

**Висновки:**

1. Методом газової хроматографії досліджено якісний склад та кількісний вміст жирних кислот у насінні чорнобривців прямоствоячих високорослої форми сорту «Гаваї» (*Tagetes erecta plena* L. var. «Hawaji»).  
2. У складі досліджуваної рослинної сировини визначено вміст до 10 жирних кислот, серед яких 8 – у значущих кількостях. Серед жирних кислот насіння чорнобривців прямоствоячих сорту «Гаваї» за кількісним вмістом переважають ненасичені жирні кислоти (до 82,470±4,124%), а саме лінолева (до 57,797±2,890 %) та олеїнова (до 22,223±1,111 %). Серед насичених жирних кислот переважає пальмітинова кислота (до 13,715±6,876 %).

**ДЖЕРЕЛА ТА ЛІТЕРАТУРА**

1. Priyanka D. A brief study on marigold (*Tagetes* species): a review / D. Priyanka, T. Shalini, V. Kumar Navneet // *International Research Journal Of Pharmacy*. – 2013. – № 4 (1). – P. 43-48.
2. Phytochemicals and Their Biological Activities of Plants in *Tagetes* L. / XU Li-wei, C. Juan, QI Huan-yang, SHI Yan-ping // *Chinese Herbal Medicines*. – 2012. – № 4(2). – P. 103-117.
3. Гладышев М. И. Незаменимые полиненасыщенные жирные кислоты и их пищевые источники для человека / М. И. Гладышев // *Journal of Siberian Federal University. Biology*. – 2012. – №4 (5). – С. 352-386.
4. Жири та олії тваринні і рослинні. Приготування метилових ефірів жирних кислот (ISO 5509:2000, DT) : ДСТУ ISO 5509-2002. – [Чинний від 2003-10-01]. – К. : Держспоживстандарт, 2003. – 26 с. – (Національний стандарт України).
5. Масла растительные. Метод определения жирнокислотного состава : ГОСТ 30418-96. – [Чинний від 1998-01-01]. – Режим доступу: <http://docs.cntd.ru/document/gost-30418-96> – (Міждержавний стандарт).

УДК 615:658.8

*Олена Салій, Галина Куришко, Аліна Троценко  
(Київ, Україна)*

**ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ,  
ЩО ПОТРЕБУЮТЬ ОРГАНІЗАЦІЇ «ХОЛОДОВОГО ЛАНЦЮГА»  
ДЛЯ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ**

*У статті представлена інформація про дослідження асортименту лікарських засобів, що потребують особливих умов для зберігання та транспортування. Встановлено, що в досліджуваній період 2016-2017 р.р., в Україні зареєстровано більше 500 найменувань імунобіологічних препаратів, які вимагають організації «холодового ланцюга».*

**Ключові слова:** імунобіологічні препарати, холодний ланцюг, умови зберігання.

*The article presents information about the study of the range of medicinal products requiring special storage and transportation. It was established that during investigated period 2016-2017 more than 500 names of immunobiological drugs in Ukraine were registered and they require the organization of a cold chain.*

**Keywords:** immunobiological drugs, cold chain, storage conditions.

Головною задачею фармацевтичної галузі є забезпечення населення лікарськими засобами (ЛЗ) у необхідному обсязі. Належна практика зберігання на всіх етапах життєвого циклу препаратів має гарантувати збереження якості кожного лікарського засобу. Особливої уваги привертають медичні імунобіологічні препарати (МІБП), що застосовуються для імунопрофілактики та імунотерапії, і потребують особливих умов зберігання.

Оскільки інфекційні хвороби залишаються однією з основних причин смертності населення в усьому світі, тому обіг, контроль за якістю і безпекою медичних імунобіологічних препаратів практично в усіх країнах перебуває під особливим контролем держави та здійснюється окремо від інших фармацевтичних препаратів [4].

Для дослідження асортименту лікарських засобів, що потребують особливих умов зберігання, нами проаналізовано наступні джерела:

– Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення. Напрямок "Централізована закупівля імунобіологічних препаратів для проведення імунопрофілактики населення";

– Накази МОЗ України "Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін у реєстраційні матеріали";

– інформаційно-пошукова система «Моріон»;

– Державний формуляр лікарських засобів [1];

– реєстр лікарських засобів інформаційно-пошукової системи Compendiumonline.

Встановлено, що в досліджуваній період 2016-2017 р., в Україні зареєстровано більше 500 найменувань МІБП. За міжнародною класифікацією медичних препаратів (АТС) – імунобіологічні препарати належать до різних груп: бактеріофаги (J01XX11), сироватки та імуноглобуліни (J06), вакцини (J07), вірусні вакцини (J07B), вакцини проти кору (J07BD), протигрипові вакцини (J07BB), інтерферони (L03AB), інсулін та його аналоги (A10A), алергени (V01), а також інші категорії, що можуть бути віднесені до певних розділів АТС класифікації: анатоксини, гормони росту, моноклональні антитіла, МІБПу вигляді ліофілізованих порошків, тощо.

Значна частина з них вимагає зберігання досить вузького температурного інтервалу від +2 °С до +8 °С, а температура +5 °С є оптимальною. Окремі вакцини можуть зберігатися при температурі від мінус 80°С до 2°С. Таким чином, встановлені режими та терміни зберігання для даних МІБП вимагають організації «холодового ланцюга».

Визначено, що постачання МІБП з застосуванням «холодового ланцюгу» на Український фармацевтичний ринок протягом аналізованого періоду здійснюють вітчизняні виробники та іноземні виробники з переважною часткою продуктового асортименту [2].

Вітчизняні компанії МІБП, що виробляють МІБП майже у повному циклі, представлені компаніями ПАТ «Фармстандарт-Біолік», м. Харків, ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Комунальний заклад охорони здоров'я "Хмельницька обласна станція переливання крові", ПАТ "Фармак", м. Київ, ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", м. Київ, ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", м. Київ, Київський міський центр крові, ТОВ «Імунолог», Україна [3].

Також на ринку України представлені вітчизняні компанії-заявники, що реалізують МІБП, які вироблені зарубіжними фірмами: ТОВ "Валартін Фарма", ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", ПАТ "Фармак", ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар".

До іноземних країн-виробників МІБП, що представлені на українському ринку і постачають свої препарати згідно вимог GDP шляхом «холодового ланцюга», належать: ГлаксоСмітКляйнБіолоджікалз С.А., Бельгія, ІнтерВакс Лтд, Канада, М. БіотекЛімітед, Велика Британія, СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія, Санофі Пастер С.А., Франція, "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спупла Акциина, Польща, Біотон С.А., Польща, ВІТАЛ Фарма ГмбХ, Німеччина, Елі Ліллі енд Компані, США, Мерк Шарп і Доум Корп., США, Грін Крос Корпорейшн, Корея, Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди, Октафарма АБ, Швеція, Бакстер АГ, Австрія, Ново Нордіск, Данія, Севафармаа.с., Чеська Республіка

В таблиці 1 наведено аналіз асортименту лікарських засобів, що потребують особливих умов зберігання.

**Тенденції та перспективи розвитку науки і освіти в умовах глобалізації**

Таблиця 1

Аналіз асортименту МІБП, що потребують для зберігання і транспортування організації  
«холодового ланцюга»

Найменування МІБП	Зарубіжний виробник	Вітчизняний виробник
L03AВІнтерферони	М. Біотек Лтд., Велика Британія	ТОВ «ВалартінФарма» ТОВ«ФЗ БІОФАРМА
ВАКЦИНА для профілактики туберкульозу, БЦЖ	ІнтерВакс Лтд, Канада «БІОМЕД-ЛЮБЛІН»ВитвурняСуровіц і ЩепйонекСпулкаАкційна, Польща	-
ВАКЦИНА для профілактики дифтерії та правця	М. БіотекЛімітед, Велика Британія	-
ВАКЦИНА для профілактикидифтерії та правця та кашлюку	СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія	-
ВАКЦИНА для профілактикиполіомієлітуінактивован а	Санофі Пастер С.А., Франція ГлаксоСмітКляйнБіолоджікал з С.А., Бельгія	-
J06B Імуноглобуліни	Октафарма АБ, Швеція. Бакстер АГ, Австрія	ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ -БІОЛІК», м. Харків, ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА, КЗОЗ «Хмельницька обласна станція переливання крові», Київський міський центр крові
Протигрипозні вакцини	СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія М. БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія Санофі Пастер С.А., Франція, Грин Крос Корпорейшн Корея АбботтБіолоджікалз Б.В., Нідерланди	-
Вакцина протівірусу папіломи людини	Мерк Шарп і Доум Корп., США	-
Вакцина для профілактики кору, паротиту та краснухи	Санофі Пастер С.А., Франція ГлаксоСмітКляйнБіолоджікал з С.А., Бельгія	-
Вакцини протівірусних гепатитів	Санофі Пастер С.А., Франція, ГлаксоСмітКляйнБіолоджікал з С.А., Бельгія	ПАТ «Фармак»

## Тенденції та перспективи розвитку науки і освіти в умовах глобалізації

Вакцина антирабічна інактивована.	Санофі Пастер С.А., Франція, Кайрон Беринг ВакцинсПвт. Лтд. Для «ГлаксоСмітКляйн Експорт Лтд», Індія	-
Вакцини проти рота – вірусної діареї	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал з С.А., Бельгія	-
Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива атенуйована.	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал з С.А., Бельгія	-
Вакцина для профілактики жовтої лихоманки (жива атенуйована).	Санофі Пастер С.А., Франція	-
Ю6А Імунісироватки	«БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спупка Акційна, Польща	ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА
А10А Інсулін тайого аналогі	Ново Нордіск, Данія Вокхардт Лтд., Індія Біотон С.А., Польща Санофі Пастер С.А. Ліллі Франс С.А.С., Франція	ПАТ «Фармак» ЗАТ «ІНДАР»
V01А Алергени	Севафармаа.с., Чеська Республіка	ТОВ «Імунолог», Україна.

Як видно з приведеної таблиці, зарубіжні виробничі компанії мають організовані та налагоджені процеси створення, транспортування та належне зберігання МІБП, покривають цілком необхідний життєважливий асортимент лікарських засобів в Україні. Також, аналіз показав вкрай негативну ситуацію щодо власного виробництва та забезпечення населення доступними та необхідними МІБП. Одиначні українські компанії мають власне виробництво досить невеликого асортименту МІБП, і не охоплюють весь спектр необхідних лікарських засобів.

Отже, розробка імунобіологічних лікарських засобів є актуальним напрямком розвитку фармацевтичної галузі з точки зору новітніх технологій створення, зберігання та належної дистрибуції таких препаратів.

### ДЖЕРЕЛА ТА ЛІТЕРАТУРА

1. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск другий. – Д 362, К. 2010.
2. Котвіцька А.А., Кононенко О. В. / Моніторинг вітчизняного ринку медичних імунобіологічних препаратів для планової вакцинопрофілактики дітей // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 5(43). – С.40-45.
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>
4. Сагайдак-Нікітюк Р.В., Мороз С.Г., Зоїдзе Д.Р. / Науково-практичні підходи до побудови холододових ланцюгів для забезпечення належної якості лікарських засобів // Ліки України. – 2015. – №3 (24). – С.47-51.