

ФАРМАЦЕВТИЧНЫЙ ЖУРНАЛ

4
1977

ШЕВЧУК О. І.— головний редактор

РЕДАКЦІЙНА КОЛЕГІЯ:

БОРЗУНОВ Є. Є.,

БОРИСОВ М. І.,

ГУБСЬКИЙ І. М.,

МАКСЮТИНА Н. П.,

САЛО Д. П.,

ТКАЧУК В. А. (заступник редактора),

ТРИНУС Ф. П. (заступник редактора),

ТУРКЕВИЧ М. М.,

ЧЕКМАН І. С.,

ШУРАЄВА Т. К. (відповідальний секретар).

РЕДАКЦІЙНА РАДА:

БАРТОЛОМЄСЬВ Ю. В. (Запоріжжя),

ГЕОРГІЄВСЬКИЙ В. П. (Харків),

ДЗЮБА Н. П. (Харків),

ІВАНИЦЬКА М. Ф. (Донецьк),

КОВАЛЬЧУК Т. В. (Київ),

КРАМАРЕНКО В. П. (Львів),

КУДЕЛИЧ В. О. (Полтава),

ЛІТВІНЕНКО В. І. (Харків),

МОСКОВЕЦЬ Н. С. (Ворошиловград),

ПЕТЮНІН П. О. (Харків),

РОДІОНов П. В. (Київ).



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
ЖУРНАЛ № 4

ЗМІСТ

До 60-річчя Великого Жовтня

Бабілев П. В., Бєліков В. Г.
Шляхи поліпшення контролю якості
ліків

Узденников О. М. Завдання ап-
течної мережі і служби по поліпшен-
ню контролю якості ліків у світлі рі-
шення ХХV з'їзду КПРС

Тенцова А. І., Сенов П. Л.,
Бєліков В. Г. Наукові досліджен-
ня в галузі фармацевтичного аналізу
шляхи удосконалення контролю
якості ліків у десятій п'ятирічці

Муравйов І. О. Технологічні і
ювінні фактори, що визначають
якість ліків і ефективність їх вироб-
ництва

Гуськова Л. С. Підвищення
ефективності контролю в поліпшенні
якості лікарських засобів

Федоров Н. Г. Галузева систе-
ма управління якістю продукції в ме-
дичній промисловості

Обоймакова О. М. Роль Фарма-
копейного комітету Міністерства охо-
рони здоров'я СРСР у підвищенні
якості лікарських препаратів

Смирнов М. І. Основні напрямки
наукових досліджень по стандартиза-
ції і контролю лікарських засобів

Кулешова М. С. Роль контролль-
но-аналітичних лабораторій у підви-
щенні якості виготовлення ліків

Баранников М. Г. Форми і ме-
тоди роботи контролльно-аналітичних
лабораторій

Ушбайев К. У. Стан і перспективи
розвитку контролльно-аналітичної служ-
би Казахстану

Полякова Л. В. Про впровад-
ження наукових досліджень по кон-
тролю якості ліків у практику робо-
ти контролльно-аналітичних лаборато-
рій

Луйк Д. Е. Роль і завдання кон-
трольно-аналітичної служби в Естон-
ській РСР

Синьов Д. Н. Організаційно-ме-
тодична робота контролльно-аналітич-
ної лабораторії — основний резерв
підвищення якості ліків

CONTENTS

To the 60-th Anniversary of the
Great October

3	Babilev P. V., Belikov V. G. Ways of Improvement of the Drug Qua- lity Control
9	Uzdennikov O. M. Tasks of the Pharmacy Network and Service in Improv- ing Drug Quality Control in the Light of Decisions of the XXV CPSU Congress
13	Tentsova A. I., Senov P. L. and Belikov V. G. Research Studies in the Domain of Pharmaceutic Analysis and Ways of Improving Drug Quality Con- trol During in the Tenth Five-Year Plan
18	Muravyov I. O. Technological and Raw-Material Factors Determining the Quality of Drugs and Efficiency of their Production
21	Gus'kova L. S. Increasing Con- trol Efficiency in Improvement of Drug Quality
24	Fedorov N. G. Branch System of Administration Over Quality of Products in the Medical Industry
28	Obojmakova O. M. Role of the Pharmacopeia Committee of the USSR Public Ministry in Improving Drug Quality
31	Smirnov M. I. Main Directions of Research Work on Standardization and Control of Drugs
35	Kuleshova M. S. Main Directions of Research Work on Standardization and Control of Drugs
39	Baranikov M. G. Forms and Me- thods of Work of Control-Analytical La- boratories
42	Ushbayev K. U. State and Perspec- tives of Development of the Control-Ana- lytical Service in Kazakhstan
46	Poliakova L. V. Implementation of Research Work in the Control of Drug Quality into Practice of Control- Analytical Laboratories
48	Lujk D. E. Role and Tasks of the Control-Analytical Service in the Esto- nian SSR
50	Sinyov D. N. Organization and Me- thods of Work of a Control-Analytical Laboratory — Main Reserve of Increasing Drug Quality

До питання про дальнє підвищення ролі фармацевтичних працівників у системі охорони здоров'я

Сало Д. П. Роль фармацевта у сучасній фармакотерапії

Кудимов Г. І., Москаленко Р. І. До питання про підвищення ролі фармацевтичних кадрів у системі охорони здоров'я

Тарасявицус Е. Л. Деякі питання підготовки і ролі лікознавця в системі охорони здоров'я

Волосюк В. Е. До питання про підготовку провізорів

Петюнін П. О., Сухомлинов О. К. Ще раз про профіль провізора

З досвіду роботи

Натанзон Д. І. Автоматизований інфундирний апарат

Кучерявий А. А., Сало М. П. Пристрій для одержання дистильованої води для ін'екцій

Чернявський С. В. Про лікарське забезпечення інвалідів Великої Вітчизняної війни

ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТИ

Черних В. П. Синтез і властивості β -N-заміщених гідразидів β -R-сульфонілгідразидів шавлевої кислоти

Гайдукевич О. М., Мадіха Бахід Сідом. Фотометричне визначення букарбану з допомогою 9-хлоракридину

Буряк В. П. Спектрофотометричне визначення піроксану та мефоліну

Попова В. І., Минка А. Ф., Крамаренко В. П. Ідентифікація барбіталу, фенобарбіталу та етаміналнатрію за світловиранням в ІЧ області спектра

Швець В. І., Сенніков Г. А., Гольбець І. І., Орлова Г. Л., Краснопольський Ю. М. Одержання очищеного лецитину

Тихонов О. І., Гендроліс А. А. Розчин «Пропомікс» — краплі для очей з поліфенольним препаратом прополісу

Андреєва Л. Г., Татевоян Р. А., Михайлів Н. В. Дослідження кінетики сорбції нікотинової кислоти аніонітом «АН-2Ф» за умов вібрації

КОРОТКІ ПОВІДОМЛЕННЯ

Беч Т. Д., Ластовська Е. А., Зубрицька Г. Т., Артеменко В. І., Юзьвішин М. М. Вивчення флавоноїдів у рослинах роду щириці

Фефер І. М., Гриценко О. М. Фенолкарбонові кислоти залізниці місочковидної

Комар В. С. Вивчення складності аналізів ліків

КРИТИКА ТА БІБЛІОГРАФІЯ

On Further Increasing the Role of Pharmacy Workers of the Public Health System

Salo D. P. Role of Pharmacists in Modern Pharmacotherapy

Kudimov G. I. and Moskalenko R. I. On Increasing the Role of Pharmacy Personnel in the Public Health System

Tarasjavicius E. L. Some Problems of Training and Role of Drug Specialists in the Public Health System

Volosiuk V. E. On Training Pharmacists

Petunin P. O. and Sukhomlinov O. K. Again on the Speciality of a Pharmacist

From Practice

Natanzon D. I. Automatic Infusion Apparatus

Kucheryavyy A. A. and Salo M. P. A Device for Obtaining Distilled Water for Injections

Cherniavsky S. V. Drug Service to Invalids of the Great Patriotic War

ORIGINAL PAPERS

Chernykh V. P. Synthesis and Properties of β -N-Substituted Hydrazides of β -R-Sulfonylhydrazides of Oxalic Acid

Gaidukovich O. M. and Madih Bahid Sidom. Photometric Determination of Bucarban by Means of 9-Chloracridine

Buryak V. P. Spectrophotometric Determination of Pyrrozane and Mepholine

Popova V. I., Myunka A. F., and Kramarenko V. P. Identification of Barbital, Phenobarbital and Ethaminal-Sodium After Light Absorption in the IR Range of the Spectrum

Shvets V. I., Sennikov G. A., Golbets I. I., Orlova G. L., and Krasnopol'sky Yu. M. Obtaining of Purified Lecithin

Tikhonov O. I. and Gendrolis A. A. Solution "Propomix"—Eye Drops with a Polyphenol Propolis Agent

Andreyeva L. G., Tatevosian R. A. and Mikhailov N. V. A Study of Kinetics of Sorption of Nicotinic Acid by the AN-2F Anionite Under Conditions of Vibration

SHORT COMMUNICATIONS

Bech T. D., Lastovska E. A., Zubritska G. T., Artemenko V. I., and Yuzvishin M. M. Investigation of Flavonoids from the Amaranthus Family Plants

Fefer I. M. and Gritsenko O. M. Phenolic Carboxylic Acids of Sideritis Catilalaris L.

Komar V. S. A Study of Drug Composition Analysis

BOOK REVIEWS

До 60-річчя Великого Жовтня

ЗА ДАЛЬШЕ ПОЛІПШЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКІВ

(до підсумків роботи IV Пленуму ВНТФ «Перспективи розвитку наукових досліджень по контролю якості ліків і впровадженню їх у практику»)

Проблемі підвищення якості продукції нині приділяється винятково велика увага і на її розв'язання, як підкреслював Генеральний Секретар ЦК КПРС, Голова Президії Верховної Ради СРСР товариш Л. І. Брежнєв, мають бути націлені весь механізм планування й управління, зусилля інженерів і конструкторів, майстерність робітників.

Особливо великого значення набувають питання якості у справі виробництва високоефективних лікарських засобів для потреби охорони здоров'я.

Перспективам розвитку наукових досліджень по контролю якості ліків і впровадженню їх у практику був присвячений IV Пленум правління Всесоюзного науково-технічного товариства фармацевтів (ВНТФ), у роботі якого взяли участь представники міністерств охорони здоров'я СРСР і медичної промисловості СРСР, проблемної комісії АМН СРСР «Фармація», головних аптечних управлінь міністерств охорони здоров'я союзних республік, члени правління ВНТФ, керівники фармацевтичних інститутів та факультетів, вчені, працівники контрольно-аналітичної служби країни, практичні фармацевтичні працівники Казахстану та інших братських союзних республік.

Пленум відкрив коротким вступним словом голова ВНТФ, заслужений діяч науки РРФСР проф. І. О. Муравйов. Він відзначив, що IV Пленум ВНТФ, який проводиться у рік 60-річчя Великого Жовтня з широкою участю практичних фармацевтичних працівників, викликаний необхідністю розробки комплексних питань поліпшення якості ліків, обговорення головних напрямів наукових досліджень по контролю якості ліків і поліпшення роботи по впровадженню результатів досліджень у практику роботи контрольно-аналітичної служби країни.

З вітальним словом до учасників Пленуму звернувся Міністр охорони здоров'я Казахської РСР чл.-кор. АН СРСР проф. Г. Ш. Шарманов, який розповів про великі досягнення в галузі охорони здоров'я Казахської РСР за роки Радянської влади і дізначив актуальність проблеми, якій було присвячено IV Пленум ВНТФ.

Учасники Пленуму всебічно обговорили шляхи поліпшення контролю якості ліків: на Пленумі було заслушано понад 20 доповідей, представлених провідними фармацевтичними науковими і вищими навчальними закладами, а також контрольно-аналітичною службою головних аптечних управлінь союзних республік. Зокрема, з доповідями виступили О. М. Узденініков (Головне аптечне управління Міністерства охорони здоров'я СРСР), проф. В. Г. Беліков і проф. І. О. Муравйов (П'ятигорський фармацевтичний інститут), Л. С. Гуськова (Державна інспекція контролю за якістю лікарських засобів і виробів медичної техніки Міністерства охорони здоров'я СРСР), М. Г. Федоров (Міністерство медичної промисловості СРСР), представники контрольно-аналітичних лабораторій головних аптечних управлінь союзних республік: Н. Н. Ковалевич (Казахська РСР), Л. В. Полякова (БРСР), Д. Н. Син'єв (м. Ленінград), Д. Е. Луйк (Естонська РСР) та ін.

На Пленумі було розглянуто також ряд організаційних питань, зокрема, заходи ВНТФ по підготовці і проведенню святкування 60-річчя Великої Жовтневої соціалістичної революції і зміни до Статуту ВНТФ відповідно до нового типового Статуту наукових медичних товариств країни.

З усіх розглянутих питань IV Пленум ВНТФ прийняв розгорнуті рекомендації і виніс відповідні рішення.

Нижче ми публікуємо огляд матеріалів IV Пленуму ВНТФ, а також ряд статей учасників Пленуму.

УДК 615.4:614.35

ШЛЯХИ ПОЛІПШЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКІВ

П. В. БАБІЛЄВ, В. Г. БЕЛІКОВ

Кишинівський медичний інститут, П'ятигорський фармацевтичний інститут

Можливості сучасного виробництва лікарських препаратів забезпечують передумови для одержання ліків, що мають, як правило, високу фармакологічну активність. Останнє зумовлює необхідність підвищення вимог до якості лікарських препаратів і нових підходів до їх аналізу. Ці положення знайшли своє відображення в Постанові ЦК КПРС і Ради Міністрів СРСР № 937 від 10 листопада 1970 р. «Про підвищення ролі стандартів у поліпшенні якості продукції, що

випускається» і дістали дальншого конкретного розвитку в рішеннях II Всесоюзного з'їзду фармацевтів (Рига, 1974 р.) і в планах проблемної комісії «Фармація» АМН СРСР. На виконання цієї постанови проведено велику роботу по перегляду нормативно-технічної документації з врахуванням введення в неї сучасних методів аналізу і підвищених вимог до якості лікарських препаратів.

Перспективи розвитку наукових досліджень по контролю якості ліків і впровадженню їх у практику було розглянуто на IV Пленумі Всесоюзного наукового товариства фармацевтів (ВНТФ).

З вітальним словом до учасників Пленуму звернувся Міністр охорони здоров'я Казахської РСР чл.-кор. АН СРСР проф. Г. Ш. Шарманов. Він відзначив, що Казахстан, в столиці якого м. Алма-Ата проходив Пленум, до революції був відсталою напівколонією царської Росії з населенням 5,6 млн. чоловік, в якій функціонувало всього 46 аптек. Усі аптеки належали приватним особам і розміщувалися тільки в містах і на великих залізничних станціях. В такому місті, як Алма-Ата медикаментозну допомогу населенню подавало всього дві аптеки. Бідність і безкультур'я, недостатність медичної і лікарської допомоги для більшості населення служили джерелом широкого розповсюдження небезпечних інфекційних захворювань.

За роки Радянської влади народне господарство, а разом з тим і охорона здоров'я Казахстану досягли небувалого піднесення. Тепер у Казахській РСР функціонує більш як 2,5 тис. лікувальних закладів, а аптечна мережа республіки складається з 19 обласних і Алма-атинського міського аптечних управлінь, 20 аптечних складів, 20 контрольно-аналітичних лабораторій, 1480 аптек (з них майже 900 сільських). В мережу госпрозрахункових аптек входить 185 центральних районних, 33 центральні міські і 10 міжлікарняних аптек. 47 аптек республіки школами передового досвіду. Навантаження на одну аптеку не перевищує середньосоюзний рівень. У республіці відкрито фармацевтичну фабрику, яка випускає товарної продукції на 5,2 млн. крб.

З року в рік збільшується обсяг реалізації медикаментів населенню і лікувально-профілактичним закладам республіки. За 1976 р. товарооборот аптечної мережі становив 128,8 млн. крб.

В лікувально-профілактичних закладах і аптечних установах Казахстану працює 41 тис. лікарів і 12,5 тис. середніх медичних працівників, більш як 2 тис. провізорів і 5400 помічників провізорів, 25% провізорів мають кваліфікаційну категорію, в тому числі 217 — вищу. Багато спеціалістів-фармацевтів нагороджено урядовими орденами та медалями, 37 фармацевтам присвоєно звання «Заслужений фармацевт Казахської РСР».

Фармацевтичними кадрами аптечну мережу республіки забезпечує фармацевтичний факультет Алма-атинського медичного інституту і 13 медичних училищ.

У десятій п'ятирічці на будівництво об'єктів охорони здоров'я виділено понад 250 млн. крб. капіталовкладень. Передбачено спорудити і здати в експлуатацію 98 лікарень на 20,8 тис. ліжок, 78 поліклінік, 4 санітарно-епідеміологічні станції, 5 санаторіїв і майже 170 нових аптек.

Велика робота проводиться у республіці по поліпшенню медикаментозного обслуговування населення і лікувально-профілактичних закладів. У практику аптечних установ постійно впроваджуються нові прогресивні методи виготовлення ліків, елементи НОП та малої механізації, сучасні методи аналізу. Більше уваги приділяється культурі обслуговування населення. Для забезпечення медикаментами і предметами медичного призначення працівників сільського господарства в період сільськогосподарських робіт широко використовуються пересувні аптечні кіоски. Крім того, на польових станах, хлібоприймальних пунк-

тах, відділеннях і дільницях колгоспів і радгоспів діють 160 тимчасових аптечних пунктів.

Колективи аптечних установ республіки активно включилися в соціалістичне змагання за успішне виконання планових показників десятої п'ятирічки.

З доповідю «Завдання аптечної служби по поліпшенню контролю якості ліків у світлі рішень ХХV з'їзду КПРС» виступив заступник начальника Головного аптечного управління Міністерства охорони здоров'я СРСР О. М. Узденніков. Доповідач зазначив, що при сучасному рівні розвитку медичної науки, значному обсязі виробництва і широкому асортименті лікарських препаратів значно зростають вимоги до їх якості. Охороні здоров'я потрібні високоефективні препарати в раціональній лікарській формі, добре оформлені і в зручній для застосування упаковці, що забезпечує збереження препаратів на протязі тривалого строку зберігання.

Контрольній службі в аптечній мережі відводиться особлива роль у боротьбі за якість медичних препаратів, що надходять від промисловості і закуповуються за імпортом.

У роботі контрольно-аналітичної служби країни є чимало невикористаних резервів. Зокрема, необхідно ширше проводити заняття по підвищенню ділової кваліфікації спеціалістів, поглибленню знань аптечних працівників з питань технології приготування і контролю якості ліків.

Робота в аптеках має бути організована так, щоб кожний спеціаліст володів методами хімічного контролю і контроль якості ліків проводився б повністю відповідно до існуючих, затверджених наказів Міністерства охорони здоров'я СРСР. Це дасть можливість у найближчі роки ліквідувати наявні випадки недоброкісного приготування ліків в аптеках.

Важливим завданням контрольно-аналітичних лабораторій аптечних управлінь є контроль за діяльністю фармацевтичних фабрик аптечних управлінь щодо ведення технологічних процесів і якості продукції, що випускається.

Висока якість ліків повинна забезпечуватися сумлінним додержанням вимог нормативно-технічної документації, виробничим контролем і додержанням попереджувальних заходів.

На закінчення доповідач підкреслив, що підвищення якості є проблемою не тільки економічною, але й соціальною. В якості продукції, як у дзеркалі, відбувається технічний, економічний і організаційний рівень виробництва, рівень кваліфікації працівників, їх ставлення до праці і почуття відповідальності.

Програмну доповідь чл.-кор. АМН СРСР проф. А. І. Тенцової, заслуженого діяча науки РРФСР проф. П. Л. Сенова і проф. В. Г. Бєлікова «Наукові дослідження в галузі фармацевтичного аналізу і шляхи удосконалення контролю якості ліків у десятій п'ятирічці» було представлено від імені проблемної комісії «Фармація» АМН СРСР, Всесоюзного науково-дослідного інституту фармакії (ВНДІФ), фармацевтичного факультету І Московського медичного інституту ім. І. М. Сеченова і П'ятигорського фармацевтичного інституту. У доповіді зазначено, що лабораторіями і кафедрами, які провадять дослідження в галузі фармацевтичного аналізу, щорічно розробляються більш як 100 нових методик аналізу лікарських препаратів з застосуванням хімічних та фізико-хімічних методів.

Велику державну значущість має робота інститутів по перегляду нормативно-технічної документації, по підготовці матеріалів для Державної фармакопеї СРСР XI видання, Міжнародної фармакопеї III видання і Компендіум медикаменторум.

Торкаючись перспектив удосконалення контролю якості ліків, до-

повідач відзначив, що в десятій п'ятирічці будуть продовжені дослідження по удосконаленню існуючих і розробці нових хімічних і фізико-хімічних методів аналізу.

Найширші перспективи має дальший розвиток наукових досліджень в галузі оптичних методів аналізу, зокрема, фотометричних і екстракційно-фотометричних. Перспективним напрямом є застосування зміщаних розчинників в УФ спектрофотометрії, що відкриває нові можливості в аналізі суміші лікарських речовин.

Заслуговує на увагу проведення теоретичних досліджень з тонкошарової хроматографії у поєднанні з спектрофотометрією в УФ та ІЧ областях, денситометрією, люмінесцентним аналізом та ін.

У десятій п'ятирічці передбачається більше уваги приділити питанням стабільності лікарських препаратів, розробці науково обґрунтованих умов їх зберігання, збільшенню строків придатності серійно виготовлюваних препаратів, що дасть можливість заощадити мільйони карбованців народних грошей.

В наукових дослідженнях з фармацевтичного аналізу більш широке застосування повинні знайти такі методи, як рідко-рідинна хроматографія, ядерно-магнітний резонанс, метод мас-спектрометрії та ін.

У 1977—1980 рр. слід продовжити дослідження по підвищенню якості внутрішньоаптечного контролю, розробці методик якісного і кількісного аналізу лікарських форм, що часто зустрічаються в рецептурі аптек.

Закінчуючи свою доповідь, доповідач відзначив необхідність ширшого комплексування, що провадиться з технології та біофармації, з дослідженнями в галузі фармацевтичної хімії. Це можна віднести та кож і до досліджень у галузі фармакокінетики, стабілізації і продовження строків придатності лікарських препаратів.

У доповіді заслуженого діяча науки РРФСР проф. І. О. Муравйова «Технологічні і сировинні фактори, що визначають якість ліків» було відмічено, що головними умовами для досягнення необхідної якості ліків є правильне розуміння і використання в технологічній діяльності аптек і фармацевтичних підприємств теоретичних основ технології ліків, що охоплюють і сучасний біофармацевтичний напрям у фармацевтичній технології; а також якість вихідних сировинних матеріалів, їх технологічна цінність і розумне використання.

Інспекцією по контролю якості ліків Міністерства охорони здоров'я СРСР було представлено доповідь «Підвищення ефективності контролю в поліпшенні якості лікарських засобів» (Л. С. Гуськова).

Великий вплив на дальнє поліпшення якості лікарських засобів мало підсилення й удосконалення державного контролю, який здійснюється Державною інспекцією по якості та її інститутом, лабораторією держконтролю Центрального науково-дослідного інституту гематології і переливання крові і контрольно-аналітичними лабораторіями аптекоуправління.

Поліпшення якості ліків підтверджується і зниженням реклами, кількість яких щороку зменшується. За роки дев'ятої п'ятирічки кількість реклами по лікарських препаратах скоротилась у 2,6 раза.

Далі доповідач зупинилася на ще не розв'язаних проблемних питаннях як в удосконаленні виробництва і нормативно-технічної документації, так і в дальному посиленні й удосконаленні контролю якості лікарських засобів.

З особливим інтересом заслухали учасники IV Пленуму повідомлення начальника відділу стандартизації, метрології і науково-технічної інформації Технічного управління Міністерства медичної промисловості СРСР М. Г. Федорова «Галузева система планування й управління якістю продукції в медичній промисловості».

Доповідач детально зупинився на принципах системи управління

якістю продукції, розробленої і впровадженої підприємствами Львівщини, яка була схвалена ЦК КПРС в серпні 1975 р. і рекомендована до широкого впровадження в усіх промислових галузях народного господарства.

Роль Фармакопейного комітету Міністерства охорони здоров'я СРСР у підвищенні якості лікарських засобів було показано в доповіді голови цього комітету чл.-кор. АМН СРСР проф. М. Д. Машковського і головного вченого секретаря комітету, канд. фарм. наук О. М. Обоймакової.

На Пленумі було заслухано також доповіді про наукову діяльність Державного науково-дослідного інституту біологічної стандартизації і контролю лікарських засобів, зроблену його директором, канд. мед. наук М. І. Смирновим, і про роботу Державного науково-дослідного інституту по біологічних випробуваннях хімічних сполук у галузі підвищення якості і впровадження нових лікарських препаратів, підготовлену директором інституту чл.-кор. АН СРСР проф. Л. А. Пірузянном, доктором мед. наук Е. А. Рудзіт і канд. хім. наук В. І. Гольденбергом.

У доповіді проф. Т. І. Буленкова «Шляхи розвитку хроматографічного аналізу ліків» розглянуто деякі питання термінології та підходу до класифікації хроматографічних варіантів аналізу.

Доповідач відзначив недостатньо широке застосування площинних варіантів хроматографії (паперова і тонкошарова) і висловив побажання про ширше впровадження цих варіантів хроматографії в нормативно-технічну документацію. Він запропонував включити у Державну фармакопею СРСР XI видання загальні відомості з газо-рідинової хроматографії. Нині спостерігається тенденція до більш широкого застосування цього виду хроматографії не тільки в аналітичних, але й технологічних цілях.

Велика цікава розмова відбулася на Пленумі про досвід роботи контрольно-аналітичної служби нашої країни. Вона була розпочата заступником директора ВНДІФ доктором фарм. наук К. І. Панченко, яка показала ту велику роль, що належить контрольно-аналітичним лабораторіям у підвищенні якості виготовлення ліків.

Багато нових і цікавих форм, що заслуговують поширення, є в роботі контрольно-аналітичної служби союзних республік.

Контрольно-аналітичні лабораторії головних аптечних управлінь міністерств охорони здоров'я РРФСР, БРСР, Естонської РСР та ін. разом з профільними кафедрами фармацевтичних вузів республік проводять дослідження по розробці нових хімічних та фізико-хімічних методів аналізу лікарських препаратів, екстреморальних лікарських форм, по апробації ряду методик аналізу лікарських препаратів і т. д. З метою поліпшення організації контролю за якістю ліків контрольно-аналітичні лабораторії приділяють постійну увагу підвищенню ділової кваліфікації фармацевтичних працівників. Для цього провадяться семінари на різних рівнях, стажування на робочих місцях в лабораторіях, організовується обмін досвідом роботи кращих хіміків-аналітиків, рецептарів-контролерів, конкурси «Кращий за професією» і т. д.

Для посилення контролю за якістю лікарських препаратів, що надходять від промисловості, в 1969 р. при аптечному складі аптечного управління виконкому Ленінградської міської Ради депутатів трудящих організовано філіал контрольно-аналітичної лабораторії, досвід якого обговорено і схвалено аптечною радою Головного аптечного управління Міністерства охорони здоров'я РРФСР. Тепер філіали лабораторії при аптечних складах організовано і в ряді інших аптечних управлінь РРФСР.

Новою організаційною формою у роботі контрольно-аналітичних лабораторій є створення міжобласних відділів лабораторій, в яких

проводяться аналізи з застосуванням біологічних і фізико-хімічних методів.

У дебатах по обговоренню основних доповідей взяли участь ректор Ленінградського хіміко-фармацевтичного інституту проф. М. П. Єлінов, завідувач відділом фармації Інституту епідеміології і мікробіології канд. фарм. наук М. О. Волошин, зав. кафедрою фармацевтичної хімії Кишинівського медичного інституту доц. П. В. Бабілев, декан фармацевтичного факультету Рязанського медичного інституту В. І. Криков та інші. Вони відзначили важливу роль обговорюваних на Пленумі проблем підвищення якості ліків, як одного з завдань, поставлених перед радянською охороною здоров'я ХХV з'їздом КПРС. Було висловлено цінні пропозиції по удосконаленню діяльності наукових і аптечних установ країни в галузі контролю якості ліків.

У своєму виступі проф. М. П. Єлінов, з метою підвищення якості неін'екційних лікарських форм, запропонував створити при контрольно-аналітичних лабораторіях мікробіологічні відділи.

Торкаючись проблеми впровадження результатів досліджень у практику контролю ліків, доц. П. В. Бабілев відзначив, що назріла необхідність переходу від ініціативного планування наукових досліджень на місцях до планування «зверху вниз» найактуальніших питань фармацевтичного аналізу, що дасть можливість значно прискорити процес впровадження одержаних результатів і виключити елементи повторення.

Було відзначено, що ряд груп лікарських препаратів (серцеві глікозиди, антибіотики та ін.) згідно з вимогами ДФ Х визначаються тільки біологічними методами, що утруднює їх аналіз в контрольно-аналітичних лабораторіях. У зв'язку з цим було запропоновано у Державній фармакопеї СРСР XI видання замінити біологічні методи наявними адекватними фізико-хімічними методами або включити останні у відповідні статті фармакопеї як другі методи.

Доцент В. І. Криков і М. О. Волошин вказали на необхідність поліпшення інформації про нову нормативно-технічну документацію і видання тематичних збірників по контролю якості ліків.

ІV Пленум ВНТФ прийняв розгорнуті рекомендації з обговорюваного питання і виніс рішення:

1. Спрямувати зусилля науково-дослідних закладів і аптечних установ та підприємств на розв'язання завдань по дальшому поліпшенню якості, удосконаленню контролю за якістю лікарських засобів і здійсненню заходів по удосконаленню організації управління якістю ліків, що включають обов'язкове впровадження системи бездефектної праці працівників аптечних установ і підприємств.

2. Зосередити зусилля наукових працівників на таких головних напрямах наукових досліджень:

— розробка і систематичний перегляд нормативно-технічної документації на лікарські засоби з врахуванням сучасних вимог стандартизації; підготовка матеріалів до XI видання Державної фармакопеї СРСР, Компендіум медикаменторум і Міжнародної фармакопеї;

— розширення досліджень по застосуванню різних фізико-хімічних методів в оцінці якості лікарських препаратів; вивчення адекватності і кореляції результатів, одержаних інструментальними та біологічними методами аналізу;

— дослідження по вивченню стабільності фармацевтичних препаратів, розробці науково обґрунтованих умов зберігання і збільшенню строків придатності препаратів, що серійно виготовляються як заводами Міністерства медичної промисловості СРСР, так і фармацевтичними фабриками і підприємствами аптечних управлінь;

— удосконалення й уніфікація методик якісного і кількісного ана-

лізу складних сумішей, особливо тих, що часто зустрічаються в рецептурі аптек;

— уdosконалення системи внутрішньоаптечного контролю якості ліків;

3. Проблемній комісії «Фармація» при Президії АМН СРСР, III секції проблемної комісії («Фармацевтична хімія»), всім за-кладам-виконавцям по Проблемі:

— посилити наукові дослідження в галузі розробки теорії фармацевтичного аналізу;

— рекомендувати активне планування тематики і складання комплексної програми з питань розробки методів оцінки якості фармацевтичних препаратів.

4. Головному по Проблемі — Всесоюзному науково-дослідному інституту фармації:

— випускати тематичні огляди по розробці фізико-хімічних методів аналізу фармацевтичних препаратів;

— розробити організаційну структуру і класифікацію контрольно-аналітичних лабораторій;

— розробити положення про контрольно-аналітичні лабораторії аптечноуправління.

5. Просити Головне аптечне управління Міністерства охорони здоров'я СРСР і головні аптечні управління міністерств охорони здоров'я союзних республік:

— вжити заходів до оснащення контрольно-аналітичних лабораторій відповідно до табеля оснащення, розробленого ВНДІФ;

— підсилити організаційно-методичну роботу контрольно-аналітичних лабораторій по виконанню всіх вимог і наказів, зв'язаних з контролем якості, по уdosконаленню методів і форм роботи контрольно-аналітичних лабораторій;

— підвищити вимоги до якості продукції, що випускається фармацевтичними фабриками системи головного аптечного управління міністерств охорони здоров'я союзних республік;

— вжити заходів по поліпшенню умов виробничої роботи контрольно-аналітичних лабораторій, укомплектування хіміками-аналітиками лабораторій та аптек, забезпечення аптечних установ стандартами й реактивами, необхідними для проведення аналізів відповідно до вимог нормативно-технічної документації;

— організувати систематичне підвищення кваліфікації спеціалістів, що здійснюють функції по контролю якості ліків;

— активніше сприяти впровадженню результатів наукових досліджень у практику, забезпечити поетапне впровадження в аптечні установи системи бездефектної праці.

6. Відділенням Наукового товариства фармацевтів мобілізувати членів товариства на роботу:

— по наданню допомоги практичним працівникам у проведенні наукових досліджень;

— по прискоренню впровадження результатів наукових досліджень у практику;

— по вивчення й поширенню передового досвіду колективів і окремих аптечних працівників з метою забезпечення високої якості ліків.

Відповідні рішення було прийнято і з організаційних питань, розглянутих Пленумом.

По матеріалах IV Пленуму ВНТФ, Алма-Ата, травень 1977 р.

ЗАВДАННЯ АПТЕЧНОЇ МЕРЕЖІ І СЛУЖБИ ПО ПОЛІПШЕННЮ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКІВ У СВІТЛІ РІШЕНЬ ХХV З'ЇЗДУ КПРС

О. М. УЗДЕННИКОВ

Головне аптечне управління Міністерства охорони здоров'я СРСР

Втілюючи в життя історичні рішення ХХV з'їзду КПРС, з величезним морально-політичним піднесенням радянський народ новими творчими справами відзначає славний ювілей — 60-у річницю Великого Жовтня. Настанови з'їзду знайшли своє конкретне втілення у плані десятої п'ятирічки — п'ятирічки ефективності і якості, величезних масштабів будівництва комунізму в нашій країні.

Великі завдання поставлені і перед працівниками охорони здоров'я. Для збереження здоров'я народу необхідна висока організація медичної допомоги, широка мережа лікувально-профілактичних закладів, достатня кількість медичних і фармацевтичних працівників. Профілактичні і протиепідемічні заходи, правильна діагностика й успішне лікування захворювань важко уявити без достатньо широкого набору ефективних лікарських засобів, вакцин, сироваток і медичних виробів.

За останні роки в нашій країні разом з розвитком усього народного господарства розвивалась й удосконалувалась індустрія здоров'я. Збільшився обсяг багатьох лікарських препаратів, розширився їх асортимент. За період 1971—1975 рр. освоєно виробництво і впроваджено в медичну практику 180 нових препаратів. Нині в номенклатурі лікарських засобів налічується близько п'яти тисяч назв.

При сучасному рівні розвитку медичної науки, значному обсязі виробництва і широкому асортименті медичних препаратів значно зросли вимоги до їх якості. Сьогодні охороні здоров'я потрібні препарати з високою лікувальною ефективністю, в раціональній лікарській формі, добре оформлені і зручні для застосування упаковці, що забезпечує збереження препаратів на протязі тривалих строків зберігання.

Контроль виготовлених промисловістю препаратів здійснюють відділи технічного контролю підприємств, які поряд з керівниками підприємств несуть відповідальність за якість продукції, що випускається. Разом з тим, чітка організація роботи відділів технічного контролю безпосередньо на промислових підприємствах не зменшує ролі і значення контрольної служби аптечної мережі в забезпеченні високої якості медикаментів, що відпускаються лікувальним закладам і населенню. Аптечні працівники повинні забезпечити правильне приймання медикаментів від промисловості, належне зберігання їх на складах і в аптеках, запобігати їх псуванню.

Від правильної організації контролю якості лікарських засобів, що надходять від промисловості на аптечні склади, і від ступеня дієвості цього контролю в усіх ланках аптечної системи багато в чому залежить успіх справи боротьби з браком. Тому контрольній службі в аптечній системі відводиться особлива роль у спільній боротьбі за якість медичних препаратів, що надходять для практики охорони здоров'я від промисловості та за імпортом.

284 контрольно-аналітичні лабораторії аптечних управлінь, в яких працює близько двох тисяч спеціалістів-провізорів, є організаційно-методичними центрами всієї контрольної служби аптечних управлінь і здійснюють контроль за продукцією, що надходить на аптечні склади від промисловості та за імпортом, а також лікарськими препаратами, що виготовляються фармацевтичними підприємствами аптечних управлінь і аптеками.

Головним аптечним управлінням Міністерства охорони здоров'я СРСР і головними аптечними управліннями на місцях постійно прова-

диться робота по зміцненню матеріально-технічної бази контрольно-аналітичної служби, оснащенню контрольно-аналітичних лабораторій сучасними приладами і обладнанням згідно з вимогами, що ставляться до контролю якості лікарських речовин діючою нормативно-технічною документацією.

За дев'яту п'ятирічку аптечні управління одержали 420 комплектів обладнання лабораторій для дослідження медикаментів виробництва ПНР (у 1976 р. — 70), 3300 лабораторних рефрактометрів (у 1976 р. — 1200). Всесоюзним науково-дослідним інститутом фармації розроблену технічну документацію на новий стіл для хіміка-аналітика аптеки, виробництво якого серйно освоено в НРБ. У 1976 р. вперше аптечна мережа одержала 200, а на 1977 р. передбачається одержати 500 таких столів. Оснащення контрольно-аналітичних лабораторій новими приладами дає можливість використати сучасні фізико-хімічні методи аналізу.

З метою постійного, планомірного і широкого контролю за якістю ліків, що виготовляються в аптеках, питома вага яких ще становить в середньому близько 17% від загальної рецептури аптек, контрольно-аналітичні лабораторії провадять дальшу роботу по перевірці цих ліків. Тільки в 1976 р. з аптек було відібрано на аналіз 1,9 млн. ліків. При цьому виявлено близько 1300 ліків, виготовлених з відхиленнями від вимог нормативно-технічної документації, що становило 0,068% (у 1975 р. — 0,07%), від перевірених, у тому числі міськими аптеками — 0,046% (у 1975 р. — 0,05%), сільськими — 0,13% (у 1975 р. — 0,13%), лікарняними — 0,89% (у 1975 р. — 0,06%). Якщо у порівнянні з 1971 роком процент браку в аптеках в 1976 році у деякій мірі знизився, то у порівнянні з 1975 р. він лишився приблизно на тому ж рівні. Більш того, у лікарняних аптеках він навіть збільшився. Поряд з тенденцією до зниження браку в Білорусії, Узбекистані, Україні в ряді республік він лишається значним. Це дуже тривожний факт, тим більше, що представниками контрольно-аналітичних лабораторій перевіряється лише частина екстемпоральної рецептури. За кожним випадком браку в аптеках стоять здоров'я, а може, і життя людей.

Перевірки, що провадяться Головним аптечним управлінням Міністерства охорони здоров'я СРСР на місцях в республіканських та обласних аптечних управліннях і аптеках, а також звітні дані, що надходять від союзних республік, свідчать про те, що в організації контрольно-аналітичної служби є ще ряд недоліків.

Для усунення цих недоліків і удосконалення контрольно-аналітичної служби є ще багато резервів і невикористаних можливостей. Слід ще ширше проводити заняття по підвищенню ділової кваліфікації спеціалістів, поглибленню знань аптечних працівників з питань технології приготування ліків, хімічних та фармацевтичних сумісностей компонентів при виготовленні ліків, приготуванню ліків за утрудненими прописами, а також по підвищенню знань у галузі контролю якості ліків. Ця робота в аптечних установах має проводитися постійно як шляхом семінарських занять, лекцій, так і наданням робочих місць практичним працівникам в контрольно-аналітичних лабораторіях.

Робота в аптеках повинна бути організована так, щоб кожний фармацевт знову методи хімічного контролю і контролю якості ліків проводився би повністю згідно з існуючими положеннями, затвердженими відповідними наказами Міністерства охорони здоров'я СРСР. Усе це дасть можливість не тільки скоротити, але й повністю ліквідувати в найближчі роки випадки недоброкісного приготування ліків в аптеках.

Контрольно-аналітичні лабораторії аптечних управлінь виконують величезну роботу по контролю якості продукції, що надходять на аптечні склади від промисловості за імпортом і з аптечних складів інших аптечних управлінь.

У 1977 р. лабораторіями було проведено більш як 200 тисяч аналізів. У результаті вжитих заходів по поліпшенню технологічних процесів на підприємствах, підвищенню відповідальності як керівників підприємств, так і працівників відділів технічного контролю за якістю виготовленої продукції, а також постійного контролю якості лікарських засобів, що надходять в аптечні управління, брак медичної продукції знизився з 0,73% в 1971 р. до 0,27% в 1976 р. Однак все ще є значна кількість забракованої продукції. З 200 тисяч проаналізованих у 1976 р. серій препаратів 565 не відповідали вимогам технічної документації.

На аптечні склади продовжує надходити продукція ряду заводів, що не відповідає вимогам технічної документації за кількісним вмістом речовини, зовнішнім виглядом і оформленням, погано укупорених, з недоливом і наявністю осадів.

Отже, незважаючи на введення наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР № 340 від 16.IV 1974 р. нового порядку перевірки якості лікарських засобів, що надходять на склади аптечних управлінь від промислових підприємств, за яким передбачається підвищення відповідальності заводів-виготовлювачів за якість виготовленої продукції, у цьому питанні роль контрольно-аналітичних лабораторій лишається і в цей час, і в найближчому майбутньому відповідальною і значною.

Контрольно-аналітичними лабораторіями проводиться також велика робота по перевірці якості препаратів зі строком придатності, що закінчився, і по спостереженню за препаратами, які вірачають при зберіганні свої фізико-хімічні властивості. Контрольно-аналітичними лабораторіями проаналізовано більш як 170 тис. серій препаратів із строком придатності, що закінчився.

Практика показала, що більша частина цих препаратів при правильному зберіганні після повторного аналізу відповідала вимогам технічної документації, і Фармацевтійний комітет Міністерства охорони здоров'я СРСР за клопотанням Головного аптечного управління визнав за можливе продовжити строки придатності багатьох препаратів і дозволив їх реалізацію.

Велика робота, що провадиться лабораторіями по піреконтролю препаратів після закінчення строків придатності, дає можливість заощадити десятки мільйонів карбованців державних коштів. Крім того, вона сприяє перегляду строків придатності ряду препаратів. У 1976 р. на 118 препаратів збільшено строки придатності з одного до двох-трьох років (за дев'яту п'ятирічку — на 560 препаратів).

Однак ще велика кількість препаратів має строки придатності до одного року. Це значно утруднює планомірне постачання країни такими лікарськими засобами, оскільки неможливо визначити справжню потребу в них. До того ж короткі строки придатності є перешкодою для надходження нових вітчизняних препаратів на експорт. Ось чому це питання має велике державне і практичне значення і повинно розв'язуватися невідкладно шляхом планомірних науково-дослідних робіт як з боку розробітників і виготовлювачів нових препаратів, так і з боку Управління по впровадженню нових лікарських засобів і медичної техніки. Фармацевтійний комітет вже не затверджує технічну документацію на випуск препаратів зі строком придатності не менше двох років, що, безсумнівно, сприяє розв'язанню цієї важливої проблеми.

Одним з основних завдань контрольно-аналітичних лабораторій аптечних управлінь є контроль за діяльністю фармацевтичних фабрик (підприємств) аптечних управлінь щодо ведення технологічних процесів і якості виготовленої продукції. На жаль, ми ще маємо випадки, коли виробничі підприємства випускають продукцію недостатньо високої якості.

Контрольно-аналітичні лабораторії повинні підсилити контроль, очолити боротьбу за якість препаратів, що випускаються фармацевтичними фабриками і підприємствами, звести до мінімуму випуск неякісної продукції на всіх підприємствах і установах аптечної мережі.

Нещодавно з метою дальнього удосконалення організації контролюної служби на фармацевтичних фабриках і поліпшення якості виготовлюваної ними продукції введено нову інструкцію про порядок контролю за виробництвом, прийманням готової продукції і веденням документації відділами технічного контролю фармацевтичних фабрик (підприємств) аптечних управлінь системи Міністерства охорони здоров'я СРСР.

Ця інструкція передбачає заходи, що сприяють підвищенню якості лікарських засобів, і встановлює єдиний порядок контролю якості сировини, матеріалів, контролю за виробництвом, прийманням від цехів і виробничих ділянок готової продукції відділами технічного контролю або виконавцями, на яких покладено функції управління контролем якості продукції фармацевтичних фабрик.

Висока якість ліків має забезпечуватися суворим додержанням вимог нормативно-технічної документації попереджувальних заходів, виробничим контролем.

Працівники підприємств повинні систематично підвищувати ділову кваліфікацію як самостійно, так і шляхом участі в спеціальних заходах (курси, семінари, лекції і т. д.).

Підвищення якості — проблема не тільки економічна, але й соціальна. В якості продукції, як у дзеркалі, відбувається технічний, економічний й організаційний рівень виробництва, кваліфікація працівників, їх ставлення до праці і почуття відповідальності за доручену справу.

Десяту п'ятирічку ми називаємо п'ятирічкою ефективності та якості. Завдання підвищення ефективності та якості — це не тільки технічне й економічне завдання, це ще й завдання соціальне, ідеологічне, яке буде розв'язуватися у процесі дальнього розвитку радянського суспільства.

УДК 615.4:614.35

НАУКОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ В ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ, І ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКІВ У ДЕСЯТІЙ П'ЯТИРІЧЦІ

А. І. ТЄНЦОВА, П. Л. СЄНОВ, В. Г. БЄЛІКОВ
Союзна проблемна комісія «Фармація» АМН СРСР, Всесоюзний науково-дослідний інститут фармації, I Московський медичний інститут,
П'ятигорський фармацевтичний інститут

Поряд з іншими фармацевтичними науками в Радянському Союзі успішно розвивається фармацевтична хімія. Одним з основних завдань наукових досліджень у галузі фармацевтичної хімії у минулій п'ятирічці була розробка ефективних методик оцінки якості лікарських препаратів з використанням хімічних та фізико-хімічних методів аналізу. Науково-дослідними і навчальними фармацевтичними інститутами та факультетами нашої країни у дев'ятій п'ятирічці проведено значну роботу в галузі удосконалення контролю якості ліків. Щороку лабораторіями і кафедрами, що здійснюють дослідження в галузі фармацевтичної хімії, розробляються більш як сто нових методик аналізу лікарських препаратів та лікарських форм.

Велику державну значущість має робота інститутів по перегляду нормативно-технічної документації та її удосконаленню. За роки минулої п'ятирічки підготовлено і затверджено Фармакопейним комітетом

Міністерства охорони здоров'я СРСР 166 фармакопейних статей. Виконано цікаві дослідження в галузі фотометрії, хроматографії, інтерферометрії, полярографії, створення вітчизняних стандартів.

У багатьох інститутах визначились напрями в розвитку окремих методів аналізу. Так, розробкою способів кількісного аналізу лікарських препаратів фотометричними, спектрофотометричними та іншими оптичними методами займаються Всесоюзний науково-дослідний інститут фармакії (ВНДІФ), Ленінградський, П'ятигорський, Пермський, Харківський, Ташкентський фармацевтичні інститути, І Московський, Львівський, Вітебський, Ризький, Томський та інші медичні інститути.

У 1970—1976 рр. у ВНДІФ проведено дослідження по вибору оптимальних умов аналітичного розділення лікарських речовин методом протитечійної рідинної екстракції, розв'язано основні положення теорії полібуферного розподілення лікарських речовин. Розроблено деякі критерії оцінки якості ряду національних стандартів лікарських речовин згідно з аналогічними стандартами ВООЗ.

Продовжувались дослідження по використанню спектрофотометрії в УФ, ІЧ і видимій області спектра в практиці фармацевтичного аналізу. Вивчено і систематизовано УФ, ІЧ спектри ряду препаратів з групи вітамінів, стероїдів, фенілалкіламінів, хінолінів, хінуклідинів, тетрациклінів, напівсинтетичних пеницилінів, антрахіонів, кумаринів та флавоноїдів. Розроблено способи спектрофотометричного аналізу препаратів похідних піридину, піримідину, імідазолу, ізохіноліну, індолу і т. д.

Останнім часом широкого розвитку дістав екстракційно-фотометричний метод аналізу, який дає можливість кількісно аналізувати лікарські препарати в сумішах. Відомі дослідження в цій галузі, що виконуються кафедрами фармацевтичної хімії І Московського, Пермського, П'ятигорського, Вітебського та інших інститутів.

Дослідження, що провадяться в П'ятигорському фармацевтичному та інших інститутах в галузі диференціальної фотометрії, показали широкі перспективи цього методу в уdosконаленні контролю якості ліків, підвищенні точності фармацевтичного аналізу. Нові варіанти диференціального методу дістануть дальншого розвитку в аналізі лікарських препаратів та лікарських форм, що містять два і більше інгредієнти.

Серед перспективних фізико-хімічних методів фармацевтичного аналізу важливе місце належить спектрофотометричному титруванню. Першим застосував цей метод для аналізу фармацевтичних препаратів у нашій країні ВНДІФ.

До методів дослідження ліків, що тільки починають впроваджуватися в практику фармацевтичного аналізу, відноситься інтерферометрія, флуориметрія.

На протязі ряду років Курський медичний інститут є єдиним в країні закладом, де вивчається можливість застосування інтерферометрії у фармацевтичному аналізі. Колектив інституту досяг у цьому напрямі певних успіхів. Безперечний інтерес являють дослідження в галузі флуориметрії, що провадяться в Кишинівському медичному інституті. В цей час інтерферометрія і флуориметрія дістали розвитку і в інших інститутах.

Заслуговують на увагу дослідження в галузі розробки способів аналізу складних за хімічною структурою біологічно активних речовин, виконуваних у Всесоюзному науково-дослідному інституті антибіотиків, Державному науково-дослідному інституті стандартизації і контролю лікарських засобів, на кафедрах фармацевтичної хімії Азербайджанського, Тбіліського медичних інститутів, Інституту фармакохімії АН Грузинської РСР та ін.

Розробкою способів якісного і кількісного визначення лікарських речовин хроматографічними та електрофоретичними методами аналізу

займаються ВНДІФ, П'ятигорський, Пермський фармацевтичні інститути, І Московський, Московський стоматологічний, Алма-атинський, Іркутський та інші медичні інститути.

Фізичні методи аналізу дістали свого розвитку у вигляді широких досліджень з термографії, що провадяться в І Московському медично-му інституті.

В галузі термодинаміки і термохімії деяких сульфаніламідів розпочато дослідження в П'ятигорському фармацевтичному інституті.

Великі перспективи має використання у фармацевтичному аналізі електрохімічних методів, особливо полярографії. Це підтверджують дослідження з полярографічного аналізу похідних фенолів, піридину, піразолонів, флавоноїдів, серцевих глікозидів, що провадяться в ВНДІФ, П'ятигорському, Харківському фармацевтичних інститутах, Тартусько-му університеті, Запорізькому медичному інституті.

В галузі кондуктометрії та амперометрії поки виконано окремі роботи в Ленінградському хіміко-фармацевтичному, Ташкентському і П'ятигорському фармацевтичних інститутах.

Поряд з використанням сучасних фізико-хімічних методів продовжуються роботи в галузі дальнього удосконалення способів хімічного аналізу, особливо багатокомпонентних сумішей. Роботи в цій галузі провадять Київський науково-дослідний інститут фармакології і токсикології, Київський та Білоруський інститути удосконалення лікарів, Ташкентський, П'ятигорський та інші медичні інститути.

У багатьох вузах, контрольно-аналітичних лабораторіях розробляються нові способи якісного хімічного аналізу. Успішно працюють в галузі комплексонометрії і меркурометрії Азербайджанський медичний інститут, в області нітритометрії — ВНДІФ та ін.

Поряд з безперечними успіхами в галузі розвитку теорії та практики фармацевтичного аналізу ще є ряд істотних недоліків, які полягають у недостатності теоретичних фундаментальних досліджень, відсутності комплексних програм досліджень з іншими фармацевтичними науками, розробці різними вузами одних і тих же способів аналізу для одних і тих же препаратів, недостатності досліджень по вивченю стабільності і встановленню строків придатності лікарських препаратів, недостатньому використанні в практиці фармацевтичного аналізу електрохімічних методів, а також таких перспективних методів, як фотометрія полум'я, фототурбідиметричне титрування, люмінесценція тощо.

Важливі завдання стоять перед дослідниками в галузі фармацевтичного аналізу в десятій п'ятирічці. Девіз десятої п'ятирічки — «якість і ефективність» має своє безпосереднє відношення до удосконалення контролю якості ліків.

«Основні напрями розвитку народного господарства СРСР на 1976—1980 роки» передбачають підвищити роль стандартів у прискоренні науково-технічного прогресу. Виходячи з цих завдань, наші науково-дослідні інститути і вузи повинні систематично проводити роботу щодо поновлення діючих стандартів і нормативно-технічної документації.

Свідченням великої уваги до питань стандартизації є постанова Радянського уряду «Про підвищення ролі стандартів і поліпшення якості продукції, що випускається» (листопад 1970 р.), в якій накреслено основні шляхи удосконалення нормативно-технічної документації. У цьому зв'язку незмірно зростає роль фармакопей — збірників стандартів, нормуючих якість ліків. Ось чому особливу увагу слід приділити підготовці матеріалів до XI видання Державної фармакопеї СРСР.

Все зростаючий обмін лікарськими засобами серед країн — членів РЕВ викликає необхідність створення збірника уніфікованих вимог і методів випробовування ліків Компендендум медикаменторум. У десятій п'ятирічці слід продовжити підготовку матеріалів для включення в Компендендум медикаменторум і III видання Міжнародної

фармакопеї. Ця робота має велике професійне значення, а також являє інтерес у справі дальнього зміцнення міжнародних і політичних контактів з країнами РЕВ.

Будуть продовжені дослідження по удосконаленню існуючих і розробці нових методик аналізу розчинів для ін'екцій, очних крапель, ліків для дітей з використанням фізико-хімічних методів. Для цих ліків особливо важливі питання якості.

Широкі перспективи має дальший розвиток наукових досліджень в галузі оптичних методів аналізу, зокрема фотометричних. Це зв'язано з практично необмеженими можливостями якісного і кількісного аналізу лікарських препаратів за власним вибранням в ультрафіолетовій та інфрачервоній областях спектра. Не менші можливості мають способи фотометрії у видимій області спектра на основі різних реакцій.

Дуже перспективним напрямом є застосування змішаних розчинників в УФ спектрофотометрії, яке відкриває нові можливості в аналізі суміші лікарських препаратів.

Буде продовжено дослідну роботу в галузі екстракційних та екстракційно-фотометричних методів аналізу багатокомпонентних лікарських форм. Екстракційні методи (протитечійне і полібуферне розподілення, рідинна хроматографія) відкривають широкі можливості для розділення сполук, близьких за своїми фізико-хімічними властивостями.

Великої уваги заслуговує проведення широких теоретичних досліджень з тонкошарової хроматографії і поєднання її з такими видами інструментального аналізу, як електрофорез, спектрофотометрія в УФ області, денситометрія, ІЧ спектрофотометрія та ін.

Необхідно розширювати коло робіт по вивченняю адекватності біологічних та фізико-хімічних методик оцінки якості ліків, що містять гормони, глікозиди, антибіотики, а також розробці способів аналізу препаратів, що містять ферменти, білки.

Великий практичний інтерес, а також економічне значення має використання хемілюмінесцентного методу та інших фізико-хімічних методів для визначення пірогенних речовин в дистильованій воді.

Дуже перспективні для фармацевтичного аналізу термодинамічні методи. Вони дають можливість визначати чистоту, стабільність, встановлювати строки придатності препаратів. На жаль, в цьому напрямі дуже мало робіт.

Ще має місце недооцінка можливостей сучасних фізичних та електрохімічних методів для фармацевтичного аналізу. Цілий ряд фізичних констант може бути широко використаний як об'єктивні якісні характеристики лікарських препаратів. В галузі електрохімічних методів слід ширше розвивати дослідження не тільки з поляграфії, але і з кондуктометрії, амперометрії, високочастотного титрування.

Останнє десятиріччя характеризується розробкою уніфікованих методів аналізу лікарських засобів. Використання цих методів створює широкі можливості переходу від окремих методик до уніфікації способів аналізу на групи препаратів, об'єднаних спорідненістю хімічної структури. Саме такі способи аналізу мають включатися в Державну фармакопею СРСР XI видання та в іншу нормативно-технічну документацію.

Важливим показником якості лікарських засобів є строк їх придатності. У цій п'ятирічці передбачається приділити більше уваги питанням стабільності препаратів і лікарських форм, розробці науково обґрунтованих умов їх зберігання, збільшенню строків придатності препаратів, що виготовляються серійно. Практична доцільність таких досліджень підтверджується їх економічною значущістю, оскільки вступ новлення оптимальних умов і строків зберігання, збільшення тривалості цих строків дасть можливість заощадити мільйони карбованців.

Велику роль у контролі якості ліків відіграють стандартні зразки.

Іх використання в аналітичній практиці дасть можливість підвищити точність фізико-хімічних методів. Слід всіляко розвивати виробництво стандартних зразків у таких кількостях, щоб ними можна було забезпечити всі лабораторії, що здійснюють фармацевтичний аналіз.

Необхідно вести систематичну роботу по впровадженню у фармацевтичний аналіз найновіших фізико-хімічних методів. На нашу думку, в наукових дослідженнях з фармацевтичного аналізу більш широко мають застосовуватися такі методи, як рідко-рідинна хроматографія, ядерно-магнітний резонанс, електронно-парамагнітний резонанс, а також метод мас-спектрофотометрії.

Серед фізико-хімічних методів аналізу, що розвиваються, дісталася визнання газо-рідинна хроматографія, як швидкий, високочутливий точний і порівняно простий метод розділення та аналізу суміші лікарських речовин. Особливо перспективне застосування газо-рідинної хроматографії у біофармації.

В останнє десятиріччя використання різних груп методів та їх комбінування сприяло розвитку новітнього напряму — біофармацевтичного аналізу. Дослідження в цій галузі — одна з важливих сучасних проблем фармацевтичної хімії.

Недостатньо уваги у фармацевтичному аналізі приділяється якісному і кількісному дослідженню багатокомпонентних ліків. Розв'язання цього завдання може бути здійснено з застосуванням найновіших фізико-хімічних методів. При цьому не слід забувати і можливості хімічних методів аналізу, які ще далеко не вичерпані.

У 1977—1980 рр. слід продовжити дослідження по підвищенню якості внутрішньоаптечного контролю, розробці методик якісного та кількісного аналізу лікарських форм, що часто зустрічаються в рецептурі аптек. Слід зазначити, що розвитку експрес-аналізу, внутрішньоаптечного контролю в останні роки приділяється менше уваги, ніж цього вимагають потреби аптечних установ. До розв'язання питань удосконалення внутрішньоаптечного контролю необхідно ширше залучати велику армію хіміків-аналітиків. Багато можуть зробити в цьому напрямі студенти-дипломники.

Розглядаючи перспективи в галузі удосконалення контролю якості ліків, не можна не зупинитися і на такій важливій проблемі, як оптимізація праці вчених, що працюють у галузі фармацевтичного аналізу. Ця проблема включає питання інформації, забезпеченість кадрами, оснащення сучасною апаратурою, методики проведення досліджень.

Слід зазначити, що за останні роки наукова інформація трохи поліпшилась. Дослідження в галузі фармацевтичного аналізу знаходять відображення в ряді реферативних журналів, з'явилася експрес-інформація, головні аптечні управління міністерств охорони здоров'я СРСР і союзних республік випускають інформаційні бюллетені, методичні рекомендації тощо. Значно гірше стоїть справа з інформацією фармацевтичних вузів та факультетів про нову нормативно-технічну документацію. Нам нерідко невідома номенклатура лікарських препаратів, запланованих до випуску хіміко-фармацевтичною промисловістю й одержуваних за імпортом.

В останні роки склад кафедр фармацевтичної хімії поповнився новими докторами і кандидатами наук. Тепер у галузі фармацевтичного аналізу працює більше дипломованих спеціалістів, ніж в інших галузях фармацевтичної науки. Однак переважна кількість цих вчених працюють у вузах. Вони провадять величезну навчальну, методичну, вивчну роботу. На виконання наукової роботи викладачам вузів планується 300—400 годин у рік. Отже, великий науковий потенціал не використовується належним чином. Необхідно створити науково-дослідні лабораторії при великих кафедрах фармацевтичної хімії. Разом з тим

слід більше уваги приділяти оснащенню кафедр і лабораторій сучасним обладнанням, бо саме в поліпшенні оснащення лабораторій сучасною вимірювальною технікою криється великі резерви дальнього підвищення ефективності праці вчених.

Оптимізація роботи вчених багато в чому залежить і від методики виконання досліджень. У цьому широкому і багатогранному питанні слід окремо зупинитися на значенні використання математичних методів планування експерименту. Досвід П'ятигорського фармацевтичного інституту, який вперше застосував ці методи у фармації, вже взятий на озброєння дослідниками у багатьох інститутах. Математичні методи планування експерименту дають можливість значно скоротити кількість вимірювань, необхідних для вибору оптимальних умов аналізу, або констант, технологічних параметрів і т. д.

Для дальнього розвитку наукових досліджень у галузі удосконалення контролю якості ліків велику роль відіграво створення союзної проблемної комісії «Фармація» при Президії Академії медичних наук СРСР, яка включає секцію «Фармацевтична хімія».

Рішення Президії АМН СРСР свідчить про визнання великої ролі досліджень у галузі фармації для загального розвитку медичної науки. Разом з тим це накладає і високу відповідальність за якість, результативність досліджень у галузі фармації.

Одним з першочергових завдань проблемної комісії «Фармація» та її секції «Фармацевтична хімія» є чітке планування і координація всіх наукових робіт, що провадяться, виключення дублювання. Дуже важливо, з нашої точки зору, об'єднати зусилля спеціалістів, які працюють над розробкою одних і тих же об'єктів дослідження, з метою оперативної координації і виключення паралелізму в роботі.

Треба ширше розвивати комплексні роботи, що включають дослідження в галузі фармацевтичної технології, біофармації і фармацевтичної хімії. Необхідно складати комплексні програми таких досліджень. Це стосується також і досліджень у галузі фармакокінетики, стабілізації і продовження строків придатності лікарських препаратів.

Очевидно, назріла необхідність поступової заміни ініціативного планування на місцях плануванням «зверху» найважливіших питань, що висуває контрольно-аналітична служба. Це дасть можливість не тільки скоротити строки виконання запланованих робіт, але й значно прискорити процеси впровадження одержаних результатів. Проблема впровадження результатів досліджень може бути розв'язана тільки при наявності тісного контакту між науковими і практичними працівниками.

Немає сумніву в тому, що вчені і працівники контрольно-аналітичної служби нашої країни об'єднають свої зусилля і внесуть гідний вклад у розв'язання завдань, поставлених ХХV з'їздом КПРС.

УДК 615.4:614.35

ТЕХНОЛОГІЧНІ І СИРОВИННІ ФАКТОРИ, ЩО ВИЗНАЧАЮТЬ ЯКІСТЬ ЛІКІВ: І ЕФЕКТИВНІСТЬ ІХ ВИРОБНИЦТВА

I. O. МУРАВІЙОВ
П'ятигорський фармацевтичний інститут

Готові ліки (аптечного або заводського виробництва) як продукт споживання не можуть оцінюватися споживачем на рівні з іншими продуктами (харчовими, промисловими виробами). Якість ліків також може бути визначеною споживачем. Це покладає особливу відповідальність на фармацевтів, яким держава довірила виготовлення ліків.

Для забезпечення належної якості лікарських засобів і поперед-

дження попадання до хворого неправильно виготовлених ліків в нашій країні створено контрольно-аналітичну службу, яка виконує велику і відповідальну роль. Сучасна система й організація контрольно-аналітичної служби забезпечує контроль якості ліків на всіх етапах їх виробництва — від сировини і вихідних речовин та матеріалів до відпуску готових ліків споживачу — хворому.

Виробництво ліків — це складний і багатогранний процес, а його якість — це синтез численних факторів, які беруть участь у створенні ліків. Зниження якості ліків може бути викликане обставинами технічного порядку, наприклад, ступенем оснащеності виробництва, нестійкістю матеріалів, з яких виготовлена апаратура, і т. д. Зниження якості лікарської продукції може спричинятися поганою організацією робочих місць й невідповідними умовами праці, а також такими факторами, як психологічний стан і здоров'я осіб, що її виготовляють. Ці фактори здебільшого відволікають працівників і призводять до втрати належної зосередженості й ослаблення виробничої дисципліни.

Основними умовами для досягнення належної якості ліків залишаються, по-перше, правильне розуміння і використання в технологічній діяльності аптек і промислових фармацевтичних підприємств теоретичних основ технології ліків, що охоплюються сучасним — біофармацевтичним напрямом у фармацевтичній технології, по-друге, якість вихідних сировинних матеріалів, їх технологічна цінність і розумне використання. На цих ключових питаннях ми зупинимося детальніше.

Нині вважають цілком очевидним, що фармакологічна активність лікарських речовин не завжди ґрунтуються тільки на активності певних центрів і функціональних груп молекул, а залежить, крім того, від комплексу фізичних, фізико-хімічних і хімічних властивостей речовини, таких, як розчинність, дифузійні властивості, поверхнева активність, ступінь іонізації тощо. В рівній мірі такі фармакологічні показники лікарської речовини, як резорбція, розподілення біотрансформація й виведення речовини з організму залежить не тільки від її молекулярної структури, але й, в значній мірі, від вибраної лікарської форми, присутності й особливостей допоміжних або супутніх речовин, а також від способів виготовлення ліків.

Ліки створюються у результаті надання вихідним лікарським речовинам певного раціонального стану, форми вживання, що здавна називається у більшості країн світу лікарською формою. Лікарська форма покликана забезпечити бездоганну якість ліків відповідно до їх призначення.

Невдало вибрана форма вживання може спричинитися до того, що виготовлені ліки не виявляють належної дії на організм. У результаті вихідні цінні лікарські препарати будуть витрачені без користі для хворого.

Проблемі лікарська речовина — лікарська форма — лікарська дія в нашій країні приділяється велика увага. У кожному науково-дослідному закладі, де вишукуються нові лікарські засоби, одночасно розробляються раціональні форми їх застосування.

Жодний новий препарат не дозволяють до застосування без запропонованої раціональної лікарської форми.

Проблема лікарської форми непорушно зв'язана з проблемою допоміжних речовин, що використовуються при виготовленні ліків, хоча б тому, що активна субстанція в ліках часто (у випадках отруйних і сильнодіючих речовин) становить незначний ваговий процент або обсяг від усіх ліків і потребує формоутворюючих речовин.

Цілком очевидно, що формоутворююча основа, як і всі інші види допоміжних речовин, не індинферентна. Таких речовин не було і нема. Формоутворююча основа може знижувати або підсилювати дію лікарської речовини, змінювати характер дії під впливом різних причин,

стабілізувати ліки і т. д. Сприятлива дія на організм — ось основна вимога, що ставиться технологами до формоутворюючої основи, у тому числі до всіх допоміжних речовин. Звичайно, велике значення при виробництві ліків має їх технологія, вибрані шляхи їх виробництва.

Прогресивний вплив технології на якість ліків виявляється у двох напрямках: у підвищенні ефективності лікарських речовин в межах вже відомих і давно застосовуваних лікарських форм; у створенні і впровадженні у практику більш досконалих, ніж існуючі, лікарських форм.

Сучасний стан науки і техніки відкриває різноманітні шляхи для підвищення ефективності лікарських препаратів всередині одної певної лікарської форми. Наприклад, шляхом активного технологічного втручання можна досягти вдосконалення внутрішніх (фізико-хімічних) структур лікарських форм — поліпшення розчинності важко розчинних у воді лікарських речовин, використовуючи принцип солюбілізації, — підвищення ступеня дисперсності компонентів ліків, що різко змінить кінетику їх вивільнення, і т. д.

Широкі можливості відкрилися в результаті вишукування більш досконалих основ, а також речовин, що сприяють пролонгуванню, диференційованому проявленню, коригуванню органолептичних властивостей, збереженню лікарських речовин тощо. Цілеопрямоване застосування технологічних факторів, наприклад покриття в таблетках і драже, певним чином впливають на фармакокінетику лікарських речовин, що в них містяться.

Розвиток науки і техніки відкрив можливості для створення ряду нових лікарських форм, таких, як спансули, мікро- і нанокапсули, очні плівки, що забезпечують високу ефективність вміщених у них лікарських речовин.

Перший Всесоюзний симпозіум з біофармації, що відбувся минулого року у Мінську, показав, що радянські вчені нагромадили великий фактичний матеріал по вивченню впливу різноманітних фармацевтичних факторів на основний показник якості ліків — швидкість вивільнення фармакологічно активних субстанцій з лікарської форми і досягнення оптимальної форми кристалізації речовини. Проте впровадження одержаних результатів у практику, особливо в практику аптек, проходить надто повільно. Конкретна їх реалізація можлива лише за умов раціонального перегляду практики постачання аптек основоутворюючими й різними допоміжними речовинами, принаймні в асортименті, регламентованому Х виданням Державної фармакопеї СРСР.

Цілком очевидно, що при наявності в аптеках, крім вазеліну, інших мазевих основ і активуючих добавок, цінність яких доведено біофармацевтичними дослідженнями, лікарська ефективність, якість виготовлених мазей підвищуватиметься.

У цьому питанні перше слово належить керівникам аптечними управліннями і завідуючим аптеками, які мають переглянути постачання аптек підсобними технологічними засобами і матеріалами. Це ж стосується і фармацевтичних підприємств, яким слід модернізувати регламенти виробництва багатьох прописів готових ліків на основі останніх досягнень фармацевтичної науки.

Програма вдосконалення якості ліків на основі біофармацевтичних даних приведе, безумовно, до зміни і в контролально-аналітичній службі. Методи аналізу, що нині застосовуються, мають поповнитися методами визначення швидкості вивільнення лікарських речовин. Контрольно-аналітичним лабораторіям вже слід готуватися до цього.

Не викликає сумніву питання впливу вихідних сировинних матеріалів на якість одержуваних ліків. Однак і на цій ділянці виробництва ліків є певні недоліки.

На нашу думку, надалі не можна миритися з тим фактом, що якість настойок у переважній більшості випадків продовжують оцінювати за сумою екстрактивних речовин, тобто за сухим залишком після видалення екстрагента. Зрозуміло, що від такої застарілої методики слід відмовитися і перейти на оцінку якості настойок за вмістом у них основних фармакологічно активних речовин. При аналізі синтетичних фармацевтичних препаратів оцінка багатьох речовин проводиться за активною групою. У зв'язку з цим вимагатиметься і розробка нових аналітичних методик.

У використанні лікарських рослин як сировини є ще багато резервів, використання яких значно підвищило б ефективність виробництва фітопрепаратів та їх якість.

Ефективність промислового використання лікарських рослин може бути підвищена шляхом:

- комплексного використання рослин (корені і надземна частина, наприклад солодки та інших);
- диференційованого нормування якості аптечної і промислової рослинної сировини;
- зниження норм витрати вихідної сировини за рахунок підвищеного вмісту в ній діючих речовин (наприклад високоалкалойдна дикоросла і селекційна сировина);
- підвищення виходу препарату за рахунок удосконалення технологічного процесу, використання нових екстрагентів, модернізації обладнання;
- використання шроту і побічних продуктів для виробництва інших цінних речовин (одержання флавоноїдних препаратів, органічних кислот тощо).

По роботах, що ведуться у цих напрямках рядом дослідників, одержані певні результати, які варто було б вже тепер реалізувати на практиці.

Назріла необхідність також у розширенні прийнятого видового складу лікарських рослин. У флорі Середньоазіатських республік, Далекого Сходу, Сибіру виявлено й вивчено близькі до офіційних видів рослини, які не поступаються їм за своїми якостями.

Деякі резерви криються у стандартизації якості лікарської сировини, а саме у показнику подрібнення лікарських рослин. Ми вважаємо, що жорсткі норми для подрібнення сировини не потрібні, бо вона буде відразу нарізатися у зв'язку із завантаженням у перколятор або брикетуватися. Удосконалення методів фармакогностичного аналізу може в цьому випадку гарантувати належний контроль ідентичності та якості вихідної сировини.

Отже, працівники контролально-аналітичної служби повинні працювати в тісному контакті з фармакотехнологами і фармакогностами, оскільки об'єкти аналізу — препарати і лікарська сировина — створюються цими фармацевтичними спеціалістами. Фармацевтичний аналіз не повинен носити характер тільки констатації факту (відповідає чи не відповідає науково-технічній документації), але його результати мають підказати технологу або фармакогносту, на якому етапі виробничого процесу необхідно внести ті або інші корективи.

Вдосконалювати і надалі способи виробництва ліків, поліпшувати їх якість і ефективність — ось основні найважливіші завдання рахінської фармації.

ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ КОНТРОЛЮ В ПОЛІПШЕННІ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Л. С. ГУСЬКОВА

Державна інспекція контролю за якістю лікарських засобів і виробів медичної техніки Міністерства охорони здоров'я СРСР

Радянський народ з величним натхненням працює над втіленням у життя історичних рішень ХХV з'їзду КПРС.

Разом з неухильним розвитком народного господарства країни постійно розвивається й удосконалюється радянська охорона здоров'я. Одним з основних завдань охорони здоров'я у десятій п'ятирічці є задоволення все зростаючої потреби населення країни у високоефективних і високоякісних лікарських засобах.

Відповідно до Основ законодавства СРСР здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів і медичної техніки покладено на Міністерство охорони здоров'я СРСР.

Великої значущості й актуальності набули розглянуті на IV Пленумі Всесоюзного наукового товариства фармацевтів питання розвитку наукових досліджень по стандартизації та контролю якості ліків і впровадженню досягнень науки в практику.

За роки дев'ятої п'ятирічки і минулий період десятої п'ятирічки якість лікарських засобів у цілому значно поліпшилась. Цьому сприяло проведення ряду заходів Міністерства медичної промисловості СРСР (основний постачальник) та інших міністерств по удосконаленню технології, підвищенню технологічної дисципліни, зміцненню контролю з боку відділів технічного контролю підприємств і підвищенню відповідальності останніх за якість продукції, що випускається.

Велику роль у дальшому поліпшенні якості лікарських засобів відіграло підсилення й удосконалення державного контролю, який відповідно до наказів Міністерства охорони здоров'я СРСР здійснюється Державною інспекцією по якості лікарських засобів і виробів медичної техніки. Державним науково-дослідним інститутом по стандартизації і контролю лікарських засобів (ДНДІСКЛЗ), лабораторією державного контролю Центрального науково-дослідного Інституту гематології і переливання крові Міністерства охорони здоров'я СРСР, а також контрольно-аналітичними лабораторіями аптечних управлінь міністерств охорони здоров'я союзних республік.

Велике значення в поліпшенні якості лікарських засобів мала Постанова ЦК КПРС і Ради Міністрів СРСР № 937 від 10 листопада 1970 р. «Про підвищення ролі стандартів у поліпшенні якості продукції, що випускається». На виконання цієї постанови проведено значну роботу по перегляду нормативно-технічної документації (ДТД) з урахуванням введення в неї сучасних методів аналізу і більш жорстких вимог до якості лікарських засобів.

Поліпшення якості ліків характеризується також і зменшенням кількості реклами. Так, за минулу п'ятирічку кількість реклами на лікарські засоби зменшилась у 2,6 раза.

Разом з тим усе ще мають місце випадки випуску ліків з відхиленням від вимог НТД, а також нерозв'язані проблеми, що гальмуєть дальнє підвищення якості ліків. Препарати, що не відповідають вимогам НТД, бракували в ДНДІСКЛЗ і за вказівкою Держінспекції по якості знімали з постачання (Тбіліський хіміко-фармацевтичний завод, Київський хіміко-фармацевтичний завод ім. М. В. Ломоносова, Воронезька фармацевтична фабрика, Пензенський завод медичних препаратів, виробничо-експериментальний завод Всесоюзного інституту лікарських рослин). За випуск препаратів з відхиленням від вимог НТД підприємствам тимчасово забороняли виробництво і реалізацію продукції у ряді випадків з застосуванням економічних санкцій.

Як відомо, всі нові лікарські засоби випускаються промисловістю тільки після попередньої перевірки їх у ДНДІСКЛЗ і дозволу Держінспекції по якості Міністерства охорони здоров'я СРСР. Це дає можливість виявляти дефекти на самому початку виробництва, удосконалувати методи аналізу і при необхідності вводити підвищені або додаткові вимоги до якості препаратів. Кількість серій нових препаратів, перевірених в контрольному інституті в 1976 р., зросла більш як у 2,5 раза у порівнянні з 1970 р.

Великий вплив на дальнє підвищення якості лікарських засобів має робота по обстеженню підприємств, по результатах якої вживається відповідні заходи. Тому Держінспекція по якості приділяє велику увагу цій роботі, залучаючи до неї спеціалістів контрольного інституту, аптечних управлінь та інших організацій. Матеріали обстеження з конкретними пропозиціями направляються у відповідні міністерства й відомства.

За останній час Держінспекція по якості і ДНДІСКЛЗ приділяють велику увагу якості продукції, що випускається підприємствами аптечних управлінь.

Одночасно із здійсненням у ДНДІСКЛЗ контролю якості ліків, що випускаються фармацевтичними фабриками, проводилась перевірка їх фармацевтичної діяльності. По матеріалах обстежень цих підприємств, що проводилися Держінспекцією по якості разом з ДНДІСКЛЗ і Головним аптечним управлінням Міністерства охорони здоров'я СРСР, і по результатах наступного держконтролю видано наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР «Про заходи по поліпшенню якості лікарських засобів, що випускаються фармацевтичними фабриками (підприємствами) системи аптечних управлінь». За незадовільний контроль за діяльністю фабрик керівники окремих аптечних управлінь попереджено про їх персональну відповідальність за забезпечення належного контролю продукції, що випускається.

В арсеналі лікарських засобів важливими і відповідальними є препарати, що застосовуються для ін'єкцій. Надаючи великого значення цим препаратам, Міністерство медичної промисловості СРСР провело конференцію (VII), учасники якої обговорили шляхи підвищення ефективності виробництва ампульних препаратів. При цьому вони констатували значні успіхи в галузі промислового виробництва і поліпшення якості виготовлюваної продукції.

Відомо, що розчини для ін'єкцій виготовляються не тільки на промислових підприємствах, але і в аптеках, особливо в аптеках лікувально-профілактичних закладів. Обстеження діяльності аптек показало, що, як і раніше, у цій ділянці роботи мають місце істотні недоліки. Так, у деяких аптеках не створено відповідних умов для виготовлення ін'єкційних ліків: розчини виготовляються в непридатних приміщеннях; препарати різних назв і концентрацій готують на одному асистентському столі; флакони з розчинами укупорюються пробками, які не забезпечують герметичності; перевірка на стерильність і пірогенність проводиться рідко. Наказ Міністра охорони здоров'я СРСР в частині переведення лікарняних аптек у відповідні приміщення й організація в усіх аптечних управліннях ділянок для масового виготовлення ін'єкційних розчинів у великих фасовках виконується не повсюдно.

Нині продовжуються перевірки правильності виготовлення ін'єкційних розчинів в аптеках лікувально-профілактичних закладів та організації контролю їх якості, по результатах яких вживатимуться відповідні заходи.

У галузі контролю якості лікарських засобів є ряд питань, що вимагають свого розв'язання. Звідси випливають актуальні завдання й основні напрями підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів і проведення досліджень.

Чимало препаратів, що задоволяють вимогам НТД, ще не відповідають світовим стандартам (оксациліну натрієва сіль, еритроміцин, пантотенат кальцію, вітаміни D₂ і А та ін.). Усі ін'екційні препарати згідно з вимогами загальної статті Державної фармакопеї СРСР мають бути апірогенними. Однак в окремих статтях на ряд препаратів не зазначена тест-доза. Тепер ДНДІСКЛЗ разом з заводами розробляє ці тест-дози для включення їх у нормативно-технічну документацію (еуфілін, фторафур та ін.).

Важливое значення має проблема по встановленню припустимих норм мікробної забрудненості неін'екційних лікарських засобів. Починаючи з 1973 р., Держінспекція і ДНДІСКЛЗ організували вивчення цього питання на ряді підприємств і в науково-дослідних закладах Міністерства охорони здоров'я СРСР, міністерств медичної і м'ясо-молочної промисловості СРСР. Виявлено основні причини забрудненості і розроблено ряд заходів по її усуненню. Зокрема, затверджено план робіт по вивченю можливості використання методу іонізуючих випромінювань для забезпечення випуску неін'екційних препаратів належної мікробіологічної чистоти.

Важливим лишається питання уніфікації методів визначення стерильності всіх ін'екційних препаратів з урахуванням застосування нових стандартизованих поживних середовищ.

Актуальною проблемою є підвищення якості препаратів, що використовуються для приготування ін'екційних розчинів, зокрема, анальгіну, глукози, сульфату магнію, хлориду натрію та ін., для яких необхідно розробити і ввести в НТД додаткові, більш жорсткі вимоги щодо їх якості, розробити єдині вимоги і науково-обґрунтовані припустимі норми вмісту залишкових розчинників у препаратах, що використовуються для приготування ін'екційних розчинів, у сухих дозованих лікарських засобах для ін'екцій, у тому числі і в антибіотиках. При цьому особливу увагу слід звернути на використання сучасних фізико-хімічних методів для оцінки якості препаратів за цим показником.

Не менш важливим є питання про випуск підприємствами препаратів з вмістом діючих речовин, близьким номіналу. До цього часу мають місце випадки, коли заводи випускають препарати з вмістом діючих речовин на нижній, а за вмістом механічних включень — на вищій припустимій межі. Такі препарати хоч і відповідають вимогам науково-технічної документації, не бракуються при випуску, однак у процесі зберігання можуть стати потенціальним браком залежно від їх стабільності і строків придатності.

Є ще ряд інших нерозв'язаних проблемних питань як в удосконаленні виробництва і НТД, так і в дальншому посиленні й удосконаленні контролю якості лікарських засобів.

Дальше підвищення якості продукції є важливою державною проблемою. Ось чому Комуністична партія і радянський уряд поставили перед промисловістю завдання, щоб десята п'ятирічка стала перш за все п'ятирічкою якості, п'ятирічкою ефективності в ім'я дальншого зростання народного добробуту. Якість радянських медикаментів має відповісти своєму благородному призначенню — змінювати здоров'я радянських людей.

●
УДК 615.45.614.35

ГАЛУЗЕВА СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ В МЕДИЧНІЙ ПРОМИСЛОВОСТІ

М. Г. ФЕДОРОВ
Міністерство медичної промисловості СРСР

Проблемі підвищення якості продукції приділяється винятково важливе значення. За останнє десятиріччя в різних галузях народного

господарства країни дістали поширення системні методи підходу до управління якістю. Широкої відомості набули саратівська, горьковська, ярославська, рибінська та інші системи.

У кінці дев'ятої п'ятирічки підприємствами Львівської області розроблена і почала впроваджуватися комплексна система управління якістю продукції (КС УЯП), яка за організаційно-технічним і соціально-політичним рівнем є системою найвищого класу і має істотні переваги перед зазначеними вище системами. Ця система поряд з комплексом технічних передбачає проведення організаційних і соціальних заходів, що сприяють вихованню у кожного працівника комуністичного ставлення до праці, і допомагає керівникам підприємств конкретніше і об'єктивніше оцінювати і стимулювати діяльність підрозділень, підвищує відповідальність і поліпшує продуктивність і трудову дисципліну, дає можливість налагодити чітку взаємодію між цехами і відділами заводу.

ЦК КПРС схвалив ініціативу львівських підприємств і рекомендував КС УЯП до широкого впровадження в промислових галузях народного господарства.

Основні положення КС УЯП ґрунтуються на тому, що за умов сучасної науково-технічної революції проблема якості не може розв'язуватися шляхом проведення окремих, хоч і великих, але розрізнених заходів. Необхідний комплексний системний підхід, перехід до управління якістю продукції на базі стандартизації.

Управління якістю в межах комплексної системи повинно бути невід'ємною частиною управління виробництвом; здійснюватися на всіх рівнях управління; проводитися всіма органами і службами; охоплювати стадії дослідження і проектування, виготовлення і споживання продукції, об'єднувати в єдиний комплекс наукові, технічні, організаційні, економічні і соціальні заходи, спрямовані на підвищення якості продукції.

Наприкінці 1975 р. на колегії Міністерства медичної промисловості СРСР було розглянуто питання про поширення львівського досвіду по впровадженню прогресивних методів управління якістю продукції. Колегія схвалила план організаційно-технічних заходів по вивченю й поширенню досвіду підприємств Львівщини і прийняла рішення про розробку і впровадження КС УЯП на всіх підприємствах і в організаціях Міністерства медичної промисловості СРСР на протязі 1976—1980 рр.

Перш ніж перейти до основних положень комплексної системи управління якістю продукції необхідно зазначити, що не можна розріховувати на швидке одержання відчутного ефекту від впровадження системи, якщо вона впроваджується на непідготовленому об'єкті, на підприємствах з низьким рівнем технології і організації виробництва. Тому впровадженню системи обов'язково має передувати і супроводжувати цю справу глибокий аналіз стану об'єкту (підприємства, організації, галузі) з виявленням найістотніших недоліків і диспропорцій в усіх галузях діяльності і заходи по їх усуненню.

У минулій п'ятирічці працівники медичної промисловості внесли великий внесок у дальший розвиток галузі і добилися більш повного задоволення потреб охорони здоров'я і населення країни у більшості медикаментів і виробів медичного призначення. Було перевиконано планові показники за темпами приросту продукції, за обсягом виробництва і за продуктивністю праці.

Успіхи, досягнуті медичною промисловістю в дев'ятій п'ятирічці, є результатом копіткої роботи по підвищенню науково-технічного прогресу в галузі: за цей час розроблено і впроваджено 650 передових технологічних процесів, установлено близько 3500 одиниць нових видів

високопродуктивного обладнання, 200 автоматизованих поточних ліній, створено 33 комплексно-механізовані ділянки.

За п'ять років освоєно виробництво 180 нових лікарських засобів, більш як 600 назв нових виробів медичної техніки і близько 100 назв медичних виробів та полімерних матеріалів, більшість яких є новими видами упаковки. Серед нових лікарських засобів протипухлинні антибіотики (бронеоміцин і рубоміцин), противірусний синтетичний препарат оксолін, препарати психотропної дії (азафен, сиднофен, трифтазин) та багато інших.

Протягом дев'ятої п'ятирічки наукові організації і підприємства медичної промисловості провели велику кількість заходів по виконанню постанови Комуністичної партії та уряду «Про підвищення ролі стандартів у поліпшенні якості продукції, що випускається». Загальна кількість переглянутої і новоствореної нормативно-технічної документації, що передбачає підвищення вимог до якості продукції, перевищує 3000 назв, що становить більш як 60% усієї нормативної документації, що діє в галузі.

Більш як 600 лікарським препаратам продовжені строки придатності. Переглянуто і замінено на більш досконалі й економічні 540 промислових регламентів на лікарські засоби, що серійно випускаються.

Постійно удосконалюється організація контролю за якістю виготовленої продукції. Кількість рекламицій на лікарські засоби в 1975 р. знизилась проти 1970 р. в 2,6 раза. Усього за 1971—1975 рр. тільки за державним і галузевим планами стандартизації виконано близько 5000 завдань.

У десятій п'ятирічці перед медичною промисловістю поставлено ще більш відповідальні завдання. Трудівники галузі вживають усі заходів, щоб ці завдання було виконано й перевиконано.

Зазначені економічні і технічні досягнення в медичній промисловості є доброю базою для дальнішої успішної роботи по підвищенню технічного рівня та якості лікарських засобів, що випускаються промисловістю.

Однак при цьому слід зупинитися на тих недоліках, що мають місце на підприємствах медичної промисловості, бо йти вперед можна тільки після їх подолання. Найістотнішими з них є такі, як неритмічний випуск продукції, недоробки виробу (препарату) і вади технології, недостатній рівень технологічного забезпечення виробництва нових видів продукції, неповноцінність проведення різного роду аналізів і випробувань.

Неабияке значення для роботи промисловості має якість таро-пакувальних засобів лікарських препаратів. Цей фактор впливає не тільки на естетичний вигляд продукції, але й на збереження її і зручність при споживанні.

Важливою проблемою для медичної промисловості лишається робота по продовженню строків придатності лікарських засобів. Підприємства галузі ще продовжують випускати близько 300 назв препаратів зі строком придатності рік і менше.

Науково-технічний рівень розроблених стандартів, фармакопейних статей і технічних умов на продукцію галузі лишається в ряді випадків низьким. Внаслідок цього документи тривалий час погоджуються, повертаються на доробку; на вже затверджені документи надходять багато змін. На все це невиправдано витрачаються кошти і час спеціалістів. Ці факти свідчать про те, що окремі ділянки роботи по забезпеченню високої якості продукції, що випускається, ослаблені, плануються і контролюються незадовільно.

Отже, впорядкування об'єкта управління стає одним з вирішальних факторів, оскільки при цьому формуються основи прогресивної організації роботи підприємств, які в наступному сприятимуть ефек-

тивній дії системи по забезпеченю високої і стабільної якості продукції.

Що ж до галузевої системи управління якістю продукції, то недостатньо вважати об'єктом управління конкретне підприємство, його технічну базу і продукцію, що випускається. У галузевій системі, яка в цей час знаходиться на стадії завершення розробки технічного проекту, передбачається три рівні управління якістю: рівень підприємства (виробничого об'єднання), рівень всесоюзного промислового об'єднання, галузевий рівень (рівень центрального апарату Міністерства медичної промисловості СРСР). Принципи організаційної побудови і функціонування систем управління якістю продукції усіх рівнів однакові і ґрунтуються на досвіді Львівської системи КС УЯП. У цілому галузева система управління якістю продукції в медичній промисловості являє собою сукупність взаємозв'язаних програм, заходів, нормативів, методів і засобів керуючих впливів на процеси встановлення, забезпечення і підтримування необхідної якості продукції.

Як відомо, якість продукції створюється при проектуванні, забезпечується при виробництві і підтримується в процесі експлуатації і зберігання. В умовах системного управління якістю ці три складові частини формування якості продукції повинні становити одне ціле. При цьому важлива роль відводиться організації високоякісного виконання науково-технічних розробок по створенню нових видів продукції, технологічних процесів і технологічного обладнання. Практика свідчить, що окремі розробки НДІ і КБ галузі передаються на заводи з численними недоробками і помилками, що викликають необхідність доробки нових видів продукції і нові технологічні процеси в серійному виробництві. Це призводить до труднощів в освоєнні і впровадженні нової технології, зайвих матеріальних витрат і підвищеного браку у виробництві. Тому заводи дуже обережно ставляться до прийняття нової продукції на освоєння у виробництво.

З метою поліпшення стану цього питання в 1976 р. введено положення про порядок приймання закінчених науково-технічних розробок як в системі Міністерства медичної промисловості СРСР, так і в системі Міністерства охорони здоров'я СРСР, яким передбачено більш суворе приймання нових розробок на освоєння. Це положення, безумовно, повинно відіграти позитивну роль при розробці і впровадженні систем управління якістю продукції як на окремих підприємствах, так і галузі в цілому. Що ж до формування якості продукції у процесі виробництва, то в основу його покладено технічну оснащеність, рівень технічного і організаційного забезпечення продукції, що випускається, без чого комплексна система не буде ефективною.

У дев'ятій п'ятирічці підприємства, НДІ і КБ галузі внесли великий вклад в удосконалення технології і оснащеність виробництва. У десятій п'ятирічці передбачається планове технічне переозброєння галузі. На Всесоюзній конференції з комплексної механізації та автоматизації технологічних процесів у хіміко-фармацевтичній промисловості, яка відбулася в 1974 р. в Ленінграді, було прийнято програми по створенню вітчизняного технологічного обладнання для хіміко-фармацевтичної промисловості на 1975—1980 рр. Передбачено створити більш як 100 назв обладнання силами Міністерства медичної промисловості СРСР і галузями хімічного машинобудування, машинобудування для легкої і харчової промисловості, приладобудування та інших.

Як відомо, чимало процесів виробництва, в тому числі хіміко-технологічні, є у переважній більшості багатостадійними, тому якість продукції залежить від дуже великої кількості різних взаємозв'язаних факторів. Через численність факторів, що впливають на якість, врахувати їх спільну дію можна тільки в тому випадку, якщо розглядати технологічні процеси в межах складної системи, що має ймовірну

природу .В цьому випадку пасивний контроль виробничого процесу і готової продукції, при якому йде розділення на непридатні і придатні, не виявляє необхідного впливу на якість продукції.

У галузевій системі управління якістю продукції передбачається використовувати досвід статистичного контролю якості, запозичений в хімічній промисловості. В теоретичному плані статистичний контроль якості являє собою розвинуту систему ідей та методів, в основу якої покладено уявлення теорії ймовірності і математичної статистики. Використання зазначеного методу контролю сприятиме широкому впровадженню на підприємствах галузі автоматизованих систем управління технологічними процесами з використанням обчислювальної техніки. Це, безумовно, позитивно відіб'ється на якості і технічному рівні продукції, що випускається.

На стадії експлуатації або споживання також необхідно розв'язати комплекс завдань, зв'язаних з формуванням якості продукції. До таких завдань відносяться організація збирання й аналізу інформації про якість продукції у сфері споживання, встановлення порядку організації зберігання і транспортування, координація діяльності і управління зв'язками між підприємствами-виготовлювачами і споживачами продукції. Розв'язання цих завдань сприятиме підвищенню технічного рівня і якості продукції галузі.

Особлива роль в управлінні якістю продукції відводиться стандартизації, яка дає можливість з допомогою нормативно-технічних документів пов'язати інтереси науки і виробництва, виготовлювача і споживача; встановити загальнотехнічні й організаційно-методичні правила і норми, вимоги до якості готової продукції, сировини, матеріалів і методів їх контролю. Стандарти надають системі стійкість, правове забезпечення управління якістю і об'єктивний контроль за функціонуванням системи.

Організований і масовий перехід підприємств, об'єднань і галузей в цілому на комплексну систему управління якістю продукції розглядається як головний напрям в роботі Міністерства медичної промисловості СРСР по підвищенню і забезпеченню високої якості на всіх стадіях створення і випуску лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Тепер комплексна система управління якістю продукції в медичній промисловості теоретично обґрунтована і перевірена експериментально на ряді провідних заводів галузі: Красноярському медичних препаратів, Львівському хіміко-фармацевтичному та ряді інших. Повним ходом йде розробка і впровадження КС УЯП на переважній частині підприємств галузі, що дасть можливість у найближчі роки більш повно задоволити запити охорони здоров'я в частині якості і технічного рівня продукції медичного призначення.

УДК 614.27:615.11

РОЛЬ ФАРМАКОПЕЙНОГО КОМІТЕТУ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я СРСР У ПІДВИЩЕННІ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТИВ

О. М. ОБОЙМАКОВА

Фармакопейний комітет Міністерства охорони здоров'я СРСР

Рішеннями ХХV з'їзду КПРС перед радянською охороною здоров'я і медичною промисловістю поставлені великі завдання по дальншому поліпшенню медичної і медикаментозної допомоги населенню.

Значна роль у підвищенні ефективності і якості належить стандар-

тизації лікарських засобів, бо саме стандарт дає можливість об'єднати практичну реалізацію найновіших досягнень науки і техніки з поліпшенням якості продукції.

Завдяки докорінним перетворенням у формах і методах роботи в цій галузі стандартизація в нашій країні вже на початку дев'ятої п'ятирічки склалася в едину державну систему, здатну розв'язувати великих народногосподарські проблеми.

У 1975 р. Державну систему стандартизації ГОСТ 1-68 було переглянуто і доповнено. Вперше в цей документ включено дуже важливе для охорони здоров'я доповнення: «Державна фармакопея і тимчасові фармакопейні статті на лікарські засоби, що мають силу державних стандартів та встановлюють вимоги до якості лікарських засобів, затверджуються Міністерством охорони здоров'я СРСР».

Уряд поклав на Міністерство охорони здоров'я СРСР відповідальні завдання — дозвіл до медичного застосування нових лікарських засобів, затвердження Державної фармакопеї СРСР, фармакопейних статей, інструкцій та інших документів, що нормують показники якості лікарських засобів, здійснення державної реєстрації лікарських засобів і державного контролю їх якості (як вітчизняних, так і одержаних за імпортом).

Питаннями дозволу клінічних випробувань і рекомендацій до медичного застосування лікарських засобів і затвердження нормативно-технічної документації на них у Міністерстві охорони здоров'я СРСР займається спеціальна служба, яка складається з адміністративно-правової ланки — Управління по впровадженню нових лікарських засобів і медичної техніки та його експертних комітетів: фармакологічного, фармакопейного та ін. Експертним органом Управління по впровадженню нових лікарських засобів і медичної техніки Міністерства охорони здоров'я СРСР, що працює під його керівництвом, є Фармакопейний комітет. Наказом Міністра охорони здоров'я СРСР № 547 від 27.V 1976 р. було затверджено склад Фармакопейного комітету і нове положення про нього. За цим положенням у Фармакопейний комітет входять Президія, голови 11 спеціалізованих експертних комісій, що працюють у його складі, та окремі висококваліфіковані спеціалісти.

На Фармакопейний комітет покладається:

- систематичний перегляд застарілої нормативно-технічної документації на лікарські засоби з метою поліпшення її якості й вдосконалення контролю відповідно до Постанови ЦК КПРС і Ради Міністрів СРСР від 10.XI 1970 р. № 937 «Про підвищення ролі стандартів у поліпшенні якості продукції, що випускається»;

- розгляд і підготовка до затвердження фармакопейних статей (ФС) і тимчасових фармакопейних статей (ТФС) на нові лікарські засоби і лікарську рослинну сировину;

- розгляд нормативно-технічної документації на препарати, що надходять за імпортом;

- підготовка до затвердження керівних документів (ОСТів та інструкцій, що визначають порядок розробки й встановлення вимог до якості лікарських засобів;

- керівництво роботою по складанню й підготовці до видання збірників країн РЕВ по уніфікованих вимогах і методах випробувань лікарських засобів (Компендуум медикаменторум);

- підготовка висновків по проектах ГОСТів, ОСТів на лікарську сировину, реактиви, пакувальні матеріали тощо;

- підготовка до видання нормативно-технічної документації (ФС, ТФС), збірників строків придатності та іншої документації.

ТФС затверджуються на перші промислові серії нових лікарських засобів, рекомендованих до медичного застосування Фармакологічним комітетом, на обмежений строк залежно від ступеня опрацьованості пре-

парату у виробничих умовах, але не більш як на три роки; ФС — на лікарські засоби серійного виробництва, дозволені до медичного застосування наказом Міністра охорони здоров'я СРСР.

У завдання Фармакопейного комітету також входить підготовка до видання Державної фармакопеї СРСР. Нині це завдання є особливо актуальним у зв'язку з підготовкою XI видання Державної фармакопеї СРСР.

За останні роки одержано ряд нових високоефективних лікарських засобів, виключено з номенклатури застарілі малоєфективні препарати, розроблено нові більш досконалі методи фармакопейного аналізу, удосконалено технологію виробництва, значно піднесено технічний рівень промисловості, яка виробляє лікарські засоби. Все це повинно знайти відображення в новому виданні Державної фармакопеї.

Раніше за завданням Фармакопейного комітету велася робота по розробці нових загальних статей та перегляду загальних статей нині діючої Державної фармакопеї СРСР Х видання. Розроблені проекти статей надходять у Фармакопейний комітет і розглядаються спеціалізованими комісіями комітету.

Підготовлено проект номенклатурного списку окремих статей для включення у ДФ XI. Список надіслано для висновків у компетентні організації.

Державна фармакопея СРСР і фармакопейні статті на лікарські засоби, лікарську рослинну сировину і допоміжні речовини мають силу державних стандартів, є юридичними документами й обов'язкові для всіх підприємств та організацій Радянського Союзу, які виготовляють, зберігають, контролюють їх. Передрук їх забороняється.

Державна фармакопея СРСР затверджується Міністерством охорони здоров'я СРСР; ФС та ТФС після рекомендації Фармакопейним комітетом — начальником Управління по впровадженню нових лікарських засобів і медичної техніки Міністерства охорони здоров'я СРСР. Зміни та доповнення до статей Державної фармакопеї СРСР, ФС і ТФС затверджуються у тому ж порядку.

Принцип побудови ТФС і ФС, а також вимоги, що ставляться до лікарських засобів, ті ж самі, що й в статтях Державної фармакопеї СРСР.

Усі матеріали фармакопейних статей повинні складатися з врахуванням забезпечення високої якості лікарських засобів і сучасних методів дослідження, а також фіксувати ті показники препарату, з якими він проходить клінічні випробування і при наявності яких було визначено його ефективність і нешкідливість.

При розгляданні й затвердженні фармакопейних статей і відомостей доповнень і змін велика увага приділяється перегляду строків придатності препаратів.

Робота по встановленню строків придатності провадиться відповідно до ОСТа 42-2-72, розробленого Міністерством охорони здоров'я СРСР разом з Міністерством медичної промисловості СРСР.

Наказом МОЗ СРСР № 1186 від 16.XII 1976 р. передбачено нові, підвищені вимоги до порядку оформлення дозволу до клінічних випробувань, медичного застосування і передачі для промислового виробництва нових лікарських засобів, зокрема:

— розроблено повний обсяг документації, при наявності якої надаватиметься дозвіл на клінічні випробування;

— рекомендуються для дозволу до медичного застосування і промислового випуску тільки ті фармакологічні засоби, при клінічному випробуванні яких доведено не тільки їх ефективність і нешкідливість, але й значну перевагу перед раніше дозволеними й тими лікарськими засобами, що випускаються промисловістю;

— ставляться підвищені вимоги до упаковки лікарських засобів;

при розгляді її затвердженні нормативно-технічної документації особлива увага приділяється упаковці крапель, очних крапель і мазей;

— приймаються до розгляду проекти ТФС тільки при одномоментному представленні їх як на лікарську речовину, так і на лікарську форму, передбачену проектом інструкції по застосуванню;

— приймаються до розгляду проекти ТФС на нові лікарські засоби і лікарську сировину тільки із строком придатності не менше двох років.

Отже, фармакопейна стаття є важливою ланкою на шляху дозволу препарату до промислового випуску і медичного застосування.

Після затвердження ТФС наказом Міністра охорони здоров'я СРСР препарат допускається до медичного застосування і заноситься у Державний реєстр, де йому надається реєстраційний номер, який обов'язково зазначається на етикетці при випуску препарату і у замовленні на промислове виготовлення препарату.

Державний реєстр — юридичний документ, який складається з трьох частин: облікової (в якій зазначено називу препарату та його реєстраційний номер), паспорта і всієї необхідної документації для передачі замовлення у промисловість (ТФС, інструкція, заявка на перші два роки, реєстраційне посвідчення). Видається тільки облікова частина, в яку включено всі дозволені до медичного застосування лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, допоміжні речовини і стандарти.

Перша частина реестра є документом динамічним. У неї постійно включаються нові препарати, рекомендовані наказом Міністра до медичного застосування, і виключаються застарілі і малоекективні засоби. За станом на 1 січня 1977 р. в Державний реєстр включено 2750 назив, в тому числі лікарських засобів — 763, лікарських форм — 1627, лікарської рослинної сировини — 263, допоміжних речовин — 74, стандартів — 50.

Таким чином Фармакопейний комітет Міністерства охорони здоров'я СРСР регламентує фармацевтичні аспекти якості лікарських засобів.

УДК 615.4:614.35

ОСНОВНІ НАПРЯМИ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПО СТАНДАРТИЗАЦІЇ І КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

М. І. СМИРНОВ

Державний науково-дослідний інститут по стандартизації і контролю лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я СРСР

Лікарське забезпечення населення нашої країни високоякісною продукцією завжди знаходиться в центрі уваги Комуністичної партії та уряду. У світлі рішень ХХV з'їзду КПРС у галузі охорони здоров'я населення нашої країни це завдання набуває особливого значення в десятій п'ятирічці — п'ятирічці ефективності і якості. В цьому зв'язку важливу роль відіграє стандартизація і контроль якості ліків.

У загальній системі державного контролю якості лікарських засобів важливе місце займає Державна інспекція Міністерства охорони здоров'я СРСР і підпорядкований їй Державний науково-дослідний інститут по стандартизації та контролю лікарських засобів. У діяльності інституту є два основних напрями:

1. Здійснення державного контролю якості лікарських засобів вітчизняного виробництва і тих, що надходять за імпортом, на відповідність їх затверджений нормативно-технічній документації (НТД).

2. Проведення наукових досліджень у галузі стандартизації та контролю лікарських засобів.

За останні роки поліпшилась якість лікарських засобів, значно знизилась кількість реклами. Змінився характер відхилень від НТД, що мали місце при виготовленні ліків. Якщо раніше лікарські засоби бракували по таких важливих показниках, як занижений вміст діючої речовини, наявність домішок, нестерильність, пірогенність, то за останні роки таких випадків стало значно менше. Однак випуск продукції, що не відповідає вимогам НТД, продовжує мати місце і на промислових підприємствах, і на фармацевтичних фабриках системи Головного аптечного управління Міністерства охорони здоров'я СРСР.

У 1976 р. було проконтрольовано якість 650 назв 3740 серій лікарських засобів, виявлено випадки випуску продукції з відхиленнями по окремих показниках від вимог НТД. З них забраковано 136 назв 390 серій. Інститут вивчає причини браку продукції і дає відповідні рекомендації підприємствам-виготовлювачам.

Найбільша кількість відхилень виявляється при перевірці якості нових лікарських препаратів (тобто при проведенні попереднього контролю). До препаратів, що надходять в інститут на попередній контроль, ставляться підвищені вимоги, оскільки попередній контроль дає можливість з самого початку орієнтувати виробництво на випуск препаратів тільки високої якості. Разом з тим під час попереднього контролю є можливість старанно перевірити і в ряді випадків внести уточнення і виправлення в НТД на ці препарати, оскільки неподіноки випадки, коли включені в НТД методи аналізу недостатньо специфічні, важко відтворювані.

Значне місце у державному контролі займає перевірка якості препаратів, що надходять за імпортом. У 1976 р. проконтрольовано 923 серії 108 назв, що надійшли від 34 фірм 18 країн. Із загальної кількості перевіреніх забраковано близько 11% серій. Одночасно із здійсненням контролю якості лікарських засобів апробується і нормативно-технічна документація, в ряді випадків вносяться пропозиції по уточненню окремих показників або введенню нових додаткових серій. При проведенні цього виду контролю співробітники інституту зустрічаються з деякими труднощами, зумовленими відсутністю в ряді випадків затвердженої НТД, несвоєчасним одержанням відповідних стандартних зразків, реактивів та ін.

Науково-дослідна робота інституту провадиться в таких основних напрямах, як розробка стандартних зразків лікарських засобів; розробка нових, уdosконалення й уніфікація існуючих методів контролю лікарських засобів; вивчення стабільності й встановлення науково обґрунтованих умов зберігання і строків придатності лікарських препаратів; вивчення фізико-хімічних властивостей і біологічної доступності лікарських засобів; розробка і перегляд НТД на лікарські засоби.

Одне з провідних місць у дослідженнях по проблемі стандартизації лікарських засобів займає розробка державних і робочих стандартів. Ця робота має велике теоретичне і практичне значення. Використання стандартних зразків при оцінці якості препаратів стає все більш необхідним у зв'язку з широким застосуванням фізико-хімічних методів, таких, як об'єктивна фотометрія, полярографія, флуориметрія, різні види хроматографії, а також біологічних методів аналізу.

Інститут проводить дослідження по розробці державних і робочих стандартних зразків, а також бере участь у створенні міжнародних стандартних зразків. Так, з участю інституту розроблено і впроваджено у практику стандарти еритроміцину, неоміцину, тетрацикліну.

Тепер інститут проводить дослідження по розробці міжнародних стандартів стрептоміцину, вазопресину й окситоцину.

Інститутом розроблено більш як 50 державних і робочих стандартних зразків. Уперше в країні розроблено державні стандарти вітамінів (вітаміни Е, Д₂, В₁₂, фолієва кислота), антибіотиків (ністатин,

сритроміциц, мономіциц, олсандоміциц та ін.), фермептів (пепсии, рсіїн, трипсин та ін.). Велика робота провадиться в інституті по розробці стандартних зразків для оцінки якості органопрепаратів, як правило, складних. Ефективність і якість цих препаратів великою мірою залежить від ступеня їх частоти, тому увага має бути приділена їх очистці від домішок баластних, сторонніх для організму людини білків.

В інституті розроблено методи визначення вмісту ферментів у медичних препаратах в одиницях маси, які ґрунтуються на порівнянні питомої активності ферментів у препаратах з питомою активністю стандартних зразків, причому це порівняння проводиться в оптимальних умовах і на специфічному для даного ферменту субстраті.

Останнім часом інститут щороку виготовляє близько 40 назв стандартних зразків (приблизно 6 тисяч фасовок) і розсилає зацікавленим організаціям.

Разом з Державною інспекцією по якості Міністерства охорони здоров'я СРСР і Технічним управлінням Міністерства медичної промисловості СРСР інститут розробив проект Положення про стандартні зразки лікарських засобів, в яких визначений порядок розробки, затвердження, виготовлення, атестації і розподілення стандартних зразків. Згідно з цим положенням на інститут покладено функції по науково-методичному керівництву в роботі із стандартними зразками лікарських засобів у країні, контролю й атестації кожної серії стандартного зразка.

Значне місце в роботі інституту займають дослідження, спрямовані на розробку нових, більш ефективних і дальнє уdosконалення існуючих методів контролю з використанням сучасних фізико-хімічних, хімічних, біологічних методів аналізу з врахуванням досягнень у галузі аналітичної, фармацевтичної хімії і суміжних наук. Дослідження спрямовані на розробку ефективних методів оцінки чистоти (виявлення домішок, продуктів розкладу) препаратів — субстанцій; кількісного вмісту інгредієнтів, що входять у склад багатокомпонентних сумішей; на розробку додаткових вимог, які більш повно характеризують якість препаратів. Важливі роботи провадяться по дослідженню таких класів сполук, як похідні барбітурової кислоти, піразолону, аміди сульфанилової кислоти, фосфорорганічні сполуки, вітаміни, антибіотики, гормони, ферменти та ін. Досліджуються лікарські форми для ін'єкцій, таблетовані, очні пілівки, краплі та ін. Як правило, всі розробки впроваджуються у практику або мають перспективу впровадження.

У дослідженнях, що провадяться в інституті, широко застосовуються різні сучасні фізико-хімічні методи.

Розроблено більш ефективні хроматографічні методи контролю сульфаниламідних препаратів і вивчено фактори, що впливають на їх якість. Встановлено, що продукція (сульгін, сульфадимезин, етазол та інші препарати), не стандартизована щодо вмісту в них домішок, тобто серії препаратів, що випускаються різними заводами, а інколи і різні серії препаратів, які випускаються одним і тим же заводом, містять неоднакові кількості домішок; іноді ці домішки різні. Розроблена в інституті методика хроматографічного розділення фталазолу та його домішки — фталазоліліміду дає можливість визначити цю домішку у фармакопейному продукті. Методику було використано при розробці нових умов синтезу фталазолу зі значно меншим вмістом у них домішок.

Важливою проблемою є дальнє підвищення якості препаратів, визначених для ін'єкцій. В інституті проводилася робота по дослідженню препаратів (гексенал, тіопентал-натрій, солюсурмін та ряд антибіотиків) щодо виявлення в них залишкових розчинників газохроматографічним методом, оскільки існує методика визначення домішки метилового спирту недосконала, трудомістка і не дає можливості

одержувати об'єктивні дані про фактичний вміст метилового спирту. Встановлено, наприклад, що гексенал і тіопентал-натрій різних серій і різні флакони однієї і тієї ж серії містять різні кількості метилового спирту, і, крім того, виявлено вміст ізопропілового спирту, визначення якого за НТД не передбачено. При цьому продукція, в основному, містить менше метилового спирту, ніж це допускається НТД. Тому нами поставлено перед Міністерством медичної промисловості СРСР питання про підвищення якості лікарських засобів для ін'екцій за рахунок зниження припустимих норм вмісту метилового спирту, наприклад, в тіопентал-натрію у п'ять разів, про впровадження газохроматографічного методу визначення залишкових розчинників у процесі виготовлення лікарських засобів.

Розроблена в інституті газохроматографічна методика є уніфікованою і може застосовуватися, крім визначення спиртів, також і для визначення інших залишкових розчинників, таких, як ацетон, хлористий метилен, хлороформ та ін.

Заслуговують на увагу дослідження в галузі підвищення ефективності виробництва фенобарбіталу і методів його аналізу. Розроблено газохроматографічні методики постадійного контролю синтезу фенобарбіталу, контролю якості вихідної сировини і основних напівпродуктів, ідентифікації та кількісного визначення фенобарбіталу в маточнику на стадії перекристалізації, в готовому продукті і в складних лікарських сумішах.

Показано можливість прогнозування умов газохроматографічного розділення суміші органічних розчинників з врахуванням вимог повноти і ступеня їх розділення.

Впровадження розроблених методик на підприємстві ім. М. А. Семашка дало можливість поліпшити якість готового продукту — фенобарбіталу і підвищити ефективність його виробництва.

Значне місце в роботі інституту займають дослідження по комплексному використанню фізико-хімічних методів, таких, як об'єктивна фотометрія, хроматографія в тонкому шарі сорбенту, рідинне екстрагування для розділення і кількісної оцінки складних багатокомпонентних лікарських засобів, у склад яких входять алкалойди, антибіотики, вітаміни, гормональні препарати та ін.

Нещодавно інститут закінчив роботу по зняттю УФ спектрів лікарських засобів, що відносяться до різних класів хімічних сполук, які увійдуть в атлас спектрів.

У галузі вивчення фізико-хімічних властивостей і біологічної дії лікарських засобів велика увага приділяється біологічно активним складним препаратам, що одержують з тваринної сировини. Проведено вивчення хімічного складу пантокрину, який одержано з пантів оленя, і встановлено, що гонадотропний ефект у складі пантокрину мають фракції полярних ліпідів. Вивчено також хімічний склад спленіну, що має антитоксичну дію на організм людини. Проведено порівняльне вивчення якісного складу препаратів гепарину, а також вивчено фізико-хімічні властивості і хімічний склад луроніту. Досліджено хімічний склад препаратів ліпоїдної природи (ліпоцеребрину, церебролецитину і лецитину) і визначено вміст фосфоліпідів і різних домішок у цих препаратах.

Останнім часом велика увага приділяється питанню мікробної забрудненості неін'єкційних лікарських засобів. Останні можуть бути значною мірою забруднені мікроорганізмами. Завдяки набору різних ферментних систем мікроорганізми здатні використати сполуки, що входять у склад лікарських засобів, і в значній мірі змінювати їх фізичні та хімічні властивості. Розмноження мікроорганізмів може привести до зниження активності препарату або його інактивації, а іноді і до перетворення діючої основи в токсичний продукт.

Інститут разом з заводами, що виробляють лікарські препарати, провадить велику роботу по виявленню причин мікробної забрудненості. Нагромаджено і проаналізовано великий фактичний матеріал, що дає можливість зробити рекомендації по встановленню норм мікробної забрудненості неін'екційних лікарських засобів. Однак якими б чутливими не були методи визначення мікробної забрудненості, розв'язання проблеми полягає у відповідній організації виробництва і ліквідації джерел мікробного обсеменіння препаратів.

Слід зазначити, що інститут бере участь у наукових дослідженнях з наркології, у створенні скла для ампулювання дистильованої води. Багато тем розробляється в комплексі з заводами і науково-дослідними закладами, що дає можливість скоротити строки впровадження результатів у практику.

На базі завершення в інституті наукових розробок провадиться велика робота по створенню нової й удосконаленню діючої НТД на лікарські засоби, тобто впровадження результатів закінчених наукових досліджень у практику охорони здоров'я.

Інститутом розроблено проекти 18 загальних статей для XI видання Державної фармакопеї СРСР (4 нових проекти, 14 діючих загальних статей перероблено і доповнено), 44 фармаколейні і тимчасові фармаколейні статті, 42 відомості змін до фармаколейних статей. Управлінням по впровадженню нових лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я СРСР затверджено 66 документів.

Тематика наукових досліджень, що провадяться в інституті, випливає з потреб охорони здоров'я і спрямована на поліпшення якості лікарських продуктів.

УДК 615.12

РОЛЬ КОНТРОЛЬНО-АНАЛІТИЧНИХ ЛАБОРАТОРИЙ У ПІДВИЩЕННІ ЯКОСТІ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ

М. С. КУЛЕШОВА

Всесоюзний науково-дослідний інститут фармації

Розширення номенклатури лікарських засобів і підвищення їх якості вимагає постійного удосконалення організації та методів контролю, розробки нових і уніфікації існуючих хімічних і фізико-хімічних методів дослідження лікарських препаратів та їх сумішей.

Контроль за якістю лікарських засобів здійснюється на заводах відділами технічного контролю, галузевими науково-дослідними інститутами і лабораторіями, контрольно-аналітичними лабораторіями аптечних управлінь.

Значна роль у забезпеченні високої якості ліків, що відпускаються з аптечних установ, відводиться контрольно-аналітичним лабораторіям і хімікам-аналітикам аптек. Від правильної організації роботи цих установ залежить успіх справи.

У цій статті ми зупинилися лише на роботі контрольно-аналітичних лабораторій, зв'язаний з перевіркою якості виготовлення ліків в аптеках, організаційно-метдичною і науково-практичною роботою.

Перевірку якості ліків здійснюють контрольно-аналітичні лабораторії аптечних управлінь. Робота контрольно-аналітичних лабораторій зводиться не тільки до виконання плану вилучення ліків і медичних препаратів на аналіз і перевірки стану аптек та інших аптечних установ по здійсненню контролю за якістю ліків, що надходять на аптечні склади. Контрольно-аналітичні лабораторії є науково-організаційними і методичними центрами всієї контрольної служби аптечних управлінь, надають консультивну допомогу по проведенню внутрішньоаптечного

контролю, приготуванню і зберіганню ліків, перевіряють додержання фармацевтичного порядку в аптеках, контролюють і організовують роботу контрольно-аналітичних столів і кабінетів, постачають їх реактивами і титрованими розчинами.

Одним з факторів, що впливають на продуктивність праці хіміків-аналітиків контрольно-аналітичних лабораторій, є їх матеріально-технічна база.

За останні п'ять років у відповідні приміщення переведено ряд лабораторій РРФСР, Української, Узбецької, Латвійської РСР. Одержано комплекти лабораторного обладнання виробництва ПНР. Лабораторії оснащено спектрофотометрами, поляриметрами, фотоелектроколориметрами та іншими пристроями, необхідними в роботі. На жаль, поставка пристроя і обладнання ще не задовільняє попиту.

Ще є контрольно-аналітичні лабораторії, які через невідповідність приміщення не мають можливості використовувати наявне обладнання і пристроя, а через відсутність тяги не завжди можуть проводити аналіз препаратів згідно з вимогами нормативно-технічної документації.

З усіх видів внутрішньоаптечного контролю якості ліків найдійовішим є хімічний, що дає можливість встановити відповідність ліків виписаному рецепту, правильність і доброкісність їх приготування.

За останні роки рецептура лікарських сумішей, що виготовляється в аптеках, ускладнилась і, отже, ускладнився їх аналіз. Індивідуальні прописи ліків, як правило, містять 3,4 і більше інгредієнтів, що являють собою складні хімічні сполучки. Це утруднює їх ідентифікацію, розділення і кількісне визначення в умовах лабораторії і аптек.

У медичній практиці широко застосовуються лікарські форми, що містять антибіотики, вітаміни і нові препарати. Методики аналізу цих ліків розроблені недостатньо, що не дає можливості проводити контроль за якістю їх виготовлення в аптеках. Прописи на очні краплі і розчини для ін'єкцій ускладнились у зв'язку з їх ізотонуванням і введенням різних стабілізаторів. У ряді випадків це вимагає вишукування способів розділення діючих ізотонуючих і стабілізуючих речовин.

Лікарські форми, що містять вітаміни, як правило, являють собою багатокомпонентні суміші, і для більшості речовин, що входять у них, не має методів аналізу, посильних для виконання в умовах роботи хіміків контрольно-аналітичних лабораторій і аптек. У зв'язку з цим розробка точних і швидких для виконання методик аналізу лікарських речовин та їх сумішей, що дають можливість контролювати якість ліків аптечного виробництва, є одним з важливих завдань розвитку фармацевтичного аналізу.

У розробці нових та уніфікації існуючих методів аналізу беруть участь усі фармацевтичні факультети країни, що проводять дослідження в галузі фармацевтичної хімії. Щороку розробляється більш як 100 методик аналізу на лікарські препарати і лікарські форми, що не мають специфічних реакцій для встановлення їх справжності, і ведеться розробка нових і удосконалення існуючих методик кількісного визначення лікарських речовин та їх сумішей з використанням фотоколориметричного, рефрактометричного, нефелометричного, потенціометричного і різних об'ємних методів аналізу.

Запропоновано більш як 50 нових якісних кольорових і флуоресцентних реакцій на такі препарати, як барбітал-натрій, гідроксизин, дікаїн, діоксидин, ксикаїн, карбохолін, лідаза, мезатон, метилурацил, натрію нуклеїнат та інші. Крім того, перевірено й уточнено реакції для визначення справжності більш як 80 препаратів у 120 нових двокомпонентних поєднаннях. Запропоновано реакції для виявлення в лікарських формах ряду нових і відомих препаратів, які раніше не визначалися в сумішах (гризофульвін, мономіцин, фуразолін, тримекаїн, лідаза, пепсин, ронідаза та ін.). Для 17 речовин у 350 нових поєднан-

нях, визначення яких в сумішах кольоровими і флуоресцентними реакціями неможливе, а відокремлення від супутніх компонентів утруднене, розроблено методики визначення їх справжності за формою мікрокристалів при кристалізації з розчинів на склі і мікрокристалоскопічні реакції з реактивами.

Розроблено близько 40 методик кількісного визначення речовин у різних лікарських формах. Підібрано оптимальні умови і розроблено методики фотоколориметричного визначення корглікону, ацетату натрію і фурагіну в розчинах для ін'екцій, омнопону й адонізиду в мікстурах, рутину в складних порошкових сумішах, що містять глюкозу, рибофлавін, кислоти аскорбінову, нікотинову, піридоксину гідрохлорид, кальцію глюконат; встановлено величини факторів показників заломлення 1—6% розчинів фетанолу ваго-об'ємної концентрації і розроблено методики рефрактометричного визначення цього препарату в очних краплях, стабілізованих сульфітом натрію. Визначено також показники заломлення та їх фактори для розчинів ваго-об'ємної концентрації барбамілу (1—10%), натрію нуклеїнату (1—6%), кальцію глюконату (1—11%), норсульфазол-натрію (1—11%) і розроблено методики рефрактометричного визначення цих препаратів в очних краплях і розчинах для ін'екцій. Підібрано оптимальні умови і розроблено методику нефелометричного визначення прозерину в очних краплях на основі його реакції з фосфорновольфрамовою кислотою з застосуванням антипірину як стандарту. Розроблено методику потенціометричного титрування калію йодиду і натрію броміду в сумішах. Пропоновані методики точні, швидкі за виконанням при внутрішньоаптечному контролі і в переважній більшості дають можливість аналізувати ліки без повторного їх виготовлення.

Розроблено типове положення про контрольно-аналітичну лабораторію, що визначає основні завдання її діяльності, а також табель обладнання контрольно-аналітичної лабораторії, який сприятиме поліпшенню умов праці хіміка-аналітика, прискоренню проведення аналізів і поліпшенню якості аналізів відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Велика роль у роботі аптек по здійсненню контролю за якістю приготовування ліків належить контрольно-аналітичним кабінетам і столам аптек. На 1 січня 1977 р. по Союзу налічувалось 72085 контрольно-аналітичних кабінетів і 23638 столів.

Контрольно-аналітичними кабінетами за 1976 р. проведено 50600662 аналізи. На один контрольно-аналітичний кабінет припадає 7019 аналізів на рік і в середньому 33 аналізи на день. Контрольно-аналітичними столами зроблено 31476537 аналізів. На один контрольно-аналітичний стіл припадає 1332 аналізи на рік і шість аналізів на день.

Проведений аналіз ліків, виготовлених з відхиленням від вимог нормативно-технічної документації, свідчить про те, що ряд положень по контролю якості ліків, передбачених наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР № 768 від 29.X 1968 р., все ще не виконується, не піддаються кількісній перевірці всі приготовлені ін'екційні розчини, очні краплі, що містять атропіну сульфат, етилморфіну гідрохлорид, дикаїн, срібла нітрат; не проводиться щоденна вибіркова перевірка екстемпоральної рецептури у кожного асистента; не аналізуються нестійкі медикаменти, що швидко псуються.

Наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР № 768 від 29.X 1968 р. передбачається, що кожна аптека щоквартально має направляти в контрольно-аналітичу лабораторію дистильовану воду для повного хімічного аналізу, а з аптек, де немає хіміка-аналітика, передбачено направляти на перевірку в контрольно-аналітичу лабораторію нестійкі препарати і препарати, що швидко псуються.

За даними контрольно-аналітичних лабораторій за 1976 р. в середньому на одну аптеку припадало 3,9 аналіза води, в Латвійській РСР — 5,1, Грузинській — 5,2, у той же час в Туркменській РСР — 3,1. Середня кількість аналізів нестійких препаратів і препаратів, що швидко псуються, на одну аптеку — 4,9, в Туркменській РСР — 9,2, у Таджицькій — 0,75.

На жаль, ще має місце відсутність контрольно-аналітичних столів в аптеках, де вони повинні бути. Контрольно-аналітичні кабінети не працюють, як правило, через відсутність кадрів хіміків-аналітиків, а також через недостатнє розуміння ролі іх керуючими аптеками і недостатню вимогливість з боку контрольно-аналітичних лабораторій.

Необхідно вжити дійових заходів до організації контрольно-аналітичних кабінетів і столів в аптеках і добитися, щоб кожний керуючий аптекою вважав питання контролю за якістю виготовлюваних ліків повсякденним і першочерговим завданням і вимагав від себе і від осіб, уповноважених на його проведення, суворої виконання вимог інструкції по контролю якості ліків, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР № 768 від 29.X 1968 р.

Контрольно-аналітичні лабораторії повинні суворо контролювати виконання пропозицій по актах обстеження, а також періодично проводити аналіз роботи контрольно-аналітичних кабінетів і столів за станом внутрішньоаптечного контролю з доведенням результатів до мере жі. Це дасть можливість підтягнути роботу відстаючих аптек і стимулювати передові аптеки працювати ще краще.

Крім виробничої роботи по аналізу ліків, медичних препаратів, контрольно-аналітичні лабораторії провадять велику організаційно-методичну роботу, спрямовану на поліпшення постановки контролю якості ліків в аптеках. Наприклад, у Литовській РСР науково-методична робота проводиться в напрямі удосконалення технології виготовлення ліків і методів аналізу: вивчено строк зберігання 10% розчину сульфіпіридазину натрію, у склад якого входить поліглюкін як пролонгатор: уточнено строки зберігання очних крапель розчину мезатону 1% і розчину фурагіну 0,1 і 0,2%, розчину Каствеллані, стерильного вазелінового масла і основи для очних мазей, очних крапель «Віцеїн»; розроблено 11 технологічних прийомів виготовлення утруднених лікарських форм. Бактеріологічний відділ Республіканської контрольно-аналітичної лабораторії провів роботу по вивченю мікробного обсіменіння лікарських препаратів, що застосовуються в очній практиці, і концентрованих розчинів.

В Узбецькій РСР організовано 31 показовий кабінет, 66 показових аналітичних столів, що є школою передового досвіду, на базі яких проводиться обмін досвідом роботи.

Контрольно-аналітична служба Естонської РСР підтримує постійний зв'язок з кафедрою фармації Тартуського державного університету з питань технології лікарських форм за утрудненими прописами. Розпочато роботу по вивченю ресурсів лікарських рослин республіки.

У Молдавській РСР випадки виготовлення ліків з відхиленням від вимог нормативно-технічної документації виносяться на обговорення аптечної ради і ради по якості Головного аптечного управління Міністерства охорони здоров'я Молдавії.

У Українській РСР в 10 контрольно-аналітичних лабораторіях республіки проводилася науково-дослідна робота, спрямована на вивчення прописів, що часто повторюються, розробку методик аналізу. Освоєно і впроваджено в практику роботи деякі фізико-хімічні методи аналізу. Львівською контрольно-аналітичною лабораторією освоєно методи паперової хроматографії і хроматографії в тонкому шарі сорбенту, Донецькою контрольно-аналітичною лабораторією — методики фотоколо-

риметричного визначення фармацевтичних препаратів морфіну, ацеклідину, мазей «Псоріазин» і «Антисоріатикум» та ін.

У практиці лабораторій застосовуються юнообмінна хроматографія, титрування в неводних розчинниках, фотоелектроколориметрія, потенціометрія, комплексонометрія.

Отже, в контрольно-аналітичних лабораторіях проводиться велика робота по організації і проведенню контролю якості ліків, хіміко-фармацевтичних і галенових препаратів. Проте перед працівниками контрольно-аналітичної служби постають певні труднощі. До них, у першу чергу, можна віднести неукомплектованість і плинність кадрів хіміків-аналітиків у контрольно-аналітичних лабораторіях і аптеках, недостатню забезпеченість фізико-хімічними приладами, реактивами, стандартими, документацією на імпортні препарати. Все це гальмує своєчасне проведення аналізів.

Головним аптечним управлінням союзних республік слід вжити дійових заходів по подоланню цих недоліків з тим, щоб піднести контроль якості ліків на вищий щабель.

•

УДК 615.12

ФОРМИ І МЕТОДИ РОБОТИ КОНТРОЛЬНО-АНАЛІТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

М. Г. БАРАННІКОВ

Головне аптечне управління Міністерства охорони здоров'я РРФСР

Перспективний розвиток медичної та фармацевтичної науки передбачає постійне збільшення виробництва і розширення асортименту лікарських засобів. Випуск препаратів високої фармакологічної активності підвищує вимоги до якості ліків і зумовлює розробку нових методів їх аналізу. Ці положення знайшли відображення в постанові Комуністичної партії і Радянського уряду про підвищення стандартів і поліпшення якості продукції і дістав розвитку на II Всесоюзному (1974 р.) і III Всеросійському (1975 р.) з'їздах фармацевтів.

У системі Головного аптечного управління Російської Федерації функціонує 146 контрольно-аналітичних лабораторій, тобто половина від усіх закладів служби контролю ліків країни.

Крім 73-х обласних, краївих і автономно-республіканських лабораторій, аптечні управління мають 10 філіалів, 42 лабораторії при міжрайконторах, 9 — при фармацевтичних фабриках, 12 — при аптечних базах і складах.

Понад 1000 спеціалістів-хіміків лабораторій здійснюють копітку роботу по контролю якості ліків, що надійшли від промисловості та за імпортом і відпускаються з аптек. Крім того, контролем зайняті працівники аптек при 4 тис. кабінетів і більш як 12 тис. аналітичних столів. Щороку проводиться понад 1 млн. аналізів лікарських форм, або 61% від загальної кількості аналізів, зроблених в системі Головного аптечного управління Міністерства охорони здоров'я СРСР.

Для забезпечення гарантії високої якості продукції Головне аптечне управління РРФСР вважає за необхідне в першу чергу створити умови, що дають можливість правильно організувати роботу контрольно-аналітичної служби, зміцнити матеріально-технічну базу лабораторій, оснастити їх найновішими приладами й апаратурою, розвивати творче співробітництво всіх категорій аптечних працівників на основі соціалістичного змагання і руху за комуністичне ставлення до праці.

Для роботи провадиться в тісному контакті з Всесоюзним науково-дослідним інститутом фармації (ВНДІФ), фармацевтичними інститутами і факультетами медичних інститутів, з відділеннями Наукового товариства фармацевтів усіх територій РРФСР.

За останній час чимало лабораторій переведено в нові приміщення і поліпшено умови праці хіміків-аналітиків, 71 лабораторію аптечноуправлінь і з лабораторії при республіканських базах оснащено комплектами лабораторного обладнання виробництва ПНР, сучасними фізико-хімічними приладами (спектрофотометрами, фотоелектроколориметрами, pH-метрами та ін.). Поліпшено оснащення контрольно-аналітичних лабораторій 29 аптечноуправлінь, розташованих у Нечорноземній зоні РРФСР.

З метою посилення контролю за якістю медикаментів, що надходять від промисловості, а також від іноземних фірм при республіканських аптечних базах, аптечних складах Архангельського, Астраханського, Московського міського й обласного, Ленінградського міського, Башкирського, Читинського, Ярославського та інших аптечноуправлінь організовано контрольно-аналітичні лабораторії (філіали обласних). У своїй діяльності вони керуються діючим законоположенням, наказами та інструкціями міністерств охорони здоров'я СРСР та РРФСР та іншою нормативно-технічною документацією, затвердженою для контрольно-аналітичної служби.

Ці контрольно-аналітичні лабораторії здійснюють контроль за якістю лікарських засобів, контролюють додержання фармакопейних статей, державних стандартів, технічних умов та іншої технічної документації, включаючи правила пакування, маркування і зовнішнього оформлення препаратів. Крім основного завдання — контролю якості медикаментів, що надійшли, на хіміків-аналітиків покладено контроль за додержанням фармацевтичного порядку, температурного режиму, строків придатності ліків, які зберігаються у відділах складу. Це сприяє поліпшенню зберігання, проведенню своєчасного переконтролю ліків і зменшенню списання їх після закінчення строків придатності. Вся продукція відвантажується в аптечну мережу з документами, що підтверджують її якість.

Досвід роботи складських лабораторій підтверджив доцільність їх створення, оскільки ці лабораторії виконують значний обсяг роботи і дають можливість контрольно-аналітичним лабораторіям аптечноуправлінь більше уваги приділяти контролю якості екстемпоральної рецептури. Ми вважаємо, що ВНДІФ слід розробити положення, табель оснащення і штатні нормативи складських контрольно-аналітичних лабораторій.

Здійснення бактеріологічного контролю ліків, що виготовляються в аптеках, а також дистильованої води покладено на санітарно-епідеміологічні станції. Однак належного контролю за роботою аптек у цьому питанні вони не ведуть.

Для посилення контролю за додержанням в аптеках санітарного режиму і виготовлення ліків високої якості при обласних контрольно-аналітических лабораторіях (Новосибірського, Ленінградського міського, Татарського та інших аптечноуправлінь) організовано баквідділення, що сприяло зниженню браку аптечної продукції по вмісту непатогенних мікроорганізмів.

Основним напрямом в галузі фармацевтичного аналізу лишається розробка нових, удосконалення та уніфікація існуючих методів дослідження лікарських засобів. Велику роботу в цьому плані провадить проблемна комісія при Міністерстві охороні здоров'я РРФСР «Основи розвитку фармації і вишукування нових способів виготовлення ліків та методів їх дослідження», яка координує наукові дослідження в галузі фармації, складає огляди виконаних робіт, дає рекомендації до розробки планів науково-дослідної роботи.

Активно працюють фармацевтичні інститути (факультети) по окремій проблемі «Розробка нових, удосконалення та уніфікація існуючих методів дослідження лікарських речовин». При цьому ряд інститутів

(факультетів) провадить дослідну роботу разом з контролально-аналітичними лабораторіями аптекоуправління. Наприклад, на базі Ростовської обласної контролально-аналітичної лабораторії провадиться дослідна робота під керівництвом і у співдружності з ВНДІФ, П'ятигорським фармацевтичним інститутом, Ростовським університетом, з якими складено договори про наукове співробітництво.

У 1976 р. було апробовано і впроваджено в практику роботи такі методики аналізу: спектрофотометриче визначення цититону, кількісне визначення етіонаміду потенціометричним титруванням, фотоколориметриче визначення порошку і 10% розчину новокаїну для ін'єкцій.

Контрольно-аналітичною лабораторією Тюменського аптечного управління і кафедрою технології ліків Тюменського медичного інституту здійснюється керівництво по темі «Розробка технічних умов на настійку конвалії травневої з листя конвалії», а разом з кафедрою мікробіології продовжено вивчення строків придатності чотирьох рецептурних прописів ін'єкційних розчинів та очних крапель, що часто зустрічаються, приготовлених стерильно під обкатку (0,1% розчин атропіну сульфату і вітамінних очних крапель складу: рибофлавін, глукоза, калію йодид, аскорбінова кислота у трьох різних дозуваннях).

Калінінська обласна контролально-аналітична лабораторія продовжувала спільну роботу з кафедрою фармакології Калінінського медичного інституту по темі: «Вплив омагнічування на стійкість препаратів, що збуджують центральну нервову систему»; розроблено технологію екстракту їжачої голівки рідкого 1 : 2 для кафедри фармакології.

За пропозицією Головного аптечного управління Міністерства охорони здоров'я РРФСР у плани науково-дослідних робіт інститутів на 1977—1978 рр. включені різні теми, актуальні для діяльності контролально-аналітичної служби, наприклад, П'ятигорський фармацевтичний інститут має розробити питання про доцільність та економічність відкриття бактеріологічних відділень при контролально-аналітичних лабораторіях. Це питання поставлено у зв'язку з тим, що санепідслужба органів охорони здоров'я недостатньо контролює мікробну забрудненість лікарських форм, які виготовляються в аптеках відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я СРСР № 573 від 30.XI 1962 р.

Поряд з застосуванням класичних методів аналізу (об'ємні та ін.) багато уваги приділяється дальшому і більш широкому впровадженню у практику роботи найновіших фізико-хімічних методів.

Заслуговують на увагу дослідження, що провадяться на базі Ростовської обласної контролально-аналітичної лабораторії разом з Ростовським університетом щодо поляграфічного визначення хіміко-фармацевтичних препаратів з допомогою електрода, який обертається.

III Всеросійський з'їзд фармацевтів (1975 р.) рекомендував застосування екстракційних методів разом з хроматографією в тонкому шарі сорбенту і різними видами фотометрії при розробці мікро- і шівмікromетодів аналізу лікарських форм, що містять отруйні і сильнодіючі речовини.

З допомогою методу тонкошарової хроматографії в Калінінській обласній контролально-аналітичній лабораторії провадять аналіз фузидину натрію, тауремезину, домішки стрихніну в настійці опію. У Брянській контролально-аналітичній лабораторії провадиться рефрактометриче визначення фенобарбіталу в корвалолі, у Волгоградській — фотоелектролориметриче визначення рибофлавіну в очних краплях.

З нових методів дослідження в практику контролально-аналітичних лабораторій і великих аптек впроваджено флуоресцентне визначення справжності медичних препаратів; кількісне визначення тіаміну хлориду в очних краплях (м. Брянськ), сульфодиметоксину, тримекайну, фосфату олеандоміцину в екстреморальний рецептурі (м. Владимир).

Виконуючи велику контрольно-аналітичну і науково-дослідну роботу державного значення, лабораторії часто зустрічаються з труднощами, які можна розв'язати тільки на рівні Міністерства охорони здоров'я СРСР. Наприклад, в аптечну мережу республіки надходить більш як 300 назв імпортних препаратів і тільки 100 з них можуть бути перевірені за нормативно-технічною документацією, затвердженою Фармакопейним комітетом Міністерства охорони здоров'я СРСР. Великі труднощі виникають при встановленні строків придатності препаратів, що випускаються капіталістичними країнами, які не дають розшифровки серій і тому неможливо встановити дату випуску препарату.

За останній час підвищився рівень технічного обслуговування медичної техніки і метрологічного забезпечення засобів вимірювань в аптечних установах. Однак є ряд питань, які вимагають розв'язання на рівні служби Головного метролога Міністерства охорони здоров'я СРСР. Зокрема, необхідно створити збірник основних директивних документів і витягів з державних стандартів з метрології з поясненням для керівництва на місцях; надати практичну допомогу у проведенні семінарів з особами, відповідальними за метрологічну службу в аптечних установах; розглянути питання про обслуговування аптечних установ пересувними лабораторіями для ремонту і перевірки засобів вимірювань, фізико-хімічних пристрій, запасними частинами та ін.

Практика роботи контрольно-аналітичних лабораторій за останні роки показала, що необхідно переглянути штатні нормативи виробничого персоналу лабораторій і поповнити їх додатковими посадами старших провізорів-аналітиків для перевірки фармацевтичного стану аптек, надання їм консультативної допомоги, здійснення щомісячного контролю аптек лікувальних закладів тощо, лаборантів — спеціалістів з середньою освітою, друкарок (у великих лабораторіях) та ін.

Певні труднощі в роботі контрольно-аналітичних лабораторій викликає нестача стандартів для проведення фізико-хімічних методів аналізу, жаб для біологічної стандартизації, методичної літератури, довідників, таблиць і т. д. Розв'язання всіх цих питань сприятиме дальшому поліпшенню роботи контрольно-аналітичної служби.

•

УДК 614.27:614.35

СТАН І ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ КОНТРОЛЬНО-АНАЛІТИЧНОЇ СЛУЖБИ КАЗАХСТАНУ

К. У. УШБАЕВ

Головне аптечне управління Міністерства охорони здоров'я Казахської РСР

Одним з головних завдань аптечних управлінь є забезпечення високої якості медикаментів і готових лікарських засобів промислового та аптечного виробництва. Це завдання може бути виконано лише при належній організації чіткої системи контролю за якістю лікарської продукції на всіх етапах їх виробництва й реалізації.

Перша контрольно-аналітична лабораторія в Казахстані була організована в 1938 році в м. Алма-Аті. До кінця 1940 р. було створено 10 контрольно-аналітичних лабораторій і 12 контрольно-аналітичних столів. За 1940 рік всіма лабораторіями було перевірено 2497 лікарських форм, з яких 443, або 17,7%, виявились виготовленими з відхиленням від вимог нормативно-технічної документації.

З поліпшенням роботи контрольно-аналітичної служби та підсиленням їх впливу на роботу аптечних установ у республіці знижувалась кількість незадовільно виготовлених в аптеках ліків і в 1945 р. процент відхилення від норми становив вже 4,5. Разом з розвитком й зміщенням матеріальної бази аптечної мережі вдосконалювалась і служба контролю.

За дев'яту п'ятирічку створено три контрольно-аналітичні лабораторії і 265 контрольно-аналітичних кабінетів та столів. Значно поліпшилось оснащення лабораторій устаткуванням і приладами. За 1973—1976 рр. дев'ять лабораторій обладнано комплектами лабораторного устаткування виробництва ПНР; три лабораторії переведено в нові типові приміщення. Усі контрольно-аналітичні лабораторії забезпечені фотоелектроколориметрами, спектрофотометрами та іншими приладами.

Тепер контроль за якістю ліків у республіці здійснюють 20 контрольно-аналітичних лабораторій, 358 кабінетів і 1310 контрольно-аналітичних столів. Аналізом ліків у системі Головного аптечного управління Казахської РСР займаються хіміки-аналітики лабораторій і аптек, рецептари-контролери, завідуючі аптеками VI категорії та аптечними пунктами I групи, якими за дев'яту п'ятирічку зроблено більш як 16 млн. аналізів лікарських форм, медикаментів, дистильованої води, препаратів, що швидко псуються та ін.

Робота контрольно-аналітичних лабораторій проводиться по таких основних напрямах: організаційна, методична, контролюча й консультивативна та дослідна.

Для підсилення організації контролю за якістю лікарських засобів лабораторіями приділяється постійна увага питанню підвищення діловової кваліфікації працівників аптечних установ. Для цього в контрольно-аналітичних лабораторіях республіки провадяться стажування на робочих місцях, обмін досвідом хіміків-аналітиків, рецептарів-контролерів як в обласному, так і в республіканському масштабах. Завідуючі лабораторіями і хіміки-аналітики проходять курси удосконалення, атестацію.

Для підвищення кваліфікації спеціалістів у чотирьох областях і в м. Алма-Аті організовано курси удосконалення асистентів, завідуючих аптеками й аптечними пунктами I групи, хіміків-аналітиків і рецептарів-контролерів.

Безпосередньо на місцях, в аптеках, згідно з планами провадяться заняття по підвищенню діловової кваліфікації з працівниками, що займаються контролем якості ліків. Для працівників сільських аптек організовано також заняття по підвищенню діловової кваліфікації на базі центральних районних аптек. У ряді областей в аптеках, особливо у віддалених сільських, створено заочні фармацевтичні гуртки. Практика показала, що ці курси є однією з кращих форм підвищення кваліфікації. Після проведення циклу занять практикуються підсумкові заликові заняття, усні та письмові.

На допомогу аптечним установам в інформаційних листах наводиться приблизна тематика занять по підвищенню діловової кваліфікації спеціалістів, друкуються методики аналізу складних лікарських форм. Систематично серед хіміків-аналітиків провадяться міжміські і міжобласні конкурси «Кращий за професією». Для проведення таких конкурсів розроблено й затверджено відповідне положення.

У 1976 р. разом з Науковим товариством фармацевтів проведено республіканську конференцію з актуальних питань теорії і практики, спрямованих на поліпшення якості ліків.

У республіці розроблено й затверджено положення про хіміка-аналітика центральної районної аптеки, згідно з яким останній повинен вилучати на аналіз лікарські форми з прикріплених аптек, подавати їм практичну й методичну допомогу, вилучати лікарські форми й відправляти їх на аналіз в контрольно-аналітичну лабораторію.

Поліпшенню контрольно-аналітичної служби сприяє наукова організація праці. Тому члени-груп НОП в лабораторіях основну увагу спрямовують на дальнє удосконалення організації робочих місць, поліпшення умов праці, скорочення непродуктивних витрат робочого часу.

Розроблено графіки відвідання аптек хіміками-аналітиками, що забезпечують перевірку найбільшої кількості аптек при найменшій витраті часу; систематизовано й складено картотеки на технічну й інформаційну літературу; уніфіковано форму звітності про виробничу діяльність хіміків-аналітиків лабораторій та центральних районних аптек; підготовлено для аптечних працівників таблицю аналізу на 120 медикаментів, а також таблиці якісного аналізу та кількісного визначення з факторами перерахунку на 29 концентратів. Для підрахунку результатів аналізу хіміками-аналітиками в аптеках впроваджено логарифмічні лінійки, а в лабораторіях — арифометри, лічильні машинки різних типів.

Наказом Міністра охорони здоров'я Каз. РСР № 644 від 25.XII 1975 р. затверджено положення «Про організацію республіканського соціалістичного змагання контрольно-аналітичних лабораторій». Колективи обласних лабораторій активно включилися в соціалістичне змагання. Підсумки змагання підводяться по результататах роботи за квартал і в цілому за рік. Соціалістичне змагання між колективами контрольно-аналітичних лабораторій активізувало впровадження передових методів організаційно-методичної роботи.

Для ширшого впровадження передових методів роботи організовано дві обласні і дві республіканські лабораторії — школи передового досвіду, на базі яких проводиться навчання хіміків-аналітиків.

При Республіканській контрольно-аналітичній лабораторії організовано пункт біологічного контролю препаратів і лікарської рослинної сировини, що містить серцеві глікозиди. Оцінка їх біологічної активності проводиться на жабах. Для перевірки дистильованої води, очних крапель і розчинів для ін'єкцій створено пункт їх бактеріологічного контролю.

Контрольно-аналітичні лабораторії республіки здійснюють перевірку якості ліків, що виготовляються в аптеках, хіміко-фармацевтичних препаратів, виготовлених медичною промисловістю та фармацевтичними підприємствами системи Головного аптечного управління Казахської РСР. Вилучення на аналіз лікарських форм і препаратів промислового виробництва проводиться відповідно до затверджених планів.

Практика показала, що аналітикам лабораторій доцільно проводити аналізи безпосередньо в аптеках. Це, по-перше, дає можливість перевірити більше ліків, виготовлених екстемпорально, по-друге, — перевірені ліки використовуються без збитку для хворих і аптекі не доводиться їх вдруге готувати, що дає певну економію. До того ж при виявленні відхилень від норми аналітик може виявити безпосередньо в аптекі причини цього й надати практичну допомогу та відповідні рекомендації по їх усуненню. Тому більшість аналізів робиться безпосередньо в аптеках і лише ті, для виконання яких вимагаються складні методи й апаратура, проводяться в лабораторії. У цілому по республіці кількість проаналізованих ліків в аптеках становить 73%.

Хіміки-аналітики лабораторій, крім вилучення ліків на аналіз, при відвідуванні аптек перевіряють зберігання медикаментів, правильність проведення внутрішньоаптечного контролю, стежать за станом фармацевтичного порядку. Вони консультирують аптечних працівників з питань технології лікарських форм, сприяють підвищенню кваліфікації фармацевтичного персоналу шляхом проведення спеціалізованих семінарів при лабораторіях. Тільки за 1976 р. лабораторіями проведено 206 семінарів, дві конференції з питань якості ліків, 87 нарад, прочитано 103 лекцій й доповіді, обстежено понад 800 аптек, з них майже 700 комплексно, в 256 аптеках проведено цільові перевірки виконання основних наказів, що регламентують фармацевтичний порядок і санітарний режим.

Для перевірки й подання практичної допомоги Республіканська контрольно-аналітична лабораторія щороку обстежує 9—10 обласних лабораторій, провадить цільові перевірки виконання аптекоупраліннями окремих діючих наказів. По матеріалах перевірок і звітних даних робиться всебічний аналіз діяльності обласних контрольно-аналітичних лабораторій.

Крім аналізу ліків, що провадять контрольно-аналітичні лабораторії, в аптеках контроль за якістю ліків здійснюють хіміки-аналітики та рецептари-контролери. Кожна аптека має свою контрольно-аналітичну групу. Хіміки-аналітики аптек аналізують лікарські форми не тільки прості, але й складні з двома і трьома інгредієнтами; значно збільшилась кількість аналізів ліків, що застосовуються в дитячій практиці, а також тих, що містять отруйні та сильнодіючі речовини; провадиться перевірка таблеток на розпадання. В період заготівлі лікарської рослинної сировини здійснюється товарознавчий її аналіз.

З кожним роком збільшується кількість аналізів, проведених одним аналітичним столом або кабінетом і тепер щорічно ними виконується більш як 3 млн. аналізів.

Контрольно-аналітичні лабораторії широко використовують таку форму методичної роботи, як семінарські заняття, на яких розглядається питання зберігання медикаментів, контролю якості ліків в аптеках, методики визначення складних лікарських сумішей тощо. Особи, призначенні на посади хіміків-аналітиків, рецептарів-контролерів, завідуючих аптеками VI категорії, проходять стажування на робочих місцях в лабораторіях, де оволодівають практичними навичками проведення аналізу індивідуальної рецептури, методиками якісних та кількісних визначень концентратів, внутрішньоаптечних заготовок, нестійких ліків і тих, що швидко псуються, дистильованої води тощо. Провадяться також семінари і при виїздах у центральні районні аптеки.

Контрольно-аналітичні лабораторії подають усні й письмові консультації, здійснюють методичну допомогу через інструктивні листи у вигляді відповідей на запитання тощо.

По матеріалах обстежень аптечних установ ї обласних аптекоупралінь провадяться міські, обласні, районні наради аптечних працівників, конференції, аптечні ради, складаються оглядові листи по результатах обміну досвідом, соціалістичного змагання, фармацевтичних обстежень і звітів. Даються методичні вказівки по проведенню диспутів, семінарських занять, організації навчання в заочних фармацевтичних гуртках.

По річних і піврічних звітних даних контрольно-аналітичні лабораторії провадять всебічний аналіз діяльності контрольно-аналітичних кабінетів і столів, з'ясовують причини, що призводять до відхилень у виготовленні ліків, в якості дистильованої води, нестійких препаратів тощо, і доводять про це до відома всіх обласних аптечних управлінь.

Дослідна робота контрольно-аналітичних лабораторій спрямована на підсилення хімічного контролю екстемпоральної рецептури і внутрішньоаптечної заготовки, а також на технологію утруднених і нерепрезентативних рецептурних прописів. Розроблено методики спектрофотометричного аналізу складних лікарських сумішей, що містять дібазол, папаверин, анестезин, новокайн та інші компоненти; об'ємного аналізу складних багатокомпонентних лікарських форм, що часто зустрічаються в рецептурі аптек.

У практику аптек — шкіл передового досвіду м. Алма-Ати впроваджено люмінесцентний і хроматографічний методи аналізу лікарських сумішей та окремих фармацевтичних препаратів.

Комплекс вжитих заходів дав можливість значно поліпшити постановку контрольно-аналітичної служби в республіці і підвищити

якість аптечної продукції: процент відхилень у виготовленні ліків знизився з 0,27% у 1971 р. до 0,14% у 1976 р.

Але в роботі контрольно-аналітичної служби ще є ряд недоліків. Не всі контрольно-аналітичні лабораторії займають відповідне приміщення, не вистачає кадрів для комплектування штатів контрольно-аналітичних лабораторій, приладів, мало стандартів. Усе це заважає провадити роботу відповідно до сучасних вимог фармацевтичної науки.

Нова п'ятирічка за своїми масштабами перевершує плани дев'ятої п'ятирічки. Для виконання завдань по якісному лікарському забезпеченню населення робота контрольно-аналітичних лабораторій буде зосереджена на таких основних напрямках:

- зміцнення матеріально-технічної бази контрольно-аналітичних лабораторій;
- впровадження у практику роботи сучасних методів аналізу;
- розробка методів аналізу складних лікарських сумішей, що поєднують точність, час, економіку;
- вдосконалення форм і методів організаційно-методичної і науково-практичної роботи, що дасть можливість поліпшити науково-методичне керівництво фармацевтичною діяльністю аптечних установ і контролю якості продукції, яка виготовляється в аптеках і надходить від постачальників.

УДК 615.12

ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКІВ У ПРАКТИКУ РОБОТИ КОНТРОЛЬНО-АНАЛІТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Л. В. ПОЛЯКОВА

Республіканська контрольно-аналітична лабораторія Головного аптечного управління
Міністерства охорони здоров'я Білоруської РСР

В «Основних напрямках розвитку народного господарства СРСР на 1976—1980 роки» зазначено, що в галузі охорони здоров'я населення одним з головних завдань у десятій п'ятирічці є підвищення якості медичної допомоги. В комплекс медичного обслуговування входить і забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів медикаментами високої якості.

Десята п'ятирічка — п'ятирічка ефективності і якості — ставить підвищені вимоги до продукції як заводського, так і аптечного виготовлення. Висока якість виготовлення медикаментів неможлива без суверенного додержання технології їх виготовлення і виконання вимог нормативно-технічної документації.

У Білоруській республіці контроль за якістю продукції промислового й аптечного виготовлення здійснюється 14-ма контрольно-аналітичними лабораторіями, з них: одна — республіканська, шість — обласних, п'ять — міжрайонних, дві — лабораторії аптечних складів. Майже всі контрольно-аналітичні лабораторії мають добре виробничі приміщення і необхідне лабораторне обладнання. Зокрема, лабораторії республіки забезпечені необхідною апаратурою для проведення фізико-хімічних методів аналізу: фотоелектроколориметрами, pH-метрами, поляриметрами, спектрофотометрами.

Як відомо з літературних даних, за останні роки розроблено нові методики оцінки якості лікарських форм і препаратів з використанням фізико-хімічних методів аналізу. Цим методам, як правило, віддається перевага при уніфікації старих і розробці нових фармакопейних статей. За період 1974—1976 рр. в контрольно-аналітичні лабораторії республіки надійшло більш як 600 фармакопейних статей, причому дві третини препаратів аналізуються цими методами.

Методики фізико-хімічних методів аналізу відрізняються точністю, доступністю, малою витратою досліджуваного препарату і незначною витратою часу. Найпридатніші з них впроваджуються у практику роботи лабораторій нашої республіки. Найчастіше застосовуються оптичні методи аналізу: фотоколориметричний, екстракційно-фотометричний, спектрофотометричний в УФ і видимій області.

Фотоколориметричним методом визначаються препарати в чистому вигляді і у вигляді лікарських форм як за природним забарвленням, так і за хімічною реакцією, яка є специфічною на фармакологічно активну частину молекули (левоміцетин, фурацилін, етакридину лактат, ментол, розчини ацеклідину 0,2% по 1 мл для ін'екцій, розчини атропіну 0,1% для ін'екцій, 0,2% розчин платифіліну гідротартрату, таблетки пафіліну та ін.).

Екстракційно-фотометрично мі визначаємо тільки лікарські форми, що містять алкалоїди і барбітурати, амідолірин та бутадіон, 0,05% розчини прозерину та ін. Цей метод менш зручний, оскільки при роботі з ним необхідно використовувати органічні розчинники.

На наш погляд, найбільш зручним, точним і тому широко застосовуваним є метод спектрофотометрії, який нами використовується для визначення чистоти, кількісного вмісту окремих препаратів, левоміцетину, розчинів ціанобаламіну, аналептичної суміші, таблеток Карманової, розчину і таблеток нітрогліцерину, екстракту аloe для ін'екцій, 5% розчину фторурасилу, лікарських сумішей, що містять етилморфіну гідрохлорид, пілокарпіну гідрохлорид та ін.

В лабораторіях республіки не тільки впроваджуються, але і розробляються нові методики аналізу лікарських сумішей з використанням того або іншого методу аналізу. Так, наприклад, хіміками-аналітиками Республіканської контрольно-аналітичної лабораторії разом із співробітниками кафедри фармацевтичної хімії Білоруського інституту удосконалення лікарів на базі рекомендованого спектрофотометричного методу аналізу левоміцетину розроблено методики аналізу його в 17 багатокомпонентних лікарських сумішах (у водних, водно-спиртових розчинах, мазях, супозиторіях). Досліджувався вплив супутніх речовин, що входять в лікарські форми, на кількісне визначення левоміцетину. Порівняння спектрів вбирання цих речовин зі спектрами вбирання левоміцетину дало можливість визначити області, в яких ці речовини мають мінімальне вбирання. Обрано аналітичну довжину хвилі, визначено інтервальне значення питомого показника вбирання левоміцетину.

Хіміками-аналітиками обласної лабораторії аптеоуправління Вітебського облвиконкому розроблено методику кількісного визначення гексаметилентетраміну фотоколориметричним методом аналізу за реакцією хромтропової кислоти з продуктами його кислотного гідролізу.

Методики аналізу препаратів і лікарських форм, що розробляються кафедрою фармацевтичної хімії фармацевтичного факультету Вітебського медичного інституту, апробуються в лабораторіях.

Перевірені за 1976 рік у Республіканській контрольно-аналітичній лабораторії фізико-хімічними методами аналізу препарати становили 20%, лікарські форми — 7%. Застосування цих методів підвищує продуктивність праці, значно заощаджує робочий час хіміків-аналітиків. Наприклад, при виконанні аналізу 5% розчину солюзиду за нормативно-технічною документацією (метод К'ельдаля) витрачалося не менше 1,5—2 год., методом спектрофотометрії — 15—20 хв.

Однак використання цих методів аналізу зв'язано з певними труднощами.

У більшості випадків для визначення препаратів необхідні стандартні зразки. Але забезпечення контрольно-аналітичних лабораторій цими зразками поки що не організовано. У зв'язку з цим бажано, щоб

при розробці науково-технічної документації для кількісного визначення препаратів за можливістю рекомендувалися не стандартні зразки, а визначалось інтервальне значення питомого показника вирання препарату при певній довжині хвилі.

В літературі є дані по визначення фізико-хімічними методами аналізу і інших препаратів. Однак науково-технічною документацією вони не передбачені. Так, для визначення прозерину, розчину бензогексонію нині є інші методики, а Державна фармакопея СРСР Х видання рекомендує тривалий, складний і менш точний метод К'ельдаля. Це слід взяти до уваги при перегляді статей ДФ X.

З методів хроматографії і в лабораторіях, і в аптеках застосовується іонообмінна хроматографія; хроматографія в тонкому шарі сорбенту використовується у випадку, коли це передбачено нормативно-технічною документацією. Останнім часом хімік-аналітики лабораторій застосовують тонкошарову хроматографію для визначення продуктів розкладу препаратів при визначенні строків зберігання деяких прописів очних крапель і розчинів для ін'екцій, для чого використовуються пластини «Силуфол» і окис алюмінію в закріпленаому шарі сорбенту.

Фізико-хімічні методи аналізу впроваджуються і в практику роботи аптек. У ряді госпрозрахункових аптек і аптек лікувальних закладів є фотоелектроколориметри «ФЕК-56М» і pH-метри, які використовуються для аналізу лікарських форм.

Якщо якість лікарських препаратів нормується вимогами ДФ X або ТФС і ФС, які ґрунтуються на сучасному досягненні науки, то для перевірки якості багатокомпонентних лікарських форм аптечного виготовлення розроблених методик практично немає. Тому кожна контрольно-аналітична лабораторія займається розробкою таких методик. Вони друкаються в інформаційних листах для аптечних працівників республіки. Зокрема, за 1973—1975 рр. в лабораторіях БРСР розроблено і надруковано більш як 30 методик аналізу складних лікарських форм. Ми вважаємо, що аналіз багатокомпонентних лікарських сумішей — складний розділ фармацевтичної хімії і йому мають приділяти велику увагу не тільки працівники контрольно-аналітичних лабораторій, а й науковці фармацевтичних інститутів та факультетів.

УДК 614.27:615.12

РОЛЬ І ЗАВДАННЯ КОНТРОЛЬНО-АНАЛІТИЧНОЇ СЛУЖБИ В ЕСТОНСЬКІЙ РСР

Д. Е. ЛУЙК

Республіканська контрольно-аналітична лабораторія Головного аптечного управління
Міністерства охорони здоров'я Естонської РСР

Контроль за якістю ліків в Естонській РСР здійснюють дві контрольно-аналітичні лабораторії: Центральна і Тартуського відділення Головного аптечного управління. Центральна контрольно-аналітична лабораторія контролює ліки, що виготовляють 176 аптек, з них 84 міські, 67 сільських і 24 лікарняні, лабораторія Тартуського відділення Головного аптечного управління — ліки, що виготовляє 71 аптека, з них 22 міські, 47 сільських і 9 лікарняних. Крім того, контрольно-аналітичні лабораторії обслуговують два аптечних склади і галенову лабораторію.

Кількість ліків, виготовлених з відхиленням від вимог нормативно-технічної документації, в 1972 році становила 0,18%, в 1973 р.— 0,16%, в 1974 р.— 0,12%, а за останні роки була в межах 0,1%. Для досягнення таких результатів перед працівниками контрольно-аналітичної служби республіки було поставлено ряд завдань і проведено необхідні заходи.

Незважаючи на те, що приміщення Центральної контрольно-ана-

літичної лабораторії за площею не відповідає обсягу роботи, все ж після встановлення обладнання виробництва ПНР стан робочих місць аналітиків поліпшився, збільшилась робоча площа столів, освітленість робочих місць. До робочих місць аналітиків підведено дистильовану воду.

Краще оснащення робочих місць, зручне розміщення апаратури, групування реактивів і лабораторного посуду сприяє поліпшенню якості аналізу ліків і, в ряді випадків, скороченню часу на його проведення. У свою роботу хіміки-аналітики впроваджують усі сучасні фізико-хімічні методи аналізу. При аналізах екстреморальної рецептури вишукаються нові методи аналізу складних прописів ліків. Наприклад, відокремлення папаверину в сумішах провадиться шляхом збовтування з хлороформом в середовищі ацетату натрію, папаверин-основу висушують, розчиняють у безводній оцтовій кислоті і титрують хлорною кислотою.

Велика увага приділяється перевірці якості ліків на місцях силами аналітиків контрольно-аналітичної служби. Для охоплення контролем якості ліків на місцях використовується бригадний метод віїзду по 7—9 аналітиків, які здійснюють перевірку в ряді аптек зазначеного району. Крім екстреморальної рецептури, аналітики визначають якість напівфабрикатів, фасовок, перевіряють умови зберігання, строки придатності і необґрутовану дефектуру.

У великих аптеках направляються на перевірку одночасно і по два аналітики, один з яких проводить аналіз екстреморальної рецептури, другий — перевіряє стан фармацевтичного порядку і робить аналіз внутрішньоаптечної заготовки і ліків серійного виготовлення. У випадках виявлення помилок або відхилень причини встановлюються на місці і розробляються заходи для їх попередження.

При віїздах в аптеки хіміки-аналітики контрольно-аналітичних лабораторій користуються спеціально оснащеними портативними лабораторіями. Ці лабораторії постачаються десятьма титрованими розчинами, необхідними індикаторами, реактивами і робочим приладдям.

Щоб усунути повторне виготовлення ліків, вилучених на аналіз, вишукаються можливості удосконалення методів аналізу в аптеках: збільшується кількість складних лікарських форм, що аналізуються мікрометодом. Наприклад, для визначення вмісту рибофлавіну в очних краплях приготовлені еталонні розчини, з якими порівнюються досліджувані. Еталонні розчини рибофлавіну виготовляються у розведеннях з урахуванням допустимих інтервалів.

Для прискорення проведення аналізу аналітики мають при собі різні таблиці, за допомогою яких можна по результатах титрування знайти кількість інгредієнту, що визначається в лікарській формі. Крім того, є таблиці густин, показників заломлення, ізотонічних еквівалентів і т. д.

Питання якості ліків, дистильованої води, лікарської рослинної сировини, препаратів, вмісту серцевих глікозидів; фармацевтичного порядку і причин виникнення помилок обговорюються щоквартально на виробничих нарадах завідуючих центральними районними аптеками і на семінарських заняттях аптечних працівників. Крім того, окрім обговорюються питання технології виготовлення ліків.

Особлива увага приділяється роботі аналітичних столів і кабінетів аптек. На місцях аналітики перевіряють фармпорядок, виконання наказу Міністерства охорони здоров'я СРСР № 768 від 29.X 1967 р. і умови зберігання медикаментів, технологію виготовлення ліків, роботу рецептур-контролера і т. д. Докладні акти обстеження по перевірці фармацевтичного порядку складаються в аптеках раз або два рази на рік, але у випадках істотних недоліків повторна перевірка робиться частіше.

У 25 аптеках республіки є хіміки-аналітики, і в усіх аптеках обладнано аналітичні столи. У багатьох аптеках є спеціальні аналітичні шафи (модель Тартуської контрольно-аналітичної лабораторії), які можна використати як аналітичні столи. Робота аналітичних столів, якщо вона провадиться на належному рівні, сприяє поліпшенню якості продукції. На жаль, в ряді аптек ця робота обмежується, здебільшого, аналізом дистильованої води і деяких напівфабрикатів.

Оскільки в республіці густа аптечна мережа і добре транспортні умови, аналітики контрольно-аналітичної служби у змозі охоплювати перевірками всі аптеки. Питома вага хіміків-аналітиків центральних районних аптек поки невелика і досвіду роботи в них ще мало.

Для підвищення кваліфікації аналітиків і рецептарів-контролерів аптек на базі контрольно-аналітичних лабораторій провадяться семінари і практичні заняття. На останніх розглядаються питання аналізу внутрішньоаптечної заготовки й очних крапель. Розроблено метод випробовування справжності 34 прописів більш складних очних крапель, реакції справжності на внутрішньоаптечну заготовку. Практичні заняття проводились також в центральних районних аптеках для завідуючих сільськими аптеками і рецептарів-контролерів. Центральною контрольно-аналітичною лабораторією видано методичні інструктивні матеріали для рецептара аптеки.

З питань технології виготовлення ліків у Центральній контрольно-аналітичній лабораторії ведуться картотеки. Для прискорення одержання даних про несумісні і важкі у виготовленні прописи заведено спеціальну картотеку з перфокарт з кольоровими рейтерами, за допомогою якої можна швидко давати аптекам консультації з технології виготовлення таких ліків. У разі необхідності працівники лабораторії з'ясовують необхідні питання технології ліків на кафедрі фармації Тартуського державного університету.

Продукція галенової лабораторії перевіряється в Центральній контрольно-аналітичній лабораторії вибірково.

Чимало уваги ми приділяємо аналізу лікарських форм промислового виготовлення і тих, що надходять за імпортом.

Для забезпечення якості ліків як аптечного, так і промислового виробництва контрольно-аналітична служба республіки і далі проводиме систематичну їх перевірку і розроблятиме ще більш досконалі методи аналізу продукції.

УДК 615.12

ОРГАНІЗАЦІЙНО-МЕТОДИЧНА РОБОТА КОНТРОЛЬНО-АНАЛІТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ — ОСНОВНИЙ РЕЗЕРВ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКІВ

Д. Н. СИНЬОВ

Контрольно-аналітична лабораторія аптечного управління
виконкому Ленінградської міської Ради депутатів трудящих

Все зростаюча кількість лікарських засобів, у тому числі готових лікарських форм, підвищує вимоги по контролю за їх якістю. Важливу роль у контролі якості лікарських засобів відіграє контрольно-аналітична служба аптечних управлінь і її основна ланка — контрольно-аналітична лабораторія.

Лабораторії аптечних управлінь виконують два основних завдання: а) виробниче — контроль якості медикаментів, що надійшли від промисловості, і ліків, що приготовляються в аптеках; б) організаційно-методичне — керівництво контрольно-аналітичною службою аптечного управління, проведення консультацій і занять для аптечних працівників. Дальше удосконалення виробничої та організаційно-методич-

ної функцій лабораторії, поєднання їх у повсякденній роботі є основним резервом підвищення якості ліків.

Аптечне управління Ленінграда приділяє велику увагу питанням поліпшення матеріально-технічної бази контрольно-аналітичної служби, впровадженню предметів і засобів малої механізації, НОП.

У роботу лабораторії впроваджено сучасні методи аналізу; спектрофотометрія, тонкошарова хроматографія, фотоколориметрія, поляро-графія, потенціометричне титрування та інші, що дають можливість спростити і прискорити вимірювання, підвищують точність і надійність якісної оцінки лікарських засобів.

Контрольно-аналітичні столи та кабінети створено при всіх виробничих аптеках. Оснащення їх необхідними реактивами, посудом і обладнанням дає можливість аналізувати безпосередньо на місці до 99,97% лікарських форм від тих, що вилучаються на аналіз. У роботу ряду хіміків-аналітиків аптек впроваджено метод якісного люмінесцентного аналізу і фотоколориметрія.

Для посилення контролю за якістю медикаментів, що надходять від промисловості, в 1969 р. створено філіал лабораторії при аптечному складі, розроблено і затверджено положення про нього. Тісний контакт у роботі філіалу лабораторії і приймального відділу складу дозволяє провадити вилучення медикаментів на аналіз у повному обсязі вимог наказу Міністерства охорони здоров'я СРСР № 340 від 16.04. 1974 р. Спеціалізація хіміків-аналітиків по фармакопейному аналізу підвищує їх професійну майстерність, продуктивність праці, що сприяє скороченню строків проведення аналізів. Крім роботи по аналізу, на хіміків-аналітиків філіалу покладено контроль за додержанням фармацевтичного порядку, строків придатності медикаментів, що зберігаються у відділах складу.

Досвід роботи філіалу було обговорено і схвалено на засіданні аптечної ради Головного аптечного управління Міністерства охорони здоров'я РРФСР. Тепер філіали лабораторії при складах створено в десяти обласних аптечних управліннях РРФСР.

У 1968 р. у нас організовано пункт біологічної стандартизації серцевих глікозидів, який виконує у рік до 300 аналізів. Разом з кафедрою фармакогнозії Ленінградського хіміко-фармацевтичного інституту пункт біологічної стандартизації проводить роботу по перегляду науково-технічної документації на лікарську рослинну сировину, що містить серцеві глікозиди. Працівники цього пункту виконують аналізи не тільки для аптечних управлінь Ленінграда, але й обслуговують 12 обласних аптечних управлінь РРФСР, виконуючи для них близько 200 аналізів у рік.

Новою організаційною формою в роботі є створення в лабораторії міжобласного відділу. Для дальнього вивчення цієї форми роботи на-ми буде організовано проведення фізико-хімічних методів аналізу лікарських препаратів для близько розташованих аптечних управлінь, які не мають необхідного обладнання і приладів.

У 1976 р. відкрито філіал лабораторії — бактеріологічне відділення, що дало можливість організувати систематичний контроль за бакобсіменінням розчинів для ін'екцій, очних крапель і дистильованої води.

Робота, що провадиться по удосконаленню контрольно-аналітичної служби аптечного управління, дає можливість зробити висновок про необхідність перегляду положення про структуру і завдання лабораторії. Необхідно виділити хімічний, бактеріологічний і консультивно-інформаційний відділ лабораторії, а також створити базові лабораторії по перевірці і впровадженню нових методів аналізу. Цей захід має бути затверджений наказом по Головному аптечному управлінню Міністерства охорони здоров'я СРСР. Крім виробничої функ-

ції, базові лабораторії зможуть координувати роботу обласних лабораторій і лабораторій міжрайонних кабінетів, проводити консультативно-методичну роботу за завданням і планом Всесоюзного науково-дослідного інституту фармації, проводити науково-дослідну роботу. Функції базових лабораторій можуть виконувати тільки ті лабораторії, які мають добру матеріально-технічну базу.

Велике значення в організаційно-методичній роботі ми надаємо підвищенню ділової кваліфікації. Нами створено єдину систему підвищення кваліфікації, яка включає фармацевтичні гуртки в аптеках; обов'язкове стажування хіміків-аналітиків аптек, що вперше призначаються на посаду; організацію на базі лабораторій навчально-показового робочого місця хіміка-аналітика; роботу постійно діючого семінару аптечних працівників і проведення науково-практичних конференцій з питань технології та аналізу. Робота по підвищенню ділової кваліфікації провадиться в тісному контакті з хіміко-фармацевтичним інститутом і Науковим товариством фармацевтів Ленінграда (ЛНТФ). Щомісяця професорсько-викладацький склад інституту читає лекції для слухачів семінару, а секція технології та аналізу ЛНТФ проводить науково-практичні конференції.

Робота, що провадиться по підвищенню ділової кваліфікації, підсилює почуття особистої відповідальності працівників контрольно-аналітичної служби, підвищує їх знання і навички в роботі, що сприяє збільшенню процента аналізованих ліків з двома, трьома і більше інгредієнтами.

Для надання допомоги в роботі рецептарам-контролерам та хімікам-аналітикам аптек видано «Методичні рекомендації по внутрішньо-аптечному контролю», що містять близько 100 методик аналізу коцентратів, напівфабрикатів, екстреморальної рецептури, а також довідкові матеріали з технології та аналізу лікарських препаратів. 17 хіміків-аналітиків лабораторії взяли шефство над аптеками, де працюють молоді спеціалісти.

Результатом роботи по підвищенню ділової кваліфікації є зниження випадків виготовлення ліків з відхиленням від норми в аптечних управліннях. У 1976 р. незадовільно виготовлені ліки становили 0,025% проти 0,07% по СРСР.

Все зростаючий потік інформації з питань технології та аналізу і особливо з питань біофармації, фармакологічної дії та сумісності лікарських засобів вимагає значної затрати робочого часу для її обробки, систематизації і пошуку при відповідях.

Нами проведено роботу по вивченю різних форм збирання, обробки і нагромадження інформації. Результатом цієї роботи було створення в лабораторії інформаційного центру з застосуванням перфокарт. Усього розроблено і впроваджено в роботу п'ять видів перфокарт, у тому числі перфокартотека з питань сумісності й важких випадків приготування ліків. Впровадження перфокартотеки дає можливість не тільки відповісти на поставлене питання, але й рекомендувати відповідну літературу. Це значно скорочує затрати робочого часу, робить консультації якісніми і повними. Перфокартотека впроваджена в роботу п'яти аптек Ленінграда і деяких обласних контрольно-аналітичних лабораторій.

Складна і різноманітна робота контрольно-аналітичної служби аптечноуправління. Постійне її удосконалення, впровадження наукових досліджень у роботу є основним заходом по підвищенню якості лікарських засобів.

До питання про дальнє підвищення ролі фармацевтичних працівників у системі охорони здоров'я

УДК 615.15.037

РОЛЬ ФАРМАЦЕВТА У СУЧASNІЙ ФАРМАКОТЕРАПІЇ

Д. П. САЛО

Харківський фармацевтичний інститут

У наш час, у період бурхливого розвитку творчої думки, практично неможливо впровадити досягнення науково-технічної революції в охорону здоров'я без спеціалізації і концентрації як засобів діагностики, профілактики і лікування, так і лікарських і фармацевтичних кадрів.

Сьогодні прогрес науки такий стрімкий, що навіть молоді спеціалісти у своїй практичній роботі іноді зустрічаються з розділами науки, яких під час їх навчання не існувало. Все зростаючий потік інформації, успіхи медицини та фармації вимагають перегляду традиційних і розробки нових форм викладання в медичних і фармацевтичних вузах. Система фармацевтичної освіти повинна бути гранично динамічною і не тільки відповідати завданням підготовки фармацевтичних кадрів у цей період, але й орієнтуватися на основі наукового прогнозування на майбутній розвиток медичної науки та практики.

У цьому аспекті у фармацевтичній освіті вже давно назріла необхідність спеціалізації, тобто в додатковій підготовці категорії спеціалістів нового типу, які могли б тісно контактувати з лікарями при розв'язанні питань ефективної та безпечної фармакотерапії і фармако-профілактики. За рубежем таких спеціалістів називають клінічними фармацевтами.

Як відомо, успіх фармакотерапії, в основному, залежить від лікаря, провізора і хворого. Правильний і своєчасно поставлений лікарем діагноз створює базу для призначення раціонального лікування хворого. Саме в такому плані ми уявляємо взаємозв'язок лікаря, провізора і хворого.

Лікар повинен добре знати номенклатуру і симптоматику захворювань, оптимально використовувати дані лабораторних та функціональних досліджень, вміти швидко і правильно розпізнавати найімовірніші захворювання, ефективно, з врахуванням віддаленого прогнозу, лікувати хворих і вміти попереджати виникнення, розвиток і поширення хвороб. Інформація з усіх цих розділів медицини з року в рік зростає і за нею вже важко простежити. А якщо взяти до уваги, що буквально щодня з'являються нові лікарські препарати, уточнюються механізми їх дії, показання та протипоказання для застосування вже наявних препаратів, то стане зрозумілим, що одному спеціалісту охопити, простежити і встигнути своєчасно використати нові дані неможливо. Крім того, хоч людський мозок і має великі пізнавальні можливості, але вони не безмежні. Сьогодні неможливо собі уявити лікаря, який би в повній мірі володів знаннями величезної галузі симптоматики, численними методами діагностики, знов усі тонкощі фармакодинаміки, фармакокінетики, метаболізму і взаємодії ліків. У зв'язку з цим, природно, лікар максимально не використовує потенціальні можливості лікуваної дії сучасних препаратів.

Тому сьогодні питання ефективного і науково обґрунтованого індивідуального лікування хворого лікар зобов'язаний розв'язувати разом з клінічним фармацевтом. Останній має відповідати не стільки за приготування ліків та інші фармацевтичні проблеми, скільки разом з лі-

карем розв'язувати питання індивідуального вибору лікарських засобів і відповідної лікарської форми, тактики дозування, проводити, перевіряти й оцінювати результати фармакокінетичних досліджень, брати участь в апробації нових лікарських засобів. Клінічний фармацевт повинен постійно консультувати лікаря з усіх питань фармації та фармакотерапії, брати активну участь у розв'язанні утруднених питань показань та протипоказань лікарських засобів.

Через специфіку своєї освіти кожний провізор, а тим більше клінічний фармацевт повинен знати про ліки більше, ніж лікар. Ліки — це, в першу чергу, хімічна сполука, одержана синтетичним шляхом або з природного джерела, а хімічна підготовка у провізора краща, ніж у лікаря. Тому клінічний фармацевт професіональніше повинен розв'язувати питання взаємодії ліків в організмі, впливу їх структури, фізичних та метаболічних властивостей на стабільність терапевтичного ефекту, на характер фармакокінетики. При все зростаючій номенклатурі ліків клінічний фармацевт має своєчасно інформувати лікаря про доцільність їх застосування.

У цей час, з нашої точки зору, яку ми спробували обґрунтувати, раціонально розширити і поглибити підготовку лікаря в галузі досконалості діагностики захворювань, а клінічного фармацевта — в галузі фармакодинаміки, фармакокінетики, біофармациї і принципів індивідуального дозування ліків. Як лікар повинен добре орієнтуватися в номенклатурі захворювань, так і клінічний фармацевт має досконало знати номенклатуру ліків і принципи їх взаємозаміни. В результаті такої співдружності практичний успіх фармакотерапії буде забезпечений.

Подібні зміни у формуванні майбутніх лікарів і провізорів є актуальну потрібою практичної охорони здоров'я. Якщо чітко орієнтуватися на досягнення цієї мети, то дискусія про перевагу традиційних або нових обов'язків провізора у лікуванні хворого і доцільноті підготовки клінічного фармацевта стане непотрібною.

Безперечно, на шляху реалізації цих пропозицій зустрінеться багато невідомого і, в першу чергу, необхідно уточнити модель нового спеціаліста, коло обов'язків, що покладаються на клінічного фармацевта, його місце в лікувальному закладі, форми і методи підготовки.

Привертає увагу те, що дехто вбачає в клінічному фармацевті універсального спеціаліста, який може розв'язувати всі проблеми, що виникають на зіткненні двох спеціальностей, включаючи інформацію про наявність лікарських засобів в аптечній мережі та інші другорядні питання. Звичайно, таке уявлення помилкове. На наш погляд, клінічний фармацевт — це, перш за все, консультант лікаря в ефективному і науково обґрунтованому індивідуальному лікуванні хворого. Такий спеціаліст, по-перше, має бути в штаті лікарень і клінік.

По-друге, ми також вважаємо доцільною підготовку висококваліфікованих провізорів-інформаторів для аптек та інформаційних центрів аптекоуправління. Вони, як і провізори-кліністи, досконально повинні знати номенклатуру і питання взаємозаміни ліків.

По-третє, тільки клінічний фармацевт — аналітик з фармацевтичною освітою повинен очолювати біохімічні та клінічні лабораторії, давати грамотну інтерпретацію змін в організмі під дією ліків, показників біохімічних та клінічних аналізів, вміло користуватися метрологічною й оптичною апаратурою. На сьогодні ні в медичних, ні у фармацевтичних інститутах не проводиться підготовка спеціалістів для таких лабораторій.

Для підготовки цих трьох спеціалістів курс дисциплін, які вивчаються у фармацевтичних інститутах, є недостатнім, оскільки поряд з традиційною фармацевтичною підготовкою вони повинні мати глибокі знання з медико-біологічних дисциплін. З цією метою на факультеті підготовки клінічного фармацевта необхідно розширити програму з

фармакології, звернути особливу увагу на показання і протипоказання препаратів, на клініко-фармакологічні і клініко-фармацевтичні критерії взаємозаміни ліків, на фармакологічні основи профілактики несумісностей і негативної дії ліків. Необхідно ввести в програму навчання спеціаліста такого типу курс патофізіології і загальної медицини.

Складаючи навчальні програми підготовки фармацевтів-аналітиків для біологічних лабораторій та клінік, необхідно передбачити включення розділів по вивченю методів аналізу лікарських препаратів у біорідинах (сечі, крові, тканинах і т. д.), збільшити кількість годин з біологічної, фармакевтичної та аналітичної біохімії.

Слід звернути увагу на той факт, що будь-якому спеціалісту-провізору необхідні досконалі знання з номенклатури готових лікарських засобів. За існуючою програмою, на жаль, жодна з кафедр фармацевтичного інституту не несе відповідальності за ці знання. Розв'язання цього завдання особливо важливе при підготовці спеціалістів — клінічного фармацевта і клінічного фармацевта-інформатора. Таким чином, якщо далі не деталізувати етапи підготовки спеціаліста нового типу, то він повинен знати фармацію, фармакологію і загальну медицину. Спеціаліста з такими професійними знаннями можна з упевненістю рекомендувати для роботи в лікувальних закладах.

Ми вважаємо, що готувати клінічного фармацевта необхідно у фармацевтичних інститутах та факультетах шляхом спеціалізації після третього курсу. До четвертого курсу студенти навчаються за загальною програмою, а більш складну професійну підготовку і формування фармакологічного мислення слід віднести на 4-й і 5-й курси. Для провізорів, які вже працюють в аптечній мережі, необхідна спеціалізація як факультетах підвищення кваліфікації провізорів (на протязі шести місяців).

На наш погляд, це найперспективніша й економічно доступна оптимізація вищої фармацевтичної освіти, яка дає в короткий строк найбільший практичний успіх.

Створення нової спеціальності, яка стоять на зіткненні медицини та фармації, — клінічної фармації значно підвищить роль фармацевтичних працівників у розв'язанні основних завдань охорони здоров'я, а лікарська терапія стане більш ефективною і піднесеться на якісно новий щабель.

УДК 615.15.037

ДО ПИТАННЯ ПРО ПІДВИЩЕННЯ РОЛІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КАДРІВ У СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Г. І. КУДИМОВ, Р. І. МОСКАЛЕНКО
Пермський фармацевтичний інститут

У статті проф. М. М. Туркевича обговорюються важливі питання про розвиток фармацевтичної науки і практики, про роль фармацевтичних кадрів у розв'язанні питань охорони здоров'я. Актуальність їх очевидна. Прогрес медичної науки і практики, розвиток фармації тісно зв'язані з досягненнями фізики, хімії, біології, кібернетики та інших галузей знань.

У цьому зв'язку великий інтерес являють питання про доцільність розширення сфері діяльності фармацевтичних працівників, названих проф. М. М. Туркевичем фармакоаналітиками, підготовка яких здійснюється, в основному, на кафедрах фармацевтичної і токсикологічної хімії. Фармацевтична хімія в системі фармацевтичної освіти готує провізора до забезпечення і виконання переважно перевірки якості лікарських засобів у заводських та аптечних умовах. Набуваючи основи спеціальних знань, провізори одержують при цьому добру практичну під-

готовку і навички до наукових методів досліджень. Програми підготовки провізорів передбачають оволодіння не тільки класичними методами аналізу, але і найбільш часто застосуваними фізико-хімічними методами дослідження лікарських засобів. Слід зазначити, що підготовка з фізико-хімічних методів може стати найбільш ефективною, якщо після курсу аналітичної хімії, де студенти ознайомляться, в основному, з класичними методами, вони додатково пройдуть спеціальний курс фізико-хімічних методів дослідження на сучасній науковій і технічній основі.

Специфічною особливістю підготовки провізорів є питання ізоляції, виявлення і визначення отруйних, сильнодіючих та інших лікарських речовин та їх метаболітів у біологічному матеріалі, в основному, поки з позиції токсикологічної хімії. Тепер є великий арсенал методик для здійснення аналітичних досліджень.

Між тим перед медичною науковою і практикою стоять складні і трудомісткі завдання, до розв'язання яких в недостатній мірі залишаються спеціалісти з фармацевтичною освітою. Наприклад, вивчення хімії метаболітів та їх створення синтетичним шляхом, зміна хімізму життєдіяльності клітин при тому або іншому захворюванні є основою для розвитку нового напряму — біофармацевтичної хімії. Величезна увага в усьому світі приділяється розкриттю біохімічних основ розвитку різноманітних захворювань і особливо зложісних новоутворень. Нові ідеї та факти про хімічні основи виникнення і розвитку пухлинних клітин широко ґрунтуються на використанні різних методів дослідження. Зокрема, перспективним виявилось застосування полярографії. Цей метод успішно використаний також при діагностиці туберкульозу легень, артритів, захворювань печінки. Важливе значення має вивчення динаміки виділення лікарських речовин та їх метаболітів з організму і розробка на цій основі раціональних схем призначення відповідних засобів у процесі лікування хворих. Наведений далеко не повний перелік прикладів досліджень під силу виконувати спеціалістам з фармацевтичною освітою, які засвоїли основи відповідної теоретичної та практичної підготовки.

Практика показує, що працівники клінічних лабораторій, за спеціальністю лікарі або біологи, здатні кваліфіковано проводити дослідження на кров, гельмінти і т. п. Однак вони потрапляють у важке становище при дослідженні, наприклад, осадів сечі різної природи (урати, фосфати, карбонати, іноді піскові з деяких сульфаніламідів). Таку сечу нерідко передають на дослідження в аналітичні лабораторії. Отже, керівники клінічних біохімічних лабораторій, лікарі або біологи за спеціальністю, як правило, мають недостатні знання в галузі хімії лікарських речовин, способів дослідження складних органічних сполук, що утворюються в організмі хворого в результаті хвороби. З другого боку, енциклопедичні знання провізорів у галузі лікознавства, знання метаболізму лікарських речовин, органічного, фізико-хімічного і біологічного способів аналізу можуть і повинні бути раціонально використані у процесі лікування хворого. З'ясування цих процесів являє, в першу чергу, проблему аналітичну, і спеціалісту з фармацевтичною освітою відомі основні теоретичні передумови методик.

Таким чином, лікар через специфіку його освіти не в змозі розв'язувати чимало питань клініки. У той же час основи теоретичних знань і практичних навичок провізора можуть бути прикладені не тільки в клініці, але далеко вийти за межі цієї спеціальності і знайти широке застосування в дослідній роботі, щільно зв'язаній з медичними науками. На нашу думку, назріла необхідність організаційно оформити нову практичну спеціальність клінічного аналітика з вищою фармацевтичною освітою, а у вузах нашої країни передбачити відповідну спеціалізацію.

ДЕЯКІ ПИТАННЯ ПІДГОТОВКИ І РОЛІ ЛІКОЗНАВЦЯ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Е. Л. ТАРАСЯВІЧУС
Каунаський медичний інститут

Десята п'ятирічка розвитку народного господарства нашої країни ставить перед вищою школою завдання якісної і ефективної підготовки спеціалістів не тільки сьогоднішнього, але і завтрашнього дня.

Питання, порушені проф. М. М. Туркевичем на сторінках «Фармацевтичного журналу», до цього часу обговорюються у друкованих виданнях України і на всесоюзному рівні. Виступи у пресі провідних вчених-педагогів країни: проф. А. І. Тенцової, В. Г. Белікова, М. П. Єлінова, Д. П. Сала, Р. М. Піняжка, О. М. Кудріна та інших, — а також керівників і практичних працівників Міністерства охорони здоров'я свідчать, що питання удосконалення підготовки фармацевтичних кадрів для потреб нашої країни є назрілим і своєчасним.

Для того, щоб студенти фармацевтичних вузів засвоїли все зростаючий потік наукової інформації, у підготовці спеціалістів з вищою освітою існує два шляхи: збільшення строку навчання або введення спеціалізації. Перший шлях зв'язаний не тільки з фінансово-економічними проблемами, але не завжди обґрутований і з педагогічної точки зору. Реальним і раціональним, на наш погляд, є продовження навчання у фармацевтичному вузі до 5,5 року з проведенням чіткої обґрунтованої спеціалізації як переддипломної, так і після закінчення вузу.

У зв'язку з введенням нового навчального плану з фармації виникають питання державної важливості: яким чином найраціональніше використати найцінніше багатство нашої країни — спеціалістів з вищою освітою, покликаних охороняти здоров'я людини. Новий навчальний план, що передбачає спеціалізацію, може бути успішно реалізований за умови створення чітко накресленої моделі спеціаліста. Отже, постає питання, яким має бути майбутній фармацевт з дипломом вуза і які обов'язки слід йому виконувати в системі охорони здоров'я.

Випускника вуза ми уявляємо як активного працівника в галузі охорони здоров'я, озброєного передовою марксистсько-ленінською теорією, що відповідає моральним особливостям професії, з достатнім обсягом спеціальних знань, які він систематично удосконалює.

Дальша оптимізація системи вітчизняної охорони здоров'я зумовлює необхідність участі фармацевта разом з лікарем у процесі лікування і профілактики хворого. Дійсно, лікар сьогодні, а тим більше в майбутньому, не в змозі запам'ятати сотні ліків, іх різні поєднання в класичних і нових лікарських формах, технологічну, хімічну, фармакологічну несумісність тощо. Все це він повинен мати на увазі поряд з своїми основними завданнями по визначеню діагнозу на основі численних даних біохімічних, електрографічних, рентгенографічних та інших досліджень.

Виходячи з цього, цілком обґрунтованими є пропозиції вчених і практичних працівників відносно введення нової спеціалізації у фармацевтичних вузах країни — клінічного лікоznавця, безпосереднього консультанта лікаря в кабінетах лікарів при аптеках, в поліклініках, відділеннях лікарень.

Цілеспрямована спеціалізація майбутніх спеціалістів уже з першого року навчання разом із засвоєнням загальномедичних предметів і поглибленим вивченням біофармацевтичних, фармакологічних, фармакокінетичних аспектів науки, а також основ інформатики з використанням ЕОМ за рахунок зменшення обсягу викладання фармакогнозії,

технології ліків, організації та економіки фармацевтичної справи і деяких хімічних наук забезпечить підготовку висококваліфікованих спеціалістів для комплексного ефективного лікування хворого. Очевидно, клінічні лікознавці повинні мати більш вузьку спеціалізацію з врахуванням специфіки лікарень, відділень та поліклінік (така спеціалізація можлива і під час післядипломного стажування).

Слід погодитися з тим, що функція провізора-технолога в аптеках зменшується із збільшенням випуску ліків промислового виробництва. І все ж таки лікознавці-технологи у перехідному періоді будуть необхідні у великих аптеках, що виконують виробничу функцію. Очевидно, що для галенових підприємств і фармацевтичних заводів необхідні провізори інженерного профілю, яких готує Ленінградський хіміко-фармацевтичний інститут — єдиний вуз країни такого призначення. При перегляді навчального плану спеціалістів інженерного профілю слід було б робити більший ухил на специфічність виробництва ліків і, отже, присвоювати випускникам такого вузу кваліфікацію «інженер-лікознавець». Адже кваліфікацію хіміків-технологів інженерного профілю нині присвоюють випускникам університетів і політехнічних інститутів і часто вони займають посади на підприємствах фармацевтичної промисловості, хоч і не мають необхідних знань з питань особливостей фармацевтичного виробництва.

Однак, виходячи з потреб практичної фармації, лікознавці з відповідною спеціалізацією з фармацевтичного аналізу (лікознавець — хімік-аналітик) і, особливо, з організації та економіки медикаментозного забезпечення (лікознавець-економіст) становитимуть більшість випускників фармацевтичних вузів для зайняття посад в аптеках, контрольно-аналітичних лабораторіях, на фармацевтичних базах і в аптечних управліннях. Адже ефективність лікарського забезпечення населення, в основному, залежить від чіткої роботи висококваліфікованих організаторів фармацевтичної справи, здатних застосовувати автоматизовані системи управління, математично обґрунтовані і досвідом підтвердженні методи обліку попиту і потреби в ліках.

У діючому навчальному плані не передбачено спеціалізації лікоznавця з питань лікарської сировини рослинного і тваринного походження (лікоznавець-фармакогност), хоч провізори — єдині спеціалісти в країні, що вивчають курс фармакогнозії. Достатня кількість ботанічних, фармакогностичних, фітохімічних знань дає підставу вважати за доцільне, хоча б в деяких фармацевтичних вузах провести таку спеціалізацію, бо подібні спеціалісти необхідні для організації заготівлі і культивування лікарських рослин, а також на виробництві ліків з рослинної і тваринної сировини. Невправдано для таких цілей використовувати ботаніків, біологів та ін.

Теперішній обсяг хімічних дисциплін у навчальному плані підготовки сьогоднішнього провізора після проходження часткової спеціалізації дає підставу вважати, що лікоznавець-біоаналітик з великим успіхом міг би працювати у біохімічних лабораторіях поліклінік і стаціонарів, а також в токсикологічних лабораторіях судово-медичної експертизи. Тепер цю роботу виконують лікарі-лаборанти, що здобули у вузі обмежені хімічні, фізико-хімічні знання у порівнянні з провізорами. Лікарі-лаборанти не проходять у вузі таких необхідних предметів, як токсикологія і фармацевтична хімія з ухилом біофармацевтичних і фармакокінетичних знань. З цієї точки зору навряд чи виправдане використання лікарів-лаборантів на посадах, які могли б зайняти лікоznавці з відповідною спеціалізацією, бо провізор у навчальному процесі знайомиться з методиками визначення не тільки метаболітів біологічних рідин, але, що особливо важливо, застосовує методи визначення лікарських речовин і продуктів їх розкладу в біологічних матеріалах. Слід зазначити, що тільки лікар-біохімік (ІІ Московський

медичний інститут) здобуває майже такий обсяг хімічних знань, що і провізор, однак і тут не викладаються важливі предмети — токсикологія і фармацевтична хімія.

На нашу думку, існує прогалина у підготовці лікознавців для роботи в галузі ветеринарії. Це питання також чекає свого розв'язання, оскільки для існуючих ветеринарних аптек Міністерства сільського господарства не готують спеціалістів, а посади в них займають провізори. Однак іншою і навчальні плани не передбачають спеціалізації випускників з врахуванням потреб і особливостей ветеринарної служби. Адже специфіку фармацевтичної допомоги у ветеринарії визначають не лише дози ліків, але, в першу чергу, біофармацевтичні і фармацевтичні відмінності застосування ліків для різних груп тварин. Різновидність і специфічність лікарських форм застосування для технології ветеринарних ліків допоміжних речовин і медикаментів спеціального призначення, особливості економіки і планування становлять основу для виділення спеціалізації ветеринарних лікознавців. У зв'язку з передбаченим у п'ятирічному плані інтенсивним розвитком тваринництва в нашій країні, очевидно, необхідна підготовка лікознавців для медикаментозного забезпечення у ветеринарії.

Таке багатобічне використання спеціаліста з вищою фармацевтичною освітою висуває перед педагогічним колективом і практичними працівниками фармації завдання шукати і знайти оптимальні шляхи профільної підготовки лікознавців.

Ми підтримуємо думку багатьох учасників дискусії відносно важливості приведення у відповідність спеціальності «фармація» і кваліфікації «провізор». Подібні питання порушувалися на всесоюзних і регіональних форумах Товариства фармацевтів, однак до цього часу не знайшли свого розв'язання.

На наш погляд, у навчальному плані слід лишити назву спеціальності «фармація» (для порівняння: «педіатрія», «стоматологія»), а пропонована кваліфікація спеціаліста — «лікознавець». Приєднання слова «лікар» до «лікознавця» (пропоноване проф. М. П. Єліновим) внесе плутанину в існуюче поняття лікаря, якого енциклопедії характеризують як особу, що здобула вищу медичну (а не фармацевтичну) освіту. З другого боку, «лікар-лікознавець» можна було б зрозуміти як переклад слова «фармаколог», бо фармаколог, звичайно лікар (у нашій країні) за освітою, що займається розкриттям механізмів дії ліків і якому іноді помилково приписуються функції синтезу нових ліків. Ми пропонуємо і другий можливий варіант присвоєння кваліфікації спеціаліста: «медиколог» або «медикаментолог» (корінь «медик» від латинського слова «медикамен», тобто ліки, а друга частина походить від грецького «логос», тобто вчення), що майже відповідало б перекладу цього іноземного слова на російську мову («лекарствовед»).

Одночасно слід було б змінити назву кваліфікації спеціалістів з середньою фармацевтичною освітою. На нашу думку, цілком доцільним було б присвоювати їм «кваліфікацію «фармакотехнік» (для порівняння: «електротехнік», «зубний технік») замість існуючого нині «помічника провізора». Необґрунтованою є пропозиція присвоювати кваліфікацію для спеціалістів з середньою освітою «фармацевт», оскільки це поняття охоплює спеціалістів і з вищою, і з середньою спеціальною освітою (для порівняння: адекватне поняття «медик» охоплює і лікарів, і середній медичний персонал).

У наші дні, коли питанням уточнення термінології приділяється велика увага в різних галузях науки, техніки і народного господарства, слід було б прагнути до удосконалення фармацевтичної термінології. Так, потрібно уточнити назву предмета «організація та економіка фармації», запропоновану в новому навчальному плані замість «організація та економіка фармацевтичної справи». Адже поняття «меди-

цина» і «фармація» охоплюють відповідні комплекси наук. Однак у медиків не існує дисципліни «організація та економіка медицини». Тому слід уточнити назву однієї з провідних фармацевтичних дисциплін і повернути їй попередню назву або уточнити існуючу: наприклад, «організація та економіка медикаментозного (лікарського) забезпечення». Існуюча назва невдала, оскільки програма цієї дисципліни не охоплює проблем організації та економіки «фармації» в широкому розумінні цього поняття. Невдалою є в навчальному плані і назва спеціалізації «провізор — організатор фармації», бо жоден вуз країни, в тому числі медичний, не готує директорів, начальників, завідуючих, головних лікарів лікарень і поліклінік, тобто організаторів. Зрозуміло, що жоден випускник фармацевтичного вузу, що пройшов зазначену спеціалізацію, не буде призначений на посаду організатора. Організатори висуваються у процесі практичної діяльності з тих, хто виявив необхідні здібності на рядовій посаді лікознавця-технолога, лікознавця — хіміка-аналітика, лікознавця-економіста. Остання нам уявляється одним з можливих варіантів зазначеної спеціалізації. Така назва («лікознавець-економіст») відповідає б суті спеціалізації і дальшій діяльності на фармацевтичних підприємствах і в установах. Наприклад, головний лікар лікарні звичайно має яку-небудь спеціальність (терапевт, хірург та ін.) і відповідно керівники аптек і відділів, інспектори у більшості випадків повинні мати спеціалізацію «лікознавця-економіста», яка дає глибокі знання фармацевтичної економіки та планування, а також знайомить з основами наукової організації праці в аптеках. Очевидно, керівні посади зазначені спеціалісти зможуть зайняти після успішного завершення післядипломного стажування і згідно з існуючими правилами призначення на відповідну роботу.

Торкаючись питання термінології, слід було б запропонувати замінити назву «аптечне управління» на «фармацевтичне управління», бо у склад Головного аптечного управління, крім аптек, входять контролально-аналітичні лабораторії, галенові підприємства і фармацевтичні бази (склади). Це органічно випливає з уточнення фармацевтичної термінології, що проводиться у нашій країні («аптечна справа» — «фармація», «ЦАНДІ» — «ВНДІФ»).

Слід зазначити, що виходячи з вищепереданих профілів лікоznавця, які, очевидно, не вичерпують усіх можливостей діяльності спеціаліста з вищою фармацевтичною освітою в системі охорони здоров'я, можна підійти до створення диференційованої моделі спеціаліста-лікоznавця. Це завдання у десятій п'ятирічці мають розв'язати педагоги фармацевтичних вузів країни при активній участі Наукового товариства фармацевтів і активу практичної фармації.

УДК 615.15:037

ДО ПИТАННЯ ПРО ПІДГОТОВКУ ПРОВІЗОРІВ

В. Е. ВОЛОСЮК

Аптекоуправління Волинського облвиконкому

Питання про підвищення ролі провізорів у системі охорони здоров'я набуває особливої актуальності, оскільки розв'язувати завдання, поставлені XXV з'їздом КПРС перед охороною здоров'я, у т. ч. фармацією, повинні високо кваліфіковані спеціалісти в галузі медицини та фармації, здатні їх виконувати з позиції сьогоднішнього дня.

Діяльність провізора багатогранна. Специфіка роботи в аптекі, де провізор повинен надавати консультацію з будь-яких питань аптечного виробництва та аналізу якості ліків, проводити кваліфіковану інформацію про взаємозаміну препаратів, їх сумісність, нові лікарські засо-

би тощо, вимагає, щоб вузи готували провізорів широкого профілю по спеціальностях: провізор-організатор, провізор-технолог, провізор — хімік-апалітик. Провізор повинен досконало знати заводську й аптечну технологію ліків, методи контролю якості медикаментів та лікарської сировини, мати грунтовні знання з багатьох медичних та суспільних наук, організовувати заготівлю дикорослої лікарської сировини, проводити організаційно-методичну, а також інформаційну роботу серед населення і медичних працівників.

Аптека в майбутньому, як і сьогодні, лишатиметься установою, яка забезпечує медикаментами населення та лікувально-профілактичні за клади. Зміниться в роботі аптеки лише те, що з кожним роком зростатиме питома вага відпуску готових ліків, а кількість лікарських засобів, виготовлюваних в аптекі, зменшуватиметься і тому зменшуватиметься кількість працівників, зайнятих виготовленням ліків. У той же час роль аптеки в інформаційно-пропагандистській роботі дедалі зростає. Тому ми цілком згодні з пропозицією, щоб у навчальних програмах вузів для фармацевтичних факультетів було розширене обсяг загальномедичних і медичних дисциплін, зокрема з фармакології, фізіології, біохімії, терапії та ін.

На наш погляд, готувати провізорів на клінічних фармакологів та клінічних фармацевтів недоцільно, бо весь лікувальний процес має проводити лікар, який і призначатиме ліки, і спостерігатиме за станом хворого. Інша справа, щоб у штаті лікарні був провізор-інформатор, який би здійснював інформаційну роботу про наявність медикаментів, їх сумісність, взаємозаміну і т. д. Основне місце роботи провізора повинно залишатися в аптекі.

Що ж до звання «провізор», то ми вважаємо, що воно застаріло і мало кому відоме. Тому спеціаліста з вищою фармацевтичною освітою краще було б назвати «лікарем-медикаментологом».

УДК 615.15:03

ЩЕ РАЗ ПРО ПРОФІЛЬ ПРОВІЗОРА

П. О. ПЕТЮНІН, О. К. СУХОМЛИНОВ

Харківський фармацевтичний інститут

Питання, порушені в статтях проф. А. І. Тенцової, М. М. Туркевича, О. М. Кудріна та М. П. Єлінова, про профілізацію спеціальності фармацевта і вдосконалення вищої фармацевтичної освіти продиктовані самим життям і, природно, викликають великий інтерес. Автори приходять до висновку про потребу розширити галузь практичної діяльності провізора як фахівця вищої кваліфікації з лікарських засобів.

Науково-технічний прогрес чимраз більше впливає не лише на розвиток продуктивних сил суспільства, а й на характер діяльності людини. Фармація щодо цього не є винятком. Функції аптеки, як однієї з основних ланок у діяльності фармацевта, змінюються, аптека з виробничої одиниці чималою мірою перетворюється на установу по відпуску готових ліків. Тимчасом успіхи сучасної хімії зумовили природне зростання номенклатури ліків, відбувається систематичне поновлення арсеналу препаратів, які треба використовувати хімічно грамотно і з максимальною користю. Це вимагає підготовки фахівців високої кваліфікації не тільки для роботи в аптеках, але й для інших закладів охорони здоров'я.

У зв'язку з цим стає очевидним, що готувати фахівців у галузі фармації треба за двома профілями: провізора широкого профілю для

роботи в установах системи аптекоуправління і клінічного провізора. Для обох профілів потрібна ґрутована підготовка, бо за допомогою хімії розв'язуються важливі питання застосування лікарських засобів.

Питання про підготовку клінічного провізора — спеціаліста, рівноправного з лікарем у питаннях правильного призначення ліків, давно вже назріло і стало невідкладним. І не тільки це. Фундаментальна підготовка з хімічних наук дає можливість використати його в практиці клінічного аналізу та інформації.

На нашу думку, клінічного провізора можна рекомендувати для робіт у великих лікувальних закладах як консультанта при призначенні ліків, у клінічних лабораторіях, в інформаційній службі аптечних установ з питань арсеналу лікарських засобів та їх раціонального застосування.

Що ж до назви спеціалізації та фаху, то тут слід зважити на історію цієї професії, її міжнародне визнання. Фармація, фармацевтична промисловість, фармацевтичні препарати, фармацевтичні науки, фармацевтична література — ці поняття складалися віком, і не зважити на це не можна.

Нам здається, що авторитет і популярність фармацевтичної спеціальності треба зміцнювати шляхом розширення галузі використання фахівців відповідно до їхньої підготовки.

Складання навчального плану для клінічного провізора, зрозуміло, має передувати велика й копітка робота. Орієнтація в бік біології має, на наш погляд, проводитися без послаблення хімічної підготовки, а тенденція до цього є. Так, інколи в пресі, а також у висловлюваннях можна зустрітися з зауваженнями відносно змісту викладання фармацевтичної хімії з посиланням на те, що нібито невірно виправдано багато уваги приділяється синтезові. Як видно, при цьому не береться до уваги, що синтез, як і аналіз, — це метод пізнання першої-ліпшої хімічної науки. Фармацевтична хімія є вищим розділом науки, і не випадково синтез лікарських препаратів відносять до тонкої хімічної технології. Якщо з фармацевтичної хімії вилучити синтез, то вона, образно кажучи, перестає бути наукою. Під час викладання фармацевтичної хімії синтез залишається як метод побудови біологічно активних сполук, як основа для обрання методу їх аналізу.

На нашу думку, при підготовці клінічного провізора викладання хімії має бути більш цілеспрямоване і пронизувати основні біологічні дисципліни. Тільки такий підхід до підготовки фахівця може забезпечити відповідний його статус.

Дуже важливою галуззю використання провізорів є також педагогічна діяльність. Фундаментальна хімічна підготовка дозволяє їм зайняти посади викладачів загальноосвітніх хімічних наук (неорганічна, органічна, аналітична та фізична хімія). Досвід ряду фармацевтичних вузів і фармацевтичних факультетів цілком підтвердив це.

Особливо цінне використання провізорів у фармацевтичних і медичних вищих навчальних закладах. Знання профілюючих дисциплін (фармацевтична, токсикологічна хімії, фармакогнозія, технологія ліків, фармакологія) дає їм можливість провадити цілеспрямоване викладання хімії, починаючи з першого курсу.

Очевидно, настав час готувати провізорів не лише для установ системи аптекоуправління, а й для лікувальних закладів. Ми цілком підтримуємо пропозиції, висловлені на сторінках «Фармацевтичного журналу», про підготовку провізорів за профілями.

З досвіду роботи

УДК 546.17:542.2

АВТОМАТИЗОВАНИЙ ІНФУНДИРНИЙ АПАРАТ

Д. Й. НАТАНЗОН

Харківське відділення Наукового товариства фармацевтів

Застосовувані в аптеках типові апарати для виготовлення водних витяжок (інфундирні апарати) мають істотний недолік, який полягає в необхідності постійного контролю з боку персоналу аптеки за досягненням температури кипіння води, фіксуванням початку екстракції за допомогою піскового годинника, вмиканням електромішалки та за часом екстракції. Щоб уникнути цього, ми застосували в зазначеному апараті систему автоматики, яка складається з термореле, трипрограмного реле часу, проміжного реле, ключів керування ланцюгами автоматики й сигналізації, а також цифрового й звукового індикаторів.

Конструктивно система автоматики виконана у вигляді двох блоків, в одному з яких є трипрограмне реле часу типу «ВС-10-34» і цифровий індикатор тліючого розряду «Ін-1»; в другому — проміжне реле, ключі керування і сигнална лампочка, що сигналізує про наявність електронапруги. Кількість ключів керування відповідає кількості інфундирок апарату, їх нумерація ідентична нумерації інфундирок і програмі реле часу.

Термореле вмонтовано всередині бачка таким чином, що при будь-якій кількості вміщених у бачок інфундирок воно покрите водою. Нагрівання води в бачку здійснюється двома побутовими електронагрівачами потужністю 1000 ват, комутація яких відбувається залежно від режиму роботи апарату.

Система автоматики працює так: у залитий водою бачок апарату вміщують згідно з нумерацією інфундирки з рослинною сировиною і екстрактом; на реле часу для кожної з них діється певна програма залежно від часу, необхідного для приготування тих або інших екстрактів (настоїв або відварів), після чого ключами включаються лан-

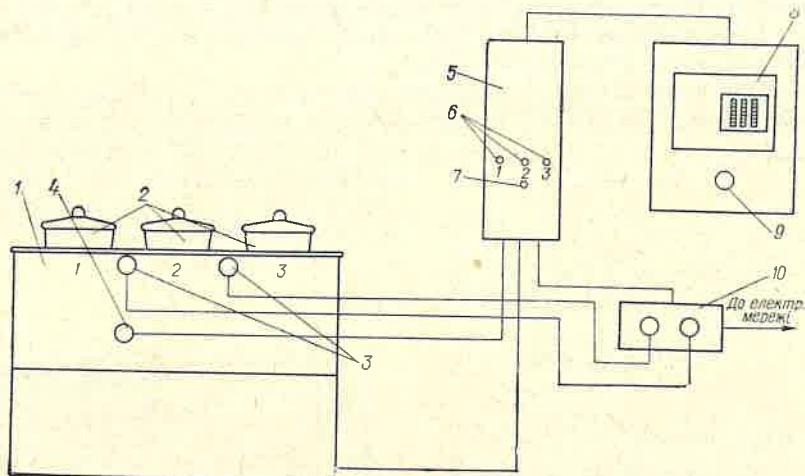


Схема роботи автоматизованого інфундирного апарату (вигляд з боку нагрівних елементів):

1 — інфундирний апарат, 2 — інфундирки, 3 — нагрівні елементи, 4 — термо-реле, 5 — блок автоматики, 6 — кнопки управління, 7 — сигнална лампа, 8 — реле часу, 9 — цифровий індикатор, 10 — коробка електророзподілення.

цюги автоматики і сигналізації, що відповідають нумерації програм. Потім включається електророживлення апарату. Про наявність електро-напруги сигналізує електролампочка.

Після того, як вода, що заповнює бачок, закипить, термореле спрацьовує і через проміжне реле включається реле часу і електромішалки. Одночасно дворежимний нагріваючий елемент апарату переключається на нижчу (500 в) потужність, необхідну тільки для підтримання температури кипіння води в апараті.

Тривалість екстрагування в кожній з інфундирок рівна часу, відведеному за програмою, по закінченні якого реле часу спрацьовує, на цифровому індикаторі засвічується номер певної інфундирки, включається звукова сигналізація (дзвінок), після чого асистент ключами керування з номером відповідної інфундирки виключає її ланцюг автоматики і сигналізації. Сигналізація закінчення часу екстракції в інших інфундирках спрацьовує аналогічно залежно від часу, відведеного за програмою.

Таким чином, процес контролю за приготуванням водних екстрактів автоматизується і необхідність постійного спостереження за роботою апарату відпадає.

УДК 546.17:542.2

ПРИСТІЙ ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ДИСТИЛЬОВАНОЇ ВОДИ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

А. А. КУЧЕРЯВИЙ, М. П. САЛО

Аптекоуправління Полтавського облвиконкому

Причиною недоброкісності дистильованої води найчастіше є наявність аміаку і відновних речовин, в основному, в осінній і весняний періоди. Для приготування ін'єкційних розчинів, очних крапель таку воду використовувати не можна. Для звільнення дистильованої води від можливого вмісту аміаку і відновних речовин ми пропонуємо:

1) злив охолоджувальної камери через зливну трубку відвести в каналізацію;

2) датчик рівня замінити камерою з поплавком, регулюючим надходження води у випарювач;

3) камеру випарювання заповнювати обробленою згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР № 533 від 30.11 1962 р. водою через поплавкову камеру (всі деталі камери з поплавком мають бути виготовлені з нержавіючої сталі).

Обробка води згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР № 573 від 30.12 1962 р. провадиться в закритому емальованому

бачі місткістю 50 л. Після кожного одержання дистильованої води камеру випарювання необхідно промити питною водою.

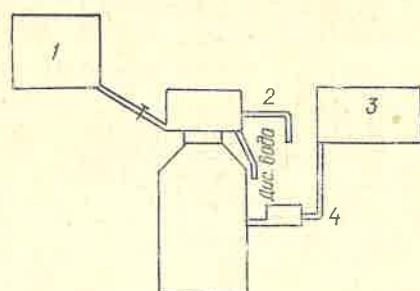


Рис. 1. Схема одержання дистильованої води:

1 — вода для охолодження, 2 — зливна трубка, 3 — попередня обробка води за наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР від 30.11 1962 р., 4 — поплавкова камера.

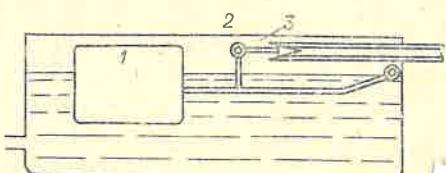


Рис. 2. Поплавкова камера:

1 — поплавок, 2 — шарнір, 3 — голка за-пірна.

Схема установки для одержання дистильованої води, що піс містить аміаку і відповідних речовин, представлена на рис. 1 і 2.

Зазначений спосіб одержання доброкісної дистильованої води був нами апробований і дав добри результати.

УДК 614.27

ПРО ЛІКАРСЬКЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІНВАЛІДІВ ВЕЛИКОЇ ВІТЧИЗНЯНОЇ ВІЙНИ

С. В. ЧЕРНЯВСЬКИЙ

Центральна районна аптека № 207 аптечного управління Краснодарського крайвиконкому, ст. Ленінградська

Комууністична партія та уряд Радянського Союзу постійно приділяють велику увагу і виявляють турботу про інвалідів Великої Вітчизняної війни. Обсяг медичного і лікарського обслуговування інвалідів Великої Вітчизняної війни стає з кожним роком все ширшим. Вивчення обсягу, характеру й організаційних форм медичної і лікарської допомоги цій групі населення являє певний інтерес в системі планування споживання її в різних видах обслуговування.

Ми поставили собі за мету вивчити середній обсяг і характер лікарської допомоги інвалідам Вітчизняної війни. Дослідження проводили в Ленінградському районі Краснодарського краю з загальною кількістю населення 58 000 чол. Збирання матеріалів для вивчення фактичного рівня використання лікарських препаратів, предметів до-

ляду за хворими, мінеральних вод, перев'язочних матеріалів проводили за спеціально розробленою картою на протязі 1974 року, де реєстрували прізвище, ім'я, по батькові; вік, стать; домашню адресу; працює або ні; які лікарські препарати застосовував; їх лікарську форму і кількість; на яку суму купував лікарські препарати за рецептами лікаря, на яку — без рецепта, за порадами друзів, знайомих; дату; кількість звертань в аптеку та поліклініку; що з медикаментів не використав на протязі року і на яку суму; яка лікарська форма невикористаних медикаментів; що придбав з предметів догляду за хворими і на яку суму; на яку суму придбав перев'язочних засобів, мінеральних вод; скільки разів ліки було доставлено додому тощо.

Вивчення пенсійних справ інвалідів Вітчизняної війни проводили у відділі соціального забезпечення, бо тільки воно дає повну і точну уяву про контингент хворих. Нами було уточнено їх кількість і статево-віковий склад, вивчено структуру звертань в аптечні установи.

На протязі 1974 року ми вели спостереження за всіма інвалідами Вітчизняної війни і враховували кількість звертань їх в аптеку. При цьому виявилось, що рівень відвідування ними поліклініки становив $3,1 \pm 0,2$ відвідування на одного інваліда в рік (без відвідування стоматологів та зубних лікарів), а рівень відвідування аптек — $4,3 \pm 0,25$ відвідування. В поліклініці інваліди здебільшого відвідують терапевтів та урологів. Значна частина інвалідів Вітчизняної війни обмежуються одно- або дворазовим відвідуванням поліклініки на протязі року, тоді як аптеку один-два рази у рік відвідували тільки 27,5% інвалідів, а окремі особи приходили в аптеку до 25 разів у рік.

Аналіз відвідувань аптек показав, що 36,8% інвалідів Вітчизняної війни купують в аптекі медикаменти або предмети догляду за хворими від 2 до 5 разів у рік, 29,5% — від 6 до 10 разів у рік, а понад 6,2% — більше як 11 разів. При цьому у зв'язку із збільшенням віку спостерігається тенденція до зниження питомої ваги інвалідів Вітчизняної війни, що відвідують аптеку 5—8 разів. Чимало інвалідів (12,5% від загальної кількості) купували лікарські препарати за порадою друзів,

сусідів, родичів, 3,5% інвалідів Вітчизняної війни — в результаті консультації співробітників найближчої аптеки. Питома вага доставки ліків додому одиноким інвалідам Вітчизняної війни у віці 50—55 років становила 2,5%, 55—60 років — 4,2%, 60—65 років — 5,8%, 65—70 років — 6,9%, 70—75 років — 8,6%, 75—79 років — 10,3%.

У спеціальній карті ми реєстрували не тільки медикаменти, що купували інваліди Вітчизняної війни як за рецептами лікарів (у тому числі, коли сплачували 20% вартості ліків), так і без рецептів, за рекомендацією сусідів, друзів, родичів, але й інші медичні товари, в тому числі мінеральні води, перев'язочні засоби, лікарські трави, предмети догляду за хворими: кварти Есмарха, судна підкладні, блювальниці, палиці, грілки, кисневі подушки, гірчичники, піпетки, інгалятори, клейонку підкладну, спринцовки, бинти, вату, лейкопластіри, пакети і серветки стерильні та інші предмети догляду за хворими.

Середньорічні витрати на медикаменти, перев'язочні засоби, предмети догляду за хворими, лікарські трави, мінеральні води на одного інваліда Вітчизняної війни в 1974 році становили 9 крб. 91 коп. Ми визначили витрату медикаментів та інших медичних товарів інвалідами Вітчизняної війни I, II, III груп. При аналізі споживання лікарських препаратів і медичних товарів на одного інваліда Вітчизняної війни максимальний рівень споживання 14 крб. 25 коп. спостерігався в інвалідів I групи. У інвалідів Вітчизняної війни II групи витрати на одну людину в рік становили 10 крб. 12 коп., а в інвалідів Вітчизняної війни III групи — 9 крб. 05 коп. При цьому найбільші витрати — 15 крб. 01 коп. на одного інваліда Вітчизняної війни I групи в рік становили у віці 50—55 років, а у віці 75—79 років вони становили 13 крб. 21 коп. Витрати на одного інваліда II групи відповідно становили 11 крб. 26 коп. і 9 крб. 43 коп., III групи — 10 крб. 92 коп. і 8 крб. 03 коп. Отже, із збільшенням віку витрати медикаментів на одного інваліда Вітчизняної війни I, II, III груп зменшуються.

Аналіз даних про витрату медикаментів різних фармакологічних груп показує, що інваліди Великої Вітчизняної війни здебільшого користуються серцево-судинними засобами (18,2%), антибіотиками і сульфаніламідними препаратами (13,6%), протикашлевими, анальгезуючими, жарознижувальними, протизапальними засобами (12,7%), а менш за все подразнюючими (1,5%), кислотами, лугами, солями калію та кальцію (1,1%), препаратами при грибкових захворюваннях шкіри (1,3%), а від загальної кількості медикаментів (багатьох фармакологічних груп), придбаних в аптекі, найбільш невикористаними лишилися антибіотики та сульфаніламідні препарати (6,6%), серцево-судинні засоби (6,5%), подразнюючі (5,9%).

Найбільше інвалідами Вітчизняної війни не використовуються настої та відвари (11,8%), найменше — ампули (3,1%). Більш за все витрачаються медикаменти в таблетках і порошках (31,2%), розчинах і краплях (21,5%), менш за все — настої та відвари (9,8%), настоїки та екстракти (10,3%); останнє можна пояснити малим строком придатності і розфасовкою у великих кількостях.

ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТИ

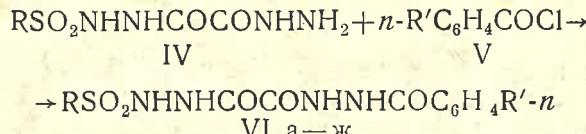
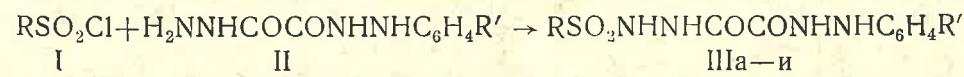
УДК 547.461.2

СИНТЕЗ І ВЛАСТИВОСТІ β' -N-ЗАМІЩЕНИХ ГІДРАЗИДІВ β -R-СУЛЬФОНИЛГІДРАЗИДІВ ЩАВЛЕВОЇ КИСЛОТИ

В. П. ЧЕРНІХ

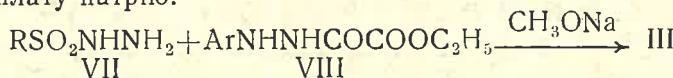
Харківський фармацевтичний інститут

Продовжуючи вивчення реакційної здатності та біологічної активності сульфопохідних амідів та гідразидів щавлевої кислоти (5—7), ми здійснили синтез β' -N-арил- (III), та β' -N-ацил- (VI) гідразидів β -R-сульфонілгідразидів щавлевої кислоти. Арилгідразиди (III) одержано за реакцією взаємодії сульфохлоридів (I) з β -монозаміщеними дигідразидами щавлевої кислоти (II), ацилгідразиди (VI) — в результаті ацилування гідразидів R-сульфонілгідразидів щавлевої кислоти (IV) хлорангідридами карбонових кислот (V):



Як в першому, так і в другому випадках реакцію проводили в середовищі піридину або діоксану. В останньому випадку для водню хлориду, що виділяється, використали тріетиламін.

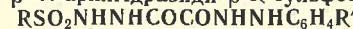
Будову сульфогідразидів щавлевої кислоти (III) потверджено зустрічним синтезом за реакцією (7) сульфогідразидів (VII) з етиловими ефірами β -заміщених гідразидів щавлевої кислоти (VIII) у присутності метилату натрію:



Заміщені гідразиди III і VI (табл. 1, 2) — безбарвні кристалічні речовини, розчинні у водних лугах та органічних розчинниках.

Таблиця 1

β' -N-арилгідразиди β -R-сульфонілгідразидів щавлевої кислоти



№ спо-лу-ки	R	R'	Вихід у %	Т. топл. °C розвинник для кристалізації —водний ме-танол)	Знай- дано N у %	Емпірична формула	Вира- хувано N у %	M	
								знай- дано	вира- хува- но
IIIa	<i>n</i> -CH ₃ OC ₆ H ₄	H	83	213—214	15,63	C ₁₅ H ₁₆ N ₄ O ₅ S	15,42	367	364
IIIб	<i>n</i> -CH ₃ C ₆ H ₄	H	76	228—229	16,30	C ₁₅ H ₁₆ N ₄ O ₄ S	16,08	345	348
IIIв	C ₆ H ₅	H	81	239—240	16,92	C ₁₄ H ₁₄ N ₄ O ₄ S	16,76	330	334
IIIг	<i>n</i> -BrC ₆ H ₄	H	94	250—251	13,69	C ₁₄ H ₁₃ BrN ₄ O ₄ S	13,56	408	413
IIIд	<i>n</i> -NO ₂ C ₆ H ₄	H	67	249—250	18,78	C ₁₄ H ₁₃ N ₅ O ₆ S	18,46	383	379
IIIе	C ₆ H ₅	<i>m</i> -CH ₃	90	241—242	16,14	C ₁₅ H ₁₆ N ₄ O ₄ S	16,08	353	348
IIIж	C ₆ H ₅ CH ₂	H	69	250—252	15,80	C ₁₅ H ₁₆ N ₄ O ₄ S	16,05	345	348
IIIз	C ₆ H ₅ CH ₂	<i>m</i> -CH ₃	79	264—265	15,49	C ₁₆ H ₁₈ N ₄ O ₄ S	15,45	358	362
IIIи	<i>n</i> -ClC ₆ H ₄	H	88	264—265	15,37	C ₁₄ H ₁₃ ClN ₄ O ₄ S	15,19	371	369

Таблиця 2

β' -N-ацилгідразиди β -R-сульфонілгідразидів щавлевої кислоти
 $\text{RSO}_2\text{NNHNCOCONHNHCOC}_6\text{H}_4\text{R}'-n$

№ сполуки	R	R'	Виходу %	Т. топл. °C (розвинник для кристалізації — водний метанол)	Знайдено N у %	Емпірична формула	Вироблено N у %	M	
								знямо	вироблено
VIIa	C ₆ H ₅	H	83	232—233 (розкл.)	15,70	C ₁₅ H ₁₄ N ₄ O ₅ S	15,46	365	362
VIIб	C ₆ H ₅	Br	79	240—241 (розкл.)	12,86	C ₁₅ H ₁₃ BrN ₄ O ₅ S	12,70	445	441
VIIв	C ₆ H ₅	NO ₂	80	229—230 (розкл.)	17,31	C ₁₅ H ₁₃ N ₅ O ₇ S	17,19	402	407
VIIг	n-CH ₃ C ₆ H ₄	H	71	236—238 (розкл.)	15,12	C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₅ S	14,88	374	376
VIIд	n-CH ₃ C ₆ H ₄	Br	69	234—235 (розкл.)	12,39	C ₁₆ H ₁₅ BrN ₄ O ₅ S	12,31	452	455
VIIе	n-CH ₃ C ₆ H ₄	NO ₂	86	220—222 (розкл.)	16,83	C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S	16,62	423	419
VIIж	C ₆ H ₅ CH ₂	Br	79	224—225 (розкл.)	12,46	C ₁₆ H ₁₅ BrN ₄ O ₅ S	12,31	460	455

Щоб вивчити вплив замісників в аренсульфонільній частині молекули та в ароматичному радикалі, зв'язаному з β' -гідразидним азотом, виміreno рKa синтезованих сполук в 60% водному діоксані. З наведених значень рKa видно, що замісники в аренсульфонільній частині істотно впливають на відщеплення протону сульфогідразидної групи (ΔpK_a у сполук з донорними й акцепторними замісниками становить 1,37 од.). Кількісну оцінку впливу замісників на константи іонізації сполук IIIа—д можна подати у вигляді математичного рівняння:

$$pK_a = 8,63 - 1,201 \cdot c; r = 0,996; S = 0,039.$$

Замісники в ацилгідразидному та арилгідразидному залишках практично не впливають на константу іонізації, що можна пояснити чи малою їх віддаленістю від реакційного центру.

Використавши кислі властивості синтезованих сполук, ми знайшли оптимальні умови кількісного визначення заміщених гідразидів III і VI. Останні титруються в розчині метанолу, діоксану або ДМФА 0,1 н. розчином лугу як одноосновні кислоти в присутності фенолфталейну.

Ідентифікували одержані сполуки за ІЧ та УФ спектрами.

Таблиця 3

Константи іонізації, ІЧ та УФ спектри β' -N-арил-(III) і β' -N-ацил-(VI) гідразидів β -R-сульфонілгідразидів щавлевої кислоти

№ сполуки	рKa* в 60% водному діоксані	ІЧ спектри в cm^{-1}				УФ спектри	
		vNH	vCO	v _{as} SO ₂	v _s SO ₂	$\lambda_{\text{макс.}}$ в нм	lgε
III а	9,12	3200, 3270, 3305, 3360	1690, 1712	1360	1165	—	—
III б	8,98	3070, 3190, 3310	1690, 1702	1362	1170	230, 280	4,55, 3,55
III в	8,76	3060, 3270, 3320, 3395	1690, 1712	1355	1174	—	—
III г	8,55	3070, 3275, 3325, 3360	1692, 1718	1355	1175	—	—
III д	7,74	3275, 3310, 3365	1690, 1710	1355	1170	234, 270	4,39, 4,05 **
III е	8,69	3272, 3308, 3368	1690, 1718	1350	1178	234, 270	4,25, 3,45
III ж	8,61	3230, 3260, 3320	1665, 1690	1355	1160	—	—
III з	8,67	3100, 3280, 3330	1690, 1712	1347	1145	—	—
III и	8,47	3070, 3277, 3328, 3362	1690, 1718	1355	1175	—	—
VI а	8,73	3225, 3272, 3355	1645, 1690	1365	1178	230, 300	4,32, 3,15
VI б	8,63	3218, 3288, 3370	1632, 1695	1358	1180	242, 310	4,49, 3,13
VI в	8,70	3130, 3190	1635, 1710	1358	1182	255	4,29 **
VI г	9,00	3218, 3268, 3350	1640, 1695	1355	1178	—	—
VI д	8,94	3212, 3285, 3358	1628, 1690	1360	1178	—	—
VI е	8,90	3128, 3180	1632, 1708	1355	1178	—	—
VI ж	8,59	3220, 3285, 3367	1640, 1693	1358	1176	—	—

* Середні відхилення значень рKa становлять $\pm 0,01$ —0,03.

** УФ спектр у C₆H₅ONa: для III д — $\lambda_{\text{макс.}}$ (lgε) 275 (3,12), 420 (2,67); для VI в — $\lambda_{\text{макс.}}$ (lgε) 270 (4,37), 365 (3,75).

У сполуках III і VI спостерігалися характеристичні смуги валентних коливань груп NH, CO та SO₂ (табл. 3) (2). Смуги валентних коливань карбонільної групи в таблетках калію броміду реєструвалися для сполук III і VI двома смугами. Дублетний характер карбонільних смуг свідчить про те, що для вивчення сполук виявляються симетричні валентні коливання CO-груп, що може бути зв'язане з іх цис-розділенням. У зоні 3100—3400 см⁻¹ були смуги, зумовлені коливаннями груп NH, які беруть участь в утворенні водневих зв'язків.

В УФ спектрах сполук III і VI спостерігалися по два високоінтенсивних максимуми. Аналогічно літературним даним (2, 7) УФ спектри сполук, що містять нітрогрупу як в аренсульфонільній (III д), так і в арилгідразидній (VI в) частинах молекул, у розчині етилату натрію називали батохромного зміщення (табл. 3). Зміщення атома водню при S'-гідразидному азоті на ароматичний радикал у гідразидах аренсульфогідразидів щавлевої кислоти збільшує різницю в значеннях максимумів порівнюваних сполук [Δλ(C₂H₅ONa—C₂H₅OH) для n-O₂NC₆H₄SO₂NHNHCOCOCONHNH₂ становить 95 нм, для III д — 150 нм]. Цю відмінність в електронних спектрах можна, напевно, пояснити збільшенням ланцюга супряження.

Експериментальна частина

УФ спектри сполук знято на приладі СФ-4А в етанолі (с 2·10⁻³—2·10⁻⁵ М), ІЧ спектри — на спектрофотометрі UR-20 у таблетках калію броміду (концентрація речовини 0,5%). Константи іонізації визначали методом потенціометричного титрування з використанням рН-метра «рН-340» при 25°±0,2°.

Значення рKa обробляли статистично (4), похибки вирахувано з довірчою ймовірністю 0,85. Вимірювали й розраховували константи іонізації за відомою методикою (1).

β'-N-арил- (III) та β'-N-ацил- (VI) гідразиди β-R-сульфонілгідразидів щавлевої кислоти, наведені відповідно в табл. 1 і 2, синтезовано за такою загальною методикою: до розчину 0,01 г-мол гідразиду II або IV в 50 мл безводного піридину додавали частками або при охолодженні 0,01 г-мол сульфохлориду I (для гідразиду II) або ацилхлориду V (для гідразиду IV). Реакційну масу перемішували при кімнатній температурі протягом 3 год. Піридин відганяли у вакуумі при 40° С до об'єму 2—3 мл. Залишок розводили водою, підкислювали соляною кислотою (1:1) до pH 2, фільтрували й сушили. Продукти реакції очищали, обробляючи їх протягом 3—5 хв. 15 мл 5% розчину лугу з 0,2 г активованого вугілля, далі фільтрували й осаджували соляною кислотою. Осад відфільтровували, промивали водою й кристалізували.

Сполуку III одержано зустрічним синтезом за відомим методом (7) з виходом 45%. Змішана проба з речовиною, одержаною за наведеною вище методикою, розтопилася без депресії.

ВИСНОВКИ

1. Взаємодією сульфохлоридів з β-монозаміщеними дигідразидами щавлевої кислоти в розчині піридину синтезовано β'-N-арилгідразиди β-R-сульфонілгідразидів щавлевої кислоти.

2. Під час обробки гідразидів R-сульфонілгідразидів щавлевої кислоти ацилхлоридами одержано β'-N-ацилгідразиди β-R-сульфонілгідразидів щавлевої кислоти.

3. Вивчено УФ та ІЧ спектри синтезованих сполук. Визначено рKa і показано кореляцію параметрів останніх з σ-константами Гаммета.

ЛІТЕРАТУРА

1. Альберт А., Сержент Е., Константы ионизации кислот и оснований, М.—Л., «Химия», 1964.
2. Беллами Л., Инфракрасные спектры молекул, ИЛ, 1957.
3. Беллами Л., Новые данные по ИК спектроскопии сложных молекул, М., «Мир», 1971, 143.
4. Комарев Н. П., К вопросу о применении статистики в аналитической химии, ЖАХ, 1952, 7, № 5, 325—340.
5. Петюнин П. А., Черных В. П., Макурина В. И., Синтез и свойства гидразидов аренсульфогидразидов щавелевой кислоты, ЖОрХ, 1974, 10, № 12, 2584—2587.
6. Черных В. П., Гридацов В. И., Макурина В. И., Респ. межвед. сб.: «Фармация», Киев, «Здоров'я», 1975, № 2, 21—24.
7. Черных В. П., Макурина В. И., Петюнин П. А., Синтез и свойства аренсульфогидразидов щавелевой кислоты и ее производных. ЖОрХ, 1975, 11, № 3, 556—562.

Надійшла 17.XI 1976 р.

SYNTHESIS AND PROPERTIES OF β' -N-SUBSTITUTED HYDRAZIDES OF β -R-SULFONYLHYDRAZIDES OF OXALIC ACID

V. P. CHERNYKH

Kharkov Pharmaceutic Institute

SUMMARY

The author synthesized β' -N-aryl and β' -N-acylhydrazides of β -R-sulfonylhydrazides of oxalic acid. The UV and IR spectra were studied.

УДК 615.252.074:535.24

ФОТОМЕТРИЧНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БУКАРБАНУ З ДОПОМОГОЮ 9-ХЛОРАКРИДИNU

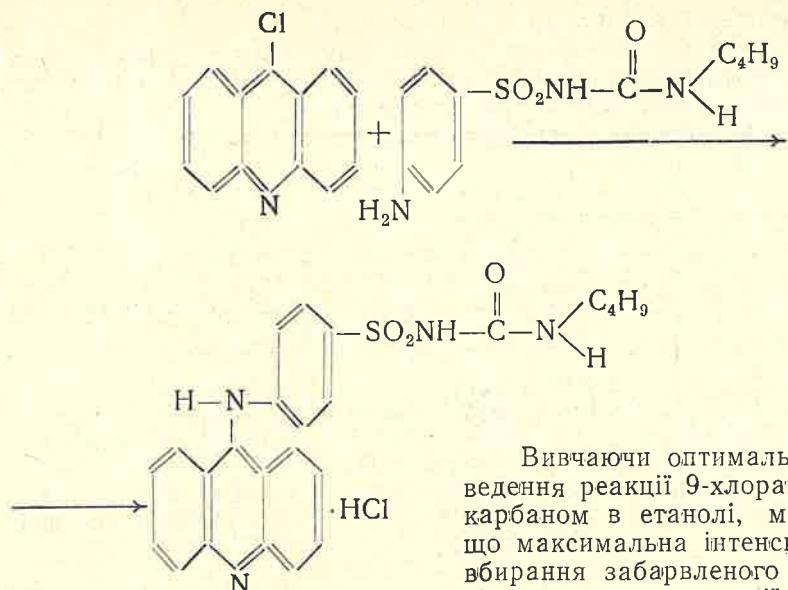
O. M. ГАЙДУКЕВИЧ, МАДІХА БАХІТ СІДОМ
Харківський фармацевтичний інститут

Відомі з літератури фотометричні методи кількісного визначення букарбану, в основному, базуються на діазотуванні цього препарату з наступним сполученням з різними азокомпонентами (1, 2, 4). Чутливість цих методів, а також тривалість виконання аналізу різна і не завжди задовільняє вимоги фармацевтичного аналізу.

В літературі описані методи аналізу органічних сполук, які мають первинну ароматичну амінну групу, на основі реакції з 9-хлоракридіном (3).

Ми поставили собі за мету розробити методику фотометричного визначення протидіабетичного сульфамідного препарату букарбану, використовуючи як реагент 9-хлоракридін та деякі його похідні (4,9-дихлоракридін, 4-метил-9-хлоракридін, 4-метокси-9-хлоракридін, 2-метокси-9-хлоракридін, 2-метокси-6-нітро-9-хлоракридін), що дозволило дати порівняльну оцінку похідним 8-хлоракридіну як реагентам при використанні їх для фотометричного аналізу препаратів, які мають первинну ароматичну амінну групу.

Реакція взаємодії 9-хлоракридінів з букарбаном здійснювалась в розчині етанолу при кімнатній температурі. Попередніми дослідженнями встановлено, що як реагенти для визначення букарбану можуть бути використані 9-хлоракридін та його 4-хлор- і 4-метилпохідні, решта реагентів виявилася непридатними, можливо, тому, що реакція взаємодії з букарбаном протікає повільно.



Вивчаючи оптимальні умови проведення реакції 9-хлоракридинів з букарбаном в етанолі, ми встановили, що максимальна інтенсивність світловібрація забарвлених в жовтий колір продукту взаємодії цих речовин спостерігається при pH 1,5—1,4.

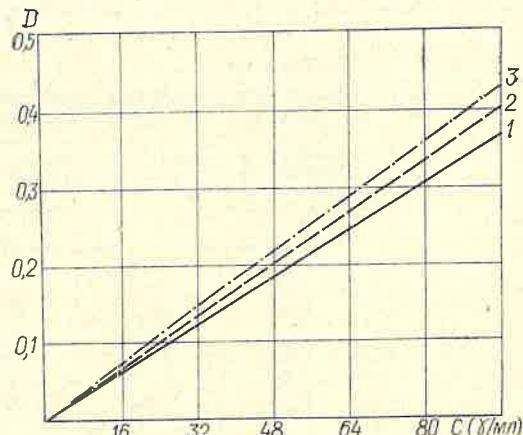
Оптимальна концентрація відповідного 9-хлоракридину як реагенту становить $3 \cdot 10^{-6}$ мг/мл. Максимум оптичної густини при цій реакції досягається через 20 хв. при використуванні 4,9-дихлоракридину і через 25 хв. при застосуванні 9-хлоракридину та його 4-метилпохідного. Потім оптична густина розчинів не змінюється і залишається стабільною протягом 60 хв.

Оптична густина одержаних розчинів підлягає закону Бера в концентраціях від 5 μ до 100 μ в 1 мл розчину.

Побудова калібрувального графіка. В мірній колбі на 100 мл розчиняють точну наважку (0,016 г) букарбану в етанолі і розчин доводять до мітки етанолом. З одержаного розчину, який містить 160 μ /мл, відбирають 1, 2, 3...7 мл і вносять в пікнометр місткістю 10 мл; розчини доводять до мітки етанолом. 1 мл одержаного розчину змішують з 1 мл спиртового розчину реагенту і додають 2 краплі 10% розчину соляної кислоти, перемішують і через 20—25 хв. визначають оптичну густину з допомогою фотоелектроколориметра «ФЕК-56» у кюветі з товщиною шару в 1 см при $\lambda_{\text{макс.}}$ 434 нм. Як фон використовують розчин реагенту в етанолі.

Визначення букарбану в порошку. Точну наважку препарату (0,01—0,02 г) вносили в мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняли в етанолі і розчин доводили до мітки. Потім відбирали 2—3 мл розчину і вміщували в пікнометр на 10 мл, доводили етанолом до мітки і проводили визначення, як зазначено вище. Вміст препарату вираховували за формулою

$$x = \frac{a \cdot c \cdot 10}{b}, \text{ де}$$



Калібрувальний графік визначення букарбану:

1 — реагент 9-хлоракридин, 2 — реагент 4-метил-9-хлоракридин, 3 — реагент 4,9-дихлоракридин.

x — кількість препарату, в мг ,
 a — кількість препарату, знайдена за калібрувальним графіком, у мг ,
 c — загальний об'єм розчину, в мл ,
 b — об'єм розчину, взятий для визначення, в мл .

Результати визначення букарбану наведені в табл. 1.

Таблиця 1
Результати кількісного визначення букарбану

Взято $\gamma/\text{мл}$	9-хлоракридин			4-метил-9-хлоракридин			4,9-дихлоракридин		
	знайдено		метрологічні дані	знайдено		метрологічні дані	знайдено		метрологічні дані
	$\gamma/\text{мл}$	%		$\gamma/\text{мл}$	%		$\gamma/\text{мл}$	%	
10,00	10,00	100,00		9,60	96,00		10,20	102,00	
20,00	20,40	102,00	$\bar{X} = 100,4$	20,00	100,00	$\bar{X} = 99,98$	20,40	102,00	$X = 101,55$
30,00	30,40	101,30	$\sigma = 1,73$	31,00	103,30	$\sigma = 2,53$	31,00	103,30	$\sigma = 1,43$
40,00	40,00	100,00	$\sigma_{\bar{X}} = 0,65$	41,00	102,50	$\sigma_{\bar{X}} = 0,95$	40,80	102,00	$\sigma_{\bar{X}} = 0,54$
50,00	49,80	99,60	$I_{0,95} = 1,60$	50,50	101,00	$I_{0,95} = 2,34$	51,00	102,00	$I_{0,95} = 1,32$
60,00	61,60	102,70	$A = \pm 1,59\%$	59,00	98,30	$A = \pm 2,34\%$	60,50	100,80	$A = \pm 1,30\%$
80,00	78,00	97,50		79,00	98,75		79,00	98,75	

Як видно з даних, наведених в таблиці 1, відносна помилка методу визначення букарбану при використовуванні як реактивів 9-хлоракридину — $\pm 1,59\%$, для 4-метил-9-хлоракридину — $\pm 2,34$ і для 4,9-дихлоракридину — $\pm 1,30\%$.

Визначення букарбану в таблетках. Після визначення середньої ваги таблеток точну наважку порошку (0,01—0,02 г) розтертих таблеток, вміщену в мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняли в етанолі. Розчин з осадом баластних речовин доводили етанолом до мітки, перемішували і фільтрували. Для аналізу брали 2—3 мл одержаного розчину. Далі операції проводили так, як при побудові калібрувального графіка. Кількість букарбану (x) визначали в перерахунку на одну таблетку за формулою

$$x = \frac{a \cdot c \cdot m \cdot 10}{b \cdot n}, \text{ де}$$

m — середня вага таблетки, в g ,

n — наважка порошку розтертих таблеток, у g ,
решта позначень — ті ж, що і в попередній формулі.

Таблиця 2
Результати кількісного визначення букарбану
в таблетках (реагент 9-хлоракридин)

Кількість букарбану за прописом в одній таблетці в g	Знайдено в перерахунку на вміст в одній таблетці		Метрологічні дані
	γ	%	
0,50	0,510	102,00	$\bar{X} = 100,07$
0,50	0,499	99,80	$\sigma = 0,97$
0,50	0,498	99,60	$\sigma_{\bar{X}} = 0,39$
0,50	0,497	99,40	$I_{0,95} = 1,018$
0,50	0,500	100,00	$A = \pm 1,02\%$
0,50	0,498	99,60	

Результати визначення наведені в табл. 2. Метрологічні дані, що наведені в таблиці 2, розраховано, виходячи з вмісту 0,50 г букарбану в таблетці.

Статистична обробка одержаних даних показує, що розроблена нами методика дає можливість проводити визначення букарбану в межах помилок, припустимих для фотометричного методу.

ВИСНОВКИ

Розроблено методику фотометричного визначення букарбану, що ґрунтуються на реакції з 9-хлоракридином і деякими його похідними.

ЛІТЕРАТУРА

1. Häussler, Arzneimittel-Forsch., 1956, 6, 393; Anal. Abstr., 1957, 4, 208.—
2. Moss D. G., J. Clin. Path., 1957, 10, 371.—3. Stewart T. T., Shaw T. D., Ray A. B., Analyst. Chem., 1969, 41, № 2, 360.—4. Thompson R. H., J. Clin. Path., 1957, 10, 369.

Надійшла 10.II 1976 р.

PHOTOMETRIC DETERMINATION OF BUCARBAN BY MEANS OF 9-CHLORACRIDINE

A. N. GAIDUKEVICH and MADIHA BAHIT SIDOM

Kharkov Pharmacy Institute

SUMMARY

The conditions were studied and technique was developed of photometric quantitative determination of bucarban in powder and tablets by means of 9-chloracridine and some of its derivatives.

The relative error of the technique in determination of bucarban by means of 9-chloracridine does not exceed $\pm 1.02\%$.

УДК 615.272.4:615.217.24].074:535.243

СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ПІРОКСАНУ ТА МЕФОЛІНУ

В. П. БУРЯК

Запорізький медичний інститут

Піроксан є гідрохлоридом 6-(ω -3'-фенілпіролідин-N-пропіоніл)-бензо-1,4-діоксану і широко застосовується для блокування опійної, морфійної та кодеїнової абстиненції (1). Мефолін (2-феніл-3-метил-морфоліну гідрохлорид) знаходить застосування при лікуванні екзогенного ожиріння, адипозогенітальної дистрофії та гіпотиреозу (2).

Для кількісного визначення піроксану в препараті та лікарських формах технічні умови пропонують неводне титрування з допомогою хлорної кислоти в середовищі безводної оцтової кислоти (5—7). Мефолін у препараті і таблетках кількісно визначають методом нейтрализації (3, 4).

Ми поставили собі за мету розробити методики спектрофотометричного визначення піроксану та мефоліну в препараті і в лікарських формах. Експериментально встановлено, що як розчинники для кількісного визначення піроксану та мефоліну в препараті та лікарських формах можуть бути використані вода та етанол. У зазначених розчинниках піроксан має три смуги вбирання в межах 230—231, 275—276, 305—306 nm , а спектри вбирання мефоліну — три максимуми в межах 251—266 nm .

Ми розрахували питомі показники вбирання та визначили межі концентрацій розчинів піроксану та мефоліну, які підпорядковувалися законові Бугера—Ламберта—Бера. Результати досліджень наведені в таблиці.

Величини питомих показників вибирання піроксану та мефоліну

Назва препарату	Розчинник	Довжина хвилі в нм	Межі концентрації мг/100 мл	Метрологічні дані				
				\bar{X}	σ	\bar{x}	$I_{0,95}$	$A \pm (B \%)$
Піроксан	Вода	231	0,8—2,6	400,0	2,09	0,66	1,47	0,36
		276	0,8—3,2	300,0	2,11	0,59	1,27	0,43
		306	0,8—5,0	200,0	2,08	0,44	0,91	0,45
	Етанол	230	0,8—2,6	450,0	2,13	0,67	1,50	0,33
		275	0,8—3,4	300,0	2,19	0,58	1,25	0,42
		305	0,8—5,6	180,0	1,68	0,34	0,69	0,38
Мефолін	Вода	256	20—105	10,20	0,25	0,06	0,13	1,23
		261	20—105	9,12	0,15	0,04	0,08	0,83
	Етанол	256	20—120	9,24	0,25	0,06	0,12	1,25
		262	20—120	8,33	0,24	0,05	0,11	1,28

Для дослідження при кількісному визначені піроксану та мефоліну в препараті та лікарських формах брали по шість наважок. На підставі проведених дослідів пропонуються нижче наведені методики кількісного визначення аналізованих речовин.

Кількісне визначення піроксану в препараті. Точну наважку препарату (близько 0,018 г) розчиняють у воді або в етанолі в мірній колбі на 100 мл. 5 мл розчину переносять у мірну колбу на 50 мл, доводять до мітки розчинником і спектрофотометрють при 231, 276, 306 нм (вода) або 230, 275 та 305 нм (етанол).

Кількісне визначення піроксану в таблетках. Для дослідження було виготовлено штучні таблетки з середньою вагою в 0,1 г і вмістом препарату 0,015 г.

Близько 0,12 г (точна наважка) штучної суміші таблетованої маси вміщували в мірну колбу на 100 мл, додавали 70—80 мл етанолу і нагрівали на водяному огрівнику протягом 2—3 хв. Розчин охолоджували, доводили до мітки етанолом і фільтрували. Перші порції фільтрату відкидали, а з наступних брали 5 мл і переносили в мірну колбу на 50 мл, доводячи етанолом до мітки. Розчин спектрофотометрювали при 230, 275 та 305 нм.

Кількісне визначення піроксану в 1% ампульному розчині. 2 мл 1% розчину вміщували в мірну колбу на 100 мл і доводили до мітки водою. 5 мл одержаного розчину переносили в мірну колбу на 50 мл, доводячи розчинником до мітки. Оптичну густину розчину визначали при 231, 276 та 306 нм.

Кількісне визначення мефоліну в препараті. 0,04—0,05 г препарату (точна наважка) вміщували в мірну колбу на 100 мл, доводили до мітки водою або етанолом і визначали оптичну густину одержаного розчину при 256 та 261 нм (вода) або 256 та 262 нм (етанол).

Кількісне визначення мефоліну в таблетках. Для дослідження були виготовлені штучні таблетки з середньою вагою 0,1 г і вмістом препарату 0,025 г.

0,15—0,20 г таблетованої суміші вміщували в мірну колбу на 100 мл, додавали 70—80 мл етанолу, старанно перемішували, потім, доводили етанолом до мітки і фільтрували. Перші порції фільтрату відкидали, а наступні — спектрофотометрювали при 256 і 262 нм.

Помилка визначення піроксану в препараті не перевищувала $\pm 1,10\%$, в таблетках — $\pm 0,72\%$, в 1% ампульному розчині — $\pm 0,71\%$, а мефоліну в препараті — $\pm 1,49\%$, в таблетках — $\pm 1,34\%$.

ЛІТЕРАТУРА

- Голдовт Ю. Д., Урванцев И. Ф., Чикин О. И., Лекарственные препараты, Минск, «Наука и техника», 1973, 171. — 2. Машковский М. Д., Лекарственные средства, М., 1972, ч. II, 144. — 3. МРТУ-42 № 2921-62. — 4. МРТУ-42 № 2922-62. — 5. ФС-42 № 199-73. — 6. ФС-42 № 234-73. — 7. ФС-42 № 870-74.

Надійшла 16.II 1976 р.

SPECTROPHOTOMETRIC DETERMINATION OF PYRROXANE
AND MEPHOLINE

V. P. BURYAK and N. M. TURKEVICH
Zaporozhye Medical Institute, Lvov Medical Institute

SUMMARY

The authors studied the UV absorption spectra of pyrroxane and mepholine and established that water and ethalon may be used for quantitative determination of these agents. Concentrations limits were found that obey the Bouguer—Lambert—Beer law and the specific absorptions indices were assayed. Methods of spectrophotometric quantitative determination of pyrroxane and mepholine in drugs and technological forms were developed.

УДК 615.782:615.214.24

ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРБІТАЛУ, ФЕНОБАРБІТАЛУ ТА ЕТАМІНАЛ-НАТРІЮ
ЗА СВІТЛОВБИРАННЯМ В ІЧ ОБЛАСТІ СПЕКТРА

В. І. ПОПОВА, А. Ф. МИНКА, В. П. КРАМАРЕНКО
Львівський медичний інститут

Для ідентифікації барбітуратів у фармацевтичному та хіміко-токсикологічному аналізі використовують реакції забарвлення (3, 12), мікрокристалоскопічні реакції (4, 7), методи хроматографії (6, 10, 11) і т. д. В літературі також описані способи ідентифікації барбітуратів за вбиранням світла в УФ області спектра (1, 5). Лише окремі роботи присвячені ідентифікації барбіталу, фенобарбіталу та етамінал-натрію за ІЧ спектрами вбирання (2, 8, 9).

Метод ІЧ спектрофотометрії широко застосовується в різних галузях науки і техніки, проте в хіміко-токсикологічному аналізі для ідентифікації та кількісного визначення барбітуратів ним користуються ще недостатньо. Напевно, це зв'язано з труднощами, що виникають при виділенні зазначених речовин у чистому вигляді, необхідних для спектрофотометричних визначень.

У зв'язку з цим ми поставили собі за мету перевірити можливість використання методу ІЧ спектрофотометрії для відкриття барбіталу, фенобарбіталу та етамінал-натрію, виділених з об'єктів біологічного походження.

Досліджувані барбітурати виділяли з органів трупів за допомогою методу, який базується на ізоляції зазначених речовин водою, підкисленою сірчаною кислотою (рН 2—3). Одержані витяжки звільнюли від домішок, застосовуючи метод гель-хроматографії, для чого 50 мл відцентрифугованих витяжок пропускали через колонку ($40 \times 2,5$ см), заповнену гелем сефадексу G-25. Перші 150 мл елюату відкидали, а наступні 200 мл елюату, який містив барбітурати, збирали й екстрагували з нього зазначені речовини хлороформом (тричі по 50 мл на протязі 7 хв.). Хлороформові витяжки об'єднували, хлороформ випаровували. Сухі залишки використовували для зняття інфрачервоних спектрів.

Для проведення ідентифікації знімали ІЧ спекtri вбирання чистих барбітуратів (рис. 1, 2, 3), а потім записували ІЧ спекtri цих речовин, виділених з біологічного матеріалу (печінка, нирки). Зняття ІЧ спектрів проводили за допомогою спектрофотометра UR-20 при швидкості запису $160 \text{ см}^{-1}/\text{хв}$. Для зняття спектрів готували таблетки до сліджуваних барбітуратів з калієм бромідом. У зв'язку з тим, що екстракцію барбітуратів при виділенні їх з біологічного матеріалу проводили хлороформом, ми готували хлороформові розчини чистих препаратів.

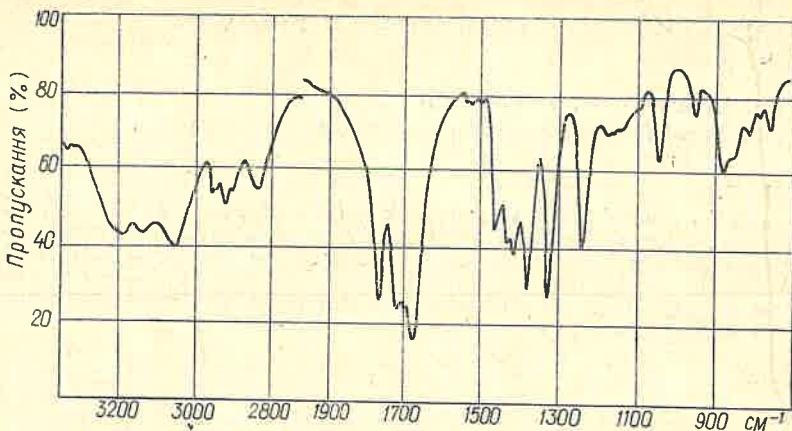


Рис. 1. ІЧ спектри вбирання фенобарбіталу.

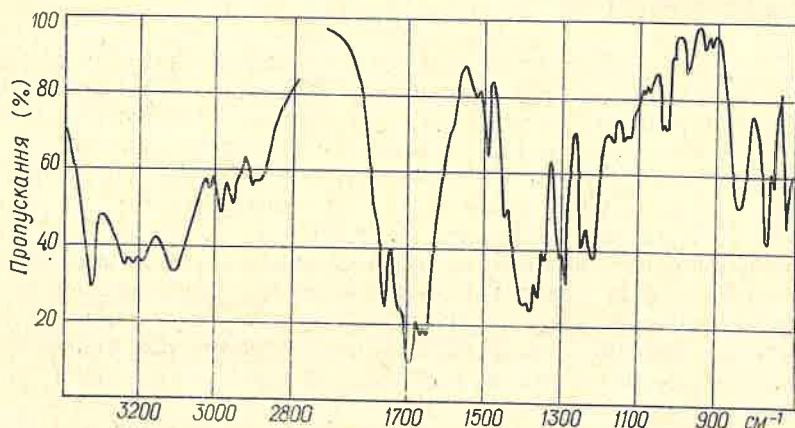


Рис. 2. ІЧ спектри вбирання барбіталу.

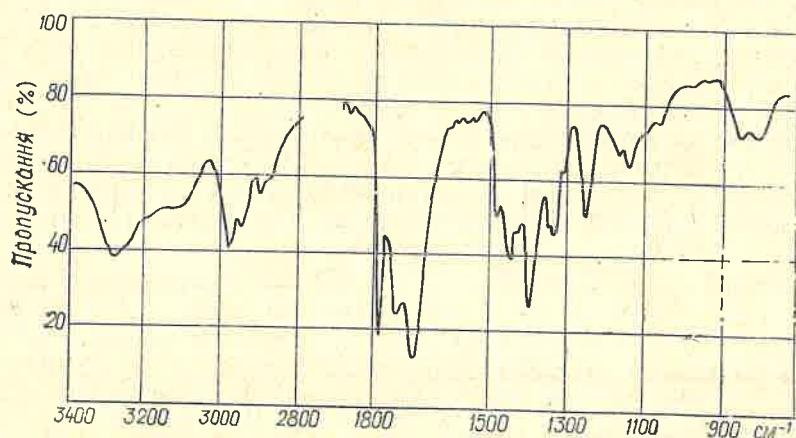


Рис. 3. ІЧ спектри вбирання етаміналу.

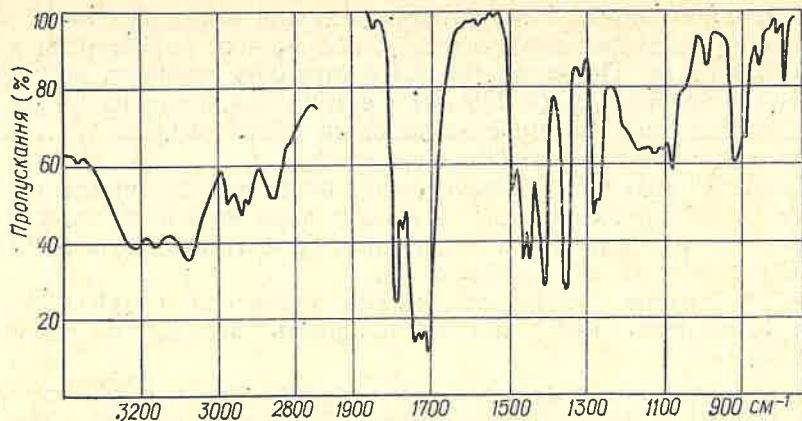


Рис. 4. ІЧ спектри вбирання фенобарбіталу, виділеного з біологічного матеріалу.

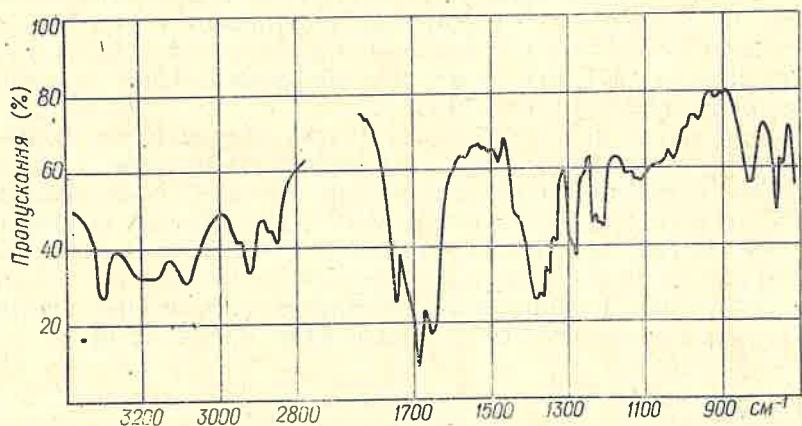


Рис. 5. ІЧ спектри вбирання барбіталу, виділеного з біологічного матеріалу.

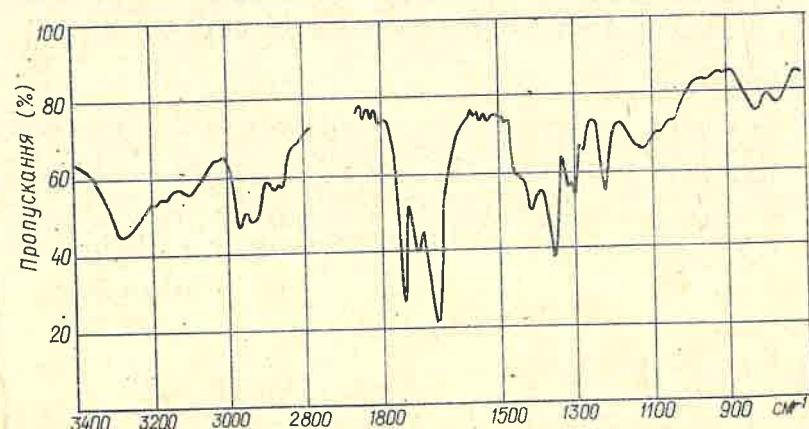


Рис. 6. ІЧ спектри вбирання етаміналу, виділеного з біологічного матеріалу.

ратів з концентрацією 5 мг (етамінал-натрій екстрагували з кислотного розчину хлороформом), а також виділяли ці барбітурати з біологічного матеріалу. Потім по 0,5 мл одержаних розчинів додавали до порошку калію броміду (≈ 230 мг) і суміші залишали на 30 хв. Після випаровування хлороформу сухі залишки добре змішували і таблетували при слабкому вакуумі (1—3 мм рт. ст.).

Аналіз ІЧ спектрів досліджуваних барбітуратів, виділених з біологічного матеріалу, свідчить про те, що вони мають характерні смуги вбирання, які і за формою, і за інтенсивністю співпадають з ІЧ спектрами відповідних чистих барбітуратів.

Усі ІЧ спектри барбітуратів мають характерні смуги вбирання в області 3200—3000 см^{-1} , які відповідають валентним коливанням γ_{NH} груп.

Дещо менш інтенсивне вбирання проявляється в області 3000—2850 см^{-1} . Воно зумовлене симетричними й асиметричними коливаннями ν_{as}, ν_s С—Н груп, замісників у положенні 5. Складна триплетна смуга вбирання в області 1800—1600 см^{-1} відповідає валентним коливанням карбонільних груп барбітуратів в положеннях 2, 4, 6, а також обертону скелетних коливань, посиленому резонансом Фермі при 1760 см^{-1} . В області «відбитків пальців» є ряд високоінтенсивних вбирань при 1470—1200 см^{-1} (деформаційні коливання $\delta_{\text{N—H}}$ і $\delta_{\text{C—H}}$ груп) та при 900—800 см^{-1} (деформаційні коливання циклу). Маятникові коливання C_2H_5 -груп у вигляді вбирання слабкої інтенсивності проявляються в області 790—770 см^{-1} .

Грунтуючись на цих характерних смугах вбирання, ми ідентифікували досліджувані барбітурати, виділені з біологічного матеріалу. Ідентичність барбітуратів встановлювали методом порівняння характерних смуг вбирання на спектрах, знятих при однакових умовах для чистих препаратів і препаратів, виділених з біологічного матеріалу.

У результаті проведених досліджень встановлено, що ІЧ спектри чистих барбітуратів і барбітуратів, виділених з біологічного матеріалу (печінка, нирки), повністю співпадають (див. рис. 4, 5, 6).

В И С Н О В КИ

1. Барбітурати, виділені з біологічного матеріалу, можуть бути ідентифіковані за ІЧ спектрами вбирання (при 3200—3000, 1800—1600 і 1450—1200 см^{-1}).

2. ІЧ спектри вбирання чистих препаратів барбіталу, фенобарбіталу та етамінал-натрію повністю співпадають зі спектрами цих речовин, виділених з біологічного матеріалу (печінка, нирки).

Л I Т Е Р А Т У РА

1. Бердиников А. И., Аптечное дело, 1966, № 5, 39. — 2. Богданова С., Сиджанова Д., Фармация (болг.), 1972, № 1, 1.— 3. Лобанов В. И., Аптечное дело, 1962, № 3, 66. — 4. Метелева Е. В., Автореферат диссертации на соискание ученой степени канд. фарм. наук, М., 1966.— 5. Тимофеева Н. Г., Шемякин Ф. М., Фармация, 1967, № 1, 55.— 6. Чичиро В. Е., Пономарева З. Т., там же, 1967, № 1, 78.— 7. Чубенко В. О., Фармацевтичн. ж., 1964, № 2, 69.

Надійшла 13.II 1976 р.

IDENTIFICATION OF BARBITAL, PHENOBARBITAL AND ETHAMINAL SODIUM
ON THE BASIS OF LIGHT ABSORPTION IN THE IR-RANGE

V. I. POPOVA, A. F. MYNKA and V. F. KRAMARENKO

Lvov Medical Institute

SUMMARY

The authors showed the possibility of identification of barbital, phenobarbital and ethaminal sodium isolated from biological material on the basis of IR absorption spectra (at 3200—3000, 1800—1600 and 1450—1200 cm^{-1}).

It was found that IR-absorption spectra of pure preparations and those isolated from biomaterials (liver, kidneys) coincide completely.

УДК 547.953.2

ОДЕРЖАННЯ ОЧИЩЕНОГО ЛЕЦТИНУ

В. І. ШВЕЦЬ, Г. А. СЕНІКОВ, І. І. ГОЛЬБЕЦЬ,

Г. Л. ОРЛОВА, Ю. М. КРАСНОПОЛЬСЬКИЙ

Завод бактерійних препаратів Харківського науково-дослідного
інституту мікробіології вакцин та сироваток ім. І. І. Мечникова

Одним із загальноприйнятих у серодіагностиці сифіліса в СРСР є кардіоліпіновий антиген (5). Він повинен складатися з очищених розчинів кардіоліпіну, лецитину і холестерину (6, 12, 14).

Комерційний холестерин, що додається в антиген, хроматографічно чистий. Що ж до кардіоліпіну і лецитину, одержуваних на виробництві, то вони являють собою суміш ліпідів: 10—15% кардіоліпіну, 30—40% лецитину, 25—35% кефаліну, 5—8% сфінгоміеліну, 20—25% лізолецитину, 5—10% фракції, нами не ідентифікованої, 5—10% нейтральних ліпідів.

При вивчені ролі окремих компонентів було показано, що фракції кефаліну і лізолецитину, що входять в антиген, знижають його специфічність. Оскільки ці компоненти вносяться в антиген у складі технічного лецитину, ми вважали за необхідне розв'язати питання про одержання лецитину більш високого ступеня очистки. Це і було метою нашої роботи.

На виробництві лецитин одержують із сердець великої рогатої худоби за методом, запропонованим Л. С. Резніковою (6). Однак навіть при найретельнішому виконанні технологічного процесу за цим методом було одержано гетерогенні препарати, що містять 40—55% лецитину, 30—38% кефаліну, 10—13% сфінгоміеліну, 5—10% нейтральних ліпідів. Це дає підставу вважати, що, ґрунтуючись на існуючій технології, більш чисті препарати не можуть бути одержані. Л. С. Резнікова (7) зазначає, що обраний нею метод є істотно зміненим варіантом методу М. Пенгборн (12). В літературі є дані про складність відтворення зазначеного методу (1, 4, 9, 10, 13).

Беручи до уваги протилежні погляди різних авторів, ми спробували відтворити метод одержання лецитину із сердець великої рогатої худоби, запропонований М. Пенгборн. При цьому було одержано препарат, що складається з 70% лецитину і 30% домішок (у тому числі до 25% кефаліну).

Оскільки одержати чистий препарат із сердець великої рогатої худоби нам не вдалося, ми спробували змінити не тільки технологію одержання, але і сировинне джерело. Однак, змінюючи сировину, слід брати до уваги, що лецитини, виділені з різних джерел, можуть мати різний жирно-кислотний склад, який впливає на їх серологічні властивості (8). У цьому зв'язку перш ніж опрацьовувати технологію на

зміненій сировині нами було проведено такі досліди: лецитин виділяли препаративно в тонких шарах силікагелю з доступних нам сировинних джерел: дріжджів, яєчних жовтків, м'язів серця великої рогатої худоби, концентратів соєвої і соняшникової олії.

При серологічній перевірці цих лецитинів з кардіоліпіном, виділеним із сердець великої рогатої худоби, найкращі результати були одержані з антигенами, до складу яких входив лецитин з яєчного жовтка і м'язів серця. Оскільки лецитин, виділений з серцевого м'яза, містить багато баластних фосфатидів, ми зупинилися на одержанні лецитину з яєчних жовтків. Вибір цього сировинного джерела виправданий ще й тому, що, як було показано раніше (3), найменш окислені лецитини одержуються при використанні яєчних жовтків (у порівнянні з рештою зазначених вище джерел сировини).

Для одержання лецитину нами було опрацьовано метод, викладений в літературі (13). Застосовуючи на кожному етапі для контролю хроматографію в тонких шарах силікагелю (ТШХ), ми одержали препарат, що містить 95—97% лецитину і при цьому спростили метод.

Пропонована технологія складається з таких етапів: яєчні жовтки багаторазово обробляють ацетоном при температурі 0—+5°C; гомогенат фільтрують; одержаний осад екстрагують етиловим спиртом при струшуванні; спиртовий екстракт відокремлюють, а потім осаджують 50% розчином хлориду кадмію; осад відокремлюють центрифугуванням і розчиняють у хлороформі; одержаний розчин переосаджують хлоридом кадмію під контролем ТШХ доти, поки не будуть видалені баластні фосфоліпіди; адукт лецитину з хлоридом кадмію руйнують 30% етиловим спиртом; хлороформовий розчин упарюють; одержаний лецитин розчиняють в абсолютному етиловому спирті. Вихід лецитину — 5,0—5,5 г з 10 жовтків.

Нами було вивчено хімічний склад одержаного препарату. Елементарний аналіз проводили за описаними в літературі методами (2). В препараті було знайдено 3,96% фосфору і 1,98% азоту, що відповідає літературним даним (12, 13). Методом хроматографії в тонких шарах силікагелю вивчено якісний і кількісний (2) склад препарату лецитину. Було показано, що одержаний препарат складається з 95—97% лецитину і невеликої кількості сфінгомієліну та лізолецитину, які були ідентифіковані за допомогою свідків та колъюзових реакцій. Дослідження окисленості лецитину проводили за описаним в літературі методом (11). Значення окисленості лецитину визначали за наявністю вбирань при 233 і 215 нм. Було вирахувано окислювальний індекс $K = A_{233}/A_{215} = 0,156$, що відповідає 0,22% окислення подвійних зв'язків лецитину.

При серологічній перевірці антигену, у склад якого входить кардіоліпін, виділений із серцевого м'яза, і лецитин з яєчного жовтка, в реакції зв'язування комплемента і мікропреципітації виявлена достатня чутливість і підвищена специфічність.

Описана технологія одержання лецитину для кардіоліпінового антигену впроваджується замість існуючої раніше.

Крім того, лецитин, що виготовляється за розробленою нами технологією, може використовуватися в інших галузях промисловості, а також як еталон при біохімічних контролях.

ЛІТЕРАТУРА

1. Алиева С. Г., Лабораторное дело, 1958, № 4, 23.—2. Кейтс М., Техника липидологии, М., «Мир», 1975, 30.—3. Мерзляк М. Н., Безруков А. П., Иванов И. И., Швец В. И., Биоантоксилиты, М., «Наука», 1975, 52, 217.—4. Мерзляк Г. В., Труды Туркменского научно-исследовательского кожновенерологического института, Ашхабад, 1961, № 6, 281.—5. Овчинников Н. М., Серодиагностика сифіліса і гонореї, М., Медгиз, 1958, 47.—6. Резникова Л. С., Советская медицина, 1953, № 1, 46.—7. Резникова Л. С., Ашмарина Т. Г., Вестник дермато-

- логии и венерологии, 1970, № 7, 58.—8. Резникова Л. С., Швейц В. И., там же, 1970, № 3, 58.—9. Харрис Н., Портноу Н., там же, 1947, № 4, 54.
10. Flynn M. R., Tompkins V. R., Beecher M. T., Albany N. T. American J. of Syphilis, Gonorrhea and Venereal Diseases, 1952, 36, № 3, 272.—
 11. Klein P., Biochim. Biophys. Acta, 1970, 210, 486.—12. Pangborn M., J. Biol. Chem., 1945, 161, 71.—13. Pangborn M. G., Almeida J. O., Maltaner F., Silverstein A. M., Thompson W. R., Cardiolipin antigens, World Health Organization, 1955, 14.—14. Surjon M., Brown E., Fürst L., Richter P., Ann. immunol. hung., 1971, 15, 193.

Надійшла 28.IV 1977 р.

ОBTAINING OF PURIFIED LECITHIN

V. I. SHVETS, G. A. SENNIKOV, I. I. GOLBETS,

T. L. ORLOVA and Yu. M. KRASNOPOLSKY

*Kharkov Research Institute of Microbiology,
Vaccines and Sera*

SUMMARY

Lecithin is an important ingredient in manufacturing cardiolipin antigen used for the diagnosis of syphilis.

The technology of obtaining lecithin from egg yolks of high purity was developed. The obtained preparation contains 95—97% of lecithin and 3—5% of lysolecithin and sphingomyelin.

Serological control of the antigen containing cardiolipin isolated from the cardiac muscle and lecithin obtained from egg yolks in the complement fixation reaction and microprecipitation showed an adequate sensitivity and specificity.

Lecithin obtained after the proposed technology is recommended not only for manufacturing the cardiolipin antigen but also as a standard in biochemical control.

УДК 615.31:547.458

РОЗЧИН «ПРОПОМІКС» — КРАПЛІ ДЛЯ ОЧЕЙ З ПОЛІФЕНОЛЬНИМ ПРЕПАРАТОМ ПРОПОЛІСУ

O. I. ТИХОНОВ, A. A. ГЕНДРОЛІС

Запорізький медичний інститут, Каунаський завод
ендокринних препаратів

Особливу групу ліків з рідким дисперсійним середовищем, які призначенні для лікування досить чутливого органа, становлять краплі для очей. З точки зору сучасних вимог якість крапель для очей має бути аналогічною якості розчинів для ін'екцій (4). Проте очні краплі повинні бути стерильними не лише після їх виготовлення, а й при багаторазовому користуванні. Адже доведено, що використання нестерильних крапель викликає різноманітні важкі ускладнення (2).

Разом з тим процес приготування крапель для очей в аптечних умовах складний і нерентабельний, оскільки тут не завжди є можливість виконати основні вимоги, що ставляться до цих ліків (стерильність, стійкість при зберіганні, виготовлення в сучасній, зручній упаковці (1). Крім того, аптечні умови виготовлення цих ліків і використання інсульнів флаконів як пакувальної тари призводять до невиправданих втрат дорогих лікарських препаратів. Наприклад, хворим вписують краплі для очей в об'ємі 10 мл, практично ж вони використовують 3—4 мл препарату, бо в залишках з'являються ознаки мікробного псування (пліснява, осади і т. д.). Усе це свідчить про проблему, що назріла з цього питання.

Розв'язання завдань по створенню портативних, позбавлених вищезазначених недоліків крапель для очей як в аспекті їх фізико-хімічного стану, так і стосовно їх використання в процесі лікування, на наш погляд, потрібно здійснювати за трьома основними напрямками: перехід на крупносерійне виробництво; використання індивідуально або

Таблиця 1

Дослідження стабільності крапель для очей «Пропомікс» (0,5% розчин) в тюбик-крапельницях у процесі застосування

Строки використання препарату в днях при +10—+20°C	Показники					
	мікробна засіяність	дані двовимірної хроматографії на папері	кількісне визначення в %	забарвлення	прозорість **	терапевтична активність
1	Стерильно	31	0,48±0,03	Жовтувате	Прозорий	+++ ***
2	»	31	0,49±0,01	»	»	+++
3	»	31	0,47±0,05	»	»	+++
4	»	31	0,49±0,03	»	»	+++
5	»	31	0,46±0,04	»	»	+++
6	»	31	0,50±0	»	»	+++
7	»	31	0,47±0,04	»	»	+++

* Системи розчинників: А — и-бутанол — оцтова кислота — вода (4:1:2); Б — 30% оцтова кислота.

** Відповідно до методу ДФ СРСР Х вид. (стор. 757).

*** Активність яскраво виражена.

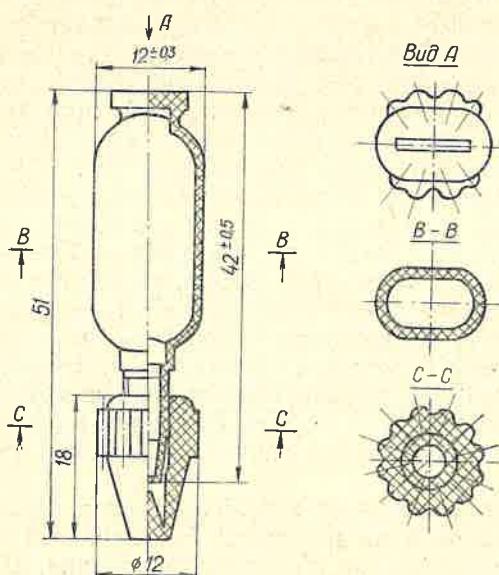
в поєднанні з застосовуваними препаратами природних лікарських засобів, що мають більш м'яку і полівалентну терапевтичну дію; пошук біологічно нешкідливих, дешевих хімічних консервантів.

Ми поставили собі за мету дослідити можливості заводського приготування крапель для очей з природним біологічно активним ліофільним поліфенольним препаратом прополісу (5) в тюбик-крапельницах — новій, оригінальній упаковці місткістю 1,5 мл, вперше розробленій працівниками Каунаського заводу ендокринних препаратів (1).

Препарат прополісу — це порошок жовтувато-блілого кольору, кисловатий на смак, добре розчиняється у воді, спирті всіх концентрацій, нерозчинний в петролейному ефірі. Йому властиві сильна антимікробна дія щодо кислотостійкого сaproфіту B_5 , золотистого стафілокока № 209, дріжджеподібних грибків (*Candida albicans*) і спороносних паличок (антракоїдів), капілярозміщуючий ефект, протизапальні властивості. Препарат прополісу сприяє активній регенерації уражених тканин.

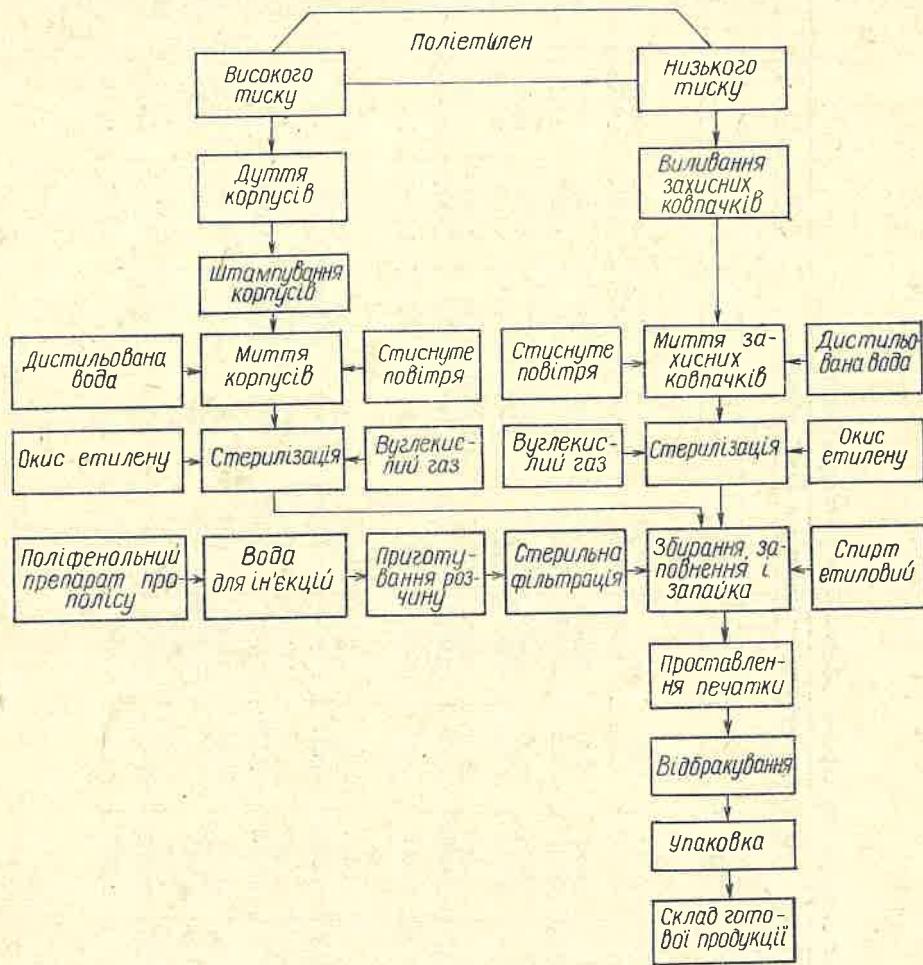
Оскільки при патології ока етіологія має, в основному, стафілококовий характер (з'явилися запалювальні процеси) і при тривалому зберіганні в різних режимах якісний (постійний баканаліз) і кількісний склад крапель для очей в пропонованій упаковці практично не змінювався (табл. 1), ми визнали за доцільне не застосовувати речовини-стабілізатори, а також інші специфічні лікарські засоби в розробці технології цих ліків.

Розчин крапель для очей 0,5% концентрації із самостерилізуючим ефектом на основі препарату прополісу вносять в умовах заводу з додержанням правил асептики (Т 64-3-37-71) в тюбик крапельниці. Схема тюбик-крапельниці наведена на рисунку.



Загальний вигляд тюбик-крапельниці

Технологічна схема виробництва крапель для очей розчину «Пропомікс»
в тюбик-крапельницях



Рішенням Фармакологічного комітету Міністерства охорони здоров'я СРСР від 26 березня 1976 року (протокол № 8) краплі для очей з препаратом прополісу під назвою розчин «Пропомікс» дозволені для клінічних випробувань.

Вивчення впливу виду упаковки на стабільність крапель для очей

Щоб розв'язати питання про умови і строки зберігання крапель для очей, для упаковки використовували звичайні інсулінові скляні флакони під обкатку об'ємом 10 мл і пропоновані тюбик-крапельниці. Приготування здійснювали в лабораторних (ідентичних аптечним) і заводських умовах. Зберігання проводили при температурних режимах: +20—+22°C і +5—+10°C в динаміці через 1, 3, 6, 12 і 18 місяців. Критерієм оцінки стабільності крапель для очей в процесі спостереження була зміна фізико-хімічних показників, яка найбільш повно характеризує розчини рідких дисперсних систем, таких, як pH, питома електропровідність, поверхневий натяг, в'язкість, показник заломлення, а також біологічні тести — біологічна нешкідливість і терапевтична активність.

Таблиця 2
Фізико-хімічні властивості крапель для очей «Пропомікс» залежно від строків зберігання в різних упаковках

Показник	+20 - +22°C						Строки зберігання при температурі $\bar{X} \pm M_x$ у міс.						+5 - +10°C		
	пoch.	3	6	9	12	18	пoch.	3	6	9	12	18	12	18	18
В індульєвих фляконах															
pH	4,20 $\pm 0,012$	4,17 $\pm 0,010$	3,95 $\pm 0,012 *$	3,91 $\pm 0,010$	3,88 $\pm 0,003$	3,72 $\pm 0,020$	4,20 $\pm 0,012$	4,19 $\pm 0,014$	3,99 $\pm 0,012 *$	4,15 $\pm 0,012$	4,09 $\pm 0,008$	4,01 $\pm 0,010$			
Питома електропровідність ($\text{ом}^{-1} \cdot \text{м}^{-1} \cdot 10^3$)	21,10 $\pm 0,16$	21,50 $\pm 0,12$	20,80 $\pm 0,08 *$	20,04 $\pm 0,15$	19,20 $\pm 0,12$	18,70 $\pm 0,03$	21,10 $\pm 0,16$	20,50 $\pm 0,10$	20,20 $\pm 0,12 *$	18,90 $\pm 0,08$	18,20 $\pm 0,12$	18,10 $\pm 0,01$			
Поверхневий натяг ($\text{Н}/\text{м}^2 \cdot 10^4$)	60,12 $\pm 0,10$	59,96 $\pm 0,17$	58,40 $\pm 0,10 *$	59,70 $\pm 0,10$	59,50 $\pm 0,18$	59,40 $\pm 0,01$	60,12 $\pm 0,10$	59,90 $\pm 0,12$	59,70 $\pm 0,16 *$	60,10 $\pm 0,14$	60,02 $\pm 0,04$	59,82 $\pm 0,02$			
В'язкість кінематична ($\text{м}^2/\text{сек} \cdot 10^4$)	1,151 $\pm 0,0020$	1,144 $\pm 0,0020$	1,147 $\pm 0,0004 *$	1,140 $\pm 0,0008$	1,139 $\pm 0,0012$	1,138 $\pm 0,0010$	1,151 $\pm 0,0016$	1,150 $\pm 0,0003$	1,146 $\pm 0,0010 *$	1,144 $\pm 0,0020$	1,144 $\pm 0,0020$	1,141 $\pm 0,0010$			
Показник заломлення (n)	1,3341 $\pm 0,0010$	1,3340 $\pm 0,0007$	1,3341 * $\pm 0,0004 *$	1,3341 $\pm 0,0008$	1,3341 $\pm 0,0012$	1,3341 $\pm 0,0010$	1,3341 $\pm 0,0016$	1,3343 $\pm 0,0010$	1,3342 * $\pm 0,0007$	1,3342 $\pm 0,0010$	1,3341 $\pm 0,0010$	1,3342 $\pm 0,0010$			
В тюбик-крапельницях															
pH	4,20 $\pm 0,007$	4,15 $\pm 0,020$	4,07 $\pm 0,014$	4,01 $\pm 0,009$	4,004 $\pm 0,012$	4,001 $\pm 0,010$	4,20 $\pm 0,009$	4,21 $\pm 0,012$	4,18 $\pm 0,007$	4,14 $\pm 0,008$	4,12 $\pm 0,011$	4,08 $\pm 0,001$			
Питома електропровідність ($\text{ом}^{-1} \cdot \text{м}^{-1} \cdot 10^3$)	15,70 $\pm 0,080$	16,72 $\pm 0,148$	14,45 $\pm 0,070$	13,98 $\pm 0,064$	14,04 $\pm 0,128$	13,70 $\pm 0,116$	15,74 $\pm 0,122$	15,62 $\pm 0,032$	14,30 $\pm 0,160$	13,80 $\pm 0,080$	11,10 $\pm 0,180$	12,12 $\pm 0,010$			
Поверхневий натяг ($\text{Н}/\text{м}^2 \cdot 10^4$)	57,52 $\pm 0,032$	57,18 $\pm 0,104$	57,36 $\pm 0,080$	57,00 $\pm 0,128$	56,64 $\pm 0,080$	56,92 $\pm 0,148$	57,52 $\pm 0,015$	57,52 $\pm 0,032$	57,40 $\pm 0,032$	57,80 $\pm 0,001$	57,90 $\pm 0,460$	57,70 $\pm 0,100$			
В'язкість кінематична ($\text{м}^2/\text{сек} \cdot 10^4$)	1,130 $\pm 0,0010$	1,132 $\pm 0,0007$	1,131 $\pm 0,0007$	1,124 $\pm 0,0020$	1,120 $\pm 0,0020$	1,120 $\pm 0,0001$	1,120 $\pm 0,0010$	1,131 $\pm 0,0007$	1,130 $\pm 0,0005$	1,128 $\pm 0,0007$	1,126 $\pm 0,0010$	1,245 $\pm 0,0030$			
Показник заломлення (n)	1,3340 $\pm 0,0010$	1,3340 $\pm 0,0007$	1,3341 $\pm 0,0004 *$	1,3342 $\pm 0,0008$	1,3341 $\pm 0,0012$	1,3341 $\pm 0,0010$	1,3340 $\pm 0,0016$	1,3340 $\pm 0,0010$	1,3341 $\pm 0,0010$	1,3341 $\pm 0,0010$	1,3341 $\pm 0,0010$	1,3342 $\pm 0,0010$			

* Наявність коагульованих пластівчастих включень.

Як видно з результатів досліджень, наведених в таблицях 2 і 3, фізико-хімічні константи крапель для очей у процесі зберігання зазнали незначних змін, що характеризує порівняну стабільність поліфенольного ліофільного препарату прополісу незалежно від хімічного складу і видів упаковки. Проте значення pH змінювалось більш інтенсивно (від $4,20 \pm 0,12$ до $3,72 \pm 0,20$) при зберіганні в інсулінових флаconах при температурі $+20 - +22^{\circ}\text{C}$. Разом з тим при візуальному спостереженні після 6-ти місяців зберігання в краплях для очей (упаковка — інсулінові флаconи) помічено появу коагульованих пластівчастих включень, що вкрай неприпустиме для цих лікарських форм з точки зору їх медичного застосування.

Зазначені зміни не можуть відбуватися за рахунок вилуження скла застосованої упаковки, що підтвердили і результати проведених досліджень, а зниження pH у бік кислого середовища, на наш погляд, вказує на наявність гідролітичних і мікробіологічних процесів, що відбуваються в рідкому дисперсійному середовищі, причиною яких в даному випадку може бути тільки недостатня герметизація (проникнення мікрофлори, повітря і т. д.).

Одержані значення pH показали недостатню стійкість крапель для очей, що спричинялася проявами негативних якостей використовуваних інсулінових флаconів. Це підтвердилося також і методом кількісного аналізу, з допомогою якого доведено, що препарат розкладається до 10% під дією зовнішніх факторів.

З точки зору зберігання крапель для очей залежно від температурного режиму стають наочними переваги використання тюбик-крапельниць як упаковки, оскільки деякі зміни фізико-хімічних показників при цьому залишилися незначними і характеризують практичну незмінність їх якісного та кількісного складу.

Відмінності таких цифрових показників стандартності крапель для очей, як питома електропровідність, поверхневий натяг і кінетична в'язкість, з урахуванням початкової стадії їх приготування і випробування, наведені в таблицях 2 і 3, зв'язані, очевидно, з відмітними властивостями технологічних процесів у лабораторних і заводських умовах. Більш стабільний стан крапель для очей, які зберігаються в тюбик-крапельницях, підтвердили також результати якісного аналізу, фармакологічного і клініко-експериментального дослідження. Доведено, що краплі для очей з поліфенольним препаратом прополісу після 18-місячного зберігання в полімерній упаковці не змінили свого якісного і кількісного складу і, як наслідок, зберегли терапевтичну активність.

Патогістологічними дослідженнями органів і тканин експериментальних тварин доведено, що застосувані краплі для очей з ліофільним поліфенольним препаратом прополісу не викликають токсичних, запалювальних, дистрофічних змін ні тканин ока, ні внутрішніх органів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гендролис А. А., Диссертация на соискание ученой степени канд. фарм. наук, Харьков, 1973.— 2. Гендролис А. А., Делтувеке И., Актуальные вопросы производства медикаментов, Каунас, 1976, 40—41. — 3. Зеликсон Ю. И., Фармация, № 1, 1975, 82—85. — 4. Зеликсон Ю. И., там же, № 3, 1968, 20—24. — 5. Тихонов А. И., Авторское свидетельство № 484871, Бюл. изобр. № 35, 1975, 12.

Надійшла 28.IV 1976 р.

SOLUTION "PROPOMIX"—EYE DROPS WITH A POLYPHENOL
PROPOLIS AGENT

A. I. TIKHONOV and A. A. GENDROLIS
Zaporozhye Medical Institute;
Kaunas Plant of Endocrinous Preparations

SUMMARY

The authors developed the technology of eye drops—0.5% "Propomix" solution containing as the main medicinal agent a lyophilic polyphenol propolis preparation.

The type of package effect on the stability of these eye drops was studied by physico-chemical and biological methods and a packing type was chosen.

УДК 612.014.45:615.356:577.164.15

ДОСЛІДЖЕННЯ КІНЕТИКИ СОРБЦІЇ НІКОТИНОВОЇ КИСЛОТИ
АНІОНІТОМ АН-2Ф ЗА УМОВ ВІБРАЦІЇ

Л. Г. АНДРЄЄВА, Р. А. ТАТЕВОСЯН, Н. В. МИХАЙЛОВ
Всесоюзний науково-дослідний інститут продуктів бродіння, Москва

Нікотинова кислота використовується як лікарський препарат (4), а також як напівпродукт в медичній промисловості для синтезу кордіаміну, нікодіну та інших препаратів.

У виробництві нікотинової кислоти після перекристалізації технічного продукту утворюються маточні розчини з вмістом 1,5—3,0% речовини (стічні води). Витяжка нікотинової кислоти із стічних вод являє практичний інтерес, оскільки це підвищить вихід готового продукту і захистить оточуюче середовище від забруднення.

Найефективнішими для виділення речовин з розведеніх розчинників є сорбційні процеси.

В останні роки все ширше застосовується для інтенсифікації різних масообмінних процесів гідроброциклічний шар (6, 9). У раніше проведених роботах авторами показано, що швидкість сорбційних процесів за умов вібрації збільшується в десятки разів (2, 7, 8).

У цій роботі наведено результати досліджень умов сорбційної витяжки нікотинової кислоти з виробничих маточних розчинів у гідроброциклічному шарі сорбенту.

Експериментальна частина

Нікотинова кислота — піридинкарбонова кислота-3 — має амфотерний характер (р_{Ka} при відщепленні протона 4,73 і р_{Ka} при приєднанні протона 2,07 (1). Тому для її сорбційної витяжки використаний слабкоосновний аніоніт «АН-2Ф» — продукт поліконденсації метилольних похідних поліетиленполіамінів і фенолу (5).

Для порівняльного дослідження кінетики сорбції нікотинової кислоти стаціонарними і гідроброциклічними шарами аніоніту «АН-2Ф» використовували смолу з однієї партії промислового зразка з середнім діаметром зерен 0,7 мм, питомим об'ємом 3,4 мл/г і ємкістю за 0,1 н. розчином соляної кислоти 8,32 мг-екв/г. Концентрація нікотинової кислоти в розчині становила 1,81%. Кількісне визначення нікотинової кислоти до і після контакту з іонітом проводилося ацидиметричним титруванням за фенолфталейном (4). Залежність ємкості аніоніту від часу сорбції в стаціонарному і гідроброциклічному шарах при різних частотах вібрації визначали при одинакових співвідношеннях об'ємів розчину нікотинової кислоти і наважок аніоніту при температурі 20—21°C. Досліди з гідроброциклічним шаром проводили у вібросорбції.

ній установці на базі вібраційного електродинамічного стенду «ВДЕС-200А» (6).

Встановлення залежностей ємкості іоніту «АН-2Ф» за нікотиновою кислотою від часу контакту в стаціонарному і віброкиплячому шарах дало можливість визначити приблизні значення коефіцієнтів дифузії за формулою (3, 5)

$$D = \frac{Bt \cdot r^2}{t\pi^2}$$

Для визначення механізму сорбції нікотинової кислоти аніонітом «АН-2Ф» у стаціонарному і гідровіброкиплячому шарах розраховували значення критерію Гельферіха за формулою (3)

$$\frac{\bar{C}_1 \bar{D}_1 S}{C_1 D_1 r_0}$$

Як показано на рис. 1, сорбційна рівновага в системі з стаціонарним шаром сорбенту встановлюється за 4 год., при цьому сорбційна ємкість аніоніту «АН-2Ф» за нікотиновою кислотою становить 0,4 мг-екв/г.

Розраховані наближені значення коефіцієнтів дифузії є величиною, що мало змінюється, і становлять у середньому $6,6 \cdot 10^{-8} \text{ см}^2/\text{сек.}$. Величина критерію Гельферіха становить 0,0015. Постійність коефіцієнтів дифузії в різni періоди сорбції і величина критерію Гельферіха менше 0,13 підтверджують гелевий характер сорбції нікотинової кислоти стаціонарним шаром аніоніту «АН-2Ф».

Результати вивчення кінетики сорбції за умов вібрації при величині прискорення $aw^2 = 15 \text{ g}$ і різних величинах частот наведені на рис. 2.

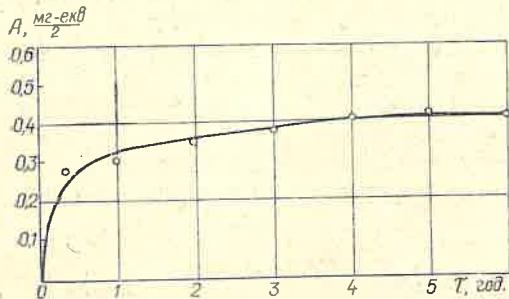


Рис. 1. Кінетика сорбції нікотинової кислоти з водного розчину стаціонарним шаром аніоніту «АН-2Ф».

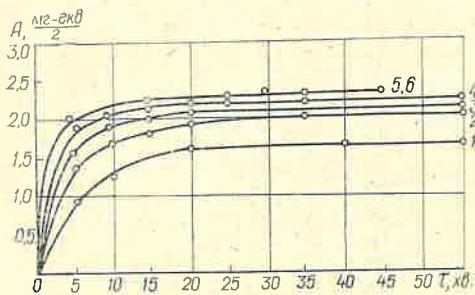


Рис. 2. Кінетика сорбції нікотинової кислоти з водного розчину гідровіброкиплячим шаром аніоніту «АН-2Ф» при різних частотах вібрації ($aw^2 = 15 \text{ g}$). Частота вібрації (герци):

1 — 20; 2 — 30; 4 — 60; 5 — 80; 6 — 100.

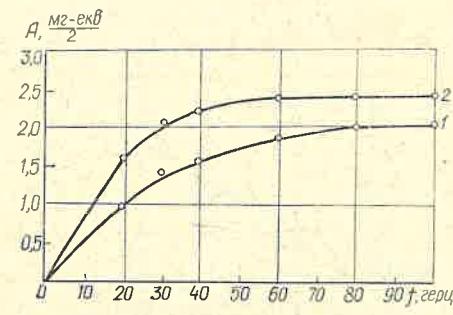


Рис. 3. Залежність сорбції нікотинової кислоти з водного розчину аніонітом «АН-2Ф» від частоти вібрації. Час контакту:

1 — 5 хв.; 2 — 45 хв.

Стан, близький до рівноважного, встановлюється на протязі 20—35 хв. залежно від частоти вібрації. Із зростанням частот в інтервалі 20—80 герц сорбційна ємкість аніоніту «АН-2Ф» за нікотиновою кислотою зростає з 1,65 до 2,36 мг-екв/г, при цьому за перші 5 хв. сорбційна ємкість реалізується на 60—80%.

Залежність сорбційної ємкості аніоніту «АН-2Ф» від частоти вібрації показана на рис. 3 для часу контакту 5 хв. (крива 1) і 45 хв. (крива 2). Як видно з рис. 2, в інтервалі частот 20—60 герц величина ємкості круто зростає, потім, в інтервалі 60—80 герц, ріст її уповільнюється, і, нарешті, в інтервалі 80—100 герц залишається постійною. Розраховані наближені значення коефіцієнтів дифузії нікотинової кислоти в аніоніті «АН-2Ф» із збільшенням частоти вібрації зростають від $2,4 \cdot 10^{-7}$ до $5,16 \cdot 10^{-7}$ см²/сек.

Значне збільшення коефіцієнтів дифузії в гідроброкиплячому шарі сорбенту у порівнянні зі стаціонарним ($5,16 \cdot 10^{-7}$ проти $6,6 \cdot 10^{-8}$ см²/сек.) свідчать про безумовні переваги проведення сорбційних процесів за умов вібрації. Вивчення кінетики сорбції і визначення сорбційної ємкості аніоніту «АН-2Ф» за нікотиновою кислотою дає можливість рекомендувати робочий інтервал 40—60 герц.

На рис. 4 показано залежність розрахованих коефіцієнтів дифузії від частоти вібрації, яка в інтервалі частот від 0 до 80 герц має пряму пропорціональний характер.

Величина критерію Гельферіха для всіх вивчених частот залишається менше 0,13, що характеризує механізм сорбції як гелевий. Однак із збільшенням частоти вібрації від 0 до 80 герц критерій Гельферіха зростає від 0,0015 до 0,0835. Залежність величини критерію Гельферіха від частоти вібрації пряма пропорціональна.

Для розв'язання практичного завдання очистки стічних вод і повернення у виробництво нікотинової кислоти вивчалась залежність сорбції від концентрації вихідного розчину; при цьому процес сорбційної екстракції нікотинової кислоти аніонітом «АН-2Ф» проводився при частоті вібрації 40 герц і часі контакту розчину з сорбентом 5 хв. Встановлено, що в області малих концентрацій залежність сорбції від концентрації різко зростає. Це дає можливість практично повністю екстрагувати нікотинову кислоту з розчину.

Оскільки за час контакту розчину з сорбентом на протязі 5 хв. сорбційна ємкість аніоніту «АН-2Ф» реалізується у вібраційній колонці

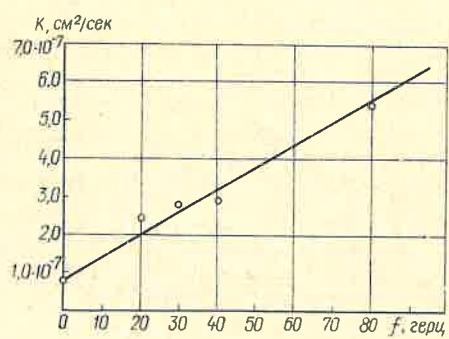


Рис. 4. Залежність розрахованих коефіцієнтів дифузії нікотинової кислоти в аніоніті «АН-2Ф» від частоти вібрації. Час контакту 45 хв.

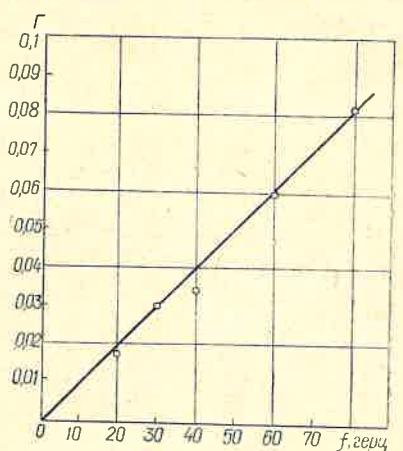


Рис. 5. Залежність величини критерію Гельферіха від частоти вібрації у процесі сорбції нікотинової кислоти гідроброкиплячим шаром аніоніту «АН-2Ф».

на 67%, сорбційний процес доцільно проводити на батареї вібруючих колон, передаючи розчин з однієї колони на іншу через кожні 5 хв. (7). Встановлено, що за цих умов для екстракції 98—99% нікотинової кислоти з виробничого маточного розчину необхідно вісім вібросорбційних колон при співвідношенні об'ємів набряклого аніоніту «АН-2Ф» і 1,8% розчину нікотинової кислоти 1:17.

ВИСНОВКИ

1. Проведення сорбційної екстракції нікотинової кислоти аніонітом «АН-2Ф» за умов гідроіброкиплячого шару скорочує час роботи з 4 годин до 20—35 хв. залежно від частоти вібрації.

2. Параметри вібрації чинять вплив на швидкість встановлення сорбційної рівноваги і сорбційну ємкість аніоніту «АН-2Ф» за нікотиновою кислотою.

3. Механізм сорбції нікотинової кислоти аніонітом «АН-2Ф» у гідроіброкиплячому шарі має характер дифузії в гелі.

4. Залежність розрахованих коефіцієнтів в дифузії нікотинової кислоти в аніоніті «АН-2Ф» від частоти вібрації для інтервалу частоти від 0 до 70 герц прямо пропорціональна.

5. Практично повної екстракції нікотинової кислоти з виробничих розчинів на вібросорбційні установці за умов протитоку можна досягти при використанні восьми колон і 5-хвилинному контакті розчину з сорбентом при частоті вібрації 40 герц і прискоренні $a\omega^2 = 15 \text{ g}$.

ЛІТЕРАТУРА

1. Альберт А., Сержент Е. Константы ионизации кислот и оснований, М.—Л., «Химия», 1964.
2. Андреева Л. Г., Романчук М. А., Татевосян Р. А., Зубакова Л. Б., Ахназарова С. Л., В сб.: Ионообменные материалы в народном хозяйстве, М., НИИТЭХИМ, 1973, 138—139.
3. Гельферих Ф., Иониты, ИЛ, 1962.
4. Государственная фармакопея СССР, X изд., М., «Медицина», 1968, 56.
5. Салладзе К. М., Пашков А. Б., Титов В. С. Ионообменные высокомолекулярные соединения, М., Госхимиздат, 1960.
6. Татевосян Р. А., Полуянченко Е. К., Михайлов Н. В., О насосном действии виброкипящего слоя дисперсной фазы в жидкой среде, М., «Наука», 1971.
7. Татевосян Р. А., Андреева Л. Г., Жучков В. Н., Михайлов Н. В., Сорбционное выделение веществ из растворов виброкипящим слоем сорбента в противотоке (на примере ванилина), М., «Наука», 1973.
8. Татевосян Р. А., Качурина Н. В., Жучков В. Н., Зубакова Л. Б., Михайлов Н. В., Коршак В. В., Извлечение йода из водных растворов виброкипящим слоем анионита МВП-3, М., «Наука», 1973.
9. Членов В. А., Михайлов Н. В., Виброкипящий слой М., «Наука», 1972.

Надійшла 21.V 1975 р.

A STUDY OF THE KINETICS OF SORPTION OF NICOTINIC ACID BY THE AN-2F ANIONITE UNDER CONDITIONS OF VIBRATION

L. G. ANDREYEVA, R. A. TATEVOSIAN and I. V. MIKHAILOV
All-Union Research Institute of Fermentation, Moscow

SUMMARY

The authors determined conditions of sorptional extraction of nicotinic acid by the AN-2F anionite (under conditons of vibration) from mother liquors developing in the production of nicotinic acid following crystallization of the technical product.

КОРОТКІ ПОВІДОМЛЕННЯ

УДК 615.322:577.164.3].07

ВИВЧЕННЯ ФЛАВОНОЇДІВ У РОСЛИНАХ РОДУ ЩИРИЦІ

**Т. Д. БЕЧ, Е. А. ЛАСТОВСЬКА, Г. Т. ЗУБРИЦЬКА,
В. І. АРТЕМЕНКО, М. М. ЮЗЬВІШИН**
Львівський медичний інститут

Рід щириці (*Amaranthus*) родини щирицевих (*Amaranthaceae*) налічує більш як 60 видів, а на території Радянського Союзу зростає 12 видів. Це однорічні або багаторічні трави, широко розповсюджені на всій земній кулі. Ареал роду щириці виключає лише Арктику й Антарктику. До цього роду відносяться широковідомі бур'яни (щириця звичайна, щ. біла), деякі з щириць культивуються як декоративні (щ. хвостата) і харчові (*A. Leucospermus* Wast.).

Матеріалом для досліджень були рослини, вирощені на городі лікарських рослин кафедри фармакології Львівського медичного інституту, зібрані у фазі цвітіння і висушенні в тіні.

Дослідження проводили методом хроматографії на папері в системі розчинників н-бутанол — оцтова кислота — вода (4:1:5).

Сировину, очищено від баластних речовин хлороформом, екстрагували метанолом, метанол випарювали, а залишок розчиняли у воді. Одержану водну витяжку хроматографували у присутності рутину і кверцетину як свідків. Для проявлення флавоноїдів на хроматограмах використовували 1% спирт, розчин хлориду алюмінію, 0,1% водний розчин хлориду окисного заліза і пари аміаку. Хроматограми розглядали в денному та ультрафіолетовому світлі.

Результати досліджень 54 видів щириці на наявність флавоноїдів наведені в таблиці.

Три речовини: С-1, С-2, С-3 виділено в індивідуальному стані.

Речовину С-1 ідентифіковано з рутином: вона являє собою голки жовтого кольору, Rf 0,47 (н-бутанол — оцтова кислота — вода (4:1:5), 0,64 (оцтова кислота — мурашина кислота — вода (10:2:3), 0,54 (2% оцтова кислота), т. топл. 188—192°, $\lambda_{\text{макс.}}$ 259, 362 нм, ціанідинова реакція позитивна. Кріоскопічні константи: кут погасання прямий, показник заломлення 1,508.

Речовина С-2 являє собою призми жовтого кольору, Rf 0,60 (н-бутанол — оцтова кислота — вода (4:1:5), 0,32 (15% оцтова кислота), т. топл. 141°, ціанідинова реакція позитивна, розчинна у воді, спирті, ефірі, етилацетаті і лугах. Ідентифікувати речовини нам не вдалось.

Речовину С-3 ідентифіковано з кверцетином: Rf 0,7 (н-бутанол — оцтова кислота — вода (4:1:5), 0,04 (15% оцтова кислота), т. топл. 305—308°, нерозчинна у воді, розчинна в спирті та ефірі, ціанідинова реакція позитивна, кристалооптичні константи: погасання — косе, знак видовження — 1,555, ng 1,734, pr — ng 0,179.

З даних, наведених в таблиці, видно, що найхарактернішою сполучкою для рослин роду щириці є рутин, знайдений в усіх видах роду, він також кількісно переважає над іншими флавоноїдами.

Найбільшу кількість рутину виявлено в щ. білій, *A. flavus* L., *A. spinosus* L. (1,9%). Дуже поширеною сполучкою є С-2, знайдена у 19 видів. Найбільшу її кількість виявлено у *A. spinosus* L. і *A. flavus* L.

Результати дослідження рослин роду щириці на наявність флавоноїдів

Назва рослин	Rf плям	Назва рослин	Kf плям
<i>Amaranthus acutifolius</i> L.	0,60; 0,45; 0,21; 0,18; 0,16	<i>A. hybridus</i> L. v. <i>sanguineus</i>	0,6; 0,46; 0,16
<i>A. angustifolius</i> Lam . .	0,46; 0,27; 0,17	<i>A. hypochondriacus</i> f. <i>monstrosus</i>	0,6; 0,46; 0,21
<i>A. albus</i> L.	0,60; 0,46	<i>A. hysspidus</i> L.	0,6; 0,46; 0,14
<i>A. ascendens</i> Lois	0,60; 0,47; 0,24	<i>A. leucospermus</i> West. . .	0,44
<i>A. atropurpureus</i> Roxb. .	0,47; 0,2	<i>A. lividus</i> v. <i>hort.</i>	0,46
<i>A. aureus</i> F. G. Dietr. .	0,46	<i>A. lividus</i> L.	0,46; 0,22; 0,19
<i>A. blitum</i> L.	0,46; 0,13	<i>A. lividus</i> L. v. <i>lividus</i>	0,66; 0,55; 0,48;
<i>A. chlorostachys</i> v. <i>erytrostachys</i>	0,60; 0,46; 0,21; 0,18; 0,17	<i>A. lividus</i> L. v. <i>poligamoidea</i>	0,46
<i>A. blitum</i> L.	0,46	<i>A. paniculatus</i> L. f. <i>flavescens</i>	0,60; 0,46; 0,22; 0,13
<i>A. caudatus</i> L.	0,46	<i>A. paniculatus</i> L. f. <i>flavo-sanguineus</i>	0,46; 0,19; 0,16
<i>A. caudatus</i> v. <i>albus</i> . .	0,46	<i>A. paniculatus</i> L. Hortus <i>Bulanicus</i>	0,60; 0,45; 0,18; 0,16
<i>A. caudatus</i> v. <i>albiflorus</i>	0,46	<i>A. paniculatus</i> L. v. <i>flavus</i>	0,46; 0,14
<i>A. caudatus</i> v. <i>gibbosus</i>	0,46	<i>A. paniculatus</i> L. v. <i>pannus</i>	0,60; 0,46; 0,16; 0,14; 0,13
<i>A. caudatus</i> f. <i>leucospermus</i>	0,46; 0,32	<i>A. paniculatus</i> L. "Oeschberg"	0,44; 0,28; 0,26; 0,20; 0,17
<i>A. caudatus</i> v. <i>seminibus nigris</i>	0,65; 0,46; 0,25	<i>A. paniculatus</i> L. "Roter Paris"	0,48; 0,46; 0,23; 0,17
<i>A. caracu</i> Luci.	0,60; 0,46; 0,19; 0,16; 0,15	<i>A. paniculatus</i> L. v. <i>son-</i> <i>guineus</i>	0,46; 0,15; 0,13
<i>A. chlorostachys</i> Willd. .	0,7; 0,6; 0,46	<i>A. retroflexus</i> L.	0,46; 0,28; 0,17
<i>A. crispus</i> (Les. et Et-thev.) Terrac.	0,46; 0,2	<i>A. retroflexus</i> L. ssp. <i>chlorostachys</i>	0,47; 0,12
<i>A. deflexus</i> L.	0,46; 0,21	<i>A. sanguineus</i> Vell.	0,65; 0,46; 0,16; 0,13; 0,11; 0,08; 0,05
<i>A. dubius</i> Mart.	0,46; 0,22	<i>A. spinosus</i> L.	0,60; 0,46; 0,31; 0,22
<i>A. elegans</i> L.	0,46	<i>A. tricolor</i> L.	0,70; 0,46
<i>A. flavus</i> L.	0,60; 0,46	<i>A. bicolor</i> Hort	0,46
<i>A. gangeticus</i> L.	0,60; 0,46; 0,26	<i>A. viridis</i> L.	0,70; 0,65; 0,46; 0,2
<i>A. gangeticus</i> L. v. <i>melancholicus</i>	0,60; 0,46; 0,28		
<i>A. gangeticus</i> L. v. "Pygmaeus"	0,46		
<i>A. gracilis</i> West	0,60; 0,46; 0,26		
<i>A. gracicans</i> L. v. <i>silvestris</i>	0,46		
<i>A. hybridus</i> L.	0,46		
<i>A. hybridus</i> L. v. <i>chlorostachys</i>	0,46; 0,16		
<i>A. hybridus</i> ssp. <i>hypochondriacus</i> v. <i>erytrostachys</i>	0,46; 0,18; 0,14		
<i>A. hybridus</i> L. v. <i>paniculatus</i>	0,46; 0,18; 0,14		

A. albus L., *A. spinosus* L., *A. flavus* L. заслуговують на дальнє вивчення з метою встановлення можливості використання їх для одержання флавонових глюкозидів.

Дослідження рослин роду щириці на наявність флавоноїдів проведено вперше.

ЛІТЕРАТУРА

- Флора СССР, М.—Л., изд-во АН СССР, 1936, 1. — 2. Мацек К., Хроматографія на бумаге, М.—Л., 1962, 254.

Надійшло 12.V 1976 р.

ФЕНОЛКАРБОНОВІ КИСЛОТИ ЗАЛІЗНИЦІ МІСОЧКОВИДНОЇ*I. M. ФЕФЕР, O. M. ГРИЦЕНКО**Київський інститут удосконалення лікарів*

Нами вивчаються рослини родини губоцвітих з метою одержання препаратів гепатотропної дії. Сумарні комплексні препарати з деяких видів жабрію та залізниці виявляють жовчогінну та протизапальну дію і містять в своєму складі ряд флавоноїдів та фенолкарбонових кислот. Відомо, що фенолкарбоновим кислотам властива протизапальна, жовчогінна, протисклеротична дія. Тому їх вивчення являє певний інтерес.

Траву залізниці місочковидної (*Sideritis catillaris* L., родина Lamiaceae) збирали під час цвітіння в Криму. Висушену та подрібнену сировину екстрагували 70% етанолом. Якісний склад фенолкарбонових кислот вивчали одно- та двовимірною хроматографією на папері в системах: 1 — н-бутанол — оцтова кислота — вода (4:1:2), 2 — 2% розчин оцтової кислоти, 3 — 0,1 н розчин хлористоводневої кислоти. Хроматограми розглядали в УФ світлі до та після обробки парами аміаку, метанольним розчином ідкого калію та розчином діазотованої сульфанилової кислоти.

Було виявлено п'ять фенолкарбонових кислот. Шляхом порівняння речовин на хроматограмах із стандартними зразками ідентифіковано кофейну, хлорогенову та неохлорогенову кислоти. Останні дві сполучки було виділено в індивідуальному стані методом препаративної хроматографії на папері. Обидві речовини мають характерний максимум вирання в УФ області спектра при довжині хвилі 326 нм (1). В продуктах лужної деструкції речовин виявена кофейна кислота, яку ідентифікували порівнянням з вірогідним зразком на хроматограмах.

ЛІТЕРАТУРА

- Харборн Дж., Биохимия фенольных соединений, М., «Мир», 1968.

Надійшло 18.III 1977 р.

ВИВЧЕННЯ СКЛАДНОСТІ АНАЛІЗІВ ЛІКІВ*B. С. КОМАР**Львівський медичний інститут*

Нагляд за якістю лікарських засобів в аптечній мережі системи Міністерства охорони здоров'я здійснюють контрольно-аналітичні лабораторії. У нашій країні їх налічується близько 270. Вивчаючи їх роботу, ми встановили, що кількість аналізів ліків у цілому по країні щорічно зростає. Так, якщо в 1968 р. лабораторіями було здійснено 1 829 602 аналізи, то у 1973 р. — 1 875 837. Така тенденція також зберігається у більшості союзних республік. Налагоджений контроль сприяє зникненню браку у виробництві ліків і поліпшує роботу фармацевтичної служби. Сама кількісна характеристика взятих на аналіз ліків не дає повної картини стану організації контролю якості ліків. Важливе місце у цьому процесі слід віддати окремим показникам, що відбивають складність взятих на аналіз ліків залежно від кількості їх компонентів.

Ми провели порівняльний аналіз звітних даних контрольно-аналітичних лабораторій союзних республік за п'ятирічний період (з 1968 р.) (див. табл.).

Складність аналізів ліків

Республіка	Питома вага в загальній кількості аналізів*					Вираховано складність на 100 аналізів в умовних аналітических одиницях	
	якісні рефрактометричні	ліки з кількістю компонентів					
		1	2	3	4 і більше		
Грузинська РСР	23,5	35,9	22,9	10,8	7,4	219	
Киргизька РСР	23,7	42,0	21,5	7,8	5,0	193	
Українська РСР	17,0	44,6	29,1	6,9	2,4	189	
Естонська РСР	4,5	71,2	17,2	5,7	1,8	173	
РРФСР	20,1	43,3	23,3	6,2	2,1	169	
Латвійська РСР	6,3	70,2	18,1	3,6	2,0	168	
Азербайджанська РСР	14,0	60,0	19,4	5,4	1,3	166	
Білоруська РСР	19,7	52,9	19,3	5,4	1,9	166	
Казахська РСР	18,6	55,8	20,0	4,2	1,4	161	
Молдавська РСР	20,0	56,2	18,5	4,5	0,9	157	
Таджицька РСР	21,8	52,2	22,4	3,2	0,6	155	
Туркменська РСР	9,3	71,2	16,4	3,1	0,6	155	
Узбецька РСР	30,4	45,9	17,2	4,6	1,4	152	
Вірменська РСР	10,2	73,0	13,0	3,0	1,0	151	
Литовська РСР	7,9	75,2	13,4	2,3	1,1	151	
В середньому по СРСР	19,7	50,2	21,7	5,9	2,5	175	
* Нормативна складність за наказом МОЗ СРСР № 31 від 28.I 1958 р.	10,0	40,0	40,0	7,0	3,0	200	

Як видно з даних, наведених в таблиці, найбільша питома вага в кількості аналізів ліків припадає на однокомпонентні лікарські форми. Недостатньо вилучається на аналіз двокомпонентних ліків. Слід зазначити, що наведені в таблиці порівняльні показники відрізняються між собою і їх важко об'єктивно оцінити щодо напруженості виробничого процесу в контрольно-аналітических лабораторіях.

Для розв'язання цього питання ми поставили собі за мету опрацювати методику для об'єктивного порівняння показників роботи контрольно-аналітических лабораторій за складністю аналізів. При цьому за основу для відповідних розрахунків було використано положення наказу № 31 від 28.I 1958 р., що визначає трудомісткість різних видів аналізів в умовних (порівняльних між собою) аналітических одиницях. При цьому за наведеним наказом один аналіз лікарської форми аптечного виробництва оцінюється двома умовними аналітическими одиницями, а відповідно 100 таких аналізів — 200 аналітическими одиницями.

В основу оцінки аналізів в умовних аналітических одиницях покладено нормативну структуру сукупності аналізів, що також наведена в таблиці. Однак практично структура сукупності аналізів у більшості контрольно-аналітических лабораторій союзних республік значно відрізняється між собою і тим більше від нормативу. Тому і кількість умовних аналітических одиниць, що повинні визначати трудомісткість при проведенні 100 аналізів, в окремих контрольно-аналітических лабораторіях різна. Наприклад, нами встановлено, що загалом по країні 100 аналізів лікарських форм аптечного виробництва оцінюються 175 умовними аналітическими одиницями, в тому числі якісний і рефрактометричний аналіз ($19,7 \times 0,7$) становить 13,8 умовних аналітических одиниць, а одно- ($50,2 \times 1,25$), дво- ($21,7 \times 2,5$), три- ($5,9 \times 4,5$), чотири- і більшокомпонентні ($2,5 \times 7$) — відповідно 62,8, 54,3, 26,6 і 17,5 умовної аналітичної одиниці.

Отже, фактична трудомісткість при виконанні 100 аналізів суттєво відрізняється від нормативу. Аналогічні результати розрахунків трудомісткості в умовних аналітических одиницях при виконанні 100 аналізів у контрольно-аналітических лабораторіях усіх союзних республік наведені

у восьмій колонці таблиці. При цьому найкращих показників в аналізі досягла контрольно-аналітична служба Грузинської, Киргизької та Української РСР.

Однак у більшості союзних республік і загалом по країні фактична трудомісткість при виконанні 100 аналізів менша за нормативну. Причиною цього є невиконання контрольно-аналітичними лабораторіями кількості аналізів багатокомпонентних лікарських форм.

Таким чином, запропонована нами методика оцінки складності аналізів ліків дає можливість об'єктивно та оперативно робити висновки про цей бік діяльності контрольно-аналітичних лабораторій.

Надійшло 15.III 1976 р.

КРИТИКА ТА БІБЛІОГРАФІЯ

УДК 614.27

Тенцова А. И., Панченко Е. И.,
Семенова Т. Д. Фармация в СССР. Видавництво «Медицина», 1973 р.

Автори рецензованої монографії у своїй праці висвітлили основні питання, що характеризують розвиток аптечного господарства і фармацевтичної науки в СРСР.

Монографія налічує 18,3 друкованого аркуша і складається з 13 глав, в тому числі: етапи розвитку фармацевтичної служби, фармацевтична наука, медична промисловість, постачання аптечної мережі медикаментами і предметами медичного призначення, аптечні установи по лікарському обслуговуванню населення, проектуванню аптек, обладнання й організація праці в аптеках, інформація про лікарські засоби та інші вироби медичного призначення, контрольно-аналітична служба, фармацевтичні кадри, участь фармацевтичної громадськості в розвитку фармакії, періодична фармацевтична преса, управління аптечною справою в СРСР. Кожна з глав коротка і в стислій формі висвітлює становлення та розвиток кожного з розділів фармакії (аптечної мережі та піднесення її роботи, науки, медичної промисловості, підготовки та удосконалення фармацевтичних кадрів, фармацевтичної преси й удосконалення управлінням аптечним господарством).

Монографія ілюстрована 44 рисунками та схемами по влаштуванню аптек, як основної ланки аптечного господарства. Слід зазначити, що схеми та рисунки підібрані досить вдало і в значній мірі доповнюють текст монографії. У праці також наведено 28 таблиць, що включають дані по розвитку аптечної мережі, складу аптечних приємінь, їх температурному режиму та освітленню, обладнанню та ін.

Проте, на наш погляд, автори допустили деякі неточності і похибки, які ми наводимо нижче. Так, ми вважаємо, що авторам слід було б дати аналіз та визначення окремих термінів, які вживаються в монографії. Наприклад, глава перша має назву «Етапы развития фармацевтической служ-

бы». В тексті глави йде мова про аптечну справу, аптечне господарство, фармацевтичну службу. Нацевно, доцільно було б додержуватися одної термінології або визначити, що таке «фармацевтична служба» «аптечна справа», «аптечне господарство» і яка різниця між цими термінами.

У другій главі автори приділили недостатньо уваги організаційно-економічним дослідженням. Правда, до деякої міри цей розділ доповнє весь текст монографії. Глава четверта носить назву «Снабження аптечної сітки медикаментами і предметами медичного назначения», хоч ця назва не відбиває в повній мірі її змісту.

Відомо, що під предметами медичної призначення ми розуміємо лікарські засоби, предмети догляду за хворими, перев'язочні матеріали, медичний інструментарій, травматологічне обладнання, фізіотерапевтичну і дезинфекційну апаратуру, апарати та прилади діагностики тощо. В розділі ж в основному мова йде про предмети аптечного асортименту, до того ж фармація медичною технікою тепер не займається. Тому, напевно, доцільно було б користуватися терміном «лікарські засоби та інші предмети аптечного асортименту».

Якщо в монографії подано аналіз зростання товарообороту аптечної мережі, як основного показника її діяльності, то питання зростання відпуску з аптек ліків за рецептами лікарів та зміни, що сталися в цьому плані, залишилися невисвітленими.

На превеликий жаль, рекомендації авторів по заміщенню фармацевтичних посад (табл. 23, 24, 25, 26) не відповідають і не можуть відповідати тому співвідношенню між провізорами і фармацевтами з середньою освітою, яке вони подають на стор. 294.

Незважаючи на окремі недоліки, про які мова йшла вище, в цілому монографія висвітлює всі сторони фармакії, написана добрею мовою, читається легко, матеріал вкладений зрозуміло, дохідливо.

Безперечно, така праця в значній мірі допоможе фармацевтам у вивченні аптечної справи, чим сприятиме дальшому піднесення забезпечення населення лікарськими засобами та іншими предметами аптечного асортименту.

Доцент І. М. ГУБСЬКИЙ
Київський інститут удосконалення знань

Саксонов П. П., Шашков В. С.,
Сергеев П. В. Радиационная фармакология, М., «Медицина», 1976, стор. 256,
рис. 6, табл. 156, бібліогр. 455.

Досягнення в галузі радіобіології та радіаційної медицини загальністю. Багатьма експериментальними дослідженнями і клінічними спостереженнями встановлено, що деякі сполуки мають властивість зменшувати вплив іонізуючого випромінювання.

Нагромаджена з цього питання інформація вимагала узагальнення. Таке завдання поставили перед собою П. П. Саксонов, В. С. Шашков, П. В. Сергеев, автори рецензованої монографії «Радиационная фармакология», в якій всебічно висвітлено різні питання цієї проблеми.

У вступі автори дають правильне визначення поняття радіаційної фармакології й акцентують увагу читача на необхідність комплексного підходу до вивчення радіопротекторів. У першому розділі «Биологическое влияние проникающей радиации» міститься дані про первинні фізико-хімічні та біологічні процеси, що мають місце в тканинах при променевій хворобі, і залежність цих змін від величини дози, її напруги, виду і кратності іонізуючого випромінювання, а також від стану макроорганізму. В монографії підкреслюється, що ісправне або ж загальне нерівномірне опромінювання значно легше переносяться хворими і тому часто використовується при реєнто- і радіотерапії зложісних пухлин та деяких інших захворювань. У теоретичному плані значний інтерес викликає так званий «кисневий ефект». Захисна дія кисневого голодування до радіації досить виражена тільки під час опромінювання. Потім, коли розвивається променева хвороба, гіпоксія погіршує стан хворих, тобто викликає негативний вплив.

Питанням фармакохімічного захисту від радіаційного опромінювання присвячений другий розділ книги. Абсолютна більшість радіопротекторів не запобігає розвитку променової хвороби, а тільки зменшує важкість перебігу. При цьому свій вплив вони проявляють, коли вводяться в організм теплокровного за короткий час до опромінювання. Механізм захисної дії радіопротекторів досить складний і, як правильно акцентується увага читачів, звязаний з впливом на обмін речовин у клітинах, зокрема із зменшенням утворення токсичних продуктів у цитоплазмі або ж прискоренням їх виведенням. Без сумніву, мають значення і інші фактори, такі, як утворення тимчасових комплексів з чутливими групами життєво важливих ферментів і захист останніх від пошкоджуючої дії променів, підвищенння стійкості і мобільнності захисних сил організму і т. ін. У цьому розділі наводиться класифікація радіопротекторів, вимоги до них, їх позитивні і ативні властивості, можливості створення діючих форм.

Продовженням другого є третій розділ, де описується можливість захисту організму від радіації за допомогою речовин, що

підвищують його загальний опір до різних негативних факторів. Мається на увазі застосування адаптогенів (елеутерокок, женьшень, лимонник, вітаміно аміноніклотинний комплекс, деякі мікроелементи та ін.), гіпоксичних засобів. На наш погляд, виділити наведений матеріал в окремий розділ недоцільно, було б краще, якби його об'єднати з даними другого розділу.

Значний інтерес викликає четвертий розділ «Фармакология радиозащитных соединений», в якому детально описується токсичність речовин, що мають у своєму складі сірку (цистеїн, цистеамін, цистамін, — меркаптопропіламін, цистафос та ін.), похідних 1,5-діфенілтікарбогідразину, ціанідинів, індолалкіlamінів, їх всмоктування, розподіл і метаболізм, вплив на серцево-судинну, центральну і вегетативну нервову системи, органи дихання і гладкокінів, функцію нирок, тобто фармакодинамічна характеристика основних груп радіопротекторів. На жаль, у цьому розділі дуже мало відомостей з біохімічної фармакології радіопротекторів. Крім того, підрозділ всмоктування, розподіл, метаболізм і виділення краще назвати фармакокінетикою зазначених сполук.

Фармакологам, фармацевтам та кліністям добре відомо, що при різних функціональних станах, при патологічних процесах, в тому числі і при променевій хворобі, значно змінюється характер і сила реакції організму на лікарські засоби. Тому автори монографії в п'ятому розділі наводять факти про особливості реакції організму теплокровних на наркотичні, анальгезуючі, серцево-судинні, хіміотерапевтичні засоби, стимулятори центральної нервової системи, діуретики. У книзі не описані механізми спостережуваних особливостей реакцій організму на вищезазначені ліки, але автори правильно вважають, що така своєрідна реакція клітин при променевій хворобі зумовлена тим, що генералізований патологічний процес, при якому порушуються адаптаційні механізми, проникність клітинних мембрани, дезінтоксикаційна функція печінки і т. ін. З цим не можна не поділитися.

Терапії променевої хвороби присвячений сьомий розділ, де в стислій формі наведений перелік основних заходів і лікувальних засобів, що застосовуються при цій хворобі.

Досить вдалим слід вважати додаток, в якому наведені відомості про характер перебігу гострої променевої хвороби у різних лабораторних тварин, методика первинного відбору радіопротекторів та клінічне вивчення нових препаратів цього типу.

Незважаючи на окремі недоліки, рецензована монографія вносить істотний науковий внесок у фармакологію і, без сумніву, принесе користь не тільки фармакологам і фармацевтам, але і радіобіологам, радіологам і клініцистам інших спеціальностей.

Проф. І. С. ЧЕКМАН,
проф. В. І. МИЛЬКО,
Київський медичний інститут

РЕФЕРАТИ СТАТЕЙ, ВМІЦЕНИХ У ЖУРНАЛІ

УДК 547.461.2

Синтез и свойства β' -N-замещенных гидразидов β -R-сульфонилгидразидов щавелевой кислоты. Черных В. П., «Фармацевтический журнал», 1977, № 4, стр. 67—70.

Осуществлен синтез β' -N-арил- и β' -N-ацилгидразидов β -R-сульфонилгидразидов щавелевой кислоты. Изучены УФ и ИК спектры. Определены рРа и показана корреляция параметров последних с б-константами Гамметта.

Табл. 3, библиогр. 7.

УДК 615.252.074:535.24

Фотометрическое определение букарбана с помощью 9-хлоракридина. Гайдукевич А. Н., Мадиха Бахит Сидом. «Фармацевтический журнал», 1977, № 4, стр. 70—73.

Изучены условия и разработана методика фотометрического количественного определения букарбана в порошке и таблетках с помощью 9-хлоракридина и его некоторых производных. Относительная погрешность метода при определении букарбана в таблетках с помощью 9-хлоракридина не превышает $\pm 1,02\%$.

Рис. 1, табл. 2, библиогр. 4.

УДК 615.272.4:615.217.24].074:535.243

Спектрофотометрическое определение пирроксана и мефолина. Буряк В. П. «Фармацевтический журнал», 1977, № 4, стр. 73—75.

Изучены УФ спектры поглощения пирроксана и мефолина в различных растворителях.

Установлено, что для количественного определения пирроксана и мефолина из изучаемых растворителей могут быть использованы вода и этанол. Установлены пределы концентраций, в которых свето-

поглощение подчиняется закону Бугера—Ламберта—Бэра, и определены удельные показатели поглощения.

Разработаны методики спектрофотометрического количественного определения пирроксана и мефолина в препарате и лекарственных формах.

Табл. 1, библиогр. 7.

УДК 615.782: 615.214.24

Идентификация барбитала, фенобарбитала и этаминал-натрия по светопоглощению в ИК области спектра. Попова В. И., Мынка А. Ф., Крамаренко В. Ф. «Фармацевтический журнал», 1977, № 4, стр. 75—79.

Показана возможность идентифицировать барбитал, фенобарбитал и этаминал-натрий, выделенные из биоматериала, по ИК спектрам поглощения (при 3200—3000, 1800—1600 и 1450—1200 cm^{-1}). Для очистки барбитуратных вытяжек от примесей применялся гель сефадекса G-25.

Рис. 6, библиогр. 12.

УДК 547.953.2

Получение очищенного лецитина. Швец В. И., Сеников Г. А., Гольбец И. И., Орлова Т. Л., Краснопольский Ю. М. «Фармацевтический журнал», 1977, № 4, стр. 79—81.

Лецитин является важным ингредиентом при комплектации кардиолипинового антигена для диагностики сифилиса.

Разработана технология получения лецитина из яичных желтков высокой степени очистки. Полученный препарат содержит 95—97% лецитина и 3—5% лизолецитина и сфингомиэлина.

При серологической проверке антигена, в состав которого входит кардиолипин, выделенный из сердечной мышцы, и лецитин, полученный из яичных желтков, в реакции связывания комплемента и микропреципитации обнаружена достаточно высокая чувствительность и специфичность.

Лецитин, полученный по предложенной технологии, рекомендован не только для производства кардиолипинового антигена, но и как эталон при биохимических контролях.

Библиогр. 15.

«ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ» (на украинском языке)

© Фармацевтический журнал 1977.

Двухмесячный научно-практический журнал Министерства здравоохранения УССР, год издания 32-й, июль—август. Киев, 1977 год.
Адрес редакции: Киев, ул. Коминтерна, 16. Телефон 25-42-80. Издательство «Здоров'я». Киев, ул. Кирова, 7. Типография издательства «Київська правда», Київ, ул. Леніна, 19. Печ. л. 6, усл. печ. л. 8,6, учетно-изд. л. 9,6, тираж 14421. Ціна 40 коп.
Літрелактор Т. К. Семенюк.

Здано до набору 13.VI 1977 р. Підписано до друку 4.VIII 1977 р. Формат 70×108 $\frac{1}{16}$. Фізичн. друк. арк. 6. Умовних друк. арк. 8,6. Обліково-видавничих арк. 9,6. Тираж 14421. БФ 08885. Зам. К-1
Ціна 40 коп.

Адреса редакції: Київ, вул. Комінтерну, 16. Телефон 25-42-80.
Друкарня видавництва «Київська правда», Київ, вул. Леніна, 19.

УДК 615.31:547.4.50

Раствор «Пропомикс» — глазные капли с полифенольным препаратом прополиса. Тихонов А. И., Гендролис А. А. «Фармацевтический журнал», 1977, № 4, стр. 81—86.

Предложена технология заводского изготовления глазных капель «Пропомикс» с природным биологически активным лиофильным полифенольным препаратом прополиса 0,5% по 1,5 мл в новой оригинальной упаковке — тюбик-капельнице.

Изучена стабильность глазных капель «Пропомикс» в процессе употребления, физико-химические свойства и терапевтическая активность в зависимости от сроков хранения и вида упаковки.

Рис. 1, табл. 2, библиогр. 5.

УДК 612.014.45:615.336:577.164.15

Исследование сорбции никотиновой кислоты анионитом АН-2Ф в условиях вибра-

ции. Андреева Л. Г., Татевосян Р. А., Михайлов И. В. «Фармацевтический журнал», 1977, № 4, стр. 86—89.

Изучена кинетика сорбции никотиновой кислоты стационарным и гидровибропитающим слоем анионита АН-2Ф.

Рассчитанные приближенные значения коэффициентов диффузии никотиновой кислоты в анионите АН-2Ф находятся в прямо пропорциональной зависимости от частоты вибрации в интервале 0—80 герц. Значения критерия Гельфераха с увеличением частоты вибрации возрастают, оставаясь менее 0,13, что характеризует механизм сорбции никотиновой кислоты анионитом АН-2Ф, как диффузию в геле.

Определены условия исчерпывающего сорбционного извлечения никотиновой кислоты из производственных маточных растворов гидровибропитающим слоем анионита АН-2Ф.

Рис. 5, библиогр. 9.

74522