M. R., Abdollahi, H., Shariatpanahi, M. (2008). Simultaneous spectrophotometric determination of paracetamol, ibuprofen and caffeine in pharmaceuticals by chemometric methods. *Spectrochimica Acta*, 70, (3), 491–499. doi: 10.1016/j.saa.2007.07.033
6. Li, Y., Lu, J. (2007). Direct chemiluminescence determination of ibuprofen by the enhancement of the  $\text{KMnO}_4$ -sulphite reaction. *Luminescence*, 22, (4), 326–330. doi: 10.1002/bio.966
7. Selivanova, N., Vasilieva, K., Galyametdinov, Yu. (2014). Luminescent complexes of terbium ion for molecular recognition of ibuprofen. *Luminescence*, 29, (3), 202–210. doi: 10.1002/bio.2526
8. Shaalan, R. A., Haggag, R. S., Belal, S. F. (2013). Simultaneous determination of hyoscine, ketoprofen and ibuprofen in pharmaceutical formulations by HPLC–DAD. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 3, (7), 38–47.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 67-91-70. E-mail: tropikana2003@ukr.net.

Національний фармацевтичний університет

Бондаренко Н. Ю. (ORCID iD 0000-0001-6610-7722)

Блажеевский М. Е. (ORCID iD 0000-0001-9953-814X)

Надійшла до редакції 02.11.2016 р.

А. С. НЕМЧЕНКО<sup>1</sup>, Ю. И. ГУБИН<sup>1</sup>, К. Н. ТОРАЕВ<sup>1</sup>, Л. В. ЕВСЕЕВА<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Національний фармацевтичний університет

<sup>2</sup> ГО «Соціальна та екологічна безпека»

## ОБҐРУНТУВАННЯ МЕТОДОЛОГІЧНОГО ПІДХОДУ ДО СТВОРЕННЯ КОМБІНОВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ефективна розробка нових лікарських препаратів можлива тільки при обґрунтованому проектуванні досліджень, оскільки вимагає об'єднання і координації зусиль фахівців різного профілю. На теперішній час існує величезний пакет документів та настанов в області реєстрації та виробництва лікарських засобів (ЛЗ). Однак у частині первинних досліджень при розробці комбінованих ЛЗ відсутні загальноприйняті науково-методичні рекомендації. Оптимізувати дослідження та зменшити ризик негативного результату на завершальних стадіях розробки лікарського препарату (ЛП) дозволяє запропонований нами методологічний підхід до первинних (базових) досліджень та розроблена на його основі схема (алгоритм) проектування комбінованих ЛЗ на базі відомих активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).

**Метою роботи** є моделювання процесу первинної розробки фіксованої комбінації з відомими АФІ та розробка методологічного підходу до створення комбінованих лікарських засобів.

**Результати.** Розроблена загальна схема (алгоритм) проектування комбінованого лікарського засобу на основі комбінації відомих АФІ.

**Висновки.** Запропоновано методологічний підхід до проектування фіксованої комбінації діючих речовин як частини загального процесу створення комбінованого лікарського засобу.

*Ключові слова:* методологічний підхід; комбіновані лікарські засоби; проектування лікарського засобу; драг-дизайн; алгоритм

A. NEMCHENKO, I. U. GUBIN, K. TORAEV, L. IEVSEIEVA

### RATIONALE OF THE METHODOLOGICAL APPROACH TO THE CREATION OF COMBINED DRUGS

Efficient development of new drugs is only possible with a reasonable design research, because it requires integrating and coordinating the efforts of specialists in different fields. Currently there is a huge package of documents, and manuals in the field of registration and production of medicines (drugs). However, there are no generally accepted scientific guidelines about primary research at the pharmaceutical development of combination drugs. Our proposed methodological approach to the primary (basic) investigations and developed on the basis of his scheme (algorithm) of design combination drugs with the well-known active pharmaceutical ingredients (APIs) allows to Optimize research and reduce the risk of a negative result at the final stages of development of the drug.

**Aim.** To develop model for the initial design fixed-dose combination with known API and develop methodological approach to the creation of combined drugs.

**Results.** The general scheme (algorithm) was developed for combined drugs based on the combination of well-known API.

**Conclusions.** Offered methodological approach to designing a fixed combination of active substances, as part of the process of creating combined medicines.

*Key words:* methodological approach; combination drugs; the creation of the medicines; drug design; algorithm

А. С. НЕМЧЕНКО, Ю. И. ГУБИН, К. Н. ТОРАЕВ, Л. В. ЕВСЕЕВА

### ОБОСНОВАНИЕ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО ПОДХОДА К СОЗДАНИЮ КОМБИНИРОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Эффективная разработка новых лекарственных препаратов возможна только при обоснованном проектировании исследований, поскольку требует объединения и координации усилий специалистов разного профиля. В настоящее время существует огромный пакет документов и руководств в области регистрации и производства лекарственных средств (ЛС). Однако в части первичных исследований при разработке комбинированных ЛС отсутствуют общепринятые научно-методические рекомендации. Оптимизировать исследования и уменьшить риск отрицательного результата на завершающих стадиях разработки лекарственного препарата (ЛП) позволяет предлагаемый нами методологический подход к первичным (базовым) исследованиям

и разработанная на его основе схема (алгоритм) проектирования комбинированных ЛС на базе известных активных фармацевтических ингредиентов (АФИ).

**Целью работы** является моделирование процесса первичной разработки фиксированной комбинации с известными АФИ и разработка методологического подхода к созданию комбинированных лекарственных средств.

**Результаты.** Разработана общая схема (алгоритм) проектирования комбинированного лекарственного средства на основе комбинации известных АФИ.

**Выводы.** Предложен методологический подход к проектированию фиксированной комбинации действующих веществ как части общего процесса создания комбинированного лекарственного средства.

*Ключевые слова:* методологический подход; комбинированные лекарственные средства; проектирование лекарственного средства; драг-дизайн; алгоритм

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Керівництво ICH Q10 «Фармацевтична система якості» [1] виділяє чотири основні етапи життєвого циклу: фармацевтична розробка, перенесення (трансфер) технології, промислове виробництво, припинення виробництва (рис. 1).

Перша стадія життєвого циклу – фармацевтична розробка. Рекомендації щодо змісту фармацевтичної розробки та алгоритму досліджень містяться в керівництві «Лікарські препарати. Фармацевтична розробка» (ICH Q8), що гармонізовано з документом Європейського агентства лікарських засобів (European Medicines Agency) EMEA/CHMP/167068/2004. Сфера застосування Настанови ICH Q8 [2] стосується рекомендацій щодо надання даних по п. 3.2.P.2 «Фармацевтична розробка» для Модуля 3 реєстраційного досьє на ЛП у форматі загального технічного документа (CTD). Фармацевтична розробка містить інформацію, отриману в результаті досліджень, що підтверджує, що обраний вид лікарської форми і запропонований склад відповідають передбачуваному призначенню [2, 3].

Однак перед першою стадією життєвого циклу препарату існує стадія розробки концепції препарату і первинних досліджень препарату-кандидата. Цей етап отримав назву Drug Desing (DD) або Drug Discovery & Desing (DD & D) (discovery – відкриття, виявлення; desing – задум, планування або проектування розробки).

## АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Підхід FDA в документі «Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Pro-

ducts» крім стадії доклінічних досліджень, куди входять фармацевтична розробка та фармакологічні дослідження, виділяє ще дві додаткові попередні стадії: базові дослідження, вибір прототипу та його доведення до концепції нового лікарського засобу [4] (рис. 2).

Традиційні підходи до базових досліджень або драг-дизайну нових ЛЗ асоціюються з інноваційною молекулою і всім комплексом досліджень, пов'язаних з такою розробкою, включаючи синтез і поетапний скринінг великої кількості речовин (молекул), оптимізацію продукту. DD & D – етап, складний по прогнозованості кінцевого результату. Використання комп'ютерного моделювання нових молекул і моделювання їх біологічної активності (дослідження in silico) значно полегшує виявлення профілю активності для вибору потенційних речовин-кандидатів.

Етап драг-дизайну нових лікарських засобів стосується також і нових комбінованих препаратів, що мають в основі кілька АФИ, як правило, відомих, у новій комбінації. В цьому випадку на етапі DD&D є можливість значно зменшити обсяг фундаментальних досліджень. При цьому ефективність таких препаратів може бути вище, ніж інноваційних молекул. Розробка таких препаратів ґрунтується на досвіді довгострокового застосування та на добре вивченому профілі безпеки АФИ, на відомій побічній дії і ставить собі за мету поліпшити і розширити фармакотерапевтичний потенціал ЛЗ. Властивості компонентів ЛЗ в контексті безпеки на ранніх стадіях таких розробок вже визначені попередніми дослідженнями. Наявність достовірної інформації щодо потенційних побічних ефектів



Рис. 1. Схема стадій життєвого циклу ЛП згідно з ICH Q10



Рис. 2. Модель життєвого циклу розробки нових ЛП згідно з FDA, 2004

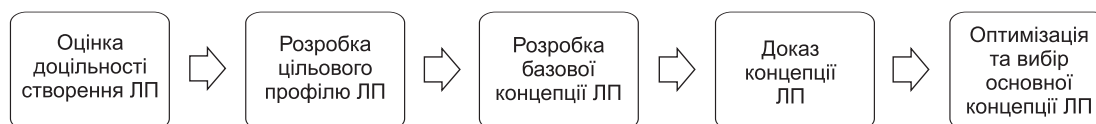


Рис. 3. Модель проектування комбінованого ЛЗ на початкових стадіях досліджень

АФІ дозволяє використовувати ці дані для проектування цільового профілю ЛЗ з метою попередження їх виникнення.

### ВИЗНАЧЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Об'єм та дизайн доклінічних досліджень та клінічних випробувань, які висуваються до фіксованої комбінації, викладені в Керівництві ЄМА щодо доклінічної розробки ЛЗ з фіксованою комбінацією (ЕМЕА/СНМР/SWP/258498/2005), а також Керівництва ЄМА щодо клінічної розробки ЛЗ з фіксованою комбінацією (СНМР/EWP/240/95 Rev. 1). Керівництво ЕМЕА/СНМР/SWP/258498/2005 обґрунтовує об'єм та дизайн доклінічних досліджень для підтвердження ефективності та безпеки ЛЗ [5]. Однак у частині попередніх досліджень для комбінованих ЛЗ, а саме проектуванні і первинної розробки моделі ЛЗ, рішення і рекомендації значною мірою носять неупорядкований характер [6, 8].

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Нами була зроблена спроба змоделювати процес первинної розробки на початкових стадіях, тобто DD&D для комбінованих ЛЗ з відомими АФІ, поділивши її на ряд послідовних етапів. Цілісний підхід, розуміння функціональних вимог кожного з етапів і їх взаємозв'язок дозволяють створити ефективну загальну схему (алгоритм) проектування фіксованої комбінації діючих речовин як частини загального процесу створення нового комбінованого ЛЗ.

### ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Розроблена концепція стадії DD&D від початкових досліджень до фармацевтичної розробки для комбінованих ЛЗ представлена на рис. 3.

На ранній стадії розробки ЛЗ одним з перших етапів є **оцінка доцільності і перспективності створення ЛЗ**, яка включає [7]:

- огляд цільового сегменту ринку (чи є сегмент адекватного розміру);

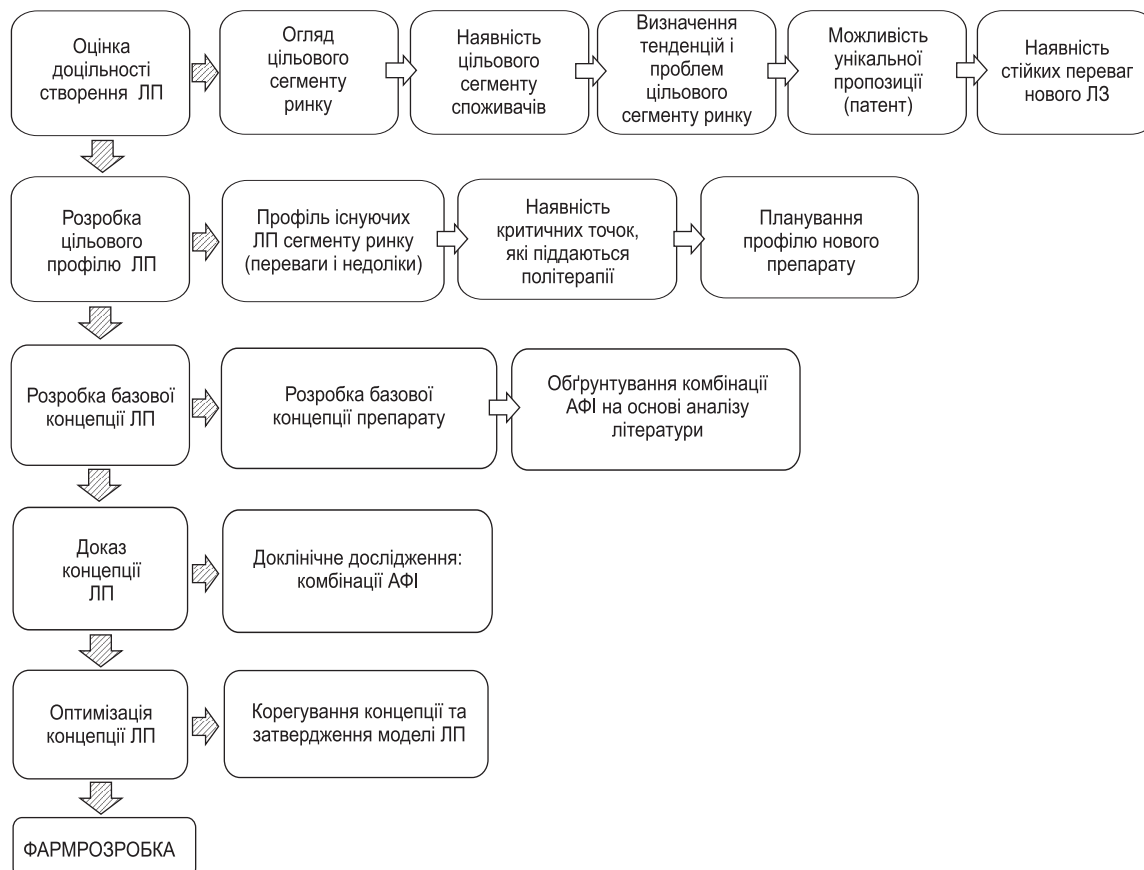


Рис. 4. Загальна схема (алгоритм) проектування нового комбінованого ЛЗ

- наявність цільового сегменту споживачів (цільова аудиторія), пацієнти повинні бути легко ідентифіковані;
- визначення тенденцій і проблем цільового сегменту ринку;
- можливість обґрунтування унікальної пропозиції (патент);
- наявність стійких переваг для нового ЛЗ (для переконання лікарів і пацієнтів використовувати відповідний продукт).

**Розробка профілю майбутнього цільового продукту** (target product profile – TPP) для створення концепції препарату, проектування майбутніх досліджень і оцінки отриманих результатів є надзвичайно важливим моментом розробки ЛЗ. TPP має ґрунтуватися на визначенні тенденцій та проблем сегменту ринку, а також на історії медичного використання цільових препаратів цього сегменту.

Розробка профілю майбутнього ЛЗ включає:

- вивчення профілю існуючих цільових ЛП сегменту ринку (переваги і недоліки);
- визначення критичних точок, які піддаються політерапії;
- проектування профілю нового препарату.

Розробка профілю майбутнього цільового продукту в кінцевому підсумку приводить до формулювання ідеї, тобто до **розробки базової концепції ЛЗ**. Обґрунтування механізму і принципу дії базової концепції для комбінованих ЛЗ можливе на основі аналізу наукових літературних даних.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Настанова 42-4.3:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с.
2. Настанова СТ-НМОЗУ 42-3.0:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников та ін. – К.: МОЗ України, 2011. – 33 с.
3. Подпружников, Ю. В. Хрестоматія фармацевтичного качества / Ю. В. Подпружников, А. А. Ишмухаметов, А. С. Немченко и др. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.
4. Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products, FDA, March 2004. – P. 31.
5. EMEA/CHMP/SWP/258498/2005 Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of Medicinal products, London: EMEA, 2005. – P. 5.
6. Drug Design & Manufacturing using Product Life cycle Management – HCL Technologies, 2011. – P. 18.
7. Taking a Commercial Approach To Drug Development: Business, News & Politics. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.slideshare.net/tmarten/taking-a-commercial-approach-to-drug-development>
8. Yun, Bai. Strategies to Mitigate Technology Transfer and Clinical Manufacturing Risks: Downstream Purification Case Studies: [Електронний ресурс] / Yun Bai. – BioProcess International, 2014. – Режим доступу: <http://www.bioprocessintl.com/business/risk-management/strategies-to-mitigate-technology-transfer-and-clinical-manufacturing-risks/>

#### REFERENCES

1. Liapunov, M., Bezuhla, O., Soloviov, O. et al. (2011). *Likarski zasoby. Farmatsevtichna sistema yakosti (ICH Q10) [Medicines. Pharmaceutical Quality System (ICH Q10)]. ST-N MOZU 42-4.3:2011*. Kyiv, 22.
2. Liapunov, M., Bezuhla, O., Pidpruzhnykov, Yu. et al. (2011). *Likarski zasoby. Farmatsevtichna rozrobka (ICH Q8) [Pharmaceutical development (ICH Q8)]. ST-N MOZU 42-3.0:2011*. Kyiv, 33.
3. Podpruzhnikov, Yu. V., Ishmukhametov, A. A., Nemchenko, A. S., Andriukova, L. N., Yemshanova, S. V., Kozelskaia, T. C. et al. (2015). *Khrestomatyia farmatsevticheskoho kachestva [Chrestomathy pharmaceutical quality]*. Moscow: Group Remedyum, 432.

**Доказ концепції** ЛЗ передбачає доклінічне дослідження комбінації АФІ (in vitro та/або in vivo). Цей етап відноситься тільки до оцінки впливу препарату на біомаркери хвороби. На цьому етапі проводиться підтвердження або коригування дози і співвідношення АФІ.

Останній етап первинної розробки ЛЗ – **оптимізація (корегування) концепції та затвердження моделі ЛЗ**.

На підставі отриманих результатів оцінюється, чи існує висока ймовірність розробки нового ЛЗ із запроєктованим терапевтичним профілем на основі розробленої концепції. При отриманні позитивного результату наступним етапом є **фармацевтична розробка**.

На рис. 4 представлена загальна схема (алгоритм) проектування нового комбінованого ЛЗ.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Розроблена загальна схема (алгоритм) проектування комбінованого ЛЗ може бути використана для розробки будь-якого препарату на основі комбінації відомих АФІ. Виходячи із запропонованого алгоритму, нами розроблена модель ЛП для лікування цукрового діабету 2-го типу на основі метформіну та бенфотіаміну. Проведені дослідження підтвердили його ефективність та доцільність. Розроблений препарат доведено до стадії фармацевтичної розробки.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

4. *Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products*. (2004). FDA, 31.
5. *EMA/CHMP/SWP/258498/2005 Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of Medicinal products*. (2005). London: EMA, 5.
6. *Drug Design & Manufacturing using Product Life cycle Management* (2011). HCL Technologies, 18.
7. *Taking a Commercial Approach To Drug Development: Business, News & Politics*. Available at: <http://www.slideshare.net/tmarten/taking-a-commercial-approach-to-drug-development>
8. Yun, Bai. (2014). *Strategies to Mitigate Technology Transfer and Clinical Manufacturing Risks: Downstream Purification Case Studies*. Available at: <http://www.bioprocessintl.com/business/risk-management/strategies-to-mitigate-technology-transfer-and-clinical-manufacturing-risks/>

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4. Тел. (0572) 67-91-70.

E-mail: [lar0858@gmail.com](mailto:lar0858@gmail.com), [economica@nuph.edu.ua](mailto:economica@nuph.edu.ua)

Національний фармацевтичний університет

Немченко А. С. (ORCID iD 0000-0003-1601-8881)

Губін Ю. І. (ORCID iD 0000-0001-7931-9871)

Тораєв К. Н. (ORCID iD 0000-0001-7905-3479)

Євсєєва Л. В. (ORCID iD 0000-0002-8427-7036)

Надійшла до редакції 04.12.2016 р.

Є. С. ШАКІН<sup>1</sup>, Н. М. АСМОЛОВА<sup>1</sup>, Т. Г. ЯРНИХ<sup>2</sup>ТОВ «Фарма Старт»<sup>1</sup>Національний фармацевтичний університет<sup>2</sup>

## ВИВЧЕННЯ ФАРМАКОТЕХНОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТВЕРДИХ ЖЕЛАТИНОВИХ КАПСУЛ НА ОСНОВІ СУБСТАНЦІЇ ФЕНІБУТ

У межах фармацевтичної розробки необхідним є визначення об'єму та порядку робіт, направлених на стандартизацію лікарського засобу. В даному аспекті досягнення умов стандартизації на відповідних стадіях виробничого процесу, а також проведення процедур контролю якості при випуску препарату є актуальними.

**Метою роботи** є вивчення фармакологічних показників якості лікарського засобу у формі твердих желатинових капсул на основі субстанції фенібут.

**Результати.** Побудована стратегія контролю препарату Біфрен, капсули по 250 мг. З урахуванням рекомендацій керівництва ICH Q8 проведені роботи з визначення Цільового профілю якості препарату, результати яких покладені в основу концепції розробки документації зі стандартизації лікарського засобу, зокрема, специфікацій для контролю якості продукції. Дослідження фармакологічних показників полягало у вивченні однорідності вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, середньої маси вмісту капсули, однорідності маси вмісту капсули, а також розпадання капсул та їх розчинення. При проведенні робіт з вивчення стабільності лікарського засобу вивчені умови та розроблені критерії прийнятності для включення фармакологічних показників у специфікацію на вивчення стабільності.

**Висновки.** Результати експериментальних досліджень були застосовані при розробці методики контролю якості на лікарський засіб Фенібут, капсули, 250 мг, а також специфікації на випуск серій препарату та до специфікацій на відповідну проміжну продукцію. В результаті проведеного комплексу робіт визначені допустимі норми фармакологічних показників, межі яких характеризують більш жорсткий підхід стосовно вимог до проміжних продуктів у порівнянні з нормами для готової продукції, що є одним із доказових елементів функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів на підприємстві ТОВ «Фарма Старт».

*Ключові слова:* ноотропний препарат; тверді желатинові капсули; стратегія контролю; стандартизація; специфікація; стабільність; оцінка ризиків

E. S. SHAKIN, N. M. ASMOLOVA, T. G. YARNYKH

### THE STUDY OF PHARMACO-TECHNOLOGICAL PARAMETERS FOR THE STANDARDIZATION OF HARD GELATIN CAPSULES ON THE BASE OF THE SUBSTANCE PHENIBUT

Within the pharmaceutical development is necessary to determine the volume and the order of operations aimed at standardizing a medicine. In this aspect is important the achieving of standardization conditions at appropriate stages of the production process and conducting the quality control procedures at the release of a medicine.

**Aim.** To study the pharmaco-technological parameters of a medicine in the form of hard gelatin capsules on the base of the substance phenibut.

**Results.** It has been built the control strategy of Bifren medicine, capsules of 250 mg. Taking into account the recommendations of the leadership ICH Q8 there were conducted the works on determination the medicine's quality target profile. Obtained results was formed the basis of the concept of documentation development for standardization of medicines, particularly, specifications for quality control of the products. The study of pharmaco-technological parameters was consisted in the study of the uniformity content of active ingredient per unit dosage of the medicine, the average weight of the capsule content, the uniformity of the mass of the capsule content, and the disintegration and dissolution of capsules. When carried out the works of assessment of the stability of a medicine there were studied conditions and developed eligibility criteria to include pharmaco-technological parameters in the specification on the stability studying.

**Conclusions.** The results of experimental studies were used in the development of quality control methods for the medicine Phenibut, capsules of 250 mg and specifications for a series of a medicine



and to specifications on corresponding intermediate products. A result of conducted complex works were defined permissible limits of pharmaco-technological indicators which characterized more rigid approach to the requirements for intermediate products compared with the standards for the finished product, which is one of the provable elements of the system ensure the quality of medicines in the company "Pharma Start".

*Key words:* nootropic medicines; hard gelatin capsules; control strategy; standardization; specification; stability; risk assessment

Е. С. ШАКИН, Н. Н. АСМОЛОВА, Т. Г. ЯРНЫХ

#### **ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ТВЕРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ НА ОСНОВЕ СУБСТАНЦИИ ФЕНИБУТ**

В рамках фармацевтической разработки необходимым является определение объема и порядка работ, направленных на стандартизацию лекарственного средства. В данном аспекте исследования по достижению условий стандартизации на соответствующих стадиях производственного процесса, а также проведению процедур контроля качества при выпуске препарата актуальны.

**Целью работы** является изучение фармакологических показателей качества лекарственного средства в форме твердых желатиновых капсул на основе субстанции фенибут.

**Результаты.** Построена стратегия контроля препарата Бифрен, капсулы по 250 мг. С учетом рекомендаций руководства ICH Q8 проведены работы по определению Целевого профиля качества препарата, результаты которых положены в основу концепции разработки документации по стандартизации лекарственного средства, в частности, спецификаций для контроля качества продукции. Исследование фармакологических показателей заключалось в изучении однородности содержимого действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства, средней массы содержимого капсулы, однородности массы содержимого капсулы, а также распадаемости капсул и их растворения. При проведении работ по изучению стабильности лекарственного средства изучены условия и разработаны критерии приемлемости для включения фармакологических показателей в спецификацию на изучение стабильности.

**Выводы.** Результаты экспериментальных исследований были применены при разработке методики контроля качества на лекарственное средство Фенибут, капсулы, 250 мг, а также спецификации на выпуск серий препарата и спецификаций на соответствующую промежуточную продукцию. В результате проведенного комплекса работ определены допустимые нормы фармакологических показателей, пределы которых характеризуют более жесткий подход относительно требований к промежуточным продуктам в сравнении с нормами для готовой продукции, которая является одним из доказательных элементов функционирования системы обеспечения качества лекарственных средств на предприятии ООО «Фарма Старт».

*Ключевые слова:* ноотропный препарат; твердые желатиновые капсулы; стратегия контроля; стандартизация; фармакологические показатели; спецификация; стабильность; оценка рисков

#### **ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ**

Лікарські препарати, що містять фенібут, є представниками групи ноотропних засобів, існування яких у сучасному світі, наповненому стресами різного характеру, стає все більш актуальним. Перший ноотропний засіб Пірацетам було розроблено і випробувано понад 50 років тому, але і в даний час багато вчених світу працює над створенням лікарських засобів, здатних захистити людину від стресів і негативного впливу на нервову систему. Згідно з визначенням ВООЗ ноотропи підвищують розумову діяльність людини, посилюють пам'ять, покращують стійкість головного мозку до агресивних атак, стимулюють процеси навчання. Перераховані свідчення відносяться і до препаратів фенібуту, який поряд з перерахованим вище усуває неспокій, страх, психоемоційне напруження, покращує сон, зменшує прояви астеничних станів [1, 3].

#### **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ**

За результатами виконання завдання, поставленого перед фармацевтичною розробкою, було створено виробничу формулу та розроблено нову технологію для лікарського засобу на основі діючої речовини фенібут у формі твердих желатинових капсул. Параметри ведення технологічного процесу та встановлені точки контролю у процесі виробництва продемонстрували можливість отримання продукції стабільної якості.

#### **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**

Наукові дослідження в рамках фармацевтичної розробки препарату на основі субстанції фенібут потребують стандартизації лікарської форми з метою побудови стратегії контролю, а також отримання необхідної доказової бази, що препарат виробляється підприємством із забез-

печенням стабільної якості [12]. Враховано, що при стандартизації твердих желатинових капсул значну частку досліджень складають фармакотехнологічні показники, розробка яких спрямована на проведення контролю якості одержуваних продуктів і необхідна для підтвердження стабільності технологічного процесу [7, 8].

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Стратегія контролю препарату Біфрен, капсули по 250 мг побудована з урахуванням рекомендацій керівництва ICH Q8 [10], згідно з якою були проведені дослідження щодо встановлення Цільового профілю якості препарату (Quality Target Product Profile), базуючись на характеристиках референтного лікарського засобу Ноофен, таблетки по 250 мг виробництва АТ «Олайнфарм», Латвія, а також з урахуванням специфіки досліджуваного лікарського засобу та за умови його фармацевтичної еквівалентності [9].

Таким чином, фармацевтична розробка має включати блок робіт, направлених на стандартизацію отриманого лікарського засобу та розробку специфікацій як на готову, так а на проміжну продукцію [5].

#### ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Виробництво твердих желатинових капсул характеризується послідовністю виконання ряду технологічних операцій, а перехід від однієї стадії виробництва до іншої може бути санкціонованим за умови відповідності проміжного продукту показниками специфікації на проміжний продукт. У результаті проведених досліджень при розробці технології та складу препарату Біфрен, капсули по 250 мг визначені характеристики, які можуть суттєво змінюватись під впливом параметрів ведення технологічного процесу та властивостей діючої чи допоміжних речовин. Такі характеристики ідентифіковані як критичні характеристики якості препарату (Critical Quality Attributes). Для аналізу переліку потенційних критичних характеристик та з метою градації ступеня впливу процесу на показники якості продукції, яку отримують на відповідних стадіях технологічного процесу, а також на готовий продукт, були застосовані інструменти системи ризик-менеджменту якості (Quality Risk Management) у відповідності з рекомендаціями керівництва ICH Q9 [11]. Серед ідентифікованих критичних характеристик якості препарату Біфрен, капсули по 250 мг фармакотехнологічним показникам якості відводиться особливе місце.

Враховуючи вищесказане, роботи, спрямовані на визначення критеріїв прийнятності та стандартизацію отриманої лікарської форми,

проводилися з урахуванням фармакопейних вимог і згідно з тими показниками якості, які вказані в загальній статті на капсули ДФУ [2]. З метою одержання доказової бази щодо якості препарату та відповідності технологічного процесу його отримання експериментальні дослідження були сконцентровані на вивченні фармако-технологічних показників, таких як однорідність маси, однорідність вмісту, розпадання та розчинення.

З метою забезпечення умов інкапсулювання на капсулонаповнювальній машині маса для капсулювання має відповідати заданим технологічними властивостями. При цьому необхідно витримати точність дозування для кожної капсули. Враховуючи таку умову, було проведено дослідження зразків отриманого проміжного продукту та вивчено показник однорідності вмісту діючої речовини в масі для капсулювання. Роботи здійснювались у відповідності до вимог ДФУ згідно зі статтею «Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу», якою зокрема для капсул передбачено, що препарат витримує випробування, якщо вміст не більше як в одній одиниці виходить за межі 85-115 % і в жодній одиниці не виходить за межі 75-125 % від середнього вмісту в препараті. За результатами проведених експериментальних досліджень отриманих зразків проміжної продукції – маси для капсулювання в специфікацію було введено параметр контролю однорідності вмісту діючої речовини в наважці маси для капсулювання з наступними допустимими нормами: «від 90,0 % до 110,0 % фенібуту ( $C_{10}H_{13}N_2O \cdot HCl$ ) в наважці для капсулювання, еквівалентний 250 мг фенібуту», що демонструє більш жорсткий критерій прийнятності, ніж указаний в фармакопеї. Регламентація більш жорстких вимог щодо якості проміжних продуктів забезпечує гарантію якості готової продукції і демонструє виконання принципів Належної практики виробництва лікарського засобу [4].

Згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу наступна стадія полягає у наповненні капсул масою для капсулювання на капсулонаповнювальній машині. Зазначена стадія технологічного процесу характеризується складністю та особливою відповідальністю при отриманні готового лікарського засобу, включає критичні параметри процесу і отримання проміжних продуктів з критичними характеристиками якості. Тому для цієї стадії передбачено ряд етапів контролю, в тому числі і за фармакотехнологічними показниками. Дослідження зразків отриманої на стадії проміжної продукції полягало у визначенні показників середньої маси вмісту капсули, однорідності маси вмісту капсули, а також розпадання капсул, однорід-

**РЕЗУЛЬТАТИ ФАРМАКОТЕХНОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПРИ РОЗРОБЦІ ПОКАЗНИКІВ,  
ВВЕДЕНИХ У СПЕЦИФІКАЦІЮ НА ПРОМІЖНУ ПРОДУКЦІЮ – БІФРЕН,  
КАПСУЛИ ПО 250 мг, НЕРОЗФАСОВАНІ**

Фармако-технологічний показник	Вимоги ДФУ	Критерій прийнятності, введений у специфікацію на проміжну продукцію
Однорідність маси вмісту капсули	Лікарський засіб витримав випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує значення, зазначене у таблиці 2.9.5.-1. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує значення, зазначене у таблиці 2.9.5.-1	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на $\pm 7,5\%$ . При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $15\%$
Середня маса вмісту капсули	Для капсул з середньою масою 300 мг і більше допускається відхилення $7,5\%$	Від 332,5 мг до 367,5 мг ( $350\text{ мг} \pm 5\%$ )
Розпадання	Препарат витримав випробування, якщо всі капсули розпалися	Не більше 30 хв
Однорідність дозованих одиниць	ДФУ, 2.9.40, критерій прийнятності як для твердих, так і рідких дозованих форм	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)
Розчинення	Якщо немає інших зазначень в окремій статті, для кожної одиниці випробовуваного препарату за 45 хвилин у розчин має перейти не менше $75\%$ і не більше $115\%$ діючої речовини від її вмісту, зазначеного у розділі «Склад». Якщо одна з одиниць випробовуваного препарату не відповідає цій вимозі, проводять дослідження розчинення ще шести одиниць випробовуваного препарату. Усі додаткові шість одиниць випробовуваного препарату мають відповідати вищезазначеній вимозі	Не менше $80\%$ (Q) фенібуту ( $C_{10}H_{13}N_2O\text{ HCl}$ ) від указанного в розділі «Склад на одну капсулу» за 30 хвилин

ності дозованих одиниць та розчинення. Експериментальні дослідження проводилися у відповідності до вимог відповідних статей ДФУ [2]. Отримані результати, за якими розроблені фармакологічні показники, введені в специфікацію на проміжну продукцію, наведені у табл. 1.

Для контролю якості готової продукції було розроблено дві специфікації, одна з яких передбачена для контролю серій готового лікарського засобу Біфрен, капсули по 250 мг, які випускаються підприємством, а також специфікація у форматі методики контролю якості, яка затверджується уповноваженим компетентним органом держави і передбачає контроль препарату на протязі терміну його придатності. Експериментальні роботи в межах стандартизації готового лікарського засобу були зорієнтовані на розробку фармакологічних показників якості і проводилися у відповідності до вимог ДФУ [2] та з урахуванням результатів визначення Цільового профілю якості препарату. Дослідження зразків готової продукції проводилися з метою розробки фармакологічних показників середньої маси вмісту капсул, розпадання капсул, однорідності дозованих одиниць та розчинення капсул. Встановлені критерії прийнятності, які в послідовності були введені до специфіка-

цій. Результати проведених досліджень представлені у табл. 2.

Фармацевтична розробка лікарського засобу включає комплекс робіт, пов'язаних із вивченням стабільності отриманого лікарського засобу. Метою вивчення стабільності продукту є визначення умов його зберігання та терміну придатності за вказаних умов зберігання при розміщенні на ринку. Специфікація для контролю стабільності готового лікарського засобу має включати ті параметри якості лікарського засобу, які можуть змінюватися в процесі його зберігання [6]. При розробці програми вивчення стабільності та специфікації, згідно з якою проведено вивчення стабільності препарату, врахований Цільовий профіль якості препарату Біфрен, капсули по 250 мг, одним із елементів якого визначена стабільність.

Проведені експериментальні дослідження із зразками препарату Біфрен, капсули по 250 мг продемонстрували, що в специфікацію, згідно з якою передбачено здійснювати контроль якості готового лікарського засобу на протязі періоду вивчення його стабільності, мають бути введені і фармакологічні показники, зокрема, показники розпадання та розчинності капсул. Випробування проводилися у відповідності до

Таблиця 2

РЕЗУЛЬТАТИ РОЗРОБКИ ФАРМАКОТЕХНОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ  
ДЛЯ СПЕЦИФІКАЦІЙ НА ГОТОВУ ПРОДУКЦІЮ БІФРЕН, КАПСУЛИ ПО 250 МГ

Фармако-технологічний показник	Вимоги ДФУ	Критерій прийнятності, введений у специфікацію на випуск	Критерій прийнятності, введений у методику контролю якості
Середня маса вмісту капсули	Для капсул з середньою масою 300 мг і більше допускається відхилення 7,5 %	Від 332, 5 мг до 367,5 мг (350 мг $\pm$ 5 %)	Від 332, 5 мг до 367,5 мг (350 мг $\pm$ 5 %)
Розпадання	Препарат витримав випробування, якщо всі капсули розпалися	Не більше 30 хв	Не більше 30 хв
Однорідність дозованих одиниць	ДФУ, 2.9.40, критерій прийнятності як для твердих, так і рідких дозованих форм	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)
Розчинення	Якщо немає інших зазначень в окремій статті, для кожної одиниці випробовуваного препарату за 45 хвилин у розчин має перейти не менше 75 % і не більше 115 % діючої речовини від її вмісту, зазначеного у розділі «Склад». Якщо одна з одиниць випробовуваного препарату не відповідає цій вимозі, проводять дослідження розчинення ще шести одиниць випробовуваного препарату. Усі додаткові шість одиниць випробовуваного препарату мають відповідати вищезазначеній вимозі	Не менше 80 % (Q) фенібуту (C <sub>10</sub> H <sub>13</sub> N <sub>2</sub> O HCl) від указанного в розділі «Склад на одну капсулу» за 30 хвилин	Не менше 80 % (Q) фенібуту (C <sub>10</sub> H <sub>13</sub> N <sub>2</sub> O HCl) від вказаного в розділі «Склад на одну капсулу» за 30 хвилин

Таблиця 3

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ВИЗНАЧЕНІ КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ, ВКЛЮЧЕНІ В СПЕЦИФІКАЦІЮ  
НА ВИВЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БІФРЕН, КАПСУЛИ ПО 250 МГ

Фармако-технологічний показник	Вимоги ДФУ	Критерій прийнятності, введений у специфікацію на вивчення стабільності
Розпадання	Препарат витримав випробування, якщо всі капсули розпалися	Не більше 30 хв
Розчинення	Якщо немає інших зазначень в окремій статті, для кожної одиниці випробовуваного препарату за 45 хвилин у розчин має перейти не менше 75 % і не більше 115 % діючої речовини від її вмісту, зазначеного у розділі «Склад». Якщо одна з одиниць випробовуваного препарату не відповідає цій вимозі, проводять дослідження розчинення ще шести одиниць випробовуваного препарату. Усі додаткові шість одиниць випробовуваного препарату мають відповідати вищезазначеній вимозі	Не менше 80 % (Q) фенібуту (C <sub>10</sub> H <sub>13</sub> N <sub>2</sub> O HCl) від указанного в розділі «Склад на одну капсулу» за 30 хвилин

вимог ДФУ [2]. Результати та визначені критерії прийнятності, включені в специфікацію на вивчення стабільності, наведені в табл. 3.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ  
ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. За результатами наукових досліджень, направлених на стандартизацію лікарського засобу, визначений Цільовий профіль якості для препарату Біфрен, капсули по 250 мг. Вивчені фармакологічні показники якості та встановлені критерії прийнятності,

які були включені в специфікації на готовий лікарський засіб, у специфікації на проміжну продукцію та специфікацію на вивчення стабільності.

2. Результати проведених наукових робіт демонструють, що для ряду фармакологічних показників, введених у специфікації на проміжну продукцію, критерії прийнятності мають більш жорсткі межі у порівнянні з критеріями прийнятності для готового продукту, що служить елементом досягнення впевненості, що технологічний про-

цес проводиться відповідно до вимог нормативної документації, а отримані проміжні продукти відповідають регламентованим показникам якості, чим забезпечується гарантія якості готового лікарського засобу протягом терміну його придатності.

- Застосування елементів системи ризик-менеджменту якості в процесі фармацевтич-

ної розробки лікарських засобів демонструє можливість зниження ідентифікованих ризиків у параметрах технологічного процесу на відповідних його стадіях.

Розроблена на ТОВ «Фарма Старт» стратегія етапів контролю впроваджена в процес виробництва лікарського засобу Біфрен, капсули по 250 мг.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- Бурчинський, С. Г. Препарат ноофен (Фенибут): властивості, перспективи застосування та місце серед ноотропних засобів // Ліки. – 2002. – № 1–2. – С. 1–4.
- Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 2-е вид. – Х. : РИРЕГ, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
- Мехилане, Л. С. Фармакологія і клініка фенибуту / Л. С. Мехилане, Л. К. Ряго, Л. Х. Алликметс. – Тарту : Изд-во ТГУ, 1990. – 148 с.
- Лікарські засоби. Належна виробнича практика: настанова СТ-Н МОЗУ 42–4.0:2011. – Офіц. вид. – К. : М-во охорони здоров'я України, 2015. – 336 с.
- Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності : настанова 42–3.2:2004 / В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла та ін. – К. : МОЗ України, 2004. – 38 с.
- Руководство по качеству. Лекарственные средства. Испытания стабильности : руководство 42–3.3:2004 / В. Георгієвський, Н. Ляпунов, Е. Безуглая и др. – К. : МЗ Украины, 2004. – 60 с.
- Технология и стандартизация лекарств : сб. науч. тр. В 2-х т. / под ред. В. П. Георгієвського, Ф. А. Конева. – Т. 2. – Х. : РИРЕГ, 2000. – 784 с.
- Стандартизация лекарственных форм фенибуту / Л. А. Чекрышкина, В. А. Дубовик, Т. И. Ярыгина, Г. Г. Перевозчикова // Фармация. – 2004. – № 5. – С. 14–15.
- WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations // WHO Technical Report Series. – 2006. – № 937, Annex 7.
- ICH Q8(R<sub>2</sub>). Pharmaceutical Development : International conference on harmonization of technical requirements of pharmaceuticals for human use. – Approved Aug. 2009.
- ICH Q9. Quality Risk Management : International conference on harmonization of technical requirements of pharmaceuticals for human use. – Approved Nov. 09.2005.
- ICH Q10. Pharmaceutical Quality Systems : International conference on harmonization of technical requirements of pharmaceuticals for human use. – Approved Jun. 04.2008.

#### REFERENCES

- Burchynskiy, S. H. (2002). *Liky*, 1–2, 1–4.
- Derzh. p-vo «Naukovo-ekspertnyi farmakopeinyi tsentr». (2015). *Derzhavna Farmakopeia Ukrainy*. (2<sup>nd</sup> ed.). (Vol. 1). Kharkiv: RIREH, 1128.
- Mekhylan, L. S., Riaho, L. K., Allykmets, L. Kh. (1990). *Farmakolohiia i klinika fenibuta*. Tartu: Izd-vo THU, 148.
- Likarski zasoby. Nalezna vyrobnycha praktyka. (2015). *Nastanova ST-N MOZU 42–4.0:2011*. Kyiv, 336.
- Nastanovy z yakosti. Likarski zasoby. Spetsyifikatsii: kontrolni vyprobuvannia ta kryterii pryiniatnosti. (2004). *Nastanova 42–3.2:2004*. Kyiv, 38.
- Georgievskii, V., Liapunov, N., Bezuglaia, E. et. al. (2004). *Rukovodstvo 42–3.3:2004. Rukovodstvo po kachestvu. Lekarstvennye sredstva. Ispitanyia stablynost*. (Vols. 1–2; Vol. 1). Kyiv, 60.
- Georgievskii, V. P., Konev, F. A. (Eds.). (2000). *Tekhnologiya i standartyzatsia lekarstv*. Kharkov: RYREH, 2, 784.
- Chekrishkyna, L. A., Dubovyk, V. A., Yarihyina, T. Y., Perevozchikova, H. H. (2004). *Farmatsyia*, 5, 14–15.
- WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. (2006). *WHO Technical Report Series*, 937, Annex 7.
- ICH Q8 (R<sub>2</sub>). Pharmaceutical Development. (2009). *International conference on harmonization of technical requirements of pharmaceuticals for human use*.
- ICH Q9. Quality Risk Management. (2005). *International conference on harmonization of technical requirements of pharmaceuticals for human use*.
- ICH Q10. Pharmaceutical Quality Systems. (2008). *International conference on harmonization of technical requirements of pharmaceuticals for human use*.

Адреса для листування:  
03124, м. Київ, бульв. І. Лепсе, 8.  
Тел. +38 0506342088. E-mail: Sh.e.s.@list.ru  
ТОВ «Фарма Старт», компанія Acino Group

Надійшла до редакції 08.02.2017 р.

М. С. ЯРЕМЕНКО, Т. М. ГОНТОВА, Л. М. СІРА, Е. Е. КОТОВА, А. Г. КОТОВ

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

## ПІДХОДИ ДО РОЗРОБКИ МОНОГРАФІЇ «ЛЕПЕХИ ЗВИЧАЙНОЇ КОРЕНЕВИЩА» ДЛЯ ВКЛЮЧЕННЯ У ДЕРЖАВНУ ФАРМАКОПЕЮ УКРАЇНИ

Кореневище лепехи звичайної – широко вживана лікарська рослинна сировина (ЛРС). До цього часу в Україні діючою нормативною документацією на даний вид ЛРС є Государственная фармакопея СССР XI издания «Корневища аира». Більшість методів контролю якості сировини, які регламентує ця стаття, вже застарілі і не відповідають сучасним вимогам аналізу ЛРС. Тому актуальною є розробка національної монографії на цей вид сировини з урахуванням світового фармакопейного досвіду аналізу ЛРС.

**Метою роботи** було порівняння критеріїв стандартизації кореневищ лепехи звичайної в Государственной фармакопее СССР (ГФ) XI издания, Государственной фармакопее Республики Беларусь (ГФ РБ), Німецькому Фармацевтичному кодексі (Deutscher Arzneimittel Codex, DAS 2011), Австрійській Фармакопеї 2006 (Oesterreichisches Arzneibuch, OeAB) та Китайській Фармакопеї 2005 (CPh) та визначення підходів до стандартизації якості сировини при розробці монографії «Лепехи звичайної кореневища» відповідно до сучасних вимог до якості ЛРС.

**Результати.** Було проведено аналіз монографій на кореневище лепехи звичайної, представлених у таких нормативних документах (НД): ГФ XI, ГФ РБ, DAS, OeAB, CPh, в ході якого було визначено, що більшість із представлених НД містить методику ідентифікації сировини методом тонкошарової хроматографії, а також визначено гранично допустиму концентрацію токсичної речовини – азарону.

**Висновки.** Запропоновані підходи до розробки монографії «Лепехи звичайної кореневища» для включення у Державну фармакопею України на основі аналізу монографій на кореневище лепехи звичайної в інших НД.

*Ключові слова:* лепеха звичайна; кореневища; стандартизація; ідентифікація; Державна фармакопея України

M. S. YAREMENKO, T. M. GONTOVA, L. M. SIRA, E. E. KOTOVA, A. G. KOTOV

### APPROACH TO THE DEVELOPMENT OF THE MONOGRAPH “ACORUS CALAMUS RHIZOME” FOR INCLUSION IN THE STATE PHARMACOPOEIA OF UKRAINE

The rhizomes of *Acorus calamus* are widely used medicinal herbs (MH). The Article of The State Pharmacopoeia USSR XI edition of “Rhizomata Calami” is still working normative documents for this type of MH. This article regulates that the most methods control quality of raw materials are outdated and do not correspond to the modern requirements analysis MH. Given this, it is important to develop a national monograph based on world experience pharmacopoeial analysis of medicinal plants of this type raw material.

**Aim.** To compare the criteria of standardization calamus rhizomes in The State Pharmacopoeia of USSR (SPh) XI edition, The State Pharmacopoeia Republic of Belarus (GF RB), The German Pharmaceutical Code (Deutscher Arzneimittel Codex, DAS 2011), The Austrian Pharmacopoeia 2006 (Oesterreichisches Arzneibuch, OeAB) and Pharmacopoeia of the People’s Republic of China 2005 (CPh) and defining approaches to standardization raw materials in the design monograph “*Acorus Calamus rhizomes*” correspond to the modern requirements analysis MH.

**Results.** The analyzes of monographs of rhizomes calamus was conducted in next regulating documents (RD): SPh XI, SPh RB, DAS, OeAB, CPh. It was determined that the most of the presented RD include method of identification of raw materials by thin layer chromatography and determine the maximum permissible concentration of toxic substances – asarone.

**Conclusions.** The approaches to the development of the monograph “*Acorus calamus rhizomes*” for inclusion in the State Pharmacopoeia of Ukraine based on the analysis of monographs of calamus rhizomes in other RD

*Key words:* *Acorus calamus*; rhizomes; standardization; identification; State Pharmacopoeia of Ukraine

М. С. Яременко, Т. Н. Гонтовая, Л. М. Серая, Э. Э. Котова, А. Г. Котов

### ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ МОНОГРАФИИ «АИРА ОБЫКНОВЕННОГО КОРНЕВИЩА» ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГОСУДАРСТВЕННУЮ ФАРМАКОПЕЮ УКРАИНЫ

Корневище аира обыкновенного – широко применяемое лекарственное растительное сырье (ЛРС). До сих пор в Украине действующей нормативной документацией на данный вид ЛРС является статья Государственной фармакопеи СССР XI издания «Корневища аира». Большинство методов контроля качества сырья, которые регламентирует эта статья, уже устаревшие и не соответствуют современным требованиям анализа ЛРС. Поэтому актуальным является разработка национальной монографии на данный вид сырья с учетом мирового фармакопейного опыта анализа ЛРС.

**Целью работы** было сравнение критериев стандартизации корневищ аира обыкновенного в Государственной фармакопее СССР (ГФ) XI издания, Государственной Фармакопее Республики Беларусь (ГФ РБ), Немецком Фармацевтическом Кодексе (Deutscher Arzneimittel Codex, DAC 2011), Австрийской Фармакопее 2006 (Oesterreichisches Arzneibuch, OeAB) и китайской Фармакопее 2005 (CPh) и определение подходов к стандартизации качества сырья при разработке монографии «Аира обыкновенного корневища» в соответствии с современными требованиями к качеству ЛРС.

**Результаты.** Был проведен анализ монографий на корневище аира обыкновенного, представленных в таких нормативных документах (НД): ГФ XI, ГФ РБ, DAC, OeAB, CPh, в ходе которого было установлено, что большинство из представленных НД содержит методику идентификации сырья методом тонкослойной хроматографии, а также определена предельно допустимая концентрация токсичного вещества – азарона.

**Выводы.** Предложены подходы к разработке монографии «Аира обыкновенного корневища» для включения в Государственную фармакопею Украины на основе анализа монографий на корневище аира обыкновенного в других НД.

*Ключевые слова:* аир обыкновенный; корневища; стандартизация; идентификация; Государственная фармакопея Украины

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Лепеха звичайна – лікарська рослина з широким ареалом розповсюдження і значним медичним потенціалом. Поширена в Європі, Прибалтиці, на Кавказі, в Малій Азії, Індії, Китаї, Японії, в Північній Америці. Зустрічається майже по всій території України. Росте по берегах річок і водойм, на болотах і болотистих луках [3, 5].

Корневище лепехи звичайної проявляє велику кількість різноманітних фармакологічних властивостей, а саме антимікробну, протизапальну, заспокійливу, противиразкову, спазмолітичну, протипухлинну, ноотропну, транквілізуючу, протиастматичну, антисклеротичну, протисудомну дію тощо [3, 9, 12]. На основі корневищ лепехи звичайної створені лікарські рослинні засоби (ЛРЗ), які використовуються при різних захворюваннях і проявляють широкий терапевтичний ефект. Наприклад, «Вікалін», «Вікаір», «Гербогастрин» (Україна) використовують для лікування виразкової хвороби шлунка; «Оліментин», «Поліфітол» (Україна), «Urogran» (Польща), настойка та настій сухих корневищ застосовуються при жовчнокам'яній та нирочнокам'яній хворобах; «Arcalen» (Польща) – дієвий препарат протизапальної дії, що сприяє регенерації і грануляції при ранах, опіках, фурункульозі; «Depuratum» (Франція) використовують для систематичного лікування запорів при диспеп-

сичних станах; «Gastrol» (Німеччина) – при неврозах шлунка, диспепсії, гастрокардіальному синдромі; препарати «Sedovent» і «Gallexier» (Німеччина) рекомендовано використовувати для збудження апетиту, покращення функцій шлунка, при зниженій кислотності; «Stovalid» (Німеччина) – при диспепсичних розладах, що супроводжуються втратою апетиту, відчуттям тяжкості в епігастрії, метеоризмі [3].

Корневища лепехи звичайної – ефірні мінеральні сировина. До її складу входить ряд монотерпнів –  $\alpha$ - і  $\beta$ -пінен,  $\alpha$ -терпінен,  $\gamma$ -терпінен,  $\beta$ -феландрен, лімонен, D-камфен, D-камфора, борнеол. Наявні сполуки сесквітерпенового ряду – шуобунон, епішуобунон, 2,6-діепішуобунон, каламендіол, гвайен, каріофілен, ізоакоорон, елемен, неокарон, сесквітерпеновий спирт каламеол. Специфічний запах ефірної олії обусловлений наявністю похідних фенілпропану – азарилальдегіду та азарону. Окрім ефірної олії виявлені жирні та органічні кислоти, флавоноїди – галаніном, лігнін – акорадином. Також наявний стероїд  $\beta$ -ситостерол. Також корневища лепехи містять специфічний глікозид акорин та гіркоту акоретин [3, 9, 12].

За літературними даними відомо, що в залежності від місця зростання лепеха має мінливий склад ефірної олії, що може впливати на її фармакологічну активність [3]. Існують хемо-

типи лепехи, що містять у своєму складі токсичні компоненти  $\alpha$ - та  $\beta$ -азарон, які проявляють канцерогенну та мутагенну дію [9, 12, 13]. Тому важливими є ідентифікація і кількісне визначення азарону у сировині лепехи звичайної.

#### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

До цього часу в Україні діючою нормативною документацією на цей вид ЛРС є стаття фармакопеї ГФ XI видання «Кореневища айра». Більшість методів контролю якості сировини, що регламентує ця стаття, є застарілими і не відповідають сучасним вимогам аналізу ЛРС. Тому актуальним є розробка національної монографії на даний вид сировини з урахуванням світового фармакопейного досвіду аналізу ЛРС [4, 6].

Відповідно до концепції створення та введення до ДФУ монографій на ЛРС кореневища лепехи звичайної відносяться до переліку ЛРС, описаної у ГФ XI видання і відсутньої в Європейській фармакопеї [4, 6].

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашої роботи було порівняння критеріїв стандартизації кореневищ лепехи звичайної у ГФ XI, ГФ РБ, ДАС, ОеАВ, СРн та визначення підходів до стандартизації якості сировини при розробці монографії «Лепехи звичайної кореневища» відповідно до сучасних вимог до якості ЛРС.

#### ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Сировину кореневища лепехи звичайної – Rhizome Calami описано у фармакопях СРСР XI видання, ГФ РБ, ДАВ, ОеАВ та СРн.

Досліджуючи критерії стандартизації, наведені у зазначених вище документах, виявлено наступне:

- назва статей/монографій відрізняється: так у ГФ XI – «Rhizomata Calami» (Кореневища лепехи), в ГФ РБ – «Acori Calami rhizomata» (Лепехи кореневища), ОеАВ – «Radix Calami» (Корені лепехи), у ДАС – «Calami rhizoma» (Лепехи кореневища) та в СРн – «Rhizoma Acori Calami» [1, 2, 7, 8, 10];

- для сировини у ДАС, ОеАВ, СРн та ГФ XI наведено її запах і смак, а в ГФ РБ – тільки запах; у статті ГФ XI смак сировини регламентується як пряно-гіркий, в ОеАВ він описаний як специфічний, гострий і в той же час гіркий, у ДАС – запах ароматний, а смак – гострий, дещо гіркуватий, у СРн – запах сировини сильний та характерний, смак – гострий [1, 2, 7, 8, 10];

- у всіх НД у розділі «Макроскопія» наведені морфологічні ознаки цілої сировини, до-

датково у ДАС, ОеАВ та ГФ XI наведені також ознаки подрібненої сировини (а у ГФ XI ще й порошку) [1, 2, 7, 8, 10];

- у розділі «Мікроскопія» ГФ РБ та ОеАВ регламентують мікроскопічні ознаки цілих кореневищ, а ГФ XI та ДАС описують діагностичні ознаки цілої сировини і порошку, у СРн даний розділ взагалі відсутній [1, 2, 7, 8, 10];

- ОеАВ у розділі ідентифікація приводить якісну реакцію з розчином заліза (III) хлориду, а також з винною кислотою в суміші з концентрованою сірчаною кислотою, ГФ РБ приводить якісну реакцію з розчином заліза (III) хлориду [1, 8];

- у всіх НД, за виключенням ГФ XI, наведено методику ідентифікації сировини методом тонкошарової хроматографії в різних хроматографічних умовах з використанням в якості свідків тимолу, анетолу, ліналолу (порівняльний аналіз методик докладно описаний у попередній публікації). СРн в якості свідка регламентує використовувати стандартний зразок Лепехи кореневищ, в якості рухомої фази – хлороформ, провяник – 10 % розчин сірчаної кислоти в етанолі, на хроматограмі випробовуваного розчину регламентується основна зона, подібна такій зоні на хроматограмі розчину стандарту [1, 2, 7, 8, 10];

- у всіх НД, за виключенням СРн та ОеАВ, регламентовано показник «Втрата в масі при висушуванні» в ГФ XI – не більше 14 %, в ГФ РБ – не більше 13 %, в ДАС – не більше 12 %. Окрім цього ГФ XI видання регламентує також даний показник для порошку з кореневищ – не більше 10 % [1, 2, 7, 8, 10];

- усі фармакопеї регламентують вміст загальної золи – не більше 6 %, а показник – вміст золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті, не регламентується [1, 2, 7, 8, 10];

- у всіх НД у сировині регламентовано показник вміст ефірної олії (не менше 20 мл/кг для цілої сировини), який визначається фармакопейним методом перегонки з водяною парою. ДАС та ГФ XI додатково регламентують вміст ефірної олії для подрібненої сировини (не менше 15 мл/кг) [1, 2, 7, 8, 10];

- ОеАВ та ДАС регламентують у сировині граничний вміст азарону (не більше 0,5 %), що визначається в першому документі спектрофотометричним методом, а в другому – методом вискоєфективної рідинної хроматографії [1, 2, 7, 8, 10];

- у монографії ГФ регламентована тара, в якій зберігаються кореневища лепехи звичайної, в той час як у ГФ РБ, ОеАВ, ДАС та СРн прописано лише температурний режим і загальні принципи зберігання сировини [1, 2, 7, 8, 10].

Експериментальним шляхом було підтверджено, що зразки лепехи звичайної, зібрані з різних областей України, накопичують у своєму



складі азарону у кількості, що не перевищує рекомендованого Комітетом з питань лікарських рослинних засобів (The Committee on Herbal Medicinal Products) Європейського агентства з лікарських засобів (The European Medicines Agency) вмісту для внутрішнього використання [11].

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Проведений порівняльний аналіз статті ГФ XI видання і монографій ГФ РБ, DAC, ОеАВ, СРн показав необхідність розробки національної статті «Лепехи кореневище» для включення до Державної фармакопеї України. Було виявлено,

що більшість із розглянутих монографій у розділі «Ідентифікація» регламентують ідентифікувати сировину методом ТШХ. Окрім того ОеАВ та DAC регламентують у сировині граничний вміст азарону (не більше 0,5 %).

Для розробки відповідної монографії, що буде відповідати сучасним вимогам контролю якості сировини, необхідно провести аналіз вітчизняних серій ЛРС за всіма показниками, що регламентуються провідними фармакопеями, а також розробити методику ТШХ ідентифікації азарону та провести визначення його кількісного вмісту в сировині.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 2. Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / МЗ РБ. – М. : Победа, 2007. – С. 301-302.
2. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-ое изд. – М.: Медицина, 1990. – С. 359-361.
3. Зузук, Б. М. Аир тростниковый (аналитический обзор) / Б. М. Зузук, Р. В. Куцик // Провизор. – 2002. – № 8. – С. 34-39.
4. Котов, А. Г. Правила викладання та порядок розробки монографій на лікарську рослинну сировину / А. Г. Котов // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. Частина 1. – 2011. – № 6. – С. 16-22.
5. Мінарченко, В. М. Лікарські судинні рослини України (медичне та ресурсне значення) / В. М. Мінарченко. – К.: Фітосоціоцентр, 2005. – 324 с.
6. Проблемы введения монографий на лекарственное растительное сырье в Государственную фармакопею Украины / А. И. Гризодуб, Г. В. Георгиевский, Т. М. Тихоненко, В. П. Георгиевский // Фармаком. – 2004. – № 4. – С. 3-17.
7. DAC (Deutscher Arzneimittel-Codex): DAC-Anlage E, S. 4. – Stuttgart: Deutscher Apotheker-Verlag, 2011.
8. Oesterreichisches Arzneibuch, Amtliche Ausgabe. – Wien: Verlag Oesterreich GmbH, 2006. – P. 385-386.
9. Pharmacological profile of Acorus calamus: An Overview / S. R. Yende, U. N. Harle, D. T. Rajgure et al. // Pharmacol. Rev. – 2008. – № 2. – P. 22-26.
10. Pharmacopoeia of the Peoples's Republic of China: English ed. – Vol. 1. – Beijing: Peoples Medical Publishing House, 2005. – 345 p.
11. Public Statement on the use of herbal medicinal products containing asarone / The Committee on Herbal Medicinal Products / London, 23 November 2005. – Режим доступу : [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/04/WC500089956.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/04/WC500089956.pdf)
12. Raja, A. E. Acorus calamus linn.: chemistry and biology / A. E. Raja, M. Vijayalakshmi, G. Devalarao // Res. J. Pharm. Tech. – 2009. – № 2. – P. 256-261.
13. Unger, P. Comparative study of the cytotoxicity and genotoxicity of Alpha- and Beta-asarone / P. Unger, M. F. Melzig // Scientia Pharmaceutica. – 2012. – № 80. – P. 663-668.

### REFERENCES

1. MZ RB. (2007). *Gosudarstvennaia farmakopeia Respubliki Belarus. Kontrol kachestva vspomogatelnykh veshchestv i lekarstvennogo rastitel'nogo syria* [State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus. Quality control of auxiliary substances and medicinal plant raw materials]. Moscow: Pobeda, 301-302.
2. MZ SSSR. (1990). *Gosudarstvennaia farmakopeia SSSR. Obshchie metody analiza. Lekarstvennoe rastitel'noe syre* [The State Pharmacopoeia of the USSR. General methods of analysis. Medicinal plant]. (11d ed.). Moscow: Meditsyna, 359-361.
3. Zuzuk, B. M., Kutcik, R. V. (2002). *Provizor*, 8, 34-39.
4. Kotov, A. H. (2011). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii – Management, economics and quality assurance in pharmacy*, 6, 16-22.
5. Minarchenko, V. M. (2005). *Likarski sudynni roslyny Ukrainy (medychne ta resursne znachennia)* [Medical vascular plants Ukraine (health and resource value)]. Kyiv: Fitosotsiotsentr, 324.
6. Grizodub, A. I., Georgievskii, G. V., Tikhonenko, T. M., Georgievskii V. P. (2004). *Farmakom*, 4, 3-17.

7. DAC (*Deutscher Arzneimittel-Codex*): DAC-Anlage E. (2011). (4th ed.). Stuttgart: Deutscher Apotheker-Verlag.
8. *Österreichisches Arzneibuch, Amtliche Ausgabe*. (2006). Wien: Verlag Österreich GmbH, 385–386.
9. Yende, S. R., Harle, U. N., Rajgure, D. T. et al. (2008). Pharmacological profile of *Acorus calamus*: An Overview. *Pharmacological Reviews*, 2, 22–26.
10. *Pharmacopoeia of the Peoples's Republic of China: English ed.* (2005). (Vol. 1). Beijing: Peoples Medical Publishing House, 345.
11. The Committee on Herbal Medicinal Products. (2005). *Public Statement on the use of herbal medicinal products containing asarone*. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/04/WC500089956.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/04/WC500089956.pdf)
12. Raja, A. E., Vijayalakshmi, M., Devalarao, G. (2009). *Acorus calamus* linn.: chemistry and biology. *Research J Pharm Tech.*, 2, 256–261.
13. Unger, P., Melzig, M. F. (2012). Comparative study of the cytotoxicity and genotoxicity of Alpha- and Beta-asarone. *Scientia Pharmaceutica*, 80, 663–668.

Адреса для листування:

61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33.

Тел. (057) 719-06-07. E-mail: saecys@gmail.com.

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Яременко М. С. (ORCID iD 0000-0001-7736-0336)

Гонтова Т. М. (ORCID iD 0000-0003-3941-9127)

Сіра Л. М. (ORCID iD 0000-0003-0778-4752)

Котов А. Г. (ORCID iD 0000-0001-8893-8746)

Котова Е. Е. (ORCID iD 0000-0003-2788-2720)

Надійшла до редакції 24.11.2016 р.

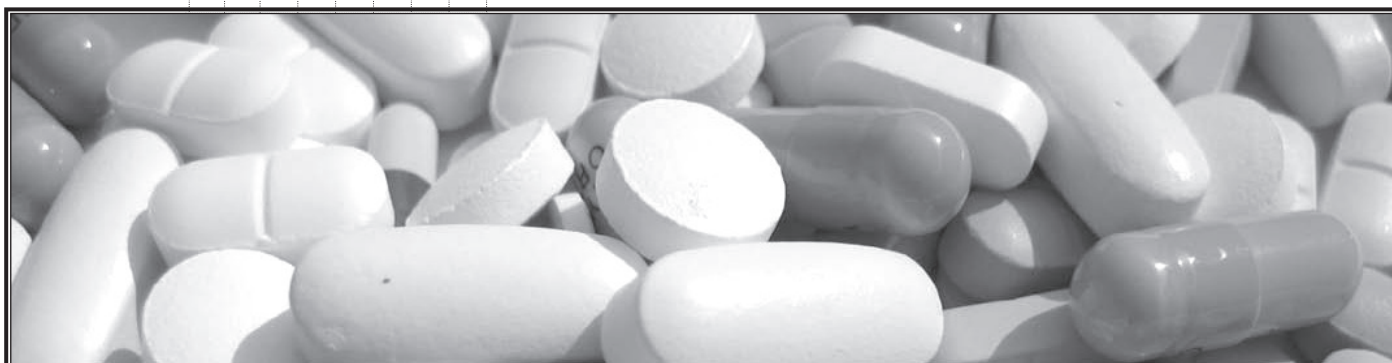
# *Управління та економіка в фармації*

## **Рецензенти рубрики:**

**Мнушко З. М.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Яковлева Л. В.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Посилкіна О. В.,**  
*д. фарм. н., професор*



І. І. БАРАНОВА, Л. С. ПЕТРОВСЬКА, Ю. О. БЕЗПАЛА

*Національний фармацевтичний університет*

## ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПОВЕДІНКИ СПОЖИВАЧІВ ПРИ ВИБОРІ ЗАСОБІВ ДЛЯ ІНТИМНОЇ ГІГІЄНИ

У сучасних умовах підвищення конкуренції на косметичному ринку України, зокрема серед засобів для інтимної гігієни актуальним завданням для кожного вітчизняного виробника є досягнення конкурентоспроможності власної продукції, збільшення обсягів реалізації, рентабельності продажів і прибутку.

**Мета роботи** – проведення анкетного опитування споживачів та аналізу особливостей їх поведінки при виборі і застосуванні засобів для інтимної гігієни.

**Матеріали та методи.** Нами були проведені соціологічні дослідження споживачів, які дозволяють проаналізувати особливості їх поведінки при виборі і споживанні засобів для інтимної гігієни.

**Результати.** Виявлені фактори, які мають вирішальне значення при виборі засобів для інтимної гігієни, виявлені цінові переваги споживачів та фактори, які перешкоджають купівлі досліджуваної групи косметичних засобів.

**Висновки.** Проведені дослідження є основою для координування діяльності вітчизняних виробників, дистриб'юторів і роздрібних мереж, удосконалення програм розробки, позиціонування і просування на ринок засобів для інтимної гігієни, підвищення якості надання інформації споживачам.

*Ключові слова:* парфумерно-косметичні засоби; маркетингові дослідження; засоби для інтимної гігієни; анкетне опитування

I. I. BARANOVA, L. S. PETROVSKA, YU. O. BESPALA

### INVESTIGATION OF BEHAVIOR OF CONSUMERS WITH CHOICE OF MEANS FOR INTIMATE HYGIENE

In modern conditions, increasing competition in the cosmetic market of Ukraine in particular to means for intimate hygiene is an important task for every domestic manufacturer is to achieve its own Competitiveness, increased sales volumes, profit and profitability of sales.

**Aim** was conducted the questionnaire survey of consumers and features of their behavior in choice and consumption of means for intimate hygiene were analysed.

**Materials and methods.** We have sociological studies of consumers have been conducted that allow to analyze the features of their behavior in the choice and consumption of means for intimate hygiene.

**Results.** Identified factors which are crucial in the choice of means for intimate hygiene, discovered price preferences of consumers and factors that hamper the purchase of the study group in cosmetics.

**Conclusions.** Conducted researches are the basis for coordinating the activities of pharmaceutical manufactures, distributors and retailers, improving program design, positioning and promotion on the market means for intimate hygiene, improving the provision of information to consumer.

*Key words:* perfume and cosmetic means; marketing research; means for intimate hygiene; questionnaire survey

И. И. БАРАНОВА, Л. С. ПЕТРОВСКАЯ, Ю. А. БЕСПАЛАЯ

### ИССЛЕДОВАНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ ПОВЕДЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИ ВЫБОРЕ СРЕДСТВ ДЛЯ ИНТИМНОЙ ГИГИЕНЫ

В современных условиях повышения конкуренции на косметическом рынке Украины, в частности среди средств для интимной гигиены актуальной задачей для каждого отечественного производителя является достижение конкурентоспособности собственной продукции, увеличение объемов реализации, рентабельности продаж и прибыли.

**Цель работы** – проведение анкетного опроса потребителей и анализа особенностей их поведения при выборе и применении средств для интимной гигиены.

**Матеріали і методи.** Нами були проведені соціологічні дослідження потребителів, які дозволяють проаналізувати особливості їх поведінки при виборі і потребленні засобів для інтимної гігієни.

**Результати.** Виявлені фактори, які мають вирішальне значення при виборі засобів для інтимної гігієни, виявлені цінові переваги потребителів і фактори, які перешкоджають покупці досліджуваної групи косметичних засобів.

**Висновки.** Проведені дослідження є основою для координації діяльності вітчизняних виробників, дистрибуторів і розничних мереж, удосконалення програм розробки, позиціонування і просування на ринок засобів для інтимної гігієни, підвищення якості надання інформації споживачам.

*Ключові слова:* парфумерно-косметичні засоби; маркетингові дослідження; засоби для інтимної гігієни; анкетні опитування

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У сучасних умовах загострення конкуренції на парфумерно-косметичному ринку України актуальним завданням для кожного виробника косметичних засобів є досягнення конкурентоспроможності власної продукції, збільшення обсягів реалізації, рентабельності продажів і прибутку. Крім того, зростає потреба у підходах і методиках, які дозволяють аналізувати стабільність і міцність позицій торговельних марок на цільовому сегменті ринку, проводити порівняння з конкурентами, оцінювати конкурентні переваги косметичних засобів [1].

Вибір тих чи інших параметрів оцінювання для парфумерно-косметичних засобів повинен здійснюватися на основі різносторонніх маркетингових досліджень певного сегменту ринку, ґрунтуватися на особливостях даної продукції, враховувати відмінні риси торговельних марок, наявності чи відсутності реклами у засобах масової інформації, відображати чинники, що впливають на формування лояльності цільових аудиторій [2].

Оцінка конкурентних позицій косметичних товарів повинна охоплювати параметри важливі як для споживачів, так і для виробників. Сегментація споживачів, вивчення і моделювання їхньої поведінки, аналіз впливу чинників на споживачський вибір дозволяють виробникам концентрувати зусилля на одному або декількох комерційних напрямках діяльності [4-6].

## АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Вивчення соціальних аспектів конкурентоспроможності товарів у парфумерно-косметичній галузі завжди є актуальним і затребуваним для виробників, постачальників і роздрібних мереж. Проблеми затребуваності продукції на парфумерно-косметичному ринку, здатності приносити прибутки виробникам і аптечним закладам досліджувались З. М. Мнушко, А. С. Немченко, М. М. Слободянюком та іншими науковцями, але результати вивчення споживачької

цінності засобів для інтимної гігієни на сьогодні не висвітлені в повному обсязі [3, 7].

Тому нами були проведені соціологічні дослідження споживачів, які дозволяють проаналізувати особливості їх поведінки при виборі і споживанні засобів для інтимної гігієни.

## ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Посилення конкуренції в Україні суттєво впливає на асортимент та вимоги, яким повинні відповідати парфумерно-косметичні засоби. У працях багатьох авторів відзначається, що формування ринку споживчих товарів відбувається під впливом багатьох факторів, які можуть як стимулювати, так і стримувати його розвиток, обмежуючи реальну місткість ринку. Засоби для інтимної гігієни відносяться до товарів з нееластичним попитом, але в умовах кризи та зниження доходів населення виробники косметичної продукції зменшують обсяги виробництва та переглядають товарний портфель пропозицій. Аналіз тенденцій розвитку ринку парфумерно-косметичних засобів та факторів, які формують цей ринок, дозволяє виробнику оптимізувати товарний асортимент з метою повного задоволення потреб різних груп населення при мінімальних витратах як в умовах кризи, так і в умовах розвитку економіки.

## ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

З метою отримання більш повного уявлення про фактори, які впливають на формування попиту на засоби для інтимної гігієни, та вивчення вимог до якості останніх з боку споживача нами проведено соціологічне дослідження шляхом анкетування респондентів. В анкетуванні взяли участь 236 осіб з різних областей України, до вибірки відібрано 232 анкети, які містили повну інформацію. Для сегментування використані демографічні (стать, вік), соціальні (рівень освіти, соціальний статус), економічні (рівень доходів) та психографічні (країни-ви-

## ОСНОВНІ ВИРОБНИКИ ЗАСОБІВ ДЛЯ ІНТИМНОЇ ГІГІЄНИ

Назва виробника	Країна	Назва виробника	Країна
«Ab Naujoji Ringuva»	Литва	«Styx Naturcosmetic GmbH»	Австрія
«A-Meshi Cosmetic Industries Ltd»	Ізраїль	«Tecna Italia Srl»	Італія
«Aprivita S.A.»	Греція	«Uab Biok Laboratorija»	Литва
«Argital S.r.l.»	Італія	«Unilever Deutschland Produktion GmbH&Co OHG-Werk Buxtehude»	Німеччина
«Athena's Italy»	Італія	«Zee Laboratories Ltd»	Індія
«Bema Cosmetici di Bedendo Luigia & C.S.A.S.»	Італія	«Ziaja Ltd Zaklad Produkcji Lekow Sp. z o.o.»	Польща
«Beiersdorf Manufacturing Waldheim GmbH»	Німеччина	«Маграв»	Російська Федерація
«Belle Jardin cosmetics»	Польща	«Си Эль Продакшн»	Російська Федерація
«Church & Dwight UK Ltd.»	Великобританія	ЗАТ «Витекс»	Республіка Беларусь
«CLARENA sp.z o.o. Sp. Komandytowa»	Польща	ТОВ «Белгейтс»	Республіка Беларусь
«Colgate-Palmolive Temizlik Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S.»	Туреччина	ТОВ «Флоралис»	Республіка Беларусь
«Eveline Cosmetics»	Франція	«Вікі»	Україна
«Farmaclair»	Франція	ПП «Альянс краси»	Україна
«Farmona S.p.z.o.o.»	Польща	ПП «Виробничо-торгівельна фірма Альянс»	Україна
«Forte Sweden Sp. z o.o.»	Польща	ПП «Фармацевтична фабрика «НВО «Ельфа»	Україна
«Frezyderm S.A.»	Греція	СОО Парфюмерно-косметическая фабрика «Модум – наша косметика»	Республіка Беларусь
«Guangzhou cosmetic company «Zhong Xiang» Co., Ltd»	Китай	СП «Стилмарк»	Республіка Беларусь
«Justrich Cosmetics AG»	Швейцарія	СП «Белита»	Республіка Беларусь
«L.C.A. Laboratori Di Chimica Applicata s.r.l.»	Італія	ТОВ «Аква Косметикс Груп»	Україна
«Laboratoire Dermatologiques D'uriage»	Франція	ТОВ «АЛЕС»	Україна
«Laboratoires Nigy»	Франція	ТОВ «Мейн Пак»	Україна
«Laboratorios Babe, S.L.»	Іспанія	ТОВ «МНВО «Біокон»	Україна
«Laboratorium Kosmetyczne Dr Irena Eris Sp. z o.o.»	Польща	ТОВ «Органік Шоп Рус»	Російська Федерація
«Laboratorium Kosmetyczne Joanna»	Польща	ТОВ «Роза Импекс»	Болгарія
«Lenhart Kosmetik»	Німеччина	ТОВ «Супермаш»	Україна
«Lerbolario»	Італія	ТОВ «Тенториум»	Російська Федерація
«Madel S.p.A.»	Італія	ТОВ «Триюга-ОМ»	Україна
«Mann & Schroder GmbH»	Німеччина	ТОВ «Флоресан»	Російська Федерація
«Melisa Laboratorium»	Литва	ТОВ «Чойс»	Україна
«Oceanic S.A.»	Польща	ТОВ «Біоланта»	Україна
«Oriflame Cosmetics Global S.A»	Люксембург	ТОВ «Планета Органіка»	Російська Федерація
«Pollena»	Польща	ТОВ «Вельта ЛТД»	Україна
«Sesderma Comercial S.L.»	Іспанія	ТОВ ВКФ «БІОТОН»	Україна
«Simply Organic Inc»	США	ТОВ ВТФ «ЕКМІ»	Україна

робники, яким надається перевага, готовність сплатити певну суму за засіб для інтимної гігієни, джерела інформації про товар) ознаки.

Асортимент засобів для інтимної гігієни, представлених на парфюмерно-косметичному ринку України, наведено в таблиці.

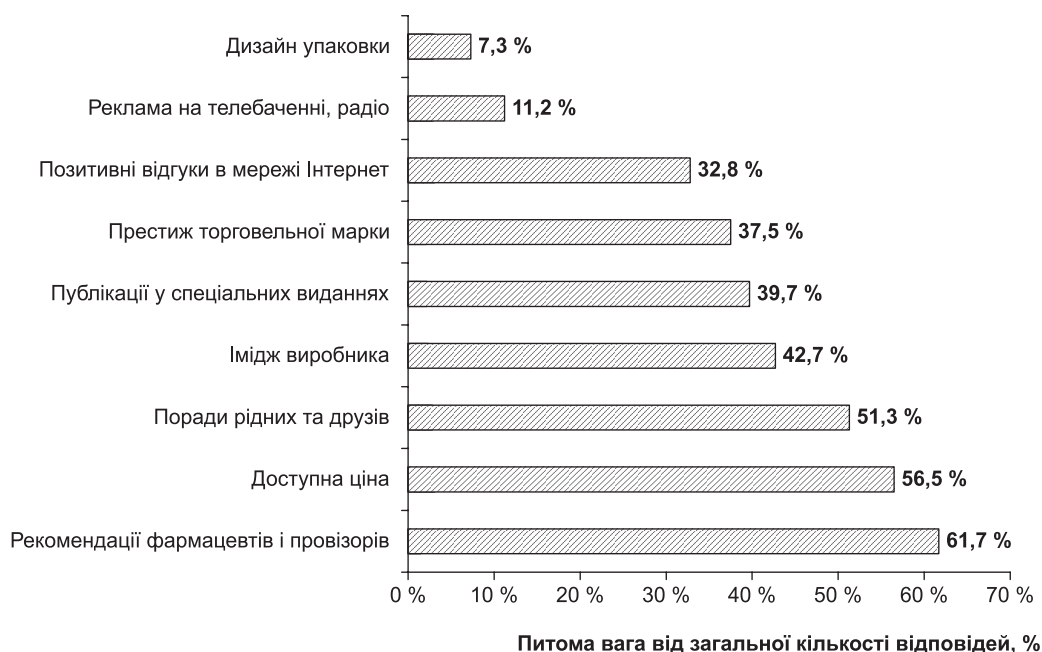


Рис. 1. Розподіл факторів впливу на придбання засобів для інтимної гігієни

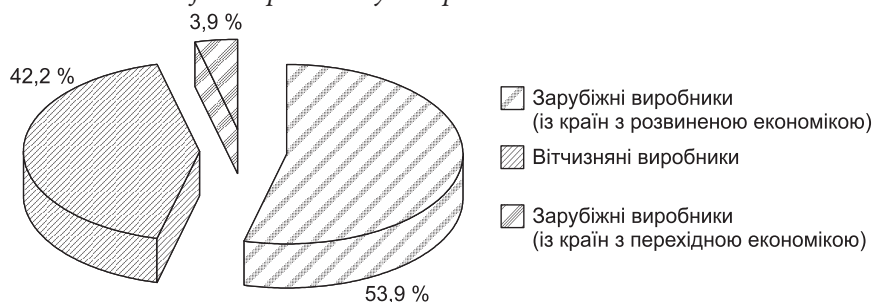


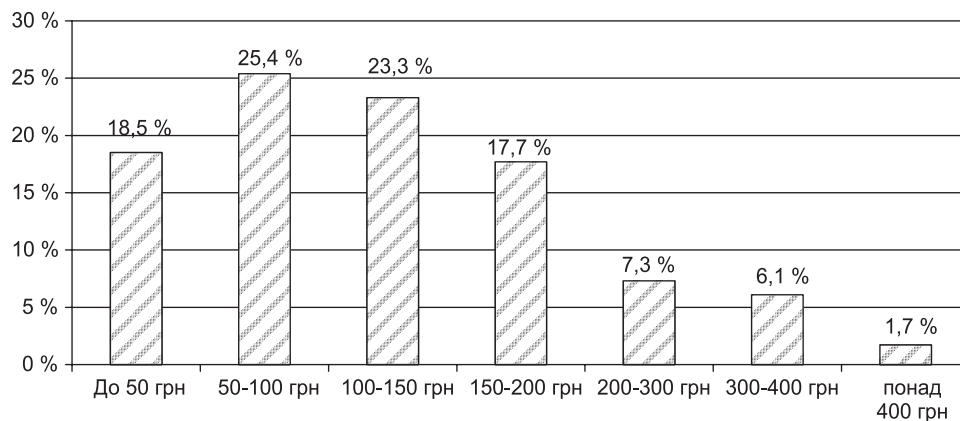
Рис. 2. Розподіл респондентів за бажанням купувати засоби для інтимної гігієни певних виробників, %

Встановлено, що засобами для інтимної гігієни найчастіше користуються жінки, які належать до вікових груп 26-35 років (36,2 %) і 36-45 років (27,2 %). Більше половини покупок досліджуваних засобів здійснено респондентами, які працюють у приватних фірмах (56,9 %). Найбільшими є сегменти споживачів з рівнем доходу 3501-4000 грн (23,3 %) і 4001-4500 грн (34,1 %) на місяць. Значна частина опитаних (41,8 %) відзначила тривале застосування засобів для інтимної гігієни, разом з тим встановлено, що 10,3 % респондентів користується досліджуваною продукцією менше місяця.

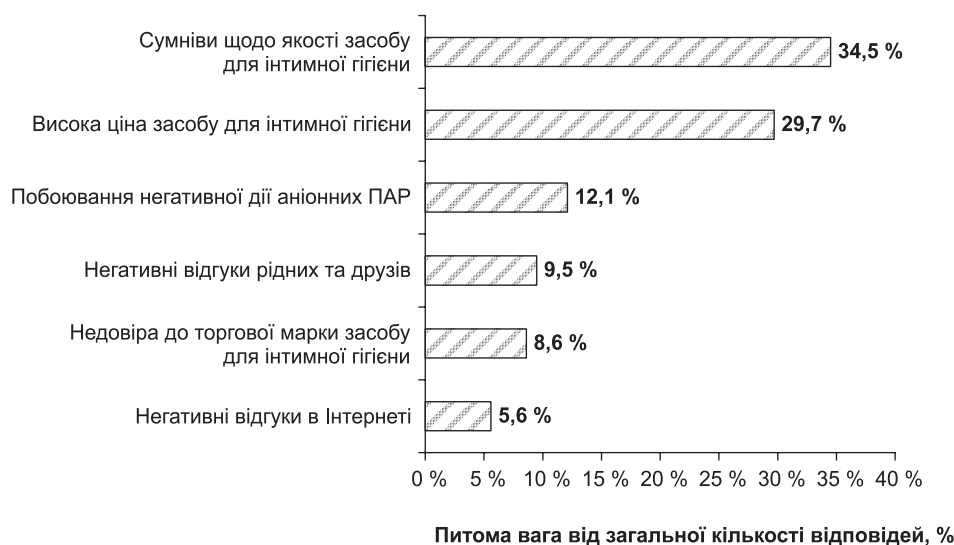
Як відомо, попит на косметичні засоби значною мірою визначається тією інформацією, якою володіє споживач. Така інформація порівнюється із запитами споживача та його платоспроможністю [4, 8]. Відповідно до отриманих результатів проведеного соціологічного дослідження щодо чинників впливу на придбання засобів для інтимної гігієни встановлено, що переважна частка респондентів (61,7 %) віддає перевагу досвіду провізорів і фармацевтів, що вказує на

зростання ролі аптечних закладів для подальшого просування і позиціонування продукції на парфумерно-косметичному ринку країни. Також з'ясовано, що для більшої половини опитаних (56,5 %) визначальним фактором у виборі засобів для інтимної гігієни є цінове позиціонування торговельних марок досліджуваної продукції. Менше споживачів (51,3 %) орієнтуються на поради друзів, членів сім'ї, колег по роботі. Разом з тим лише на 11,2 % споживачів вплинула реклама на телебаченні, радіо, а на 7,3 % осіб – дизайн упаковки (рис. 1).

За результатами дослідження встановлено, що переважна частка респондентів (53,9 %) віддає перевагу продукції зарубіжних виробників із країн з розвинутою економікою. При цьому близько 42 % опитаних висловили бажання купувати засоби для інтимної гігієни вітчизняного виробництва, що є наслідком динамічного розвитку українського парфумерно-косметичного ринку, основною метою якого є забезпечення населення доступними, безпечними та ефективними засобами (рис. 2).



**Рис. 3.** Розподіл респондентів за можливістю сплатити певну суму за засоби для інтимної гігієни



**Рис. 4.** Розподіл факторів, які перешкоджають придбанню респондентами засобів для інтимної гігієни

Результати анкетування щодо вибору місця придбання засобів для інтимної гігієни свідчать, що 46,1 % покупців віддають перевагу аптеці, і тільки 22,8 % – мережі магазинів, що має в асортименті ту саму номенклатуру засобів, причому за нижчими цінами. З огляду на вищезазначене можна стверджувати, що переважна більшість споживачів розуміє, що аптечні заклади дотримуються умов зберігання ПЗ, співпрацюють із надійними постачальниками і, за вимогою покупці, надають усю необхідну інформацію про походження і якість даних товарів.

Особливий інтерес викликає ставлення опитаних до ціни на засоби для інтимної гігієни та їх готовності сплачувати певну суму за дані товари. Результати анкетування свідчать, що найбільший сегмент респондентів бажає купувати досліджувані засоби у ціновому діапазоні 50-100 грн (25,4 %) і 100-150 грн (23,3 %). Найменша кількість опитаних готова сплатити 300-400 грн за упаковку препарату (6,1 %) та понад 400 грн

(1,7 %) (рис. 3). Таким чином, на вітчизняному парфумерно-косметичному ринку асортимент засобів для інтимної гігієни має бути представлений у різних цінових діапазонах, щоб задовольнити потреби різних груп населення.

Вивчення поведінки респондентів показало, що основними факторами, які стримують придбання засобів для інтимної гігієни, є сумніви щодо його якості (34,5 %) і висока ціна ЛЗ (29,7 %). На думку певної частини опитаних, недовіра до торгової марки (8,6 %) і негативні відгуки в Інтернеті (5,6 %) також є негативними факторами, що впливають на покупку засобів для інтимної гігієни (рис. 4).

Отримані результати дослідження кількості споживачів засобів для інтимної гігієни дозволяють оптимально скоординувати діяльність виробничих підприємств, дистриб'юторів і роздрібних мереж, сприяють ефективному використанню каналів просування та елементів комплексу маркетингу, плануванню заходів щодо позиціонування торгових марок продукції.



### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

За результатами анкетного опитування, в якому взяли участь 232 особи, встановлено, що найпоширенішими факторами, які впливають на придбання засобів для інтимної гігієни серед населення України, є рекомендації провізорів і фармацевтів (61,7 %), доступна ціна досліджуваної продукції (56,5 %) та поради друзів, членів сім'ї, колеги по роботі (51,3 %).

Проведено сегментацію споживачів засобів для інтимної гігієни. Встановлено, що найчас-

тіше досліджуваними засобами користуються жінки віком від 26-45, які мешкають переважно у місті та працюють у приватних фірмах із заробітною платнею від 4000 грн.

Також з'ясовано, що однією з численних груп засобів для інтимної гігієни, яким віддають перевагу споживачі, є засоби вітчизняних виробників, що становлять близько 42 % всього асортименту. Як правило, ціни на них значно нижчі за аналогічні імпортовані товари, що й обумовило позитивний цінний імідж серед покупців.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Балабанова, Л. В. Стратегічне маркетингове управління конкурентоспроможністю підприємств : навч. посіб. / Л. В. Балабанова, В. В. Холод. – К. : ВД «Професіонал», 2006. – 448 с.
2. Башук, Т. Аналіз ринкових можливостей компанії на основі прогнозування збутового потенціалу / Т. Башук // Механізм регулювання економіки. – 2008. – № 4, Т. 1. – С. 216-224.
3. Живодерников, Є. Косметика в аптечному сегменті ринку України / Є. Живодерников // Косметический рынок сегодня. – 2014. – № 1. – С. 32-36.
4. Мнушко, З. Н. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации : монография / З. Н. Мнушко, И. В. Пестун. – Х.: Изд-во НФаУ, 2008. – 308 с.
5. Мнушко, З. М. Сегментування споживачів лікарських засобів ноотропної дії / З. М. Мнушко, Є. О. Кондакова // Клінічна фармація. – 2006. – Т. 10, № 3. – С. 35-40.
6. Немченко, А. С. Моделирование процесса реализации парафармацевтики в аптеке [Электронный ресурс] / А. С. Немченко, В. Н. Чернуха, В. И. Мищенко // Современные проблемы науки и образования. – 2013. – № 5. – Режим доступа: [www.science-education.ru/111-10347](http://www.science-education.ru/111-10347)
7. Немченко, А. С. Анкетне опитування споживачів і провізорів оптової та роздрібною мережі щодо державного регулювання обігу парафармацевтичних засобів для догляду за волоссям / А. С. Немченко, В. И. Мищенко // Запорожский мед. журн. – 2013. – № 5 (80). – С. 88-91.
8. Слободянюк, М. М. Методи оцінки конкурентних позицій торговельних марок лікарських препаратів : метод. рек. / М. М. Слободянюк, С. В. Жадько. – Х., 2008. – 24 с.

### REFERENCES

1. Balabanova, L. V., Holod, V. V. (2006). *Strategichne marketingove upravlinnia konkurentospromozhnistiu pidpriemstv*. Kyiv, 448.
2. Bashchuk, T. (2008). *Mekhanizm regulyuvannya ekonomiki – Mechanism of Economic Regulation*, 4 (1), 216–224.
3. Zhivodernikov, E. (2014). *Kosmeticheskii rynek segodnia*, 1, 32–36.
4. Mnushko, Z. N., Pestun, I. V. (2008). *Teoriia i praktyka marketingovyh issledovaniy v farmatsii*. Kharkov: Izd-vo NFaU, 308.
5. Mnushko, Z. M., Kondakova, E. O. (2006). *Klinichna farmaciia*, 10 (3), 35–40.
6. Nemchenko, A. S., Chernuha, V. N., Mishchenko, V. I. (2013). *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniy*, 5. Available at: [www.science-education.ru/111-10347](http://www.science-education.ru/111-10347)
7. Nemchenko, A. S., Mishchenko, V. I. (2013). *Zaporozhskii medicinskii zhurnal*, 5 (80), 88–91.
8. Slobodianiuk, M. M., Zhadko, S. V. (2008). *Metody ocinki konkurentnyh pozycii torgovelynyh marok likarskih preparativ*. Kharkiv, 24.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.  
Тел. (0572) 65-16-96. E-mail: [yuliya-bespalaya@mail.ru](mailto:yuliya-bespalaya@mail.ru).  
Національний фармацевтичний університет  
Петровська Л. С. (ORCID iD 0000-0003-4914-9650)  
Безпала Ю. О. (ORCID iD 0000-0003-4914-9650)

Надійшла до редакції 11.01.2017 р.

M. V. ZARICHKOVA

*National University of Pharmacy*

## THEORETICAL SUBSTANTIATION OF THE NECESSITY TO IMPLEMENT SOCIAL CERTIFICATION OF PHARMACY INSTITUTIONS

The article deals with the basic theory of implementing the innovative method to augment efficiency of the system of social protection of professional pharmacists (SPPP) owing to implementation of the social certification procedure. The role and essence of the social certificate of the pharmacy institution and its relevance and necessity as the core component to build up the technique of the social development of the pharmacy institution are reviewed in this article.

**Aim.** To substantiate the necessity to implement the social certification of pharmacy institutions and specification of major scientific provisions as for implementation thereof in the pharmacy sector of the health care industry.

**Materials and methods.** The general scientific and applied scientific research methods, including: formal-logical one, method of systemic analysis, analogy and comparative method, analysis of documents and outcome of social studies comprise the methodical basis of this research.

**Results.** Implementation of the technology of the social certification of the pharmacy institution will ensure a systemic approach for deployment of the set of social services of professional pharmacists (PP). The proposed structure of the social certification of the pharmacy institution has a universal nature and can be used in pharmacy institutions of diverse ownership forms.

**Conclusions.** Social certificate of the pharmacy institution will enhance the efficiency of the social sphere control and interaction between the administration of the pharmacy institution and PP.

*Key words:* pharmacy institution; social protection of professional pharmacists; social certification; social sphere

M. V. ЗАРІЧКОВА

### ТЕОРЕТИЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ НЕОБХІДНОСТІ ЗАПРОВАДЖЕННЯ СОЦІАЛЬНОЇ ПАСПОРТИЗАЦІЇ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

У статті розглядаються теоретичні основи впровадження інноваційного засобу підвищення ефективності системи соціального захисту спеціалістів фармації (СЗСФ) завдяки введенню процедури соціальної паспортизації. Також розглядаються роль і значення соціального паспорта аптечного закладу та його актуальність і необхідність в якості основного інструменту побудови методики соціального розвитку аптечного закладу.

**Мета роботи** – обґрунтування необхідності запровадження соціальної паспортизації аптечних закладів та визначення основних наукових положень щодо її реалізації в фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

**Матеріали та методи.** Методичною основою даного дослідження є загальнонаукові та прикладні наукові методи дослідження, зокрема формально-логічний, метод системного аналізу, аналогії і порівняльний методи, аналіз документів і результатів соціологічних досліджень.

**Результати.** Впровадження технології соціальної паспортизації аптечного закладу забезпечить системний підхід до запровадження комплексу соціальних послуг спеціалістам фармації (СФ). Запропонована структура соціального паспорта аптечного закладу носить універсальний характер і може бути застосована в аптечних закладах різної форми власності.

**Висновки.** Соціальний паспорт аптечного закладу підвищить ефективність управління соціальною сферою та взаємодію керівництва аптечного закладу і СФ.

*Ключові слова:* аптечний заклад; соціальний захист спеціалістів фармації; соціальна паспортизація; соціальна сфера

M. V. ЗАРИЧКОВА

### ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ ВВЕДЕНИЯ СОЦИАЛЬНОЙ ПАСПОРТИЗАЦИИ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

В статье рассматриваются теоретические основы внедрения инновационного средства повышения эффективности системы социальной защиты специалистов фармации (СЗСФ) благодаря введению процедуры социальной паспортизации. Также рассматриваются роль и значение

социального паспорта аптечного учреждения, его актуальность и необходимость в качестве основного инструмента построения методик социального развития аптечного учреждения.

**Цель работы** – обоснование необходимости введения социальной паспортизации аптечных учреждений и определение основных научных положений по реализации в фармацевтическом секторе здравоохранения.

**Материалы и методы.** Методической основой данного исследования являются общенаучные и прикладные научные методы исследования, в том числе формально-логический, метод системного анализа, аналогии и сравнительный методы, анализ документов и результатов социологических исследований.

**Результаты.** Внедрение технологии социальной паспортизации аптечного заведения обеспечит системный подход к внедрению комплекса социальных услуг специалистам фармации (СФ). Предложенная структура социального паспорта аптечного учреждения имеет универсальный характер и может быть применена в аптечных учреждениях различных форм собственности.

**Выводы.** Социальный паспорт аптечного учреждения повысит эффективность управления социальной сферой и взаимодействия руководства аптечного учреждения и СФ.

*Ключевые слова:* аптечное учреждение; социальная защита специалистов фармации; социальная паспортизация; социальная сфера

#### STATEMENT OF THE PROBLEM

The present-day life stage of the social sphere of Ukraine is featured not only by active reforming, but also by implementation of the brand new forms for arranging the operations of the social sphere control authorities. Thus, the social certification of entities and companies of Ukraine, in particular of pharmacy institutions, is one of the top priorities.

Currently there are many parameters characterizing the social-economic development of both the pharmaceutical sector of the health care industry, as a whole, and separate pharmacy institutions, which fact, in its turn, precludes estimating the condition of the social sphere and the level of the social-economic development quickly and unambiguously. Thus, it is required to develop the system of generalizing parameters of the condition of the social sphere of the pharmaceutical sector in the health care industry, expression of which parameters in the social certificate of the pharmacy institution will make it possible to impartially evaluate, compare and analyze the SPPP level, to reveal basic trends and regularities as for the PP's social needs, to precisely designate the most dramatic problems of SPPP. All the above makes the social certification of pharmacy institutions acute and well timed.

Relevance of implementation of the social certification of the pharmacy institution is evidenced by the governmental reforms, specifically by the major regulations of the Order dated 30.03.2001 No.53 "On Effectuation of the Form: "Social Certificate of the Region, City, District", effectuated by the State Committee for Youth Policy, Sport and Tourism of Ukraine and the Ukrainian State Centre of Social Services for Youth, as amended and supplemented through the Order of the Ukrainian State Centre of Social Services for Youth dated 03.07.2001 No.66. It is intended to form the brand new strategy for social services and resolution of emerging social problems, in particular through implementation

of the unified standards for operations of social services [6, 7].

#### ANALYSIS OF RECENT RESEARCHES AND PUBLICATIONS

Examination of the current legislative and regulatory basis and scientific literature as regards the social certification has shown no such technology as social certification in operations of pharmacy institutions. Problems of social welfare and social protection of professional pharmacists have been studied in scientific papers of such scholars as A. A. Kotvitska, Z. M. Mnushko, M. S. Ponomarenko, O. V. Poylkinina, A. S. Nemchenko, V. M. Tolochko, etc., however the issues of creation and implementation of the "social certification of the pharmacy institution" are not given consideration in their studies. Therefore, one may conclude that it is quite a young trend in our country and it has promising prospects, and it will, while being implemented into practices of pharmacy institutions and social services, promote social protection of the employees in the pharmaceutical sector of the health care industry.

Based on the previously mentioned, the topic under study is acute and needs separate researches.

#### IDENTIFICATION OF ASPECTS OF THE PROBLEM UNSOLVED PREVIOUSLY

It should be noted that according to the effective law the social certificates should be implemented for all the entities and companies as the static document containing information as for the labour potential of the company (entity) in order to ensure the efficient social and legal protection of its employees.

#### OBJECTIVE STATEMENT OF THE ARTICLE

The article purports substantiation of the necessity to ensure social certification of pharmacy institutions and to specify the major scientific provi-

sions as regards the implementation thereof in the pharmaceutical sector of the health care industry.

The general scientific and applied scientific research methods, including: formal-logical one, method of systemic analysis, analogy and comparative method, analysis of documents and outcome of social studies comprise the methodical basis of this research.

#### PRESENTATION OF THE MAIN MATERIAL FOR THE RESEARCH

Essentially, social certification of the pharmacy institution is the process of creating the unified information resource that enables to enhance promptness of management of the social sphere at the micro-level: in the pharmacy institution; and at the macro-level: in the pharmaceutical sector of the health industry, as a whole.

So, one of the trends of the practical exercise of social management as the social technology in the course of the social-economic development of the pharmacy institution is the activity on creation of the social certificate.

Relevance of creation of the social certificate of the pharmacy institution is stipulated by:

- necessity to enhance the SPPP efficiency;
- importance of monitoring of social processes in the pharmaceutical sector of the health care industry;
- absence of efficient models of information and analytical support of the process to manage the social development of the pharmacy institution.

Following the examination of many sources of literature, it has been found out that the social certificate is a document incorporating a totality of parameters that show the condition and prospects of its social-economical development and characterizes:

- social structure of the labour team and relationships between the employees;
- work arrangements of the employees;
- peculiarities and specificity of operations of the entity (institution);
- social processes in the entity (institution) and trends to ensure social protection of the employees;
- interaction between the pharmacy institution and trade unions, and public organizations on matters of social protection [5-7, 9].

Based on the conducted studies, we have worked up an assembly of categories on this subject matter and proposed the definition of the "social certificate of the pharmacy institution" as below.

*Social certificate of the pharmacy institution* means the document containing information about the PP's social-demographic features, status of compliance with the social guarantees and arrangement of SPPP, records showing social processes in the

pharmacy institution, as well as other information concerning the arrangement and exercise of SPPP.

Mission of the social certificate of the pharmacy institution lies in development of the action plan for the Social Matters Official (SMO) in practical exercise of the technology of social protection. The social certificate of the pharmacy institution ensures collection, registration, analysis and dissemination of legal, economic and social information, which is ultimately an information component upon development and making of managerial decisions concerning SPPP, both at the micro-level (pharmacy institution), and at macro-levels (governmental and industry-based) [8].

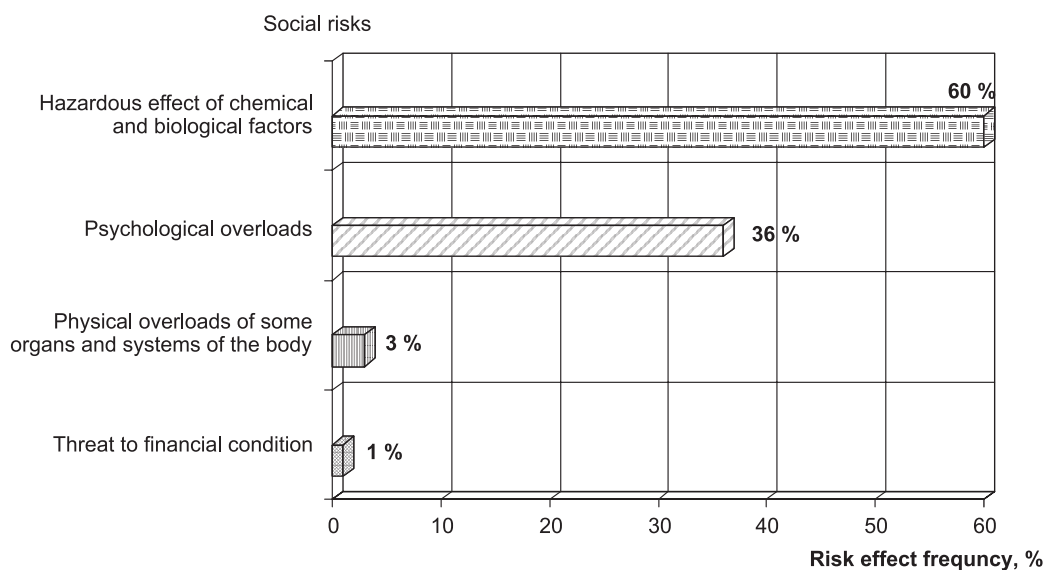
Implementation of the concept of social certification of pharmacy institutions will become a foundation for making meaningful and well-grounded solutions to improve the SPPP system. The above approach is essential under present-day situation of social-economic crisis and is stipulated by a number of reasons, in particular:

- modern dynamics of changing processes in the social sphere requires innovative model for evolving the pharmaceutical sector of the health care industry, which model can be represented by the social certificate of the pharmacy institution. It will also ensure continuous collection of data for monitoring the social sphere and social-economic development of the pharmaceutical sector of the health care industry;
- there is a necessity to form the system of well-grounded data as for the actual condition of the social sphere in the pharmaceutical sector of the health care industry, which system can be used while the social certification of pharmacy institutions and in order to generalize findings of monitoring of quality of the PP's work and life, social-economic potential of pharmacy institutions, etc.;
- through use of monitoring of the social-economic potential of pharmacy institutions there will emerge an opportunity to make an impartial estimation of the existing status of the SPPP arrangement at various levels of management;
- analytical component of the social certificate of the pharmacy institution makes it possible to create a reliable impartial basis for developing the policy on social regulation to evolve the pharmacy institution and for specifying the priorities of such policy [1-3, 9].

Major objectives of development of the social certificate of the pharmacy institution include:

- 1) detection of critical points as for the SPPP's condition in the pharmacy institutions;
- 2) detection of reserves to develop SPPP;
- 3) specification of the optimal forms and content of provision with SPPP.

Subject to the analysis of the existing approaches to the social certification, we have found out that



**Fig. 1.** Results of the expert estimation of the major risks inherent to activity of PP

the social certificate is a form to raise performance of the pharmacy institution's activity and makes it possible to retain the finance amounts in the social sphere, to have the most efficient distribution (re-distribution) of financial funds, etc. [10, 11].

In order to obtain more detailed information regarding the problems existing for PP in the social sphere, we have carried out examinations of the PP's labour activity in the pharmaceutical institutions of diverse ownership forms. The threats arising in the course of the PP's professional duties have been studied; the most significant of them have been singled out.

Following the PP surveys within the bounds of our researching (sampling made over 1000 respondents), PP have emphasized such most significant social risks as inherent to their professional activity as the significant effect of chemical and biological factors (60 %), psychological overloads (36 %) and others (Fig. 1).

Fig. 1 shows that a majority of the identified risks is formed at the level of the pharmacy institution. Thus, the problem of solving the same lies within the pharmacy institution's competence. Social certification of the pharmacy institution is focused on individualization of SPPP and will enable to trace all the needs of the labour team and to prevent them, whereby determination of the prospects of such innovation in the current context will be possible. The core of the social certificate of the pharmacy institution is the data containing information about the SPPP's condition.

In order to form the information basis for the social certificate and to implement it, the action plan as set out in Fig. 2 [3, 5, 9-11] is proposed.

As it can be seen in Fig. 2, the technology to introduce the social certificate of the pharmacy in-

stitution is comprised of six key procedures providing for an option to work backwards under the procedures in order to achieve the desired result.

Development and introduction of the concept of the social certification will make it possible to solve the task of the targeted interaction with PP and open the following opportunities:

- enhancement of openness, availability and reliability of information about SPPP;
- integration of information about the effective law on social matters in one place for PP;
- provision of the unified information vast and more efficient exchange of information between the pharmacy institution and all the social sphere's participants;
- creation of the unified register of PP and their needs in social protection;
- increase of activity with the institutions in the social sphere management on the basis of the feedback from PP.

Thus, the social certificate of the pharmacy institution that is presented by us as a universal sociological model provides for a multidimensionality in studying SPPP, which fact will make it possible to make the meaningful, functional, fairly grounded managerial decisions.

With the expects in the social work's area involved, we have developed the structure of social certificate of the pharmacy institution and grouped the social parameters of the pharmacy institution for creating the social certificate [6, 7, 11].

Based on the previously mentioned researches, we are proposing the general structure of the social certificate of pharmacy institutions (Fig. 3) [1-7].

As it can be seen in Fig. 3, the major units of the social certificate of the pharmacy institution depict its social segment, prospects for develop-

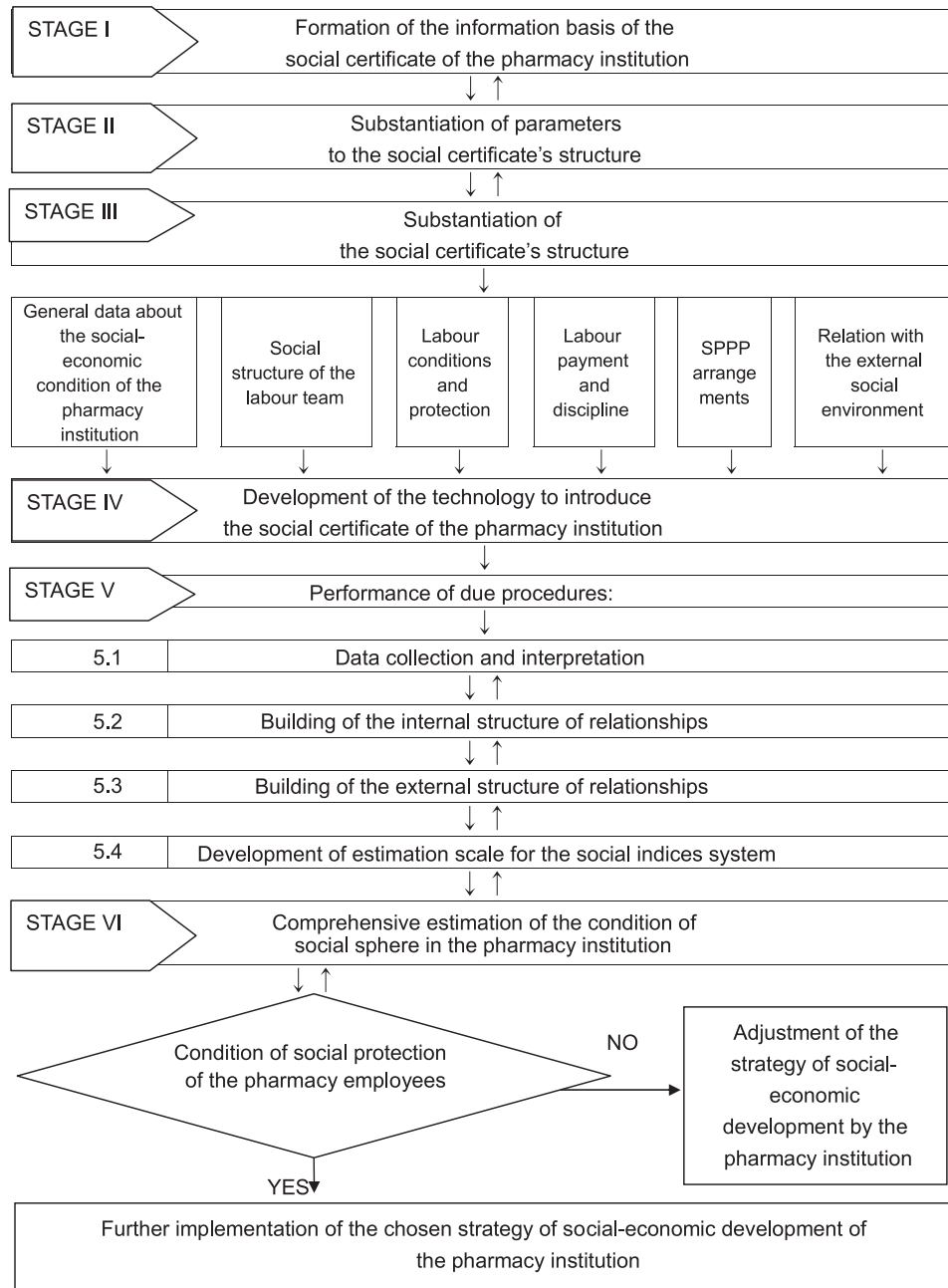


Fig. 2. Action plan on formation of the information base of the social certificate of the pharmacy institution and the implementation thereof

ment and structure of the SPPP system. They are peculiar for pharmacy institutions of diverse ownership forms and are easy to work with.

The most significant parameters of the social certificate outline:

- social-demographic structure of the labour team (Unit II);
- labour conditions and protection (Unit III) and general system of SPPP in the pharmacy institution (Unit V);
- relation with the external social environment (Unit VI).

Based on the above, the characteristics of the human resources policy, labour protection at the workplace, SPPP of the pharmacy institution are further formed.

Subject to the social certification of pharmacy institutions, there emerge an opportunity to compare the parameters of the social certificate with the rated figures of social parameters, to identify threats to the social-economic welfare of the pharmacy institution and to form the basis for development of the social strategy of the pharmaceutical sector of the health care industry, as a whole.

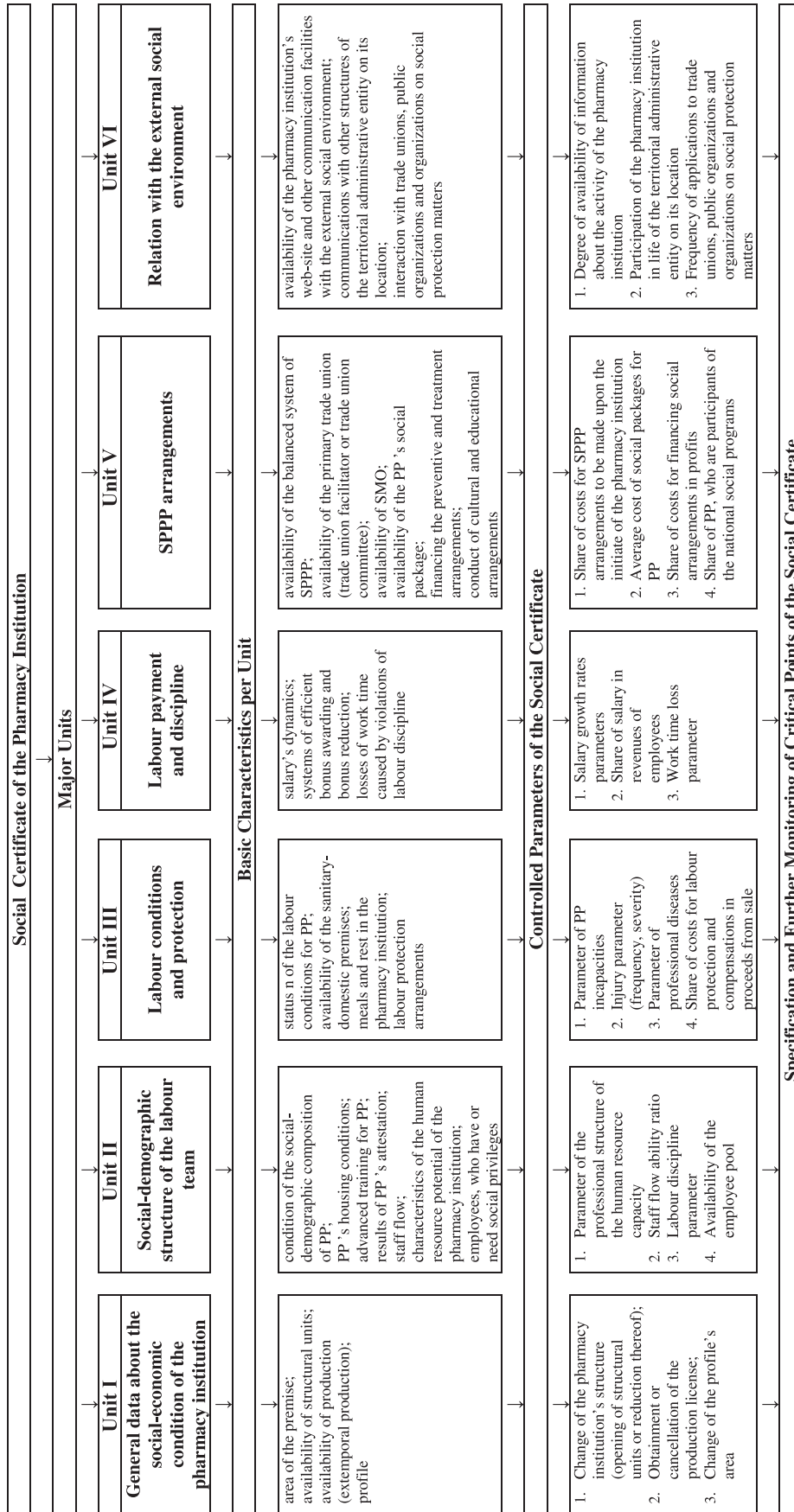


Fig. 3. The proposed structure of the social certificate of the pharmacy institution and major control points

## CONCLUSIONS AND PROSPECTS FOR FURTHER RESEARCH

Arriving at a conclusion, one may note that the social certificate of the pharmacy institution is developed for increasing efficiency of the social sphere management and to improve interaction between the pharmacy institution's administration and PP. Efficient management of the social sphere of the pharmaceutical sector is one of the most difficult, but at the same time vital tasks. A wide list of processes occurring in the social environment requires that the management system of the social sphere in the pharmaceutical sector of the health care industry will make immediate response and have a well-grounded managerial strategy. Such strategy shall be elaborated based on the comprehensive information support for the process of managing the social sphere in the pharmaceutical sector of the health care industry. Finally, it will en-

able to ensure individualization of the social policy for the pharmaceutical sector of the health care industry.

The following items are also important for improving the SPPP system:

- creation of the legislative and regulatory documents as regards the social certificate of the pharmacy institution;
- conduct of the comparative analysis of monitoring of the findings of the pharmacy institution's social management for specifying the activity's social efficiency in the course of management.

**Conflicts of Interest:** authors have no conflict of interest to declare.

## ABBREVIATIONS

SPPP, social protection of professional pharmacists; PP, professional pharmacists.

## REFERENCES

1. Закон України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» від 05.10.2000 р. № 2017-III [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>
2. Конституція України від 28.06.1996 р. – V-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141.
3. Зарічкова, М. В. Дослідження законодавчо-нормативного регулювання соціального захисту працівників фармацевтичної галузі України : метод. рек. / М. В. Зарічкова, В. М. Толочко, Т. Ф. Музика. – Х.: НФаУ, 2015. – 32 с.
4. Про охорону праці [Електронний ресурс] : закон України від 14.10.1992 р. № 2694-XII. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.12.2009 р. № 1417 «Деякі питання діяльності територіальних центрів соціального обслуговування (надання соціальних послуг)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua>
6. Про запровадження в дію форми «Соціальний паспорт регіону, міста, району» : наказ Державного комітету молодіжної політики, спорту і туризму України та Українського державного центру соціальних служб для молоді від 30.05.2001 р. № 53 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.uazakon.com/document/spart29/inx29660.htm>
7. Про перенесення термінів запровадження в дію форми «Соціальний паспорт регіону, міста, району» : наказ Українського державного центру соціальних служб для молоді від 03.07.2001 р. № 66. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://parusconsultant.com/?doc=014TL8FC91&abz=1XMRU>
8. Толочко, В. М. Кадрове забезпечення діяльності з соціального захисту в аптечних закладах : метод. рек. / В. М. Толочко, М. В. Зарічкова. – Х.: НФаУ, 2015. – 20 с.
9. Ивановичева, Т. А. Аспекты социального управления: сущность и содержание (на примере государственных организаций) // Академический вестник ТГAMЭУП. – 2014. – № 1 (28). – Тюмень, ТГAMЭУП, 2014. – С. 277-283.
10. Ивановичева, Т. А. Социальные технологии социального управления // Актуальные вопросы образования и науки: сб. науч. тр. по материалам Междунар. заоч. науч.-практ. конф., 30 декабря 2013 г. – Тамбов: Бизнес – Наука – Общество, 2013. – С. 51-52.
11. Ивановичева, Т. А. Социальный паспорт организации – элемент социальных технологий управления социальным развитием // Перспективы развития науки и образования: сб. науч. тр. по материалам Междунар. заоч. науч.-практ. конф., 30 января 2014 г.: в 15 частях. – Ч. 6. – Тамбов: Бизнес – Наука – Общество, 2014. – С. 61-62.

## REFERENCES

1. Zakon Ukrainy vid 05.10.2000 r. № 2017-III. «Pro derzhavni sotsialni standarty ta derzhavni sotsialni harantii». Available at: <http://www.zakon.rada.gov.ua>
2. Konstytutsiya Ukrainy vid 28.06.1996 r. (1996). *Vidomosti Verkhovnoii Rady Ukrainy*, 30, 141.
3. Zarichkova, M. V., Tolochko, V. M., Muzyka, T. F. (2015). *Doslidzhennia zakonodavcho-normatyvnoho rehuliuвання sotsialnoho zakhystu pratsivnykiv farmatsevtichnoii haluzi Ukrainy*. Kharkiv: NPhU, 32.



4. Zakon Ukrainy vid 14.10.1992 № 2694–XII. «Pro okhoronu pratsi». Available at: <http://www.zakon.rada.gov.ua>
5. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 29.12.2009 №1417. «Deiaki pytannia diialnosti terytorialnykh tsestriv sotsialnoho obsluhovuvannia (nadannia sotsialnykh posluh)». Available at: <http://www.zakon.rada.gov.ua>
6. Nakaz Derzhavnoho komitetu molodizhnoi polityky, sportu i turyzmu Ukrainy ta Ukrainskoho derzhavnoho tsestru sotsialnykh sluzhb dlia molodi vid 30.05.2001 №53. «Pro zaprovadzhennia v diiu formy «Sotsialnyi pasport rehionu, mista, raionu». Available at: <http://www.uazakon.com/document/spart29/inx29660.htm>
7. Nakaz Ukrainskoho derzhavnoho tsestru sotsialnykh sluzhb dlia molodi vid 3.07.2001. «Pro perenesennia terminiv zaprovadzhennia v diiu formy «Sotsialnyi pasport rehionu, mista, raionu». Available at: <http://parusconsultant.com/?doc=014TL8FC91&abz=1XMRU>
8. Tolochko, V. M., Zarichkova, M. V. (2015). *Kadrove zabezpechennia diialnosti z sotsialnoho zakhystu v aptechnykh zakladakh*. Kharkiv: NPhU, 20.
9. Ivanycheva, T. A. (2014). *Akademicheskyy vestnik*, 1 (28). Tyumen: TGAMEUP, 277–283.
10. Ivanycheva, T. A. (2013). Proceedings from Aktualnye voprosy obrazovaniia i nauki: *sbornik nauchnykh trudov po materialam Mezhdunarodnoi zaochnoi nauchno–prakticheskoi konferentsii (30 dekabria 2013 hoda)*. (pp. 51–52). Tambov: Biznes–Nauka–Obschestvo.
11. Ivanycheva, T. A. (2014). Proceedings from Perspektivy razvitiia nauki i obrazovaniia: *sbornik nauchnykh trudov po materialam Mezhdunarodnoi zaochnoi nauchno–prakticheskoi konferentsii (30 yanvaria 2014 hoda)*. (Vols 1-15; Vol. 6). (pp. 61–62). Tambov: Biznes–Nauka–Obschestvo.

Адреса для листування:

61001, м. Харків, майд. Захисників України, 17.  
Тел. (057) 732-75-58. E-mail: [uef-ipksf@nuph.edu.ua](mailto:uef-ipksf@nuph.edu.ua).  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету  
Зарічкова М. В. (ORCID iD 0000-0001-7980-5669)

Надійшла до редакції 30.01.2017 р.

O. S. SOLOVIOV

*National Medical Academy of Postgraduate Education named after P. L. Shupryk*

## PRACTICAL IMPLEMENTATION OF THE PIC/S PRINCIPLES IN UKRAINE AFTER ITS ACCEPTING INTERNATIONAL REQUIREMENTS FOR QUALITY CONTROL OF MEDICINAL PRODUCTS

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) is an international instrument of interaction between countries and regulatory authorities in the sphere of quality control of medicines (by national pharmaceutical inspectorates), which together provide an active and constructive cooperation in the field of good manufacturing practices (GMP), inspection and licensing.

**Aim.** To develop a strategy, tactics and sequence of applying adaptation mechanisms to the pharmaceutical industry legislation of Ukraine according to EU and the PIC/S requirements.

**Results.** In 2010, within Ukraine joining to the PIC/S the starting audit of researches on adaptation of medicinal products quality standards to the international requirements was carried out. In the period from March 22 to 26, 2010 the PIC/S audit team performed the final audit in order to check the readiness of Ukraine to join the PIC/S. On November 8, 2010 a decision on Ukraine's membership was made in Kuala Lumpur (Malaysia). Since January 1, 2011 Ukraine has become the PIC/S member within the system of medicinal products circulation and quality control in accordance with GMP/GDP and EU Directive 2001/83/EC. During the period of Ukraine's accession to the PIC/S system, accordingly, this Directive was improved. At the VIII National pharmaceutical Congress (Kharkiv, September 14-16, 2016) 26 additions to the decision of Congress were proposed, including questions related to the PIC/S and other legislative initiatives.

**Conclusions.** Legislative documents of the system of medicines quality control and circulation inspection are the international requirements of the PIC/S. The principles, measures and requirements were developed, discussed and accepted that contributed to the accession of Ukraine to the PIC/S system in 2011.

*Key words:* quality of medicines; pharmacy; the national and foreign legislation in the sphere of medicine circulation

O. C. СОЛОВІЙОВ

### ПРАКТИЧНА РЕАЛІЗАЦІЯ ПРИНЦИПІВ PIC/S У ПРОЦЕСІ ПРИЄДНАННЯ УКРАЇНИ ДО МІЖНАРОДНИХ ВИМОГ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S) – це міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами у сфері контролю якості лікарських засобів (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), інспектування та ліцензування.

**Метою роботи** була розробка стратегії, тактики та послідовності застосування механізмів адаптації національного фармацевтичного законодавства України відповідно до вимог ЄС та PIC/S.

**Результати.** Дослідження з адаптації норм системи якості лікарських засобів у рамках вступу України до PIC/S у 2010 році пройшли відповідний стартовий аудит. У період з 22 по 26 березня 2010 року Аудиторською групою PIC/S проведено аудит готовності України до завершального етапу процедури вступу до PIC/S. 8 листопада 2010 р. у м. Куала-Лумпур (Малайзія) було прийняте рішення про приєднання України до членів PIC/S у 2011 році у сфері системи обігу та контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог GMP/GDP та Директиви 2001/83/ЄС. За період приєднання України до системи PIC/S, відповідно, відбулися деякі вдосконалення цієї Директиви. На VIII Національному фармацевтичному з'їзді (Харків, 14-16 вересня 2016 р.) запропоновано 26 доповнень до рішення з'їзду, зокрема з питань PIC/S та інших законодавчих ініціатив.

**Висновки.** Нормативно-правова база системи контролю якості лікарських засобів та контролювання їх обігу є міжнародною вимогою PIC/S. Розроблені, обговорені та впроваджені прин-

ципи, заходи та вимоги PIC/S, за допомогою чого було зроблено значний внесок у приєднання України до PIC/S у 2011 році.

*Ключові слова:* якість лікарських засобів; фармація; національне та іноземне законодавство у сфері обігу лікарських засобів

А. С. СОЛОВЬЕВ

### **ПРАКТИЧЕСКАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИНЦИПОВ PIC/S В ПРОЦЕССЕ ПРИСОЕДИНЕНИЯ УКРАИНЫ К МЕЖДУНАРОДНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S) – это международный инструмент взаимодействия между странами и регуляторными органами в сфере контроля качества лекарственных средств (национальными фармацевтическими инспекторатами), которые обеспечивают вместе активное и конструктивное сотрудничество в сфере надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP), инспектирования и лицензирования.

**Целью работы** является разработка стратегии, тактики и последовательности применения механизмов адаптации национального фармацевтического законодательства Украины согласно требованиям ЕС и PIC/S.

**Результаты.** Исследования по адаптации норм системы качества лекарственных средств в рамках вступления Украины в PIC/S в 2010 году прошли соответствующий стартовый аудит. В период с 22 по 26 марта 2010 года Аудиторской группой PIC/S проведено аудит готовности Украины к заключительному этапу процедуры вступления в PIC/S. 8 ноября 2010 г. в г. Куала-Лумпур (Малайзия) было принято решение о присоединении Украины к членам PIC/S с 1 января 2011 года в сфере системы оборота и контроля качества лекарственных средств согласно требованиям GMP/GDP и Директивы 2001/83/ЕС. За период присоединения Украины к системе PIC/S, соответственно, произошли некоторые усовершенствования этой Директивы. На VIII Национальном фармацевтическом съезде (Харьков, 14-16 сентября 2016 г.) предложено 26 дополнений к решению съезда, в т. ч. по вопросам PIC/S и других законодательных инициатив.

**Выводы.** Нормативно-правовая база системы контроля качества лекарственных средств и контроля их оборота является международным требованием PIC/S. Разработаны, обсуждены и внедрены принципы, мероприятия и требования PIC/S, благодаря чему осуществлен значительный вклад в присоединение Украины к системе PIC/S.

*Ключевые слова:* качество лекарственных средств; фармация; национальное и зарубежное законодательство в сфере оборота лекарственных средств

#### **STATEMENT OF THE PROBLEM**

The increased number of medicines in the pharmaceutical market of Ukraine increases and declaring the requirements for their quality control. This is confirmed by numerous studies both domestic and foreign authors [2, 5, 6, 10, 14, 20]. Special standard-legislative documents regulating the international legal practice: Guidelines, Directives and other factors of EU.

#### **ANALYSIS OF RECENT RESEARCHES AND PUBLICATIONS**

Legislative activity in health care, pharmacy finds permanently-stream realization. As stated, 21 of November 2016 in the Committee of the Parliament of Ukraine regarding the health care, there was a meeting of healthcare professionals, pharmacy and scientists behind “the round table” on the theme: “Legislative initiatives of the new national health care system”. Among the priority list of laws was included the Law of Ukraine “On Medicinal Products” in the new edition.

Adaptation of the basic legislation documents in the sphere of circulation of medicines, their quality control, promotion, advertisement to EU requirements in the draft law of Ukraine organizes the activity in the field of pharmacy, minimizes the negative events in the falsification of drugs, contributes to availability of high-quality, effective and safe medicines for the population of Ukraine.

#### **IDENTIFICATION OF ASPECTS OF THE PROBLEM UNSOLVED PREVIOUSLY**

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) is an international instrument of interaction between countries and regulatory authorities in the sphere of quality control of medicines (by national pharmaceutical inspectorates), which together provide an active and constructive cooperation in the field of Good Manufacturing Practices (GMP), inspection and licensing [20]. Such organizations, as The World Health Organization (WHO), UNICEF, and Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria acknowledge the compli-

ance with quality standards of medicines, if manufacturers have passed inspection by the competent authorities, which are members of PIC/S [7-9]. The main objectives and benefits of membership PIC/S established: strengthening of cooperation between the competent authorities in the area of inspections and the promotion of their quality; exchange of information and experience between the competent authorities; improvement and harmonization of standards and procedures for inspections of manufacturers of drugs and control of medicines in authorized laboratories; promotion of harmonization of GMP/GDP requirements; expanding of cooperation between competent authorities through the use of equivalent standards and procedures; coordination of training and periodic training of inspectors; mutual recognition of conformity certificates of medicines manufacturing with the GMP/GDP requirements [1, 3, 4, 16-19, 21-26].

When determining the competency of the competent authority in the sphere of control over the circulation of medicines to PIC/S included a detailed assessment, which is performed in order to determine, whether the appropriate authority has responsibilities and competence, which are necessary for the application of the control system, equivalent to the national systems of the state competent authority in the sphere of control over the circulation of medicines, which are members of PIC/S. This assessment involves verification of the system of Inspectorate of the Good Manufacturing Practice (GMP) by the national empowered competent effect, regarding procedures of inspection and licensing, implemented system of quality, national requirements, training of inspectors, etc. [10-15].

Based on this we made some additions, changes, proposes, which in our opinion should be taken into account when presenting for the consideration of the Parliament of Ukraine the Ukrainian Law "On Medicinal Products" in the new edition. Almost simultaneously, we have made 26 supplements to the decision of VIII National Congress of Pharmacists of Ukraine (On 14-16 of September 2016). According to some sections of the decision of the VIII congress of pharmacists concerns the legislative and normative regulation regarding: the concept of pharmaceutical sector of Healthcare of Ukraine development on 2016-2021; production of medicines in Ukraine: Realities and Perspectives; the pricing, reimbursement, as factors of availability of medicines; the concept and standards of higher education in Ukraine in the field of knowledge: "Health Care" in specialty "Pharmacy" and "Higher Education"; integration of pharmacy of Ukraine in European pharmaceutical space; improvement of regulatory policy in the pharmaceutical sector; pharmaceutical self-government; development tendencies of pharmacy network, distribution, quality

control; pharmaceutical science and innovative technologies in the development of medicines. The mentioned problems coincide with the questions, which were asked behind the "round table" of the Committee of the Parliament on 21.11.2016.

#### OBJECTIVE STATEMENT OF THE ARTICLE

Taking into account actuality of legislative activity, with the aim of implementation of national pharmaceutical law to the requirements of EU and efficiency of certainty in the innovative problematic set the goal – develop a strategy and tactics and sequence of development adaptation mechanisms of normative base in the pharmaceutical industry of Ukraine according to EU and PIC/S requirements.

At that stage, we together with national authorized competent authority processed application to PIC/S and a package of scientific practical and reasonable instruments for it [10-15]. Event of forming research purposes regarding joining the PIC/S anticipated the following not resolved earlier parts of the abovementioned problem: the appointment at the PIC/S Committee meeting of curator of the Evaluation of statement; checking the licensing system and inspection of activities for the production and distribution of medicines, the Inspectorate of the quality system, national legal requirements, procedure of training and preparation of inspectors, etc.; visit with the purpose of audit for the audit team PIC/S, carrying out the observations over the work of inspectors, which performing routine inspections for compliance with the GMP/PIC/S requirements; the adoption at the PIC/S Committee meeting of according to the evaluation results of the audit team PIC/S final decision concerning the accession of the national competent authority in the sphere of the control by the circulation of medicines to the PIC/S.

#### PRESENTATION OF THE MAIN MATERIAL FOR THE RESEARCH

The successive stages and the final steps of accession to the PIC/S were argued according to the recommendations, which were specified at the PIC/S seminar for inspectors in Bratislava. To the PIC/S management were prepared and passed the official justification about the intentions of Ukraine to join this organization and to develop and justify the implementation of admission procedures to the PIC/S. It is emphasized, that at the initial, the starting point the accession procedure was started with the evaluation of the application and added documents and justified and effective supervision over inspection and assessment of functioning of the quality system of inspectorate. On the next step was formulated resume (CV) of inspectors, the system of their training and ongoing learning and required the development of a number of standard operating pro-

cedures (SOP) etc. We, together with National Pharmaceutical University (academy) and other universities of Ukraine, international experts-consultants was developed a scheme – algorithm scientific-design entry and implementation of quality control system of medicines in the international system of PIC/S.

As a result of this work, in 2004 has been filed an official statement. On the 1 of November in the same year were prepared, justified and transferred all necessary official documents, which should be added to the statement. The curators of the accession of the national authorized competent authority of Ukraine to the PIC/S were identified official representatives of the authorized competent authority of Ireland and Slovakia, followed by the beginning of the accession process. As at the initial stage of the accession of Ukraine to the PIC/S, as well as on the other organizational legal stages were marked some conflicts with developers, regarding a complete continuation of the procedure of accession to the PIC/S, namely: the discrepancy of licensing procedures of manufacturers of medicinal products and their certification for compliance with GMP were not included as mandatory for license conditions of carrying economic activity on industrial production of medicines. For recovery of aforementioned statement, were submitted all necessary documents and accepted events of active implementation of set of regulatory factors of Ukraine adapted to the requirements of EU, taking into account the following: quality manual, resume (CV) on each inspector, the description of quality assessment system of inspection, the necessary standard operating procedures of inspectorate, etc. [9, 10, 13, 15, 21].

On the basis of audit was established scientific-practice and controlling activity, which was carried out from 2 of 3 technical-structural sector-departments, that were part of public administration, regarding the regulation of drug production according to the functional-organizational-control features, namely: Department of organization of state control quality of medicines, who has control over the export and import of medicines, certification of laboratories, the prohibition (termination) and removal from circulation of medicines; Division on licensing and certification of manufacturing, which was responsible for licensing and inspection of manufacturers of medicinal products [9, 14, 21-26].

By the PIC/S representatives was noted the significant progress of developed and proposed efficiency of the quality system of Ukraine and the current legislative process in the Law in accordance with the PIC/S requirements in the sphere of circulation of medicines. During the final meeting of the PIC/S we have taken into account the following:

- First of all, the expressed satisfaction of members-experts of PIC/S to the scientists, practical experts, State Inspectorate for Quality Control of

Medicines and the Ministry of Health of Ukraine for the organization of work regarding the preparation of the practical background for adaptation of the list of laws of Ukraine which are adapted and interconnected to the legislative and regulatory framework to the integral international requirements of the system PIC/S in Ukraine;

- Difficulty of the audit;
- The productivity of researchers activity and complicity of public authorities, which was demonstrated on the final stage of implementation and entry of Ukraine as 37 member of the PIC/S system;
- Recognized validation of processes at all production stages of the relevant principles of quality control system of medicines, according to the PIC/S system;
- Qualified selection of scientific, practical workers and also skilled learning, training of advanced inspectors and their improvement;
- Preparation and implementation of these stages of the evaluation process of accession to the PIC/S.

The results of researches, passing the stages of joining the PIC/S and final analytical material of audit was indicated also some propositions regarding the further activity of regulatory authorities in Ukraine according to the PIC/S requirements [13]. The first critical component, which needed substantial revision, concerned the legal requirements, regarding: pharmaceutical companies, who import medicines, did not have license for the manufacture and/or import of medicines. Differences were detected concerning import of medicines, procedure for cancellation of the manufacturer license and certificate of conformity to the GMP requirement. It is established that importers of medicines in Ukraine which do not have any license on production or appropriate permission which would include product quality review and GMP standards during the production of imported goods considered acceptable. We, together with the central administrative-supervisory authorities, Universities provided generalized scientific-practical reasoned explanation regarding this matter. It has been proved that according to the current legislation pharmaceutical companies, who import medicines, should have had a license for wholesale trade. Control of circulation of imported medicines, before introduction of changes of abovementioned amendments to the regulatory framework was implemented in several steps on the territory of Ukraine: control of the distribution company by authorized specialists (A Qualified person of quality); state control at all stages of circulation of imported medicines by the State Inspectorate for Quality Control of Medicines (State Administration of Ukraine on Medicinal Products, SAUMP) and its territorial inspections in accor-

dance with current legislation of Ukraine. The second critical component that needed our revision, concerned the GMP standards, namely: Ukrainian text of GMP requirements was not actualized with the current version of GMP EU, which was absent at that time, a respective standard operating procedure regarding the control of changes according to GMP EU and actualization of the text of national GMP requirements (Ukrainian language). To eliminate this remark, as already mentioned was scheduled the actualization of the Guideline STN MHU 42-4.0:2008 "Medicinal Products. Good manufacturing practice" in accordance with applicable requirements of GMP EU and development of SOP regarding its actualization on the on a regular basis in accordance with changes, which is made in GMP EU. Other discrepancies related the appointment, training and education of inspectors, inspection procedures and methodologies, sampling plan etc. General final form our research areas of joining to PIC/S together with scientists of National

University of Pharmacy and other medical Universities and the State Inspectorate for Quality Control of Medicines successfully confirmed the a complete value of Ukraine in the PIC/S system.

Based on the aforementioned at the next PIC/S meeting of, which took place on 8 of November 2010 in the Kuala Lumpur (Malaysia), it was decided to join Ukraine to the PIC/S members started from 1 of January 2011.

#### CONCLUSIONS AND PROSPECTS FOR FURTHER RESEARCH

Legislative document of drug quality control system and processes of control inspection (PIC/S) in the sphere of their circulation – is international requirements of PIC/S. Developed, discussed and accepted the principles, measures and requirements to PIC/S in Ukraine and contributed the accession of Ukraine in 2011 to the PIC/S system.

**Conflicts of Interest:** authors have no conflict of interest to declare.

#### REFERENCES

1. Вороненко, Ю. В. Нормативно-правові засади вдосконалення системи післядипломного навчання персоналу підприємств промислової фармації / Ю. В. Вороненко, М. С. Пономаренко, О. С. Соловійов та ін. // Фармац. журн. – 2014. – № 3. – С. 3-11; 2014. – № 4. – С. 9-16.
2. Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС № 2001/83/ЄС від 06.11.2001 р. про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людьми.
3. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://nfau.in.ua/?page\\_id=2840](http://nfau.in.ua/?page_id=2840)
4. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (редакція від 28.04.2013 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
5. Мурашко, А. М. Належна аптечна практика / А. М. Мурашко, О. Л. Левашова // Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В. П. Черних. – 2-ге вид., перероб. і доп. – К. : МОПІОН, 2010. – С. 956.
6. Надлежащая аптечная практика в новых независимых государствах [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13215>, <http://www.apteka.ua/article/13233>, <http://www.apteka.ua/article/13254>, <http://www.apteka.ua/article/13291>
7. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ МОЗ України № 436 від 30.10.2001 р. // Офіційний вісник України. – 2002. – № 6 від 22.02.2002. – С. 229.
8. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ МОЗ України № 436 від 30.10.2001 р. // Офіційний вісник України. – 2002. – № 6 від 22.02.2002. – С. 258.
9. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України : наказ МОЗ України № 809 від 22.11.2011 р. // Офіційний вісник України. – 2012. – № 11 від 17.02.2012. – С. 227.
10. Соловійов, О. С. Системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармації в Україні / О. С. Соловійов // Зб. наук. праць співроб. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – К., 2013. – Вип. 22, кн. 4. – С. 408-413.
11. Соловьёв, А. Актуальные вопросы контроля качества лекарственных средств / А. Соловьёв // Еже-недельник АПТЕКА. – 2013. – № 42. – С. 9.
12. Соловьёв, А. С. Государственный контроль качества препаратов – имплементация норм ЕС / А. С. Соловьёв // Еженедельник АПТЕКА. – 2013. – № 37. – С. 7.
13. Соловьёв, А. С. О законодательных новшествах на фармрынке / А. С. Соловьёв // Еженедельник АПТЕКА. – 2012. – № 33. – С. 10-15.
14. Соловьёв, А. С. Привлечение зарубежных производителей в фармсектор стран СНГ : V Междунар. конф. ин-та Адама Смита «Фармацевтический форум стран СНГ 2014 г.», 11-13 фев. 2014 г., г. Москва / А. С. Соловьёв // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 12. – С. 14.

15. Соловьев, А. С. Регуляторная политика в фармацевтической отрасли: проблемы и пути их решения / А. С. Соловьев // Ежедневник АПТЕКА. – 2014. – № 3. – С. 7.
16. Стасенко, Т. Контроль якості ліків і їх промоція мають відповідати стандартам Євросоюзу / Т. Стасенко // Ваше здоров'я. – 2014. – № 37-38. – С. 3.
17. Толочко, В. Якість та безпека використання лікарських засобів у Європі / В. Толочко, Ю. Медведєва, І. Шишкіна // Фармац. кур'єр. – 2011. – № 5-6. – С. 32-37.
18. Черних, С. П. Від арифмометра до високих технологій. До 40-ї річниці створення інформаційної служби МВС України. Т. 1 / С. П. Черних, О. М. Іщенко, І. А. Аршинов. – 3.: Вид-во «Просвіта», 2012. – С. 11.
19. Шаповалова, В. А. Судебная фармация: формирование международной правовой базы по контролю за оборотом наркотических средств в период 1925-1936 годов / В. А. Шаповалова, С. М. Мусоев, В. В. Шаповалов // Укр. вісник психоневрол. – 2012. – Т. 20, вип. 1. – С. 100-102.
20. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. Draft. // WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-second Report. – Geneva: World Health Organization, 1992. – P. 90-129. – (WHO Technical Report Series, № 823).
21. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: for quality of pharmacy services from the WHO technical report series, No. 961, 45-th report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations – World Health Organization, 2011. – 20 p.
22. Medicines: spurious/false-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines: WHO fact sheet № 275 from May 2012. [Електронний ресурс] / WHO. – Режим доступу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en>
23. PPRI Glossary [Cited 2010, 13 Jan.]. – Available from: <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|4->
24. Technical Conference of Experts on the trafficking in fraudulent medicines: 14-15 february 2013, Vienna (Austria) [Електронний ресурс] / UNODC – 2013. – Режим доступу: <http://www.unodc.org/unodc/en/fraudulentmedicines/conference.html>
25. Zanzibar Declaration on Counterfeit Medical Products and Pharmaceutical Crime: dated 2 September 2010 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.interpol.int/Media/Files/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Resources/The-Zanzibar-Declaration-on-Counterfeit-Medical-Products-and-Pharmaceutical-Crime-Signed-in-September-2010-following-the-conclusion-of-Operation-Mamba-III-Eastern-Africa>
26. Zayarnyuk, N. Prolongs of disulilam: improvement of dosage form / N. Zayarnyuk, V. Sobetov, M. Vorobii et al. // II Intern. Sci. Conf. "Collection of Scientific work", May 2-4, 2014. – Tbilisi State Medical University, Tbilisi, Georgia, 2014. – P. 153-156.

## REFERENCES

1. Voronenko, Y. V., Ponomarenko, M. S., Soloviov, O. S. et al. (2014). *Farmatsevychnyi zhurnal – Pharmaceutical journal*, 3, 3–11.
2. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. (2001). *Official Journal of the European Union*, 311 (44), 67–128.
3. *Etychnyi kodeks farmatsevychnykh pratsivnykiv Ukrainy [Ethical Code of pharmaceutical workers of Ukraine]*. (2010). Available at: [http://nfau.in.ua/?page\\_id=2840](http://nfau.in.ua/?page_id=2840).
4. *Zakon Ukrainy «Pro likarski zasoby» [The Law of Ukraine «On Medicinal Products»]*. Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>.
5. Murashko, A. M., Levashova, O. L. (2010). *Farmatsevychna entsyclopedia*. Kyiv: MORION, 956.
6. *Nadlezhashchaia aptechnaia praktika v novykh nezavysymykh hosudarstvakh [Good Pharmacy Practice in the New Independent States]*. Available at: <http://www.apteka.ua/article/13215>; <http://www.apteka.ua/article/13233>; <http://www.apteka.ua/article/13254>; <http://www.apteka.ua/article/13291>.
7. Nakaz MOZ Ukrainy vid 30.10.2001 r. № 436. «Pro zatverdzhennia Instruktzii pro poriadok kontroliu yakosti likarskykh zasobiv pid chas optovoi ta rozdribnoi torhivli». (2002). *Ofitsiyni visnyk Ukrainy – Official Bulletin of Ukraine*, 6, 229.
8. Nakaz MOZ Ukrainy vid 30.10.2001 r. № 436. «Pro zatverdzhennia Instruktzii pro poriadok kontroliu yakosti likarskykh zasobiv pid chas optovoi ta rozdribnoi torhivli». (2002). *Ofitsiyni visnyk Ukrainy – Official Bulletin of Ukraine*, 6, 258.
9. Nakaz MOZ Ukrainy vid 22.11.2011 r. № 809 «Pro zatverdzhennia Poriadku vstanovlennia zaborony (tymchasovoi zaborony) ta ponovlennia obihu likarskykh zasobiv na terytorii Ukrainy». (2002). *Ofitsiyni visnyk Ukrainy – Official Bulletin of Ukraine*, 11, 227.
10. Soloviov, O. S. (2013). *Zbirnyk naukovykh prats spivrobotnykiv NMAPO imeni P.L. Shupyka – Collection of scientific papers of employee from Shupyk national medical academy of postgraduate education*. 22 (4), 408–413.
11. Soloviov, A. S. (2013). *Yezhenedelnik APTEKA*, 42, 9.

12. Soloviov, A. S. (2013). *Yezhenedelnik APTEKA*, 37, 7.
13. Soloviov, A. S. (2012). *Yezhenedelnik APTEKA*, 33, 10–15.
14. Soloviov, A. S. (2014). *Yezhenedelnik APTEKA*, 12, 14.
15. Soloviov, A. S. (2014). *Yezhenedelnik APTEKA*, 3, 7.
16. Stasenko, T. (2014). *Vashe zdorovia*, 37–38, 3.
17. Tolochko, V. M., Medvedeva, Yu. P., Shishkina, I. V. (2011). *Farmatsevtychnyi kurier*, 5–6, 32–37.
18. Chernyh, S. P., Ishchenko, O. M., Arshinov, I. A. (Ed.). (2012). *Vid aryfymetra do vysokykh tekhnolohii. [From adding machine to high technologies.]*. Zaporizhzhia: Prosvita, 11.
19. Shapovalova, V. A., Musoev, S. M., Shapovalov, V. V. (2012). *Ukrainskyi visnyk psykhonevrolohii*, 20 (1), 100–102.
20. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. (1992). *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-second Report*. Geneva: World Health Organization, 90–129.
21. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: for quality of pharmacy services from the WHO technical report series. (2011). No. 961. *WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations : 45th report*. Geneva: World Health Organization, 20.
22. Medicines: spurious/false-labeled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines. (2012). *WHO fact sheet*, 275. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en>.
23. PPRI Glossary. Available at: <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|4->.
24. Technical Conference of Experts on the trafficking in fraudulent medicines. (2013). Available at: <http://www.unodc.org/unodc/en/fraudulentmedicines/conference.html>.
25. Zanzibar Declaration on Counterfeit Medical Products and Pharmaceutical Crime. (2010). Available at: <http://www.interpol.int/Media/Files/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Resources/The-Zanzibar-Declaration-on-Counterfeit-Medical-Products-and-Pharmaceutical-Crime-Signed-in-September-2010-following-the-conclusion-of-Operation-Mamba-III-Eastern-Africa>.
26. Zaiarniuk, N., Sobetov, V. M., Vorobii, M. et al. Prolongs of disulilam: improvement of dosage. Proceedings from *Collection of Scientific work'14: II International Scientific Conference*. Tbilisi, Georgia: Tbilisi State Medical University, 153–156.

Адреса для листування:

04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Тел. (044) 205-49-46. E-mail: [office@nmapo.edu.ua](mailto:office@nmapo.edu.ua).

Тел. (057) 732-75-58. E-mail: [uef-ipksf@nuph.edu.ua](mailto:uef-ipksf@nuph.edu.ua).

Національна медична академія післядипломної освіти  
імені П. Л. Шупика

Надійшла до редакції 15.12.2016 р.

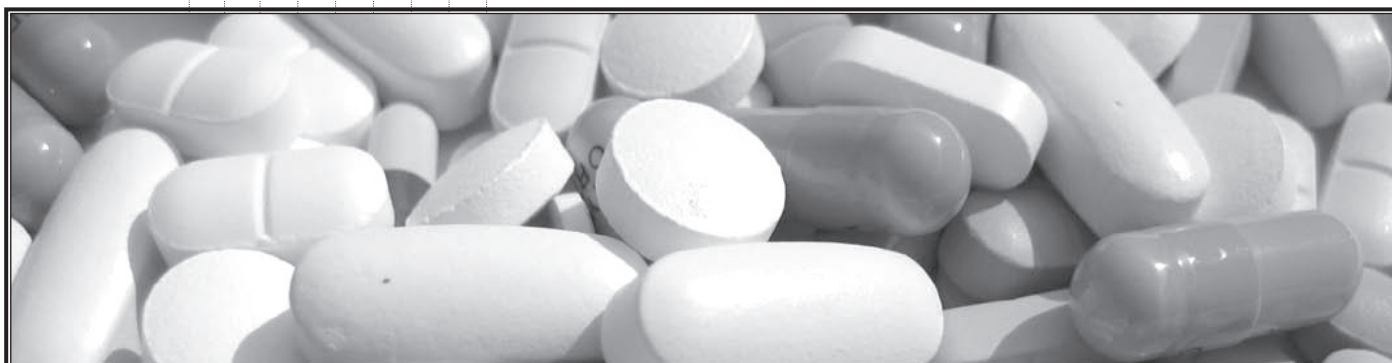


# *Маркетинг, логістика та фармакоекономічні дослідження*

**Рецензенти рубрики:**

**Пестун І. В.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Мусоєв С. М.,**  
*д. фарм. н., професор*



Л. С. СІМОНЯН

*Національний фармацевтичний університет*

## МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ЛІКУВАННІ НЕГОСПІТАЛЬНОЇ ПНЕВМОНІЇ

Негоспітальна пневмонія (НП) залишається одним з найбільш розповсюджених та небезпечних для життя інфекційних захворювань. НП – це гостре інфекційне захворювання, переважно бактеріальної етіології, що характеризується вогнищевим ураженням респіраторних відділів легень та наявністю внутрішньоальвеолярної ексудації.

**Мета роботи** – проведення маркетингових досліджень фармацевтичного ринку антибактеріальних препаратів, які застосовуються при лікуванні негоспітальної пневмонії.

**Результати.** Проведені маркетингові дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку антибактеріальних препаратів встановили, що на вітчизняному фармацевтичному ринку спостерігається перманентне домінування препаратів іноземного виробництва по відношенню до вітчизняних лікарських засобів (ЛЗ) (76,7 % до 23,3 %). За результатами аналізу показників доступності (D) у динаміці років (2012-2015 рр.) за загальною сукупністю препаратів встановлена наявність тенденції до його поступового зниження.

**Висновки.** За результатами аналізу показників доступності за 2012-2015 рр. встановлено тенденцію до поступового зниження зазначеного показника. Найбільш оптимальні значення показника доступності були відмічені у період 2012-2013 рр., при цьому максимальні показники доступності мали препарати вітчизняного виробництва.

*Ключові слова:* маркетингові дослідження; антибактеріальні препарати; негоспітальна пневмонія; доступність

L. S. SIMONIAN

### MARKETING RESEARCH PHARMACEUTICAL MARKET ANTIBACTERIAL DRUGS, WHICH ARE USED IN TREATMENT OF OUT HOSPITAL PNEUMONIA

Out-hospital pneumonia (OP) is one of the most common and life-threatening infectious diseases. OP – an acute infectious disease, mainly bacterial etiology, which is characterized by focal lesions of the lungs and respiratory unallo presence of exudation.

**Aim.** To conduct marketing research of the pharmaceutical market of antibacterial drugs used in the treatment of out hospital pneumonia.

**Results.** Marketing research pharmaceutical market antimicrobials found that there is a constant prevalence of drugs foreign origin in respect of domestic medicines in the domestic pharmaceutical market (PM) (76.7% to 23.3%). According to the analysis of the availability of indicators dynamics (2012-2015) for a total set of drugs found that there is a tendency to its gradual decline.

**Conclusions.** According to the analysis of the availability indicators for 2012-2015, the trend of gradual decline in this indicator. Optimal accessibility index value was recorded in the period from 2012 to 2013; the maximum number of available drugs were produced domestically.

*Key words:* marketing research; antimicrobials; out-hospital pneumonia; the availability of medicines

Л. С. СИМОНЯН

### МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ НЕГОСПИТАЛЬНОЙ ПНЕВМОНИИ

Внебольничная пневмония (НП) остается одним из самых распространенных и опасных для жизни инфекционных заболеваний. НП – это острое инфекционное заболевание, преимущественно бактериальной этиологии, которое характеризуется очаговым поражением респираторных отделов легких и наличием внутриаальвеолярной экссудации.

**Цель работы** – проведение маркетингового исследования фармацевтического рынка антибактериальных препаратов, используемых в лечении нозокомиальной пневмонии.

**Результаты.** Маркетинговыми исследованиями фармацевтического рынка антибактериальных препаратов установлено, что на отечественном фармацевтическом рынке наблюдается

постоянное преобладание препаратов зарубежного производства над отечественными лекарственными средствами (ЛС) (76,7 % к 23,3 %). По данным анализа показателей доступности (D) в динамике лет (2012-2015 гг.) на общую совокупность препаратов установлено, что наблюдается тенденция к постепенному снижению.

**Выводы.** По данным анализа показателей доступности на 2012-2015 гг. прослеживается тенденция к постепенному снижению данного показателя. Оптимальные значения индекса доступности были отмечены в период с 2012 по 2013 год, максимальное число доступности имели лекарственные средства отечественного производства.

*Ключевые слова:* маркетинговые исследования; антибактериальные препараты; негоспитальная пневмония; доступность лекарственных средств

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Захворюваність на негоспітальну пневмонію (НП) є вельми актуальною через високі показники поширеності та швидку розповсюдженість даної нозології серед населення країн світу, небезпечних для життя. Згідно зі статистикою ВООЗ дана нозологія є однією з найбільш поширених причин смерті серед дітей до 5 років, так наприклад, у 2015 році від неї померло близько 920,1 тис. осіб [5].

Слід зауважити, що ця патологія завдає суттєвих економічних збитків для урядів різних країн, що пов'язано не лише з виплатою за лікарняними листами людям працездатного віку, але й з високими фінансовими витратами на лікування та серйозними ускладненнями після захворювання. При цьому щорічно в Європі на лікування пневмонії витрачається 10,1 млрд євро [4].

Діагноз НП свідчить про безумовне показання для застосування антибактеріальних препаратів, які є основою лікування. Слід зауважити, що застосування у терапії антибактеріальних ЛЗ необхідне одразу після встановлення діагнозу, особливо серед пацієнтів, віднесених до груп ризику, зокрема дітей до 5 років та людей похилого віку. Особливості перебігу захворюваності та високі показники летальності обумовлюють ретельний та обережний вибір того чи іншого препарату при призначенні лікарем.

## АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Дослідженню проблем фармацевтичного забезпечення хворих на НП приділялось багато уваги у працях як закордонних, так і вітчизняних учених. Більш змістовний аналіз проблем фармацевтичного забезпечення антибактеріальними ЛЗ при здійсненні фармацевтичної допомоги хворим на НП представлено у роботах Немченко А. С., Яковлевої Л. В. та ін. [2, 3].

## ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРИШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз літературних джерел щодо маркетингових досліджень антибактеріальних ЛЗ та показників доступності даної категорії препаратів на вітчизняному фармацевтичному ринку

встановив недостатність висвітлення питань з вищезазначеної тематики.

## ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з викладеного вище, метою дослідження стало проведення маркетингових досліджень фармацевтичного ринку антибактеріальних препаратів для лікування негоспітальної пневмонії.

## ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

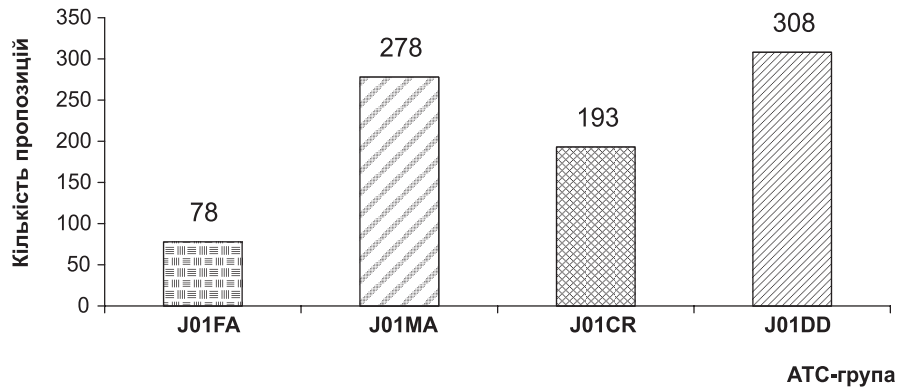
На теперішній час проведення маркетингових досліджень вітчизняного ринку антибактеріальних ЛЗ набуває особливого значення завдяки можливості визначення процесів та тенденцій змін ринку як з боку економічних, так і законодавчих, науково-технічних та інших факторів.

Виявлення кон'юнктури, ємкості та конкуренції антибактеріальних препаратів вітчизняного фармацевтичного ринку є ключовим фактором, який веде до визначення вірних шляхів регулювання процесів імпортозаміщення задля збільшення платоспроможності населення, а також дає змогу до планування розвитку ринку.

Відповідно до уніфікованої анатомо-терапевтичної та хімічної класифікаційної системи АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) ЛЗ, що застосовуються для лікування НП, відносяться до груп J01 – Антибактеріальні засоби для системного застосування, а саме J01CR – комбінації пеніцилінів, у тому числі з інгібіторами бета-лактамази, J01DD – цефалоспорины третього покоління, J01MA – фторхінолони та J01FA – макроліти.

За результатами аналізу даних державної реєстрації ДП «Державного експертного центру МОЗ України» було встановлено, що на квітень 2016 р. на оптовому фармацевтичному ринку були присутні 857 торгових назв ЛЗ (з урахуванням форм випуску) антибактеріальної дії, а саме J01CR – 78 ЛЗ, J01DD – 308 ЛЗ, J01MA – 278 торгових назв ЛЗ та J01FA – 193 найменування ЛЗ.

Аналіз реєстрації на фармацевтичному ринку препаратів антибактеріальної дії, які застосовуються при НП, представлено на рис. 1.



**Рис. 1.** Кількість пропозицій препаратів антибактеріальної дії, які застосовуються для лікування НП (станом на квітень 2016 р.)

При аналізі реєстрації лікарських препаратів, які застосовуються для лікування НП, встановлено, що найбільша кількість препаратів присутня в таких групах: J01DD – цефалоспорины третього покоління (36 % від загальної кількості ЛЗ) та J01MA – фторхінолони (32 %).

Далі нами були проаналізовані співвідношення пропозицій вітчизняних та іноземних виробників антибактеріальних ЛЗ, що застосовуються для лікування НП на вітчизняному та іноземному фармацевтичному ринку ЛЗ (рис. 2).

Порівнюючи дані пропозицій, можна говорити про повне домінування імпортованих ЛЗ антибактеріальної дії, що, в свою чергу, є негативним фактором, який потребує впровадження програм імпортозаміщення, що сприятиме зростанню доступності препаратів даного сегменту ринку.

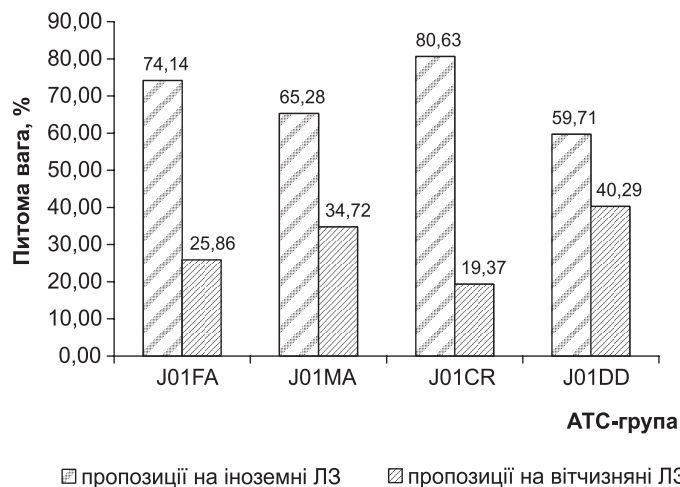
Вирішення проблеми комплаєнсу у хворих на НП значною мірою залежить від вибору оптимальної лікарської форми. Тому наступним етапом наших досліджень став аналіз асортименту

ЛЗ за лікарськими формами (розчин для ін'єкцій, таблетки, капсули, драже та ін.). У досліджуваному асортименті препаратів, які застосовуються при НП, з групи J01FA – макроліти 98,97 % від загальної кількості складають тверді лікарські форми, лідерами є ЛЗ у формі таблеток – 72,54 % (рис. 3).

Серед ЛЗ групи J01MA – фторхінолони лідерами також є тверді лікарські форми – 83,34 %, а саме таблетки – 79,17 % та капсули – 4,7 %.

У досліджуваному асортименті препаратів антибактеріальної дії групи J01CR – комбінації пеніцилінів, у тому числі з інгібіторами бета-лактамази, встановлено, що ця група на 100 % представлена у твердих лікарських формах, а саме у вигляді таблеток – 61,9 %, порошків – 33,3 % та капсул – 4,76 %.

При аналізі групи J01DD – цефалоспорины третього покоління за лікарськими формами було встановлено, що максимальну кількість мають ЛЗ у вигляді порошків для ін'єкцій – 91,82 % від загальної кількості препаратів даної групи.



**Рис. 2.** Аналіз структури пропозицій антибактеріальних ЛЗ, що застосовуються у лікуванні хворих на НП (станом на квітень 2016 р.)

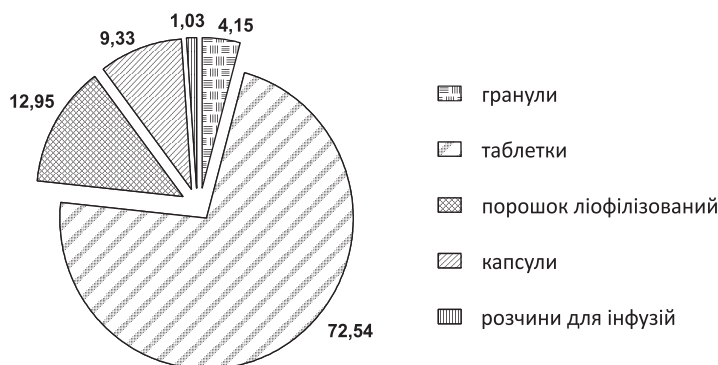


Рис. 3. Аналіз за лікарськими формами антибактеріальних ЛЗ групи макролітів, %

Результати за групою цефалоспоринів третього покоління обумовлені фармакотерапевтичною особливістю використання даної групи препаратів. Згідно з протоколами лікування НП препарати даної групи призначаються хворим на III та IV ступінь тяжкості перебігу захворювання, що має відбуватися у стаціонарі.

Наступним етапом досліджень був аналіз оптового ринку ЛЗ. Нами були використані дані прайс-листів «Щотижневика Аптека» та «Гео аптека».

Аналіз за фірмами-виробниками показав, що основну частку асортименту формують препарати європейських фармацевтичних компаній. При аналізі співвідношення препаратів вітчизняного та імпортного виробництва встановлено, що за всіма групами антибактеріальних засобів є суттєве домінування іноземних препаратів, а саме 77 % до 23 %.

Так, ЛЗ антибактеріальної дії з групи J01DD – цефалоспориноли 3 покоління, які застосовуються при НП вітчизняного виробництва, зареєструвало 12 компаній, лідерами з яких є: ТОВ «Артеріум» – 27 торгових найменувань (з урахуванням форм випуску), ТОВ ФК «Здоров'я» –

18 ЛЗ, «Борщагівський ХФЗ» та ПрАТ ФФ «Дарниця» по 16 ЛЗ та «Червона зірка» – 10 торгових найменувань.

Так, препарати антибактеріальної дії з групи J01DD іноземного виробництва представлені 42 фірмами-виробниками. Лідерами серед іноземних компаній є: American Norton Corporation (США) – 7 ЛЗ, Exir Pharmaceutical (Іран) – 5 ЛЗ, Orchid Chemicals and Pharmaceuticals (Індія) – 4 ЛЗ, Lupin (Індія) та Pfizer Inc. (США) по 2 торгових найменування.

Серед препаратів з групи J01FA – кларитроміцини вітчизняного виробництва лідерами стали такі компанії: ПАТ НВЦ «ФК Здоров'я», яка зареєструвала 8 торгових назв з урахуванням форм випуску, «Корпорація Артеріум» – 7 ЛЗ, завод ПАТ «Червона зірка» – 6 ЛЗ та ТОВ «Дарниця» і ТОВ «Сперко» по 4 торгових назви (рис. 4).

Основними країнами-імпортерами ЛЗ антибактеріальної дії є Індія та США (30,3 % від усіх зареєстрованих іноземних торговельних назв ЛЗ).

У той же час препарати групи кларитроміцину представлені переважно іноземними виробниками, питома вага яких складає 74,17 %. Лідерами за даною групою є наступні компа-

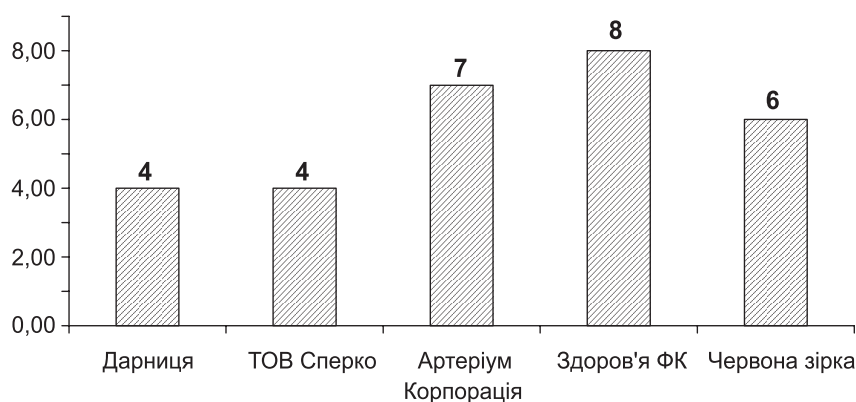


Рис. 4. Кількість пропозицій ЛЗ вітчизняних фірм-виробників за групою кларитроміцину

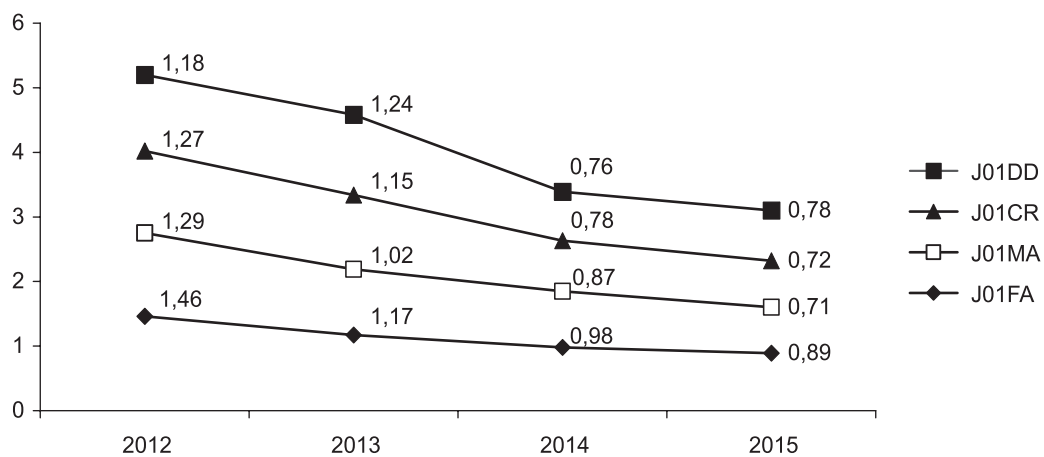


Рис. 5. Показники доступності ЛЗ антибактеріальної дії за 2012-2015 рр.

нії: Teva (Ізраїль) – 14 торгових найменувань, Sandoz (Швейцарія) – 9 ЛЗ, Abbott Products GmbH (Німеччина) та KRKA (Словаччина) – по 7 торгових найменувань ЛЗ та Alembic Ltd. (Індія) – 5 ЛЗ.

Таким чином, український ринок ЛЗ групи J01FA, що застосовуються при НП, характеризується залежністю від імпорту ЛЗ, що слід оцінити як вкрай негативну тенденцію.

При проведенні аналізу фірм-виробників за групою J01MA – левофлоксацини встановлено, що основну частку асортименту також формують іноземні компанії (65,28 %).

Лідерами вітчизняного виробництва є такі компанії: «ЮріяФарма» – 5 торгових найменувань ЛЗ, «Червона зірка» та ТОВ «Здоров'я» – по 4 торгових найменування ЛЗ, «Фарма Старт» та «Про-фарма» – по 3 ЛЗ.

Серед лідерів ЛЗ іноземного виробництва є такі компанії: «AAR Pharma» (Великобританія) – 5 торгових найменувань ЛЗ, «Sanofi» (Франція) та «Sandoz» (Швейцарія) – по 4 ЛЗ, «Euro-Lifecare» (Великобританія) та «Ranbaxy» (Індія) – по 3 ЛЗ.

Відзначаємо, що група J01CR – амоксициліни та інгібітори ферменту представлена переважно препаратами іноземного виробництва – 80,63 % від загальної кількості ЛЗ. Препарати даної групи представлені всього двома вітчизняними виробниками, а саме: «Борщагівським ХФЗ» – 3 торгових найменування, «Корпорацією Артеріум» – 2 ЛЗ та ФК «Здоров'я» – 2 торгових найменування.

Лідерами серед виробників препаратів іноземного виробництва за групою амоксициліни та інгібітори ферменту стали Швейцарія та Індія, які у сукупності складають 32,41 % від загальної кількості зареєстрованих препаратів.

Лідерами препаратів амоксициліну стали такі фірми: Sandoz (Швейцарія) – 13 торгових найменувань ЛЗ, Astellas Pharma Europe (Нідерланди) – 11 ЛЗ, GlaxoSmithKline (Великобританія) – 9 препаратів, Lab. Vago (Аргентина) та Alkem Lab. (Індія) – по 6 торгових найменувань ЛЗ.

За результатами аналізу структури пропозицій за фірмами-виробниками і торговими назвами препаратів можна зазначити, що на оптовому ринку препаратів антибактеріальної дії спостерігається домінування ЛЗ іноземного виробництва. Враховуючи тенденцію до погіршення платоспроможності населення та суттєве зростання попиту даної категорії ЛЗ, необхідним є подальше впровадження дієвих механізмів імпортозаміщення антибактеріальних препаратів.

Доступність ЛЗ є важливим показником ефективності фармацевтичного забезпечення населення, тому нами був проведений аналіз показників доступності за 2012-2015 рр. Доступність розраховувалась за формулою:

$$D = \frac{I_x \times Z_{\min}}{I_s \times V_k},$$

де:  $I_x$  – індекс зміни середньої заробітної плати за визначений період;

$I_s$  – зведений індекс цін на лікарські препарати за той же період;

$Z_{\min}$  – мінімальна заробітна плата у країні;

$V_k$  – вартість споживчого кошика за досліджуваний період [1].

Показник доступності, який є в межах або нижче одиниці ( $D > 1$ ), вказує на низький рівень платоспроможності населення у зв'язку з високими показниками індексів росту цін на препарат у звітному періоді по відношенню до показників заробітної плати у визначеному пе-

ріоді. Тобто для досягнення гарантованої державою межі доступності на препарат показник доступності повинен бути більшим або дорівнювати одиниці ( $D \geq 1$ ). Показники доступності на антибактеріальні ЛЗ розраховувалися з врахуванням даних Державної служби статистики України за досліджуваний період (2012-2015 рр.). Нами враховувались тільки ті ЛЗ, які були присутні на ринку протягом досліджуваного періоду. Результати розрахунків показників доступності ЛЗ наведені на рис. 5.

Низькі показники доступності відмічаються у 2014-2015 рр., що є наслідком значного збільшення індексів росту цін на ЛЗ по відношенню до індексів росту середньої заробітної плати в Україні.

Таким чином, при аналізі показників доступності на антибактеріальні ЛЗ за всіма групами встановлено, що оптимальні показники спостерігались у 2012-2013 рр., що пов'язано з більш стабільним економічним становищем у країні, а починаючи з 2014 р. відмічається значне збільшення досліджуваного показника. Низькі показники доступності у 2014-2015 рр. можуть бути обумовлені як суттєвим зростанням курсу валют, так і помітним зниженням у зазначений період рівня доходів населення.

За 2015 р. середній показник доступності за всією групою антибактеріальних ЛЗ вітчизняного виробництва, що застосовуються при терапії негоспітальної пневмонії, дорівнював 0,8, а іноземного виробництва – 0,7. Відмічаємо, що за весь досліджуваний період (2012-2015 рр.) показники доступності на вітчизняні ЛЗ значно більші, ніж на препарати іноземного виробництва.

Таким чином, виходячи з результатів проведених досліджень, можна стверджувати, що

в умовах фінансово-економічної кризи та низької платоспроможності населення зростає потреба у підвищенні конкурентоспроможності вітчизняного виробництва за групами досліджуваних препаратів, що, в свою чергу, сприятиме зростанню доступності ЛЗ даного сегменту ринку.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Аналіз за фірмами-виробниками показав, що основну частку асортименту формують препарати європейських фармацевтичних компаній. При аналізі співвідношення препаратів вітчизняного та імпортного виробництва встановлено, що за всіма групами антибактеріальних засобів є суттєве домінування іноземних препаратів, а саме 77 % до 23 %.
2. За результатами аналізу структури пропозицій за фірмами-виробниками і торговими назвами ЛЗ встановлено, що на оптовому ринку антибактеріальних препаратів спостерігається домінування ЛЗ іноземного виробництва. Враховуючи тенденцію до погіршення реального платоспроможного попиту значної більшості населення, необхідним є подальше посилення позиції препаратів вітчизняного виробництва, які застосовуються при лікуванні НП.
3. За результатами аналізу показників доступності за 2012-2015 рр. встановлено тенденцію до поступового зниження зазначеного показника. Проведений аналіз дає змогу стверджувати, що за весь період досліджень найбільш оптимальні значення показника доступності були відмічені у період з 2012-2013 рр.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Актуальність державного регулювання доступності ліків за умов медичного страхування / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, Г. Л. Панфілова та ін. // Професійне управління та інвестиції в систему охорони здоров'я: Український вимір : матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14 квіт. 2011 р. – Х., 2011. – С. 81-93.
2. Немченко, А. С. Анализ проблем фармацевтического обеспечения больных гриппом и пневмонией в Украине и за рубежом / А. С. Немченко, Л. С. Симонян, В. Н. Назаркина // Фармация. – 2013. – № 2. – С. 24-27.
3. Яковлева, Л. В. АВС-анализ антибактериальных препаратов / Л. В. Яковлева, Н. О. Матяшова // Управление, экономика та забезпечення якості в фармацевції. – 2013. – № 2 (28). – С. 94-99.
4. Система епідеміологічного надзора за гриппом ЕРБ ВОЗ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.euroflu.org/index\\_ru.php](http://www.euroflu.org/index_ru.php)
5. World Health Organization / Pneumonia – 2015 – Режим доступу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/ru>

REFERENCES

1. Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L., Panfilova, G. L. et al. (2011). Proceedings from *Aktualnost gosudarstvennogo regulirovaniia dostupnosti lekarstv v usloviiah meditsinskogo strahovaniyia*. Kharkov, 81–93.
2. Nemchenko, A. S., Simonian, L. S., Nazarkina V. N. (2013). *Farmatsiia*, 2, 24–27.
3. Yakovleva, L. V., Matiashova, N. A. (2013). *Upravlinnia, ekonomika i zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 2 (28), 94–99.
4. *Sistema epidemiologicheskogo nadzora za grippom ERB VOZ*. Available at: [http://www.euroflu.org/index\\_ru.php](http://www.euroflu.org/index_ru.php)
5. World Health Organisation. (2015). *Pneumonia*. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/ru>

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 67-91-70. E-mail: [economica@nuph.edu.ua](mailto:economica@nuph.edu.ua).

Національний фармацевтичний університет

Сімонян Л. С. (ORCID iD 0000-0002-4011-3101)

Надійшла до редакції 24.11.2016 р.



Ж. В. МАЛА, О. В. ПОСИЛКІНА, М. М. НЕССОНОВА

*Національний фармацевтичний університет*

## АНАЛІЗ ФАКТОРІВ ВПЛИВУ НА ДИНАМІКУ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ АПТЕЧНИХ МЕРЕЖ У ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ЇХ ТИПУ

У складних економічних умовах на тлі падіння попиту на лікарські засоби, посилення конкурентної боротьби аптечні мережі змушені працювати на підвищення власної конкурентоспроможності.

**Метою роботи** є дослідження факторів, що впливають на динаміку конкурентоспроможності аптечних мереж в Україні в залежності від їх розміру (дрібні, середні, великі та мега-аптечні мережі), та оцінка сили впливу кожного з виділених факторів на динаміку конкурентоспроможності.

**Результати.** Досліджено 53 потенційних фактори впливу на конкурентоспроможність аптечних мереж, що належать до різних кластерів (дрібні, середні, великі і мега-аптечні мережі). Встановлено, що фактором, який чинить найбільший негативний вплив на підвищення конкурентоспроможності дрібних і середніх аптечних мереж (перший та другий кластери), є повільне реагування на зміни ринку. Виявлено, що за значною кількістю факторів, які чинять позитивний вплив на підвищення конкурентоспроможності, подібними є середні та великі аптечні мережі (другий та третій кластери). В цих аптечних мережах факторами, які чинять суттєвий позитивний вплив на конкурентоспроможність, є наявність ефективного маркетингового комплексу, грамотний менеджмент.

**Висновки.** Отримані результати (визначені фактори впливу на підвищення/зниження конкурентоспроможності та оцінка вагомості кожного з них) можуть бути використані при моделюванні динаміки конкурентоспроможності аптечних мереж у залежності від їхнього розміру та інших особливостей.

*Ключові слова:* аптечні мережі; динаміка конкурентоспроможності; фактори впливу; тип аптечної мережі

ZH. V. MALA, O. V. POSYLKINA, M. N. NESSONOVA

### ANALYSIS OF FACTORS AFFECTING THE DYNAMICS OF COMPETITIVENESS OF PHARMACY NETWORKS ACCORDING TO THEIR TYPE

In difficult economic conditions, amid falling demand for drugs, increased competition chemist's networks have to work on increasing their competitiveness.

**Aim.** To study the factors affecting for dynamics of competitiveness of pharmacy networks in Ukraine, depending on their size (small, medium, large and mega pharmacy networks) and assessment of the impact forces of each selected factors on the dynamics of the competitiveness.

**Results.** Fifty-three potential factors of influence on the competitiveness of drugstore networks belonging to different clusters (small, medium, large and mega pharmacy chains) were investigated. The factor that has a negative impact on increasing the competitiveness small and average chemist's networks (first and second clusters) is a slow response to market changes. The factors that have a significant positive impact on increasing competitiveness is the average and large chemist's networks (the second and third clusters). In these chemist's networks the factors that have a significant positive impact on increasing competitiveness is the present of an effective marketing mix, competent management.

**Conclusions.** The results (the influence factors on certain increase/decrease competitiveness and evaluation of the significance each of them) can use for modeling the dynamics of competitiveness chemist's networks, depending on their size and other characteristics.

*Key words:* chemist's networks; competitive dynamics; impact factors; the type of network of pharmacies

Ж. В. МАЛАЯ, О. В. ПОСЫЛКИНА, М. Н. НЕССОНОВА

### АНАЛИЗ ФАКТОРОВ ВЛИЯНИЯ НА ДИНАМИКУ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ ТИПА

В сложных экономических условиях на фоне падения спроса на лекарственные средства, усиления конкурентной борьбы аптечные сети вынуждены работать на повышение собственной конкурентоспособности.

**Цель работы** – исследование факторов, влияющих на динамику конкурентоспособности аптечных сетей в Украине в зависимости от их размера (мелкие, средние, большие и мега-аптечные сети), и оценка силы влияния каждого из выделенных факторов на динамику конкурентоспособности.

**Результаты.** Исследовано 53 потенциальных факторов влияния на конкурентоспособность аптечных сетей, принадлежащих к разным кластерам (мелкие; средние, большие и мега-аптечные сети). Установлено, что фактором, который оказывает наибольшее негативное влияние на повышение конкурентоспособности мелких и средних аптечных сетей (первый и второй кластеры), является медленное реагирование на изменения рынка. Выявлено, что за большим количеством факторов, оказывающих положительное влияние на повышение конкурентоспособности, подобными являются средние и крупные аптечные сети (второй и третий кластеры). В этих аптечных сетях факторами, которые оказывают существенное положительное влияние на конкурентоспособность, являются: наличие эффективного маркетингового комплекса, грамотный менеджмент.

**Выводы.** Полученные результаты (определенные факторы влияния на повышение/снижение конкурентоспособности и оценка значимости каждого из них) могут быть использованы при моделировании динамики конкурентоспособности аптечных сетей в зависимости от их размера и других особенностей.

**Ключевые слова:** аптечные сети; динамика конкурентоспособности; факторы влияния; тип аптечной сети

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сьогодні в аптечних мережах управління конкурентоспроможністю не розглядається і не діє як самостійна система або підсистема в процесі управління. Незважаючи на наявність значної інформаційної бази, різних методів аналізу конкурентоспроможності аптечних закладів сьогодні відсутні методики управління конкурентоспроможністю аптек, а відповідно не реалізуються функції дослідження динаміки конкурентних переваг і моделювання тенденцій їх зміни. Розробка і реалізація в таких умовах ефективної маркетингової стратегії є проблематичною. У зв'язку з цим питання аналізу факторів, що впливають на динаміку конкурентоспроможності аптечних мереж в Україні в залежності від їх розміру (дрібні, середні, великі та мега-аптечні мережі), та оцінка сили впливу кожного з виділених факторів на динаміку конкурентоспроможності аптечної мережі є досить актуальним.

## АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

На сучасному етапі вже можна говорити про вагомий науковий внесок у розробку теоретико-методичних засад формування та реалізації стратегії конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств робіт Громовика Б. П., Гудзенка О. П., Котвицької А. А., Мнушко З. М., Немченко А. С., Пестун І. В., Пономаренка М. С., Толочка В. М., Хоменка В. М. та ін. [1-7].

## ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проте висвітленню комплексного бачення процесу моделювання напрямків підвищення конкурентоспроможності аптечних мереж у залежності від їхнього розміру приділяється не-

достатня увага, що і потребує більш глибокого вивчення показників, які необхідно враховувати при формуванні конкурентних стратегій аптечних мереж. Саме тому актуальність проблеми виявлення та оцінка сили впливу факторів, що впливають на динаміку конкурентоспроможності аптечних мереж в Україні в залежності від їх розміру, обумовили наукову та практичну значимість даного дослідження.

## ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою є дослідження факторів, що впливають на динаміку конкурентоспроможності аптечних мереж в Україні в залежності від їх розміру (дрібні, середні, великі та мега-аптечні мережі), та оцінка сили впливу кожного з виділених факторів на динаміку конкурентоспроможності різних класів аптечних мереж.

У процесі дослідження було проведено анкетування 402 респондентів – співробітників аптечних мереж, які на попередньому етапі дослідження були розділені на три кластери: дрібні (перший кластер), середні (другий кластер), великі та мега-аптечні мережі (третій кластер). Вихідний показник (variable of interest) – динаміка конкурентоспроможності аптечної мережі за останні п'ять років був зафіксований на трьох рівнях (підвищилась, не змінилась або знизилась). Попередній аналіз розподілу кількості аптечних мереж з різною динамікою конкурентоспроможності показав відносно малу кількість мереж зі зниженим рівнем конкурентоспроможності у кожному кластері (для першого кластеру:  $c_2=27,874$ ,  $p=8,857 \times 10^{-7}$ ; для другого кластеру:  $c_2=35,313$ ,  $p=2,147 \times 10^{-8}$ ; для третього кластеру:  $c_2=48,775$ ,  $p=2,562 \times 10^{-11}$ ).

Для вирішення поставленої мети ми вивчили 53 можливих фактори впливу на динаміку

	Best predictors for categorical dependent var:	
	Chi-square	p-value
<b>відсутність ефективної системи мотивації співробітників</b>	<b>17,83601</b>	<b>0,000024</b>
повільне реагування на зміни ринку	13,09172	0,000297
цілодобовий графік роботи	5,61231	0,017835
9-доставка	1,73953	0,187198

**Рис. 1.** Ранжування показників за вагомістю їх впливу на підвищення конкурентоспроможності аптечних мереж (для аптечних мереж, що увійшли до першого кластеру)

конкурентоспроможності, що характеризують особливості розташування мережевої аптеки, її добовий товарообіг і кількість співробітників, тип аптечної мережі (національна/регіональна), формат, наявність додаткових послуг і дисконтних карток, тип організаційної структури, ефективність маркетингового комплексу, впровадження системи якості, графік роботи, грамотний менеджмент, фінансовий стан аптечного закладу, наявність ефективної системи мотивації персоналу та ін.

У процесі дослідження були використані такі методи: метод парних міжгрупових порівнянь з використанням критерію Манна-Уїтні; аналіз таблиць спряженості з використанням критерію  $\chi^2$  максимальної правдоподібності; коефіцієнти кореляції Гамма; шкала Чеддока;  $\chi^2$ -тест, що використовується інструментом Feature Selection and Variable Screening програмного модуля Stat Soft Statistica Data Mining.

#### ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Таким чином, у складних економічних умовах на тлі падіння попиту на лікарські засоби, посилення конкурентної боротьби аптечні мережі змушені працювати на підвищення власної конкурентоспроможності. Для моделювання напрямків підвищення конкурентоспроможності аптечних мереж у залежності від їхнього розміру нами були досліджені показники, що чинять вплив на динаміку конкурентоспроможності мереж, та зроблена оцінка сили їх впливу.

Так, для аптечних мереж, що увійшли до першого кластеру (дрібні аптечні мережі), були виділені такі показники, що мали статистично вагомий зв'язок із конкурентоспроможністю:

- наявність додаткових послуг ( $\chi^2=5,107$ ,  $p=0,02383<0,05$ : незважаючи на те, що небагато аптечних мереж з цього кластеру надають додаткові послуги, статистично обґрунтованим є твердження, що у більшості випадків їх наявність сприяє підвищенню конкурентоспроможності, адже за значенням Гамма-кореляції ( $\Gamma=0,759$ ,  $p=0,001968$ ) цей зв'язок можна охарактеризувати як залежність високої сили;

- цілодобовий графік роботи мережевої аптеки (як сильна сторона аптечної мережі) ( $\chi^2=5,134$ ,

$p=0,02346<0,05$ ): вагомий зв'язок між підвищенням конкурентоспроможності аптечної мережі та наявністю аптек із цілодобовим графіком роботи можна охарактеризувати як залежність помірної сили ( $\Gamma=0,4433$ ,  $p=0,000876$ );

- відсутність ефективної системи мотивації співробітників (як слабка сторона аптечної мережі) ( $\chi^2=6,881$ ,  $p=0,00871<0,05$ ): зв'язок між наявністю цієї слабкої сторони і підвищенням конкурентоспроможності аптечної мережі є від'ємним показником помітної сили ( $\Gamma=-0,59322$ ,  $p=0,000118$ );

- повільне реагування на зміни ринку (як слабка сторона аптечної мережі) ( $\chi^2=8,515$ ,  $p=0,00352<0,05$ ): кореляційний зв'язок цієї слабкої сторони з підвищенням конкурентоспроможності аптечної мережі є вагомим і дуже сильним ( $\Gamma=-1,000$ ,  $p=0,000144$ ).

За важливістю з точки зору моделювання динаміки конкурентоспроможності дрібних аптечних мереж (перший кластер) виділені показники були проранжовані та результати представлені на рис. 1.

Встановлено, що найбільшу вагу при моделюванні динаміки конкурентоспроможності дрібних аптечних мереж мають такі слабкі сторони як відсутність ефективної системи мотивації співробітників і повільне реагування на зміни ринку (рис. 2). Меншу вагу мають цілодобовий графік роботи аптеки. Найменший, але вагомий вплив на динаміку конкурентоспроможності має такий фактор, як наявність додаткових послуг.

У другому кластері (середні аптечні мережі) показниками, що статистично вагомо пов'язані з підвищенням конкурентоспроможності є:

- зручне розташування аптеки – цей фактор чинить сильний вплив на рівень конкурентоспроможності аптечної мережі ( $\Gamma=0,8495$ ,  $p=4,8247 \times 10^{-7}$ );

- наявність додаткових послуг – цей фактор абсолютно позитивно корелює із підвищенням конкурентоспроможності аптечної мережі ( $\Gamma=1,000$ ,  $p=0,000093$ );

- впровадження системи якості в аптечній мережі, а саме, наявність такого її елементу як розроблений комплекс стандартизованих операційних процедур ( $\chi^2=6,007883$ ,  $p=0,01424<0,05$ )

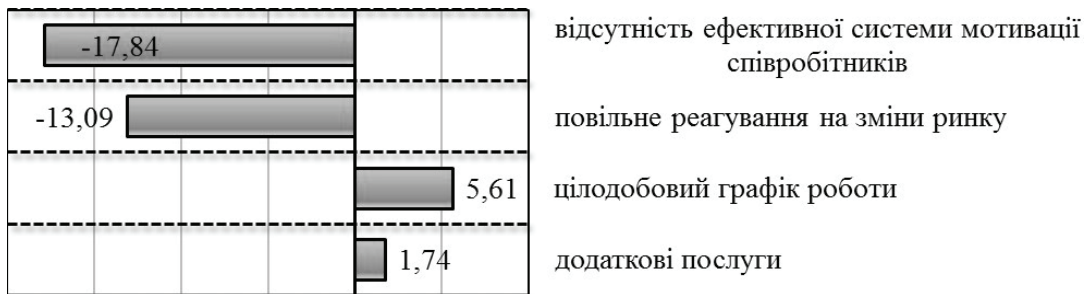


Рис. 2. Вагомість предикторів, що впливають на підвищення конкурентоспроможності аптечних мереж у першому кластері

чинить позитивний вплив помірної сили на підвищення конкурентоспроможності ( $\Gamma=0,64465$ ,  $p=0,000626$ );

- *ефективність маркетингового комплексу* чинить статистично вагомий вплив на конкурентоспроможність аптечної мережі ( $\chi^2=27,44317$ ,  $p=0,00000<0,05$ ). Так, у ході дослідження не було виявлено жодної аптечної мережі з низькою ефективністю маркетингового комплексу, в якій би спостерігалось підвищення конкурентоспроможності. Серед мереж із середньою ефективністю маркетингового комплексу розподіл за конкурентоспроможністю рівномірний. А серед аптечних мереж, ефективність маркетингового комплексу в яких оцінюється як висока, значно більше таких, в яких конкурентоспроможність підвищилася. Це підтверджується високим позитивним значенням коефіцієнта кореляції ( $\Gamma=0,9023$ ,  $p=3,2764 \times 10^{-11}$ );

- *стійкий фінансовий стан* (як сильна сторона аптечної мережі) ( $\chi^2=7,636$ ,  $p=0,00572<0,05$ ) чинить помітний позитивний вплив на підвищення її конкурентоспроможності ( $\Gamma=0,646182$ ,  $p=0,000078$ );

- *грамотний менеджмент* (як сильна сторона мережі) ( $\chi^2=15,68846$ ,  $p=0,00007<0,05$ ): помітно позитивно пов'язаний із зростанням конкурентоспроможності аптечної мережі ( $\Gamma=0,69697$ ,  $p=0,000009$ );

- *наявність маркетингової стратегії* (як сильна сторона аптечної мережі) ( $\chi^2=7,710607$ ,  $p=0,00549<0,05$ ) позитивно вагомо впливає на підвищення її конкурентоспроможності ( $\Gamma=0,739$ ,  $p=0,000147$ );

- *цілодобовий графік роботи* (як сильна сторона аптечної мережі) ( $\chi^2=7,710607$ ,  $p=0,00549<0,05$ ) – вплив цього фактора на підвищення конкурентоспроможності аптечної мережі є статистично вагомим, позитивним, помірної сили ( $\Gamma=0,5384616$ ,  $p=0,001436$ );

- *плинність кадрів* (як слабка сторона аптечної мережі) статистично вагомо пов'язана з підвищенням конкурентоспроможності ( $\chi^2=5,475544$ ,  $p=0,01928<0,05$ ). На підставі значення коефіцієнта Гамма-кореляції цей зв'язок можна оха-

рактеризувати як помірний ( $\Gamma= -0,594937$ ,  $p=0,000935$ );

- *загроза поглинання більш великими аптечними мережами* (як слабка сторона) ( $\chi^2=7,598463$ ,  $p=0,00584<0,05$ ): відсутність цієї слабкої сторони у аптечної мережі сприяє зростанню її конкурентоспроможності. Сила цього зв'язку може бути охарактеризована як помірна ( $\Gamma= -0,634011$ ,  $p=0,000049$ );

- *повільне реагування на зміни ринку* (як слабка сторона аптечної мережі) ( $\chi^2=9,166348$ ,  $p=0,00247<0,05$ ) суттєво негативно впливає на динаміку конкурентоспроможності ( $\Gamma= -0,753$ ,  $p=0,000005$ ).

У відповідності до сили кореляційних зв'язків фактори впливу на підвищення (зниження) конкурентоспроможності середніх аптечних мереж нами були відповідним чином проранжовані (табл. 1).

За допомогою Data Mining-методу «Feature Selection and Variable Screening» нами виділені фактори, які чинять найбільший позитивний вплив на підвищення конкурентоспроможності аптечних мереж середнього розміру: ефективність маркетингового комплексу, грамотний менеджмент, стійкий фінансовий стан та зручність розташування аптеки (рис. 3 і 4).

Найбільший негативний вплив на динаміку конкурентоспроможності середніх аптечних мереж чинять такі фактори як повільне реагування на зміни ринку, загроза поглинання більш великими аптечними мережами і плинність кадрів.

Наступним етапом нашого дослідження було виділення факторів, що впливають на динаміку конкурентоспроможності аптечних мереж, які утворюють третій кластер (великі та мега-аптечні мережі). Нами було встановлено, що зі зростанням конкурентоспроможності статистично вагомо пов'язані такі фактори:

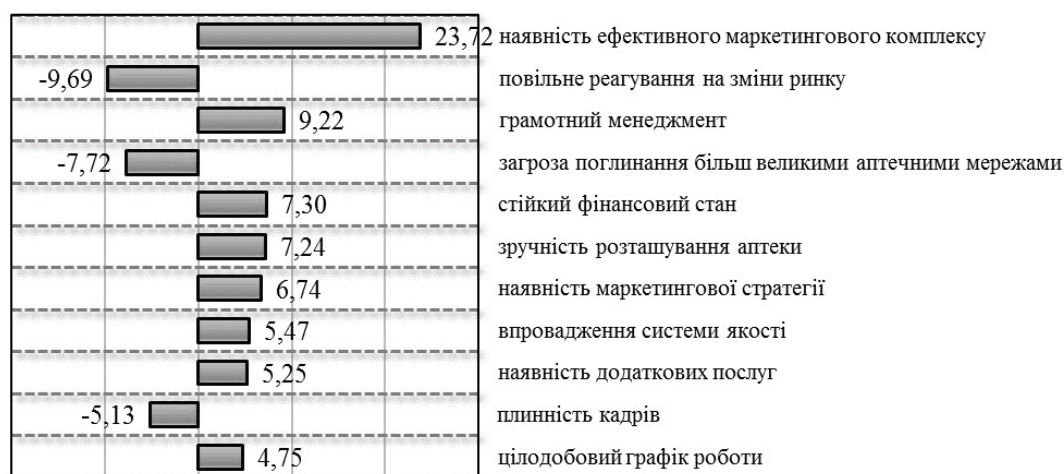
- *зручність розташування аптеки* статистично вагомо пов'язана із підвищенням конкурентоспроможності ( $\chi^2=19,924$ ,  $p=0,00001<0,05$ ): цей зв'язок є позитивним помітної сили ( $\Gamma=0,566$ ,  $p=3,35 \times 10^{-11}$ );

**РАНЖУВАННЯ ФАКТОРІВ ВПЛИВУ НА ДИНАМІКУ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ  
СЕРЕДНІХ АПТЕЧНИХ МЕРЕЖ У ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД СИЛИ КОРЕЛЯЦІЙНОГО ЗВ'ЯЗКУ**

Показник	Gamma	p-value	Сила кореляційного зв'язку
Додаткові послуги	1,00	0,000093	сильний
Наявність ефективного маркетингового комплексу	0,90	0,000000	
Зручне розташування аптеки	0,85	0,000000	високий
Повільне реагування на зміни ринку	-0,75	0,000005	
Наявність маркетингової стратегії	0,74	0,000147	
Грамотний менеджмент	0,70	0,000009	помітний
Стійкий фінансовий стан	0,65	0,000078	
Впровадження системи якості	0,64	0,000626	
Загроза поглинання більш великими аптечними мережами	-0,63	0,000049	
Плинність кадрів	-0,59	0,000935	
Цілодобовий графік роботи	0,54	0,001436	

	Best predictors for categorical dependent var: ПІДВИЩЕННЯ конкурентоспроможності	
	Chi-square	p-value
наявність ефективного маркетингового комплексу	23,72384	0,000007
повільне реагування на зміни ринку	9,68771	0,001855
мотивація	9,28317	0,158268
грамотний менеджмент	9,22147	0,002392
загроза поглинання більш великими аптечними мережами	7,71522	0,005476
стійкий фінансовий стан	7,30187	0,006888
зручність розташування аптеки	7,23641	0,000575
наявність маркетингової стратегії	6,74147	0,009420
впровадження системи якості	5,47491	0,019291
наявність додатк. послуг	5,24821	0,046201
плинність кадрів	5,12565	0,023575
цілодобовий графік роботи	4,75435	0,029224

**Рис. 3.** Аналіз вагомості факторів, що впливають на підвищення конкурентоспроможності аптечних мереж у другому кластері



**Рис. 4.** Аналіз вагомості предикторів, що впливають на підвищення конкурентоспроможності аптечних мереж у другому кластері

**РАНЖУВАННЯ ФАКТОРІВ ЗА СИЛОЮ ЇХ КОРЕЛЯЦІЙНОГО ЗВ'ЯЗКУ  
З ПОКАЗНИКОМ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ДЛЯ АПТЕЧНИХ МЕРЕЖ,  
ЩО УТВОРЮЮТЬ ТРЕТІЙ КЛАСТЕР**

Показник	Gamma	p-value	Сила кореляційного зв'язку
Наявність дисконтних карток	0,75	0,000000	високий
Наявність ефективного маркетингового комплексу	0,66	0,000000	помітний
Використання сучасних програм автоматизації	0,62	0,000000	
Використання логістики	0,59	0,000000	
Наявність ефективної системи мотивації співробітників	0,59	0,000000	
Зручне розташування аптеки	0,57	0,000000	
Наявність маркетингової стратегії	0,57	0,000000	помірний
Наявність додаткових послуг (сильна сторона)	0,55	0,000000	
Грамотний менеджмент	0,49	0,000000	
Робота висококваліфікованого персоналу	0,44	0,000005	
Впровадження системи якості	0,41	0,000064	слабкий
Цілодобовий графік роботи	0,41	0,000002	
Регламентация основних бізнес-процесів (впровадження комплексу стандартизованих операційних процедур)	0,28	0,001490	

• наявність додаткових послуг сприяє підвищенню конкурентоспроможності аптечної мережі, адже цей фактор статистично вагомо з ним пов'язаний ( $\chi^2=20,20893$ ,  $p=0,00001<0,05$ ;  $\Gamma=0,5493$ ,  $p=2,49 \times 10^{-11}$ );

• наявність дисконтних карток у великих і мега-аптечних мережах суттєво сприяє підвищенню їхньої конкурентоспроможності ( $\chi^2=37,964$ ,  $p=0,00000<0,05$ ;  $\Gamma=0,748$ ,  $p=1,12 \times 10^{-18}$ );

• впровадження системи якості в аптечній мережі має вагомий позитивний помірний вплив на її конкурентоспроможність ( $\chi^2=7,439$ ,  $p=0,03313<0,05$ ;  $\Gamma=0,410658$ ,  $p=6,4 \times 10^{-5}$ );

• регламентація основних бізнес-процесів (впровадження комплексу стандартизованих операційних процедур) ( $\chi^2=4,539$ ,  $p=0,03313<0,05$ ): вплив цього фактора на підвищення конкурентоспроможності аптечної мережі є статистично вагомим, позитивним, але слабким ( $\Gamma=0,283891$ ,  $p=1,49 \times 10^{-3}$ );

• наявність ефективного маркетингового комплексу помітно позитивно скорельований із зростанням конкурентоспроможності ( $\Gamma=0,657$ ,  $p=2,69 \times 10^{-18}$ ;  $\chi^2=37,64355$ ,  $p=0,00000<0,05$ );

• робота висококваліфікованого персоналу ( $\chi^2=9,7086$ ,  $p=0,00183<0,05$ ) статистично вагомо пов'язана із підвищенням конкурентоспроможності великої аптечної мережі, цей зв'язок є позитивним помірної сили ( $\Gamma=0,437522$ ,  $p=0,000005$ );

• грамотний менеджмент ( $\chi^2=15,68846$ ,  $p=0,00007<0,05$ ): вплив цього фактора на підвищення конкурентоспроможності аптечної мережі є позитивним помірної сили ( $\Gamma=0,492046$ ,  $p=3,92 \times 10^{-9}$ );

• наявність ефективної системи мотивації співробітників (як сильна сторона аптечної мережі) помітно позитивно пов'язана із під-

вищенням конкурентоспроможності ( $\Gamma=0,588$ ,  $p=1,84 \times 10^{-12}$ ;  $\chi^2=22,54216$ ,  $p=0,00000<0,05$ );

• наявність маркетингової стратегії також є сильною стороною, що вагомо впливає на підвищення конкурентоспроможності аптечних мереж третього кластеру ( $\chi^2=16,69668$ ,  $p=0,00004<0,05$ ), їх взаємозв'язок можна охарактеризувати як помітний ( $\Gamma=0,565341$ ,  $p=1,27 \times 10^{-9}$ );

• цілодобовий графік роботи пов'язаний із підвищенням конкурентоспроможності у великих аптечних мережах статистично вагомо ( $\chi^2=10,39525$ ,  $p=0,00126<0,05$ ): у більшості підприємств, що не працюють цілодобово, підвищення конкурентоспроможності за останні п'ять років не спостерігалось. Сила взаємної залежності між наявністю цілодобового графіка роботи і підвищенням конкурентоспроможності аптечної мережі для третього кластеру аптечних мереж може бути охарактеризована як помірною ( $\Gamma=0,405$ ,  $p=0,000002$ );

• використання логістики ( $\chi^2=16,19244$ ,  $p=0,00006<0,05$ ;  $\Gamma=0,58972$ ,  $p=2,36 \times 10^{-9}$ );

• використання сучасних програм автоматизації ( $\chi^2=26,75764$ ,  $p=0,00000<0,05$ ;  $\Gamma=0,62361$ ,  $p=1,79 \times 10^{-14}$ ).

Визначені фактори були проранжовані за силою кореляційних зв'язків із динамікою конкурентоспроможності для великих і мега-аптечних мереж (табл. 2).

Виділені фактори, які можуть сприяти або заважати підвищенню конкурентоспроможності аптечних мереж третього кластеру, а також оцінено вагомість кожного з виділених факторів для моделювання динаміки конкурентоспроможності (рис. 5 і 6).

Таким чином, найбільший позитивний вплив на підвищення конкурентоспроможності вели-

	Best predictors for categorical dependent var: ПІДВИЩЕННЯ Include condition: v81=3	
	Chi-square	p-value
наявність ефективного маркетингового комплексу	36,30302	0,000000
наявність дисконтних карток	35,09710	0,000000
використання сучасних автоматизованих програм	26,49395	0,000000
наявність ефективної системи мотивації	22,38807	0,000002
наявність додаткових послуг	20,08720	0,000007
наявність маркетингової стратегії	16,62420	0,000046
використання логістики	16,07863	0,000061
грамотний менеджмент	15,63141	0,000077
облік	11,03942	0,087166
цілодобовий графік роботи	10,37202	0,001279
робота висококваліфікованого персоналу	9,41956	0,002147
зручне розташування аптеки	8,59191	0,003377
впровадження сист. якості	7,20406	0,007274
регламентація основних бізнес-процесів (впровадження комплексу СОП)	4,55075	0,032904

Рис. 5. Ранжування факторів за силою впливу на конкурентоспроможність аптечних мереж у третьому кластері

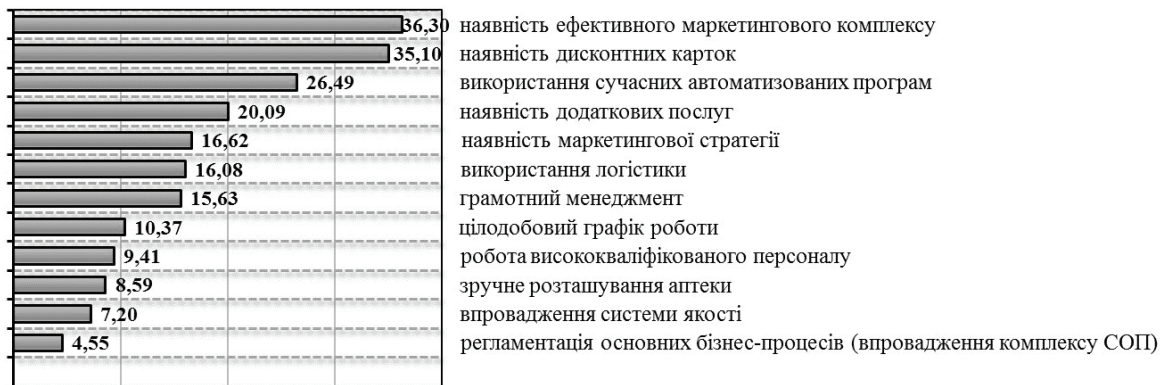


Рис. 6. Аналіз вагомості предикторів, що впливають на динаміку конкурентоспроможності аптечних мереж у третьому кластері

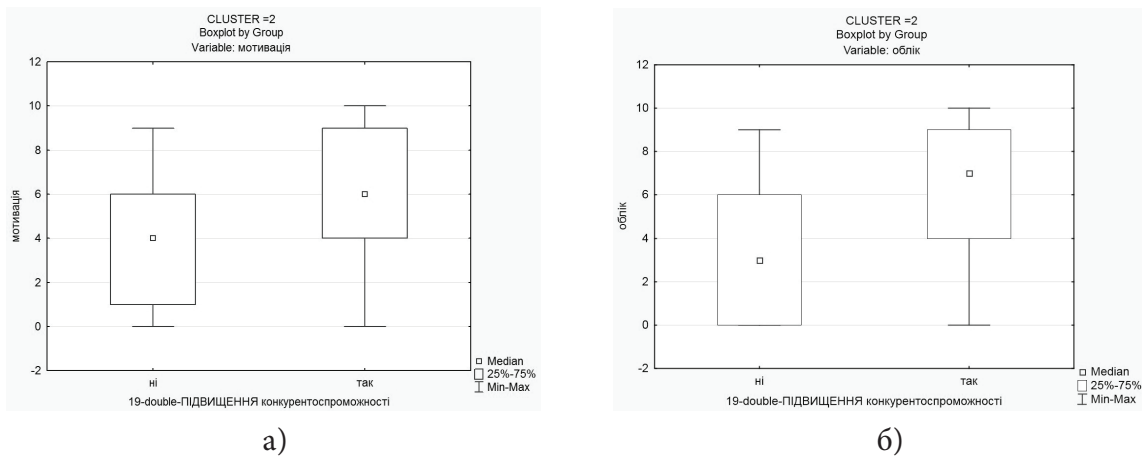


Рис. 7. Оцінки вагомості функцій управління: мотивації (а) та обліку (б) для аптечних мереж другого кластеру, конкурентоспроможність яких підвищувалась

CLUSTER =3 Mann-Whitney U Test (!! Spreadsheet560(3_clusters)) By variable 19-double-ПІДВИЩЕННЯ конкурентоспроможності Marked tests are significant at p <.05000									
variable	Rank Sum ні	Rank Sum так	U	Z	p-value	Z adjusted	p-value	Valid N ні	Valid N так
аналіз	16006,50	12913,50	6961,500	-0,26212	0,793227	-0,26380	0,791933	134	106
прогнозування	16295,00	12625,00	6954,000	0,27617	0,782421	0,27759	0,781324	134	106
планування	16525,00	12395,00	6724,000	0,70680	0,479694	0,71150	0,476774	134	106
організація	16443,00	12477,00	6806,000	0,55327	0,580081	0,55846	0,576531	134	106
регулювання	16321,00	12599,00	6928,000	0,32485	0,745299	0,32650	0,744047	134	106
координація	16449,50	12470,50	6799,500	0,56544	0,571777	0,56872	0,569548	134	106
контроль	16757,50	12162,50	6491,500	1,14211	0,253411	1,15248	0,249127	134	106
стимулювання	16068,50	12851,50	7023,500	-0,14604	0,883890	-0,14685	0,883249	134	106
мотивація	16655,50	12264,50	6593,500	0,95113	0,341538	0,95757	0,338279	134	106
облік	14928,50	13991,50	5883,500	-2,28047	0,022581	-2,29846	0,021537	134	106

Рис. 8. Аналіз зв'язку функцій управління з підвищенням конкурентоспроможності для великих та мега-аптечних мереж (третій кластер)

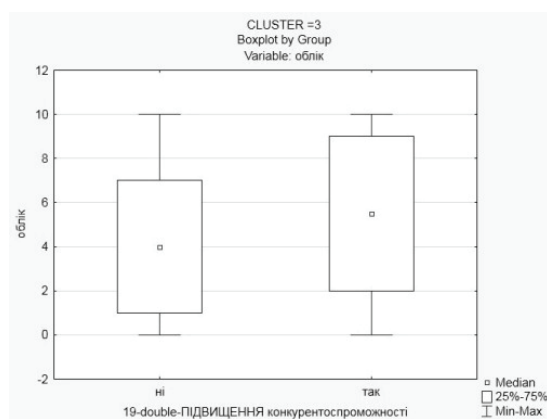


Рис. 9. Оцінка вагомості функції обліку для аптечних мереж третього кластеру, конкурентоспроможність яких підвищувалась

ких та мега-аптечних мереж чинять: наявність ефективного маркетингового комплексу, наявність дисконтних карток, використання сучасних автоматизованих програм.

Цікавими є результати дослідження вагомості різних функцій управління в аптеках, що відносяться до різних кластерів.

Так, для аптек другого кластеру, конкурентоспроможність яких підвищувалась, серед різних функцій управління найбільш вагомими є функції обліку (M-W Z= -3,13157, p=0,001739 <0,05) та мотивації (M-W Z= -2,49917, p=0,12449 <0,05) (рис. 7).

Для великих та мега-аптечних мереж статистично вагомий зв'язок з підвищенням конкурентоспроможності має тільки функція обліку (M-W Z= -2,28047, p=0,022581 <0,05) (рис. 8 та рис. 9).

Те, що для великих аптечних мереж не знайдено вагомого зв'язку із конкурентоспроможністю таких функцій управління як аналіз, прогнозування та ін., може пояснюватися тим, що більшість співробітників і керівників навіть у цих аптечних мережах ще не повністю розумі-

ють вагомості цих функцій і недостатньо повно їх реалізують. У той же час функція обліку є більш традиційною і підтримання її на належному рівні позитивно впливає на конкурентоспроможність кожної аптечної мережі.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Таким чином, на даному етапі роботи досліджено 53 потенційних фактори впливу на конкурентоспроможність аптечних мереж, що належать до різних кластерів. У кожному кластері (дрібних, середніх, великих і мега-аптечних мереж) визначені показники, що статистично вагомо пов'язані з підвищенням конкурентоспроможності аптечної мережі.

Оцінено вагомості кожного з виділених показників для моделювання динаміки конкурентоспроможності аптечних мереж. Виявлені фактори (цілодобовий графік роботи і наявність додаткових послуг), що вагомо впливають на підвищення конкурентоспроможності у всіх трьох кластерах.

Показано, що фактором, який чинить найбільший негативний вплив на підвищення конкурентоспроможності дрібних і середніх аптечних мереж (перший та другий кластери), є повільне реагування на зміни ринку.

Виявлено, що за значною кількістю факторів, які чинять позитивний вплив на підвищення конкурентоспроможності, подібними є середні та великі аптечні мережі (другий та третій кластери). В цих аптечних мережах факторами, які чинять суттєвий позитивний вплив на конкурентоспроможність, є: наявність ефективного маркетингового комплексу, грамотний менеджмент; помірний вплив на конкурентоспроможність чинять такі фактори: наявність системи додаткових послуг, цілодобовий графік роботи, впровадження системи якості. Наявність маркетингової стратегії і зручність розташування аптеки є факторами, які впливають на конку-



рентоспроможність як середніх (другий кластер), так і великих (третій кластер) аптек. Але сила впливу цих факторів для середніх аптечних підприємств значно нижча, ніж для великих аптек.

На відміну від аптечних мереж другого кластеру для великих аптечних мереж факторами, які суттєво впливають на конкурентоспроможність, також є використання сучасних програмних продуктів, наявність ефективної системи мотивації персоналу, використання логістики.

Для аптечних мереж другого кластеру до факторів, які суттєво погіршують рівень конкуренто-

спроможності, є повільне реагування на зміни ринку і загроза поглинання більш великими аптечними мережами.

Отримані результати (визначені фактори підвищення/зниження конкурентоспроможності та оцінка вагомості впливу кожного з них на конкурентоспроможність аптечних мереж у різних кластерах) можуть бути використані при моделюванні динаміки конкурентоспроможності аптечних мереж у залежності від їхнього розміру та інших особливостей.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Вавуліна, Ю. В. Теоретичні аспекти визначення конкурентоспроможності потенціалу підприємства / Ю. В. Вавуліна, В. Г. Котлярова // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали IV міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 2-3 квіт. 2015 р. – Х. : НФаУ, 2015. – С. 289-291.
2. Гончаров, А. Б. Конкурентоспроможність підприємства в системі маркетингу / А. Б. Гончаров, Я. О. Антонова // Формування стратегії науково-технічного, екологічного і соціально-економічного розвитку суспільства : матеріали II міжнар. наук.-практ. Інтернет-конф., м. Тернопіль, 5-6 груд. 2013 р. – Тернопіль : Крок, 2013. – С. 111-113.
3. Конкурентоспроможність підприємства : оцінка рівня та напрями підвищення : монографія / за заг. ред. О. Г. Янкового. – Одеса : Атлант, 2013. – 470 с.
4. Котвіцька, А. А. Аналіз факторів, що впливають на конкурентоспроможність вітчизняних фармацевтичних підприємств / А. А. Котвіцька, І. О. Сурикова // Сучасні досягнення фармацевтичної технології : матеріали IV наук.-практ. конференції за міжнар. участю, м. Харків, 16-17 жовт. 2014 р. – Х. : НФаУ, 2014. – С. 166-167.
5. Посилкіна, О. В. Методологічні і методичні аспекти оцінки конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств / О. В. Посилкіна, Н. В. Демченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 2. – С. 28-35.
6. Рогуля, О. Ю. Застосування якісних та кількісних методів оцінки конкурентоспроможності фармацевтичного підприємства / О. Ю. Рогуля, В. О. Лозенко // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали II наук.-практ. конф. – Х., 2013. – С. 97-99.
7. Posylkina, O. V. Actual questions of development management and competitiveness of pharmacy networks: identifying the main issues and key tendencies / O. V. Posylkina, Zh. V. Mala // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 5. – С. 28-34.

#### REFERENCES

1. Vavulina, Yu. V., Kotliarova, V. H. (2015). Proceeding from *Aktualni problemy rozvytku haluzevoi ekonomiky ta lohistyky* [The actual problems of economics and logistics]. Kharkiv, 289–291.
2. Honcharov, A. B., Antonova, Ya. O. (2013). Proceeding from *Formuvannia stratehii naukovo-tekhnichnoho, ekolohichnoho i sotsialno-ekonomichnoho rozvytku suspilstva* [The formation of strategy of scientific, technical, environmental and socio-economic development of society]. Ternopil, 111–113.
3. Yankovoi, O. H. (Ed.). (2013). *Konkurentospromozhnist pidprijemstva: otsinka rivnia ta napriamy pidvyshchennia* [Competitiveness of enterprise: assessment of the level and direction of increasing]. Odesa: Atlant, 470.
4. Kotvitska, A. A., Surikova, I. O. (2014). Proceeding from *Suchasni dosiahnennia farmatsevtichnoi tekhnolohii* [The recent advances in pharmaceutical technology]. Kharkiv, 166–167.
5. Posylkina, O. V., Demchenko, N. V. (2014). *Upravlinnya, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii – Management, economics and quality assurance in pharmacy*, 2, 28–35.
6. Rohulia, O. Yu., Lozenko, V. O. (2013). Proceeding from *Aktualni problemy rozvytku haluzevoi ekonomiky ta lohistyky* [The actual problems of economics and logistics sector]. Kharkiv, 97–99.
7. Posylkina, O. V., Mala, Zh. V. (2015). Actual questions of development management and competitiveness of pharmacy networks: identifying the main issues and key tendencies. *Upravlinnya, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii – Management, economics and quality assurance in pharmacy*, 5, 28–34.

Адреса для листування:

61140, м. Харків, вул. О. Невського, 18.  
Тел. (057) 771-81-47. E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua  
Національний фармацевтичний університет  
Мала Ж. В. (ORCID iD 0000-0003-0628-0202)  
Посилкіна О. В. (ORCID iD 0000-0003-4529-4332)  
Нессонова М. М. (ORCID iD 0000-0001-7729-317X)

Надійшла до редакції 23.01.2017 р.

## ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ 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 фармацевтичній галузі. Перевага в опублікуванні надається статтям з економіки, менеджменту, управління якістю в фармацевтичній галузі.

2. Текст статті друкується кеглем № 14 **через 1,5 інтервали** на аркуші формату А4 (поля: **ліве – 3 см, праве – 1 см, верхнє та нижнє – по 2 см**) і починається з таких даних: індексу УДК, ініціалів та прізвищ усіх авторів (рівняти по лівому краю, курсив, жирний), назви організацій, в яких виконана робота (якщо авторів декілька, відомості про кожного подаються окремими рядками; курсив, рівняти по лівому краю), назви статті (звичайним жирним шрифтом, рівняти по лівому краю), анотації українською мовою (необхідно зазначити обов'язково: **Метою роботи є ...; Результати. ...; Висновки. ...** з абзацу – **Ключові слова:** перелік ключових слів **через крапку з комою** у кількості 3-8 кеглем № 14 **через 1 інтервал**); з абзацу текст анотації англійською та російською мовами; далі з абзацу (через порожній рядок) текст статті.

3. Згідно з постановою ВАК України № 7-05/1 від 15.01.2003 р. «Про підвищення вимог до фахових видань, внесених до переліків України» автори повинні дотримуватись загального плану побудови статті і 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 вирішення даної проблеми і на які спирається автор.

3.3. **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**, яким присвячена стаття.

3.4. **ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ.**

3.5. **ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ** (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів.

3.6. **ВИСНОВКИ** з даного дослідження **ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ** у даному напрямку.

3.7. **ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ, розташованих у міру згадування по тексту.** Посилання на джерела позначаються в тексті цифрами (у квадратних дужках). Джерела інформації позначаються індексом DOI. Перелік подається згідно з вимогами ДСТУ ГОСТ 7.1 : 2006.

3.8. **REFERENCES** – перелік посилань, оформлених згідно з міжнародною системою APA з транслітерацією джерел, поданих кирилицею.

4. Формули сполук подаються **окремими файлами** у форматі CorelDraw (версія не пізніше 13); **діаграми та рисунки** – у форматі Excel або CorelDraw (версія не пізніше 13); рисунки у вигляді фотографій можуть бути представлені файлами TIFF 300-600 dpi Gray Scale (256 градацій сірого), JPG не мен-

ше 1 Мб. Ширина графічного матеріалу повинна бути розміром 7,5 см або 15,0 см.

5. У статтях повинна використовуватись система одиниць СІ.

6. Таблиці повинні мати нумерацію і заголовок. Інформація, наведена у таблицях і на рисунках, не повинна дублюватися.

7. **У статті не повинно бути автоматичних посилань на перелік джерел інформації.**

8. Стаття подається до редакції у друкованому екземплярі та в електронному вигляді. Друкований екземпляр статті оформлюється так, як передбачено авторами всього графічного і текстового матеріалу та підписується всіма авторами.

9. **Стаття супроводжується експертним висновком та направленням від організації** (для авторів НФаУ – це розпорядження «До друку» на друкованому варіанті статті з підписом відповідальної особи НФаУ, засвідченим печаткою). **Передбачається сліпе рецензування статей з дотриманням Декларації про конфлікт інтересів згідно з «Положенням про редакційну політику наукових періодичних видань НФаУ».**

10. 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); ORCID; місце роботи та посаду, яку обіймає автор; адресу для листування, номери телефонів і факсів, E-mail.

11. **До статті автори додають письмову згоду («АВТОРСЬКИЙ ДОГОВІР про передачу невиключних майнових прав на наукову статтю»)** на її розміщення у відкритому доступі наукометричних баз.

12. Редакція залишає за собою право редакційної правки статті.

13. Статті, відслані авторам на виправлення та узгодження оригінал-макету, повинні бути повернені до редакції не пізніше, ніж через 3 дні після отримання. В авторській коректурі допускається виправлення лише помилок набору. **Автори обов'язково надсилають електронною поштою письмову відповідь** про перевірку своєї статті на помилки, правильність інформації. *Після узгодження оригінал-макету всіма авторами та редакцією претензії з боку авторів редакція не приймає.*

14. Після остаточного узгодження статті авторам відсилається **Договір про надання послуг з редакційної підготовки наукової статті у журналі «Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтичній галузі».** Цей договір з квитанцією про оплату необхідно повернути (надіслати поштою) до видавничого центру НФаУ (61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53).

15. **До друкованого варіанту статті додається електронна копія мовою оригіналу та англійською мовою.** Електронні варіанти статті, відомості про авторів та рисунки у форматі оригіналу обов'язково надсилаються по E-mail відповідальному секретарю. **Автори обов'язково надають номер ORCID.**

16. Статтям, які плануються до друку англійською мовою, надається пріоритетність друку і вони подаються разом з україномовною версією. Вони обов'язково перевіряються фахівцем і корегуються.

Статті приймає відповідальний секретар журналу Проскурня О. М.  
(к. т. 38-0678631008, E-mail: uek-journal@nuph.edu.ua або proskurniaolena@gmail.com).

#### ПРИКЛАД ОФОРМЛЕННЯ СТАТТІ

УДК 615.1:159.922.27

**Л. С. Сімонян**

Національний фармацевтичний університет

**Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку антибактеріальних препаратів, які застосовуються при лікуванні негоспітальної пневмонії**

Текст ...

**Метою роботи є** ...

**Результати.** Текст ...

**Висновки.** Текст ...

*Ключові слова:* 3-8 слів

**L. S. Simonian**

**Marketing research pharmaceutical market antibacterial drugs, which are used in treatment of outhospital pneumonia**

Text ...

**The aim.** Text ...

**Results.** Text ...

**Conclusions.** Text ...

*Key words:* 3-8 words

**Л. С. Сімонян**

**Маркетинговые исследования фармацевтического рынка антибактериальных препаратов, которые применяются при лечении негоспитальной пневмонии**

Текст ...

**Целью работы является** ...

**Результаты.** Текст ...

**Выводы.** Текст ...

*Ключевые слова:* 3-8 слов

#### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

.....

#### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

.....

#### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

.....

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

.....

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

.....

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

.....

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Актуальність державного регулювання доступності ліків за умов медичного страхування / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, Г. Л. Панфілова та ін. // Професійне управління та інвестиції в систему охорони здоров'я: Український вимір : матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14 квіт. 2011 р. – X., 2011. – С. 81–93.

2. ....

3. ....

#### REFERENCES

1. Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L., Panfilova, G. L. et al. (2011). Proceedings from *Aktualnost gosudarstvennogo regulirovaniia dostupnosti lekarstv v usloviiah meditsinskogo strahovaniya*. Kharkiv, 81–93.

2. ....

3. ....

*Адреса для листування:*

Поштова адреса

Тел.

E-mail:

Організація

Л. С. Сімонян (ORCID iD 0000-0002-4011-3101)

*Надійшла до редакції 24.11.2016 р.*

**ЗМІСТ / CONTENTS / СОДЕРЖАНИЕ**

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ «V НАУКОВО-ПРАКТИЧНА  
 КОНФЕРЕНЦІЯ ЗА МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ «АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ  
 РОЗВИТКУ ГАЛУЗЕВОЇ ЕКОНОМІКИ ТА ЛОГІСТИКИ» .....3

**ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ І СЕРТИФІКАЦІЯ  
 В ФАРМАЦІЇ**

Н. Ю. Бондаренко, М. Є. Блажеєвський  
 КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ІБУПРОФЕНУ МЕТОДОМ  
 ХЕМІЛЮМІНЕСЦЕНЦІЇ .....6

N. Yu. Bondarenko, M. Ye. Blazheyevskiy / Quantitative determination  
 of Ibuprofen by chemiluminescent method

Н. Ю. Бондаренко, Н. Е. Блажеєвський / Количественное определение  
 ибупрофена методом хемилюминесценции

А. С. Немченко, Ю. І. Губін, К. Н. Тораєв, Л. В. Євсєєва  
 ОБІРУНТУВАННЯ МЕТОДОЛОГІЧНОГО ПІДХОДУ ДО СТВОРЕННЯ  
 КОМБІНОВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ .....11

A. Nemchenko, Yu. I. Gubin, K. N. Toraev, L. Ievsieieva / Rationale of the  
 methodological approach to the creation of combined drugs

А. С. Немченко, Ю. И. Губин, К. Н. Тораєв, Л. В. Евсєєва / Обоснование  
 методологического подхода к созданию комбинированного лекарственного  
 средства

Є. С. Шакин, Н. М. Асмолова, Т. Г. Ярних  
 ВИВЧЕННЯ ФАРМАКОТЕХНОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ  
 ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТВЕРДИХ ЖЕЛАТИНОВИХ КАПСУЛ НА ОСНОВІ  
 СУБСТАНЦІЇ ФЕНІБУТ .....16

E. S. Shakin, N. M. Asmolova, T. G. Yarnykh / The study of pharmaco-technological  
 parameters for the standardization of hard gelatin capsules on the base  
 of the substance phenibut

Е. С. Шакин, Н. Н. Асмолова, Т. Г. Ярних / Изучение фармако-технологических  
 показателей для стандартизации твердых желатиновых капсул на основе  
 субстанции фенибут

М. С. Яременко, Т. М. Гонтова, Л. М. Сіра, Е. Е. Котова, А. Г. Котов  
 ПІДХОДИ ДО РОЗРОБКИ МОНОГРАФІЇ «ЛЕПЕХИ ЗВИЧАЙНОЇ  
 КОРЕНЕВИЩА» ДЛЯ ВКЛЮЧЕННЯ У ДЕРЖАВНУ ФАРМАКОПЕЮ  
 УКРАЇНИ.....22

M. S. Yaremenko, T. M. Gontova, L. M. Sira, E. E. Kotova, A. G. Kotov / Approach to  
 the development of the monograph "Acorus calamus rhizome" for inclusion in the State  
 Pharmacopoeia of Ukraine

М. С. Яременко, Т. Н. Гонтовая, Л. М. Серая, Э. Э. Котова, А. Г. Котов / Подходы  
 к разработке монографии «Аира обыкновенного корневища» для включения  
 в Государственную фармакопею Украины

## УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКА В ФАРМАЦІЇ

- I. I. Baranova, L. S. Petrovska, Yu. O. Bospala  
 ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПОВЕДІНКИ СПОЖИВАЧІВ ПРИ ВИБОРІ  
 ЗАСОБІВ ДЛЯ ІНТИМНОЇ ГІГІЄНИ.....28
- I. I. Baranova, L. S. Petrovska, Yu. O. Bospala / Investigation of behavior  
 of consumers with choice of means for intimate hygiene
- И. И. Баранова, Л. С. Петровская, Ю. А. Беспалая / Исследование особенностей  
 поведения потребителей при выборе средств для интимной гигиены
- M. V. Zarichkova  
 THEORETICAL SUBSTANTIATION OF THE NECESSITY TO IMPLEMENT  
 SOCIAL CERTIFICATION OF PHARMACY INSTITUTIONS .....34
- М. В. Зарічкова / Теоретичне обґрунтування необхідності запровадження  
 соціальної паспортизації аптечних закладів
- М. В. Заричковоя / Теоретическое обоснование необходимости введения  
 социальной паспортизации аптечных учреждений
- O. S. Soloviov  
 PRACTICAL IMPLEMENTATION OF THE PIC/S PRINCIPLES IN UKRAINE  
 AFTER ITS ACCEPTING INTERNATIONAL REQUIREMENTS FOR QUALITY  
 CONTROL OF MEDICINAL PRODUCTS.....42
- О. С. Соловйов / Практична реалізація принципів PIC/S у процесі приєднання  
 України до міжнародних вимог системи контролю якості лікарських засобів
- А. С. Соловьев / Практическая реализация принципов PIC/S в процессе  
 присоединения Украины к международным требованиям системы контроля  
 качества лекарственных средств

## МАРКЕТИНГ, ЛОГІСТИКА ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

- L. S. Simonian  
 МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ  
 АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ  
 ПРИ ЛІКУВАННІ НЕГОСПІТАЛЬНОЇ ПНЕВМОНІЇ .....50
- L. S. Simonian / Marketing research pharmaceutical market antibacterial  
 drugs, which are used in treatment of out hospital pneumonia
- Л. С. Симонян / Маркетинговые исследования фармацевтического рынка  
 антибактериальных препаратов, которые применяются при лечении  
 негоспитальной пневмонии
- Zh. V. Mala, O. V. Posylkina, M. N. Nessonova  
 АНАЛІЗ ФАКТОРІВ ВПЛИВУ НА ДИНАМІКУ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ  
 АПТЕЧНИХ МЕРЕЖ У ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ЇХ ТИПУ .....57
- Zh. V. Mala, O. V. Posylkina, M. N. Nessonova / Analysis of factors affecting  
 the dynamics of competitiveness of pharmacy networks according to their type
- Ж. В. Мала, О. В. Посылкина, М. Н. Нессонова / Анализ факторов влияния  
 на динамику конкурентоспособности аптечных сетей в зависимости от их типа
- ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ  
 «УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ».....66

Свідоцтво про державну реєстрацію  
КВ №19396-9196ПР від 21.09.2012 р.

Редактор А. Л. Краснікова  
Комп'ютерне верстання О. М. Білинська

АДРЕСА РЕДАКЦІЇ  
61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53. Тел. (057) 706-30-63  
E-mail: uek-journal@nuph.edu.ua, press@nuph.edu.ua.  
Сайт журналу: <http://uekj.nuph.edu.ua/>

Передплатні індекси:  
для індивідуальних передплатників — 98047;  
для підприємств — 98048

Підписано до друку 14.03.2017 р. Формат 60x84 1/8  
Умов. друк. арк. 12,5. Тираж 100 пр.

Надруковано з готових оригінал-макетів у друкарні ФОП Азамаєв В. Р.  
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.  
Запис № 24800170000026884 від 25.11.1998 р.  
Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до державного реєстру видавців,  
виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції.  
Серія ХК № 135 від 23.02.05 р.  
м. Харків, вул. Познанська, 6, к. 84. Тел. (057) 362-01-52  
E-mail: bookfabrik@mail.ua