

Ars et Scientia, Humanitas et Virtus!

ISSN 2708-6615 (print)

ISSN 2708-6623 (online)

**УКРАЇНСЬКИЙ
ЖУРНАЛ
ВІЙСЬКОВОЇ МЕДИЦИНИ**

ЩОКВАРТАЛЬНИЙ НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЖУРНАЛ
УКРАЇНСЬКОЇ ВІЙСЬКОВО-МЕДИЧНОЇ АКАДЕМІЇ

**ТОМ 5
2.2024**

**UKRAINIAN
JOURNAL OF
MILITARY MEDICINE**

QUARTERLY SCIENTIFIC AND PRACTICAL JOURNAL OF
UKRAINIAN MILITARY MEDICAL ACADEMY

ХРОНІЧНІ ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ У ВІЙСЬКОВОСЛУЖБОВЦІВ ПІД ЧАС АТО/ООС <i>В.І. Трихліб, С.В. Федорченко, Г.В. Осодло, С.Л. Поніматченко, Т.Л. Мартинович, Ж.Б. Кліменко, І.В. Соляник, О.В. Ляшок, А.О. Оленчук</i>	<90>	CHRONIC VIRAL HEPATITIS AMONG SERVICEMEN DURING ATO/JFO <i>V.I. Trykhlіb, S.V. Fedorchenko, G.V. Osodlo, S.L. Ponimatchenko, T.L. Martynovych, Zh.B. Klymenko, I.V. Solyanyk, O.V. Liashok, A.O. Olenchuk</i>
ВІЙСЬКОВА ФАРМАЦІЯ		MILITARY PHARMACY
ОСОБЛИВОСТІ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ВЕТЕРИНАР- НОГО ПРЕПАРАТУ «ВЕТМІКОДЕРМ»® <i>М.В. Оглобліна, І.В. Бушуєва, О.П. Шматенко, О.В. Плєшкова, В.В. Парченко, О.П. Гудзенко</i>	<102>	FEATURES OF REGISTRATION OF THE VETERINARY DRUG «VETMICODERM»® <i>M.V. Ogloblina, I.V. Bushuyeva, O.P. Shmatenko, O.V. Pleshkova, V.V. Parchenko, O.P. Gudzenko</i>
СИНТЕЗ ТА ВЛАСТИВОСТІ 2-(5-МЕТИЛ-4-(4- МЕТОКСИФЕНІЛ)-1,2,4-ТРИАЗОЛ-3- ІЛТІО)АЦЕТАМІДІВ <i>А. С. Гоцуля, Н. А. Аль Халаф, С. О. Федотов, А.М. Соломенний, О.В. Підлісний</i>	<110>	SYNTHESIS AND PROPERTIES OF 2-(5-METHYL- 4-(4-METHOXY-PHENYL)-1,2,4-TRIAZOL-3- YLTHIO) ACETAMIDES <i>A.S. Hotsulia, N.A. Al Khalaf, S.O. Fedotov, A.M. Solomennyi O.V. Pidlisnyi²</i>
ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ПРОБІОТИЧНОЮ АКТИВНІСТЮ, ЩО МІСТЯТЬ БАКТЕРІЇ РОДУ <i>BACILLUS</i> , <i>LACTOBACILLUS</i> ТА <i>BIFIDOBACTERIUM</i> <i>Ж.М. Полова, В.О. Тарасенко, Т.М. Мирончук, А.С. Половий</i>	<120>	RESEARCH OF THE PHARMACEUTICAL MARKET ASSORTMENT OF MEDICINES WITH PROBIOTIC ACTIVITY CONTAINING BACTERIA OF THE GENUS <i>BACILLUS</i> , <i>LACTOBACILLUS</i> AND <i>BIFIDOBACTERIUM</i> <i>Zh. M. Polova, V. O. Tarasenko, T. M. Myronchuk, A. S. Polovyi</i>
СУВ'ЯЗЬ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ТА ФАРМАКОНАГЛЯДУ У ПЕДІАТРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ <i>Ж.М. Полова, Л.О. Гала, К.Л. Косяченко</i>	<129>	ASSEMBLY BETWEEN PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND PHARMACOVIGILANCE IN PAEDIATRIC MEDICINAL AGENTS <i>Z.M. Polova, L.O. Gala, K.L. Kosiachenko</i>
КЛІНІЧНЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ		CLINICAL NOTICE
КЛІНІЧНИЙ ВИПАДОК ТРОМБОЕМБОЛІЇ ЛЕГЕНЕВОЇ АРТЕРІЇ У ХВОРОГО З НЕГОСПІТАЛЬНОЮ ПНЕВМОНІЄЮ <i>М.П. Бойчак, І.М. Льовкін, Е.П. Ольховська, Н.В. Ніцак, Ю.Я. Котик</i>	<137>	A MEDICAL CASE OF THROMBOEMBOLISM OF THE PULMONARY ARTERY IN THE PATIENT WITH COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA <i>M.P. Boychak, I.M. Lyovkin, E.P. Olkhovska, N.V. Nitsak, Yu.Ya. Kotyk</i>
З ІСТОРИЇ ВІЙСЬКОВОЇ МЕДИЦИНИ		HISTORY OF MILITARY MEDICINE
ВІЙСЬКОВА МЕДИЦИНА ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ: ДОСВІД І СУЧАСНІ ПРІОРИТЕТИ ДЛЯ МЕДИЧНИХ СИЛ ЗБРОЙНИХ СИЛ УКРАЇНИ <i>М.І. Бадюк, І.В. Пасько, В.В. Солярник</i>	<143>	UNITED KINGDOM MILITARY MEDICINE: EXPERIENCE AND CURRENT PRIORITIES FOR MEDICAL FORCES OF THE ARMED FORCES OF UKRAINE <i>M.I. Badyuk, I.V. Pasko, V.V. Solyarik</i>
ІНФОРМАЦІЙНИЙ РОЗДІЛ	<153>	INFORMATIVE SECTION

ОСОБЛИВОСТІ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІІ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ «ВЕТМІКОДЕРМ»®

М.В. Оглобліна¹, І.В. Бушуєва², О.П. Шматенко³,
О.В. Плешкова³, В.В. Парченко², О.П. Гудзенко⁴

¹ Чорноморський національний університет імені Петра Могили, м. Миколаїв, Україна

² Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, м. Запоріжжя, Україна

³ Українська військово-медична академія, м. Київ, Україна

⁴ ДП Державний експертний центр МОЗ України, м. Київ, Україна

Вступ. Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину» від 04.02.2021 року (зі змінами) процес реєстрації та перереєстрації ветеринарного препарату потребує формування пакету документів, які у комплексі мають назву реєстраційне досьє. Сертифікація ветеринарних лікарських засобів також є одним з основних етапів забезпечення безпеки та ефективності препаратів для ветеринарної медицини. Ветеринарні ліки використовуються як для лікування, так і профілактики та контролю захворювань у тварин. Згідно чинному законодавству реєстраційне посвідчення на ветеринарний препарат видається строком на п'ять років і по завершенню потребує обов'язкової перереєстрації з формуванням нового пакету документів – реєстраційного досьє. Передбачається, що на етапі перереєстрації ветеринарного препарату можливі доповнення до різних частин досьє. Експертиза реєстраційного досьє щодо ветеринарної продукції є процедурою, під час якої компетентні органи ветеринарної служби аналізують та перевіряють всю надану документацію.

Мета. Проаналізувати певні особливості у формування матеріалів досьє щодо перереєстрації ветеринарного препарату «Ветмікодерм»® і запропонувати нові перспективні наукові напрями дослідження, необхідні для процедури перереєстрації.

Матеріали і методи. Матеріалами слугували доступні інформаційні джерела. Застосовувалися методи: бібліосемантичний, систематизації даних, порівняльний, обґрунтування, узагальнення.

Результати. Реєстрація ветеринарних лікарських засобів є ключовим етапом у визначенні їх безпеки, ефективності, нешкідливості та дозволу до здійснення обігу на ринку. Ветеринарні препарати відіграють критичну роль у забезпеченні не тільки здоров'я тварин та гарантії безпеки харчових продуктів тваринного походження, а й якості життя людини. Процес реєстрації вимагає від виробників та постачальників ветеринарних препаратів виконання чітких вимог та стандартів, щоб гарантувати високу якість продукції та за, які здійснюють обіг на території України підлягають обов'язковій державній реєстрації. Визначено коло нормативно-правового законодавства України, яке регламентує процедуру державної реєстрації/перереєстрації ветеринарних препаратів. Як пропозиція, автори зауважують, що слід звернути увагу на можливість доповнення матеріалів досьє результатами розробки технічних умов на препарат, що проходить перереєстрацію, стандартами контролю якості субстанції лікарського препарату в умовах промислового виробництва, а саме методами контролю якості. Окрім результатів біологічних випробувань діючої речовини, необхідним має бути пакет документів щодо клінічних випробувань готового лікарського препарату. В якості прикладу приводиться ветеринарний препарат «Ветмікодерм»®. Автори статті звертають увагу на доповнення досьє додатковою документацією щодо оптимізації синтезу безпосередньо субстанції препарату «Ветмікодерм»® в умовах промислового виробництва та сучасних досліджень *in silico* з послідовним аналізом взаємозв'язку цих даних із результатами випробувань *in vitro* та *in vivo*. Доцільним вважається проведення моніторингу динаміки обсягу ринку ветеринарних препаратів протимікробної (протигрибкової) дії за період з 2022 по 2024 роки та надання прогнозу на 2025-2027 роки.

Висновки. Сучасна ветеринарна медицина, незважаючи на наявність різних засобів для лікування і профілактики мікробних і грибкових патологій, потребує впровадження найефективніших ліків. Для вдосконалення існуючого реєстраційного досьє на ветеринарний препарат «Ветмікодерм»® здійснено його доповнення новими науковими розробками щодо оптимізації синтезу безпосередньо субстанції препарату «Ветмікодерм»® в умовах промислового виробництва та сучасних досліджень *in silico* з послідовним аналізом взаємозв'язку цих даних із результатами випробувань *in vitro* та *in vivo*. Проведені дослідження необхідні при здійсненні процесу перереєстрації ветеринарного препарату «Ветмікодерм»® у 2027, що додатково буде слугувати характеристикою його якості, безпеки та ефективності відповідно до встановлених державних стандартів.

Ключові слова: похідні 1,2,4-триазолу, протимікробна, протигрибкова активність, «Ветмікодерм»®, ветеринарні лікарські засоби, законодавство, реєстрація, перереєстрація.

Вступ. Відповідно до Закону України від 25.06.1992 № 2498-XII «Про ветеринарну медицину» (остання редакція від 31.12.2023 р.) (далі – Закон) процес реєстрації та перереєстрації ветеринарного препарату потребує формування пакету документів, які у комплексі мають назву реєстраційне досьє. Згідно даного Закону, «ветеринарні препарати – ветеринарні лікарські засоби, ветеринарні імунобіологічні засоби, антисептики, дезінфектанти, інсекто-акарициди, дератизанти, діагностикуми із заявленими властивостями лікування чи профілактики хвороб тварин або які можуть застосовуватися тваринам з метою відновлення, коригування чи зміни фізіологічних функцій, виявляючи фармакологічну, імунологічну чи метаболічну дію, або встановлення діагнозу чи евтаназії тварин». Реєстрація або перереєстрація ветеринарних препаратів є необхідною процедурою під час визначення безпеки ліків, їх ефективності та впровадження на ринок. Ветеринарні лікарські засоби відіграють ключову роль у забезпеченні здоров'я тварин, контролі їх захворювань тощо. Процес реєстрації потребує як від виробників та і постачальників ветеринарних препаратів виконання чітких вимог та стандартів, необхідних для гарантування високої якості продукції та захисті здоров'я тварин та споживачів. Сертифікація ветеринарних ліків також є одним з основним етапів забезпечення безпеки та ефективності препаратів для ветеринарної медицини.

Мета роботи – проаналізувати певні особливості у формування матеріалів досьє щодо перереєстрації ветеринарного препарату «Ветмікодерм»® і запропонувати нові перспективні наукові напрями дослідження, необхідні для процедури перереєстрації.

Матеріали і методи. Матеріалами слугували доступні інформаційні джерела. Застосовувалися методи: бібліосемантичний, систематизації даних, порівняльний, обґрунтування, узагальнення.

Результати та їх обговорення. Реєстрація ветеринарних лікарських засобів є ключовим етапом у визначенні їх безпеки, ефективності, нешкідливості та дозволу до здійснення обігу на ринку. Ветеринарні препарати відіграють критичну роль у забезпеченні не тільки здоров'я тварин та гарантії безпеки харчових продуктів тваринного походження, а й якості життя людини. Процес реєстрації вимагає від

виробників та постачальників ветеринарних препаратів виконання чітких вимог та стандартів, щоб гарантувати високу якість продукції та захист здоров'я тварин та споживачів тваринницької продукції.

Крім Закону, процедуру державної реєстрації/перереєстрації ветеринарних препаратів регламентує наступне нормативно-правове законодавство України: «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» Закон України (редакція від 26.10.2023 р.); «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів»: постанова КМУ від 21 листопада 2007 р. № 1349 (зі змінами від 03.03.2020 р.); «Про затвердження форм заяв, текстової інформації на пакуванні (маркування), переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування»: наказ Державного комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 р. № 133; «Про удосконалення системи державної реєстрації вітчизняних ветеринарних засобів»: наказ Державного комітету ветеринарної медицини України 05.10.2009 р. № 363; «Про затвердження Порядку формування реєстраційного досьє»: наказ Міністерства економіки України від 26.07.2021 р. № 307-21; «Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів»: наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 10.11.2017 р. № 606; затверджені експертні висновки за результатами наукової експертизи реєстраційних досьє на ветеринарні препарати, видані Національним агенством ветеринарних препаратів і кормових добавок.

На сьогодні для гарантійного отримання реєстраційного посвідчення на ветеринарний препарат потрібно дотримуватися певного алгоритму, який міститься 5 головних етапів (рис. 1).

За процедурою перереєстрації ветеринарних ліків відбувається оцінка складу препарату, його якості, безпеки та ефективності відповідно до встановлених державних стандартів. Перереєстрація здійснюється компетентними державними органами ветеринарного нагляду, що надає гарантії якості ліків та захисту здоров'я тварин і споживачів [4].



Рисунок 1. Алгоритм етапів отримання реєстраційного досьє на ветеринарний препарат

До ветеринарних препаратів, які підлягають обов'язковій реєстрації в Україні, відносяться наступні групи (категорії) (рис. 2).

Сертифікація ветеринарних ліків включає оцінку досліджень щодо клінічних випробувань, відповідність стандартам виробництва та контролю якості. Після успішної сертифікації, ветеринарний препарат отримує сертифікат відповідності, що дозволяє його виробнику впроваджувати цей продукт на ринок та забезпечувати ветеринарних фахівців і фермерів ефективним інструментом для догляду за тваринами [5].

Згідно Закону експертиза реєстраційного досьє щодо ветеринарної продукції є процедурою, під час якої компетентні органи ветеринарної служби аналізують та перевіряють всю надану документацію [3, 4]. Також згідно Закону реєстраційне посвідчення (РП) на ветеринарний препарат видається строком на п'ять років і по завершенню потребує обов'язкової перереєстрації з формуванням нового пакету документів – реєстраційного досьє. На етапі перереєстрації ветеринарного препарату можливі доповнення до різних частин досьє, які включають чотири з них: адміністративна частина, хімічна, фармацевтична і біологічна документація – друга частина, документація, що підтверджує безпечність та допустимий рівень залишків препарату в продуктах тваринництва – третя частина та доклінічна і клінічна документація

– четверта частина. За результатами позитивного проходження перереєстрації, власнику видається нове реєстраційне посвідчення (РП) на ветеринарний препарат строком на п'ять років.

У 2022 році на ветеринарному ринку України з'явився протигрибковий та протимікробний препарат під назвою «Ветмікодерм»[®], який був зареєстрований для домашніх тварин (АВ-09522-01-21 від 14.02.2022 року). Фармацевтичні дослідження щодо активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) цього препарату викладено у публікаціях [6, 7]. Слід зазначити, що діюча речовина препарату «Ветмікодерм»[®] є принципово новою, оригінальною. Аналіз світових наукових джерел інформації не виявив жодних даних щодо цієї сполуки, окрім посилань на авторів, наведених вище. У зв'язку з цим, на нашу думку, подальші поглиблені дослідження цієї речовини є актуальними і необхідними. Крім цього, аналіз реєстраційного досьє на препарат «Ветмікодерм»[®] згідно домовленостей із власником свідчить про необхідність вдосконалення та доповнення частин до нього. Таким чином з метою вдосконалення існуючого реєстраційного досьє, на ветеринарний препарат «Ветмікодерм»[®], а також його доповнення новими науковими розробками здійснено впровадження у рамках представленої наукової роботи.

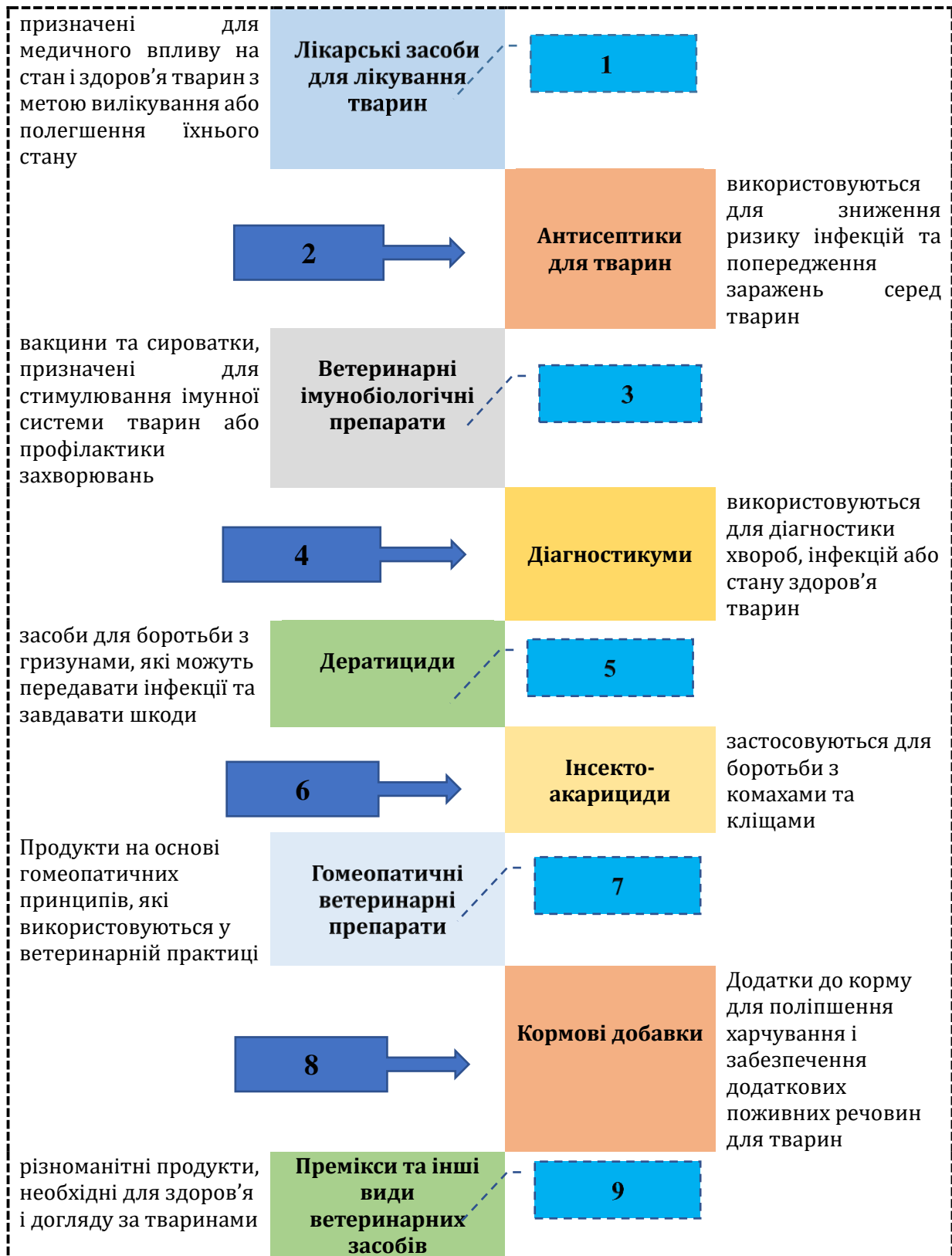


Рисунок 2. Групи (категорії) ветеринарних препаратів, які підлягають обов'язковій реєстрації в Україні, згідно чинного законодавства

Наведені дослідження необхідні при здійсненні процесу перереєстрації ветеринарного препарату «Ветмікодерм»® у 2027 році, згідно існуючого законодавства України.

Діюча речовина препарату «Ветмікодерм»® належить до похідних 1,2,4-

триазолу - 4-((5-(децилтіо)-4-метил-4Н-1,2,4-триазол-3-іл)метил)морфолін. Також первинні фізико-хімічні дослідження щодо цієї сполуки описані у дисертації [8]. Подальші наукові випробування стосувались вивчення властивостей лікарської форми і готового

ветеринарного препарату, вони частково викладені у роботі [9].

Хімія похідних 1,2,4-триазолу різноманітна і представлена науковими публікаціями багатьох «шкіл». Сучасна ветеринарна медицина, незважаючи на наявність різних засобів для лікування і профілактики мікробних і грибкових патологій, потребує впровадження найефективніших ліків, тому що питання, пов'язані з резистентністю стають ще більш актуальними [10, 11]. Постійне вдосконалення відомих антимікробних молекул серед похідних 1,2,4-триазолу, а також розробка нових високоефективних сполук сприяють подоланню стійкості клітин мікроорганізмів до протимікробних засобів, що позитивно впливає на процес боротьби з різними патологіями. Фармакологічна активність похідних 1,2,4-триазолу на сьогодні достатньо глибоко вивчена різними дослідниками. Ці сполуки довели перспективність у лікуванні різних хвороб. Більшість похідних 1,2,4-триазолу володіють протизапальною активністю, виявляють протиракові, антибактеріальні та протигрибкові властивості тощо. Здатність цих сполук модулювати різні біологічні процеси зробило їх привабливими для розвитку фармацевтичної галузі в цілому [12, 13]. Крім того, низька вартість і широка доступність 1,2,4-триазолів сприяли цьому. На сьогодні розроблено багато різних методів синтезу похідних 1,2,4-триазолу, в тому числі хімічного та ферментативного напрямів. Серед похідних 1,2,4-триазолу знайдено велику кількість сполук з антикорозійними властивостями, деякі виявились потужними пластифікаторами пластмас, інші володіють властивостями оксигенатів та антиоксидантів і використовуються як присадки до різних видів палив і моторних олій [14, 15].

Слід звернути увагу про необхідність доповнення матеріалів досьє результатами розробки технічних умов (ТУ) на препарат «Ветмікодерм»®, стандартів контролю якості субстанції лікарського препарату в умовах промислового виробництва - методи контролю

якості (МКЯ). Окрім результатів біологічних випробувань діючої речовини, має бути пакет документів щодо клінічних випробувань готового лікарського препарату. Також слід звернути увагу на документацію щодо оптимізації синтезу безпосередньо субстанції препарату «Ветмікодерм»® в умовах промислового виробництва. Бажано також доповнити матеріали досьє результатами сучасних досліджень *in silico* та проаналізувати взаємозв'язок цих даних із результатами випробувань *in vitro* та *in vivo*. Було б доцільно простежити динаміку обсягу ринку ветеринарних препаратів протимікробної дії за період з 2022 по 2024 роки та надати прогноз на 2025-2027 роки.

Висновки.

1. Сучасна ветеринарна медицина, незважаючи на наявність різних засобів для лікування і профілактики мікробних і грибкових патологій, потребує впровадження найефективніших ліків.

2. Для вдосконалення існуючого реєстраційного досьє на ветеринарний препарат «Ветмікодерм»® здійснено його доповнення новими науковими розробками щодо оптимізації синтезу безпосередньо субстанції препарату «Ветмікодерм»® в умовах промислового виробництва та сучасних досліджень *in silico* з послідовним аналізом взаємозв'язку цих даних із результатами випробувань *in vitro* та *in vivo*.

3. Проведені дослідження необхідні при здійсненні процесу перереєстрації ветеринарного препарату «Ветмікодерм»® у 2027, що додатково буде слугувати характеристикою його якості, безпеки та ефективності відповідно до встановлених державних стандартів.

Перспективи подальших досліджень.

Планується продовжити роботу з перспективного включення в реєстраційне досьє ветеринарного препарату «Ветмікодерм»® додаткових матеріалів для доказовості його ефективності, безпечності та реальних переваг серед аналогів.

Література

1. Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів: *Постанова Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 року № 1349.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1349-200>.

2. Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту

споживачів: *офіційний сайт.* URL: <http://www.consumer.gov.ua>.

3. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів: *Постанова КМ України від 3 жовтня 2018 року № 808.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2018-п>.

4. Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження

господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: *Постанова КМУ від 23 жовтня 2019 року № 908*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/908-2019-%D0%BF>.

5. Про затвердження переліків товарів, експорт та імпорт яких підлягає ліцензуванню, та квот на 2020 рік. URL: <https://www.kmu.gov.ua>.

6. Chromagraphic Research Of Liniment, Which Active Substance Belongs To New Derivatives Of 1,2,4-Triazole / Martynyshyn V. P., Hunchak V. M., Yaroshenko A. I., Parchenko V. V. *Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences*. 2019. № 10(1). P. 806-811.

7. Evaluation of acute and subacute toxicity of oil liniment based on 4-((5-decylthio)-4-methyl-4H-1,2,4-triazol-3-yl)methyl)morpholine/ Roman Shcherbyna, Volodymyr Martynyshyn, Parchenko V.V. // *J. Fac. Pharm. Ankara.*, 42(1): 43-52, 2018.

8. Щербина Р.О. Спрямований синтез, вивчення фізико-хімічних та біологічних властивостей нових похідних 4-R-5-(морфолінометил)-3-тіо-1,2,4-триазолів: дисертація на здоб. ступ. докт. фарм. н. *Запоріжжя: ЗДМУ*. 2021. 494 с.

9. Impact of 1,2,4-thio-triazole derivative-based liniment on morphological and immunological blood

parameters of dogs suffering from dermatomycoses / V. M. Hunchak, V. P. Martynyshyn, B. V., Gutyj, A. V. Hunchak, O. M. Stefanyshyn, V. V. Parchenko. *Regul. Mech. Biosyst.*, 2020, 11(2), p. 294-298.

10. Parchenko V.V. Synthesis, physico-chemical and biological properties of the 1,2,4-triazole-3-thione 5-furilderivatives: Dis ... Dr. of Pharm. Sciences. *Zaporizhya, ZSMU*. 2014:361.

11. Zazharskyi V, Bigdan O, Parchenko V, Parchenko M, Fotina T, Davydenko P, et al. Antimicrobial activity of some furans containing 1,2,4- triazoles. *Archives of Pharmacy Practice*. 2021;12(2):60-5. doi:10.51847/rbjb3waubb.

12. Bigdan OA, Parchenko VV, Kyrychko BP, Zvenigorodska TV, Gutyj BV, Gunchak AV, Slivinska LG, Savchuk LB, Nazaruk NV, Kit LP, Dashkovskyy OO, & Guta ZA. Test of antimicrobial activity of morpholine 2-(5-(3-fluorophenyl)-4- amino-1,2,4-triazol-3-ylthio) acetate (BKP-115) by experimental model of pancreatitis in rats. *Ukrainian Journal of Ecology*. 2020;10(3):201-207.

13. Danilchenko, D. M., & Parchenko, V. V. (2017). Antimicrobial activity of new 5-(furan-2-yl)-4-amino-1,2,4-triazole-3-thiol derivatives. *Zaporozhye Medical Journal*, 19(1), 105-107.

14. Бойченко С. В. Забезпечення біологічної стабільності вуглеводневих палив / С. В. Бойченко, Н. М. Кучма. *Вісник НАУ*. 2004. № 4. С. 161-164.

15. Кучма Н. М. Підвищення біологічної стабільності палив для реактивних двигунів. *Наука і молодь. Прикладна серія. К.: НАУ*, 2004. Вип. 4. С. 179-182.

References

1. Pro zatverdzhennya polozhen' pro derzhavnu reyestratsiyu veterynarnykh preparativ, kormovykh dobavok, premiksiv ta hotovykh kormiv (2007). [On approval of provisions on state registration of veterinary drugs, feed additives, premixes and ready-made feeds]: *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 21 lystopada 2007 roku № 1349*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1349-200> [in Ukrainian].

2. Derzhavna sluzhba Ukrayiny z pytan' bezpechnosti kharchovykh produktiv ta zakhystu spozhyvachiv [State Service of Ukraine on Food Safety and Consumer Protection]: *oftsiynyy sayt*. URL: <http://www.consumer.gov.ua> [in Ukrainian].

3. Pro zatverdzhennya litsenziynykh umov provadzhennya hospodars'koyi diyal'nosti z vyrobnytstva veterynarnykh preparativ (2018). [On the approval of the Licensing conditions for conducting business activities in the production of veterinary drug]: *Postanova KM Ukrayiny vid 3 zhovtnya 2018 roku № 808*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2018-p> [in Ukrainian].

4. Pro zatverdzhennya kryteriyiv, za yakymy otsynuyet'sya stupin' ryzyku vid provadzhennya hospodars'koyi diyal'nosti z vyrobnytstva veterynarnykh preparativ ta vyznachayet'sya periodychnist' zdiysnennya planovykh zakhodiv derzhavnoho nahlyadu (kontrolyu) Derzhavnoyu sluzhboyu z pytan' bezpechnosti kharchovykh produktiv ta zakhystu

spozhyvachiv (2019). [On the approval of the criteria by which the degree of risk from the implementation of economic activity in the production of veterinary drugs is assessed and the periodicity of planned measures of state supervision (control) by the State Service for Food Safety and Consumer Protection is determined]: *Postanova KМУ vid 23 zhovtnya 2019 roku № 908*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/908-2019-%D0%BF> [in Ukrainian].

5. Pro zatverdzhennya perelikiv tovariv, eksport ta import yakyykh pidlyahaye litsenzuvannyyu, ta kvot na 2020 rik. URL: <https://www.kmu.gov.ua> [in Ukrainian].

6. Martynyshyn, V. P., Hunchak, V. M., Yaroshenko, A. I., Parchenko, V. V. (2019). Chromagraphic Research Of Liniment, Which Active Substance Belongs To New Derivatives Of 1,2,4-Triazole. *Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences*. 10(1), 806-811.

7. Shcherbyna, R. O., Martynyshyn, V. P., Parchenko, V.V. (2018). Evaluation of acute and subacute toxicity of oil liniment based on 4-((5-decylthio)-4-methyl-4H-1,2,4-triazol-3-yl)methyl)morpholine. *J. Fac. Pharm. Ankara*. 42(1), 43-52.

8. Shcherbyna, R.O. (2021). Spryamovanyy syntez, vyvchennya fizyko-khimichnykh ta biolohichnykh vlastyvostey novykh pokhidnykh 4-R-5-(морфолінометил)-3-тіо-1,2,4-триазолів [Directed synthesis, study of physico-chemical and biological

properties of new derivatives of 4-R-5-(morpholinomethyl)-3-thio-1,2,4-triazoles]: dysertatsiya na zdob. stup. dokt. farm. n. *Zaporizhzhya: ZDMU*, 494 [in Ukrainian].

9. Hunchak, V. M., Martynyshyn, V. P., Gutyj, B. V., Hunchak, A. V., Stefanyshyn, O. M., Parchenko, V. V. (2020). Impact of 1,2,4-thio-triazole derivative-based liniment on morphological and immunological blood parameters of dogs suffering from dermatomycoses. *Regul. Mech. Biosyst.* 11(2), 294-298.

10. Parchenko, V.V. (2014). Synthesis, physico-chemical and biological properties of the 1,2,4-triazole-3-thione 5-furilderivatives: Dis Dr. of Pharm. Sciences. *Zaporizhzhya: ZDMU*, 361 [in Ukrainian].

11. Zazharskyi, V., Bigdan, O., Parchenko, V., Parchenko, M. et al. (2021). Antimicrobial activity of some furans containing 1,2,4- triazoles. *Archives of Pharmacy Practice.* 12(2), 60-5. doi:10.51847/rbjb3waubb.

12. Bigdan, O.A., Parchenko, V.V., Kyrychko, B.P. et al. (2020). Test of antimicrobial activity of morpholine 2-(5-(3-fluorophenyl)-4- amino-1,2,4-triazol-3-ylthio) acetate (BKP-115) by experimental model of pancreatitis in rats. *Ukrainian Journal of Ecology.* 10(3), 201-207 [in Ukrainian].

13. Danilchenko, D. M., Parchenko, V. V. (2017). Antimicrobial activity of new 5-(furan-2-yl)-4-amino-1,2,4-triazole-3-thiol derivatives. *Zaporozhye Medical Journal.* 19(1), 105-107 [in Ukrainian].

14. Boychenko, S. V., Kuchma, N. M. (2004). Zabezpechennya biolohichnoyi stabil'nosti vuhlevodnevykh palyv [Ensuring biological stability of hydrocarbon fuels]. *Visnyk NAU.* 4, 161-164 [in Ukrainian].

15. Kuchma, N. M. (2004). Pidvyshchennya biolohichnoyi stabil'nosti palyv dlya reaktivnykh dvyhuniv [Increasing the biological stability of fuels for jet engines]. *Nauka i molod'. Prykladna seriya. K.: NAU.* 4, 179-182 [in Ukrainian].

FEATURES OF REGISTRATION OF THE VETERINARY DRUG «VETMICODERM»®

M.V. Ogloblina¹, I.V. Bushuyeva², O.P. Shmatenko³, O.V. Pleshkova³, V.V. Parchenko², O.P. Gudzenko⁴

¹ Petro Mohyla Black Sea National University, Mykolaiv, Ukraine

² Zaporizhia State Medical and Pharmaceutical University, Zaporizhzhia, Ukraine

³ Ukrainian Military Medical Academy, Kyiv, Ukraine

⁴ SE «State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine», Kyiv, Ukraine

Background. According to the Law of Ukraine «On Veterinary Medicine» dated 04.02.2021 (as amended), the process of registration and re-registration of a veterinary drug requires the formation of a package of documents, collectively known as a registration dossier. Certification of veterinary medicinal products is also one of the main stages of ensuring the safety and effectiveness of preparations for veterinary medicine. Veterinary medicines are used both for the treatment and prevention and control of diseases in animals. According to the current legislation, a registration certificate for a veterinary drug is issued for a period of five years and upon completion requires mandatory re-registration with the formation of a new package of documents - the registration dossier. It is assumed that at the stage of re-registration of the veterinary drug, additions to various parts of the dossier are possible. Examination of the registration dossier for veterinary products is a procedure during which the competent authorities of the veterinary service analyze and check all the submitted documentation.

Purpose. To analyze certain features in the formation of dossier materials regarding the re-registration of the veterinary drug «Vetmikoderm»® and to propose new promising scientific directions of research necessary for the re-registration procedure.

Materials and methods. Available information sources served as materials. The bibliosemantic, data systematization, comparative, justification, generalization methods were used:

Results. Registration of veterinary medicinal products is a key stage in determining their safety, effectiveness, harmlessness and permission to circulate on the market. Veterinary drugs play a critical role in ensuring not only the health of animals and the safety of food products of animal origin, but also the quality of human life. The registration process requires manufacturers and suppliers of veterinary drugs to meet clear requirements and standards in order to guarantee the high quality of products, and those circulating in Ukraine are subject to mandatory state registration. The circle of regulatory legislation of Ukraine, which regulates the procedure of state registration/re-registration of veterinary drugs, is defined. As a proposal, the authors note that attention should be paid to the possibility of supplementing the dossier materials with the results of the development of technical conditions for the drug undergoing re-registration, quality control standards for the substance of the medicinal product in the conditions of industrial production, namely quality control methods. In addition to the results of biological tests of the active substance, a package of documents regarding clinical trials of the finished drug should be required. An example is the veterinary drug «Vetmikoderm»®. The authors of the article draw attention to supplementing the dossier with additional documentation regarding the optimization of the synthesis directly of the substance of the drug «Vetmikoderm»® in the conditions of industrial production and modern in silico research with a consistent analysis of the relationship of these data with the results of in vitro and in vivo tests. It is considered appropriate to monitor the dynamics of the market volume of veterinary drugs with antimicrobial (antifungal) action for the period from 2022 to 2024 and provide a forecast for 2025-2027.

Conclusions. *Modern veterinary medicine, despite the availability of various means for the treatment and prevention of microbial and fungal pathologies, requires the introduction of the most effective drugs. For improving the existing registration dossier for the veterinary drug «Vetmikoderm»® by new scientific developments regarding the optimization of the synthesis directly of the substance of the drug «Vetmikoderm»® in the conditions of industrial production and modern in silico research with a consistent analysis of the relationship of these data with the results of in vitro and in vivo tests was carried out. Performed studies are necessary during the process of re-registration of the veterinary drug «Vetmikoderm»® in 2027, which will additionally serve as a characteristic of its quality, safety and effectiveness in accordance with established state standards.*

Key words: *1,2,4-triazole derivatives, antimicrobial, antifungal activity, «Vetmikoderm»®, veterinary medicinal products, legislation, registration, re-registration.*

Конфлікт інтересів: відсутній.

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

Відомості про авторів:

Оглобліна Мирослава Володимирівна^{A,B,D} – кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії Навчально-наукового медичного інституту Чорноморського національного університету імені Петра Могили, м. Миколаїв, <https://orcid.org/0000-0001-5696-3621>.

Бушуєва Інна Володимирівна^{B,C} – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, м. Запоріжжя, <https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>.

Шматенко Олександр Петрович^{E,F} – доктор фармацевтичних наук, професор, начальник кафедри військової фармації Української військово-медичної академії, м. Київ, <https://orcid.org/0000-0002-6145-460X>.

Плешкова О.В.^{E,F} – кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри військової фармації Української військово-медичної академії, м. Київ, Україна. ORCID ID: 0000-0002-9000-7358.

Парченко Володимир Володимирович^{E,F} – доктор фармацевтичних наук, професор кафедри токсикологічної та неорганічної хімії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, м. Запоріжжя, Україна. <https://orcid.org/0000-0002-2283-1695>.

Гудзенко Олександр Павлович^F – доктор фармацевтичних наук, професор, керівник Агенції методологічної та науково-практичної роботи ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ, Україна.

A – концепція та дизайн дослідження; B – збір даних; C – аналіз та інтерпретація даних; D – написання статті; E – редагування статті; F – остаточне затвердження статті.

Information about the authors:

Ohloblina Myroslava Volodymyrivna^{A,B,D} – candidate of pharmaceutical sciences, associate professor, Associate Professor of the Department of Pharmacy, Pharmacology, Medical, Bioorganic and Biological Chemistry of the Educational and Scientific Medical Institute of the Black Sea National University named after Peter Mohyla, Mykolaiv, Ukraine. <https://orcid.org/0000-0001-5696-3621>

Bushueva Inna Volodymyrivna^{B,C} – doctor of pharmaceutical Sciences, professor, Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology of the Zaporizhia State Medical and Pharmaceutical University, Zaporizhia, Ukraine. <https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>.

Shmatenko Oleksandr Petrovych^{E,F} – doctor of pharmaceutical sciences, professor, head of the Department of Military Pharmacy of the Ukrainian Military Medical Academy, Kyiv, Ukraine. <https://orcid.org/0000-0002-6145-460X>.

Pleshkova O.V.^{E,F} – Candidate of pharmaceutical sciences, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Military Pharmacy, Ukrainian Military Medical Academy, Kyiv. ORCID ID: 0000-0002-9000-7358.

Parchenko Volodymyr Volodymyrovych^F – doctor of pharmaceutical sciences, Professor of the Department of Toxicological and Inorganic Chemistry of the Zaporizhia State Medical and Pharmaceutical University, Zaporizhia, Ukraine. <https://orcid.org/0000-0002-2283-1695>.

Gudzenko Oleksandr Pavlovich^F – doctor of pharmaceutical sciences, professor, head of the Agency for Methodological and Scientific-Practical Work of the SE «State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine», Kyiv, Ukraine

A – research concept and design; B – data collection; C – data analysis and interpretation;

D – writing an article; E – article editing; F – final approval of the article



Адреса для листування: проспект Маяковського, 26, м. Запоріжжя 69035