

ISSN 0367 – 3057

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
ЖУРНАЛ

6
1995

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ

№ 6

Двомісячний
науково-практичний журнал

ЗАСНОВАНИЙ 1928 р.

ЛИСТОПАД — ГРУДЕНЬ

1995 • Київ

Видавництво «ЗДОРОВ'Я»

З М І С Т

У ФАРМАКОЛОГІЧНОМУ КОМІТЕТІ МОЗ УКРАЇНИ

Шарикіна Н. І. Про формування науково-методичних центрів Фармакологічного комітету МОЗ України	3
Вікторов О. П. Сучасні підходи до вивчення та контролю побічної дії ліків	6
Повідомлення Центру побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України	13
Шарикіна Н. І. Повідомлення Фармакологічного комітету МОЗ України № 13	13

УДОСКОНАЛЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Сур С. В., Герасимчук Т. В. GLP в лабораторіях з контролю лікарських засобів	27
Міжнародна академія інформації	37
Шкляр А. Н. Відділення лікарських засобів і фармацевтичної діяльності у складі Міжнародної академії інформатизації	38
Про відновлення діяльності наукового товариства фармацевтів в Україні	39

У ВСЕРОСІЙСЬКОМУ НАУКОВОМУ ТОВАРИСТВІ ФАРМАЦЕВТІВ

Пріоритети лікарської політики	41
Лопатін П. В. Роль наукового товариства фармацевтів Москви у період переходу до ринкових принципів фармацевтичної допомоги	44

ТЕМАТИЧНІ ОГЛЯДИ

Зареченський М. А., Кизим О. Г., Петухова І. Ю., Гайдукевич О. М. Аналітичні можливості вітчизняних іоноселективних електродів при аналізі полііонних лікарських форм	47
---	----

ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТІ

Рассоха Т. М., Чайка Л. І., Дроб'язко Л. В., Мерцалова К. М. Прогноз науково-технічного прогресу медичної промисловості — необхідна умова для перспективи задоволення потреби охорони здоров'я України в медикаментах	51
Українець І. В., Таран С. Г., Герохова О. В., Безуглий П. О., Марусенко Н. А., Тріскач В. Й. 4-гідроокснхінолони-2	54
Гльченко О. В., Пендюк О. О., Станіславчук М. А. Флуорометричне визначення ацетилсаліцилової та саліцилової кислот в лікарській формі або в біологічному матеріалі за умов їх сумісного знаходження	56
Шаповалова В. О., Оболенцева Г. В., Ведяєва В. І., Брюзгінова Л. П. Вивчення стану дитячої захворюваності та дослідження нового препарату анальгетичної дії «Валькофен»	58
Купчак Т. В., Ніколаєва Л. О., Шимоліна Л. Л. Виділення та ідентифікація антоціанів з гібридної кукурудзи	62
Гонтова Т. М., Хворост О. П., Беліков В. В., Сербін А. Г. Кількісний вміст флавоноїдів у рослинах роду ліщина	65
Гордієнко А. Д. Антиоксидантна активність рослинних фенолів в системі in vitro	67
Яцюк В. Я., Сидоренко А. Ф., Сухомлінов Ю. А. Антиоксидантні сполуки ефірної олії різних видів деревію	68
Захарія А. В. Експрес-метод виявлення катехінів у рослинній сировині	71
Савицька С. Б., Зарума Л. Є., Чолій Л. Ф. Фармацевтичні аспекти технології лікувально-косметичних кремів	73

МАРКЕТИНГ ТА МЕНЕДЖМЕНТ У ФАРМАЦІЇ

Мишко З. М., Калюжна Н. М., Суботникова Н. В. Розробка автоматизованої навчально-контролюючої системи «Основи менеджменту»	75
Словник термінів ринкової економіки	79

УДК 614.27

Н. І. ШАРИКІНА, Голова Фармакологічного комітету МОЗ України, д-р мед. наук, професор

ПРО ФОРМУВАННЯ НАУКОВО-МЕТОДИЧНИХ ЦЕНТРІВ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ

Характерною особливістю діяльності Фармакологічного комітету МОЗ України на нинішньому етапі є підвищення уваги до науково-методичних чинників усіх послідовних ланок процесу створення, впровадження та застосування в Україні лікарських засобів. Такий підхід ґрунтується на суттєвому власному досвіді Комітету щодо розробки нормативних підходів та здійснення експертування й реєстрації великої кількості вітчизняних та іноземних препаратів, а також створює відповідність засад формування лікарської політики в Україні міжнародним принципам, що вже склалися.

З цими принципами погоджується вже досить тривала робота Фармакологічного комітету зі створення та інформаційного поширення нормативно-методичних документів щодо сучасних прийомів дослідження та апробації лікарських засобів різної специфіки. Додержання вимог цих документів розробниками препаратів конкретної специфічної дії, яке сприяє систематизації й осучасненню рівня досліджень, контролюється відповідними експертними комісіями.

У той же час Фармакологічний комітет надає велике значення застосуванню системних підходів до методології універсальних етапів розробки та впровадження потенційних ліків, які, незалежно від фармакологічної класифікації препарату, визначають його ефективність, нешкідливість та ареал застосування в медичній практиці.

Саме цим обумовлена доцільність та актуальність подальшого вдосконалення структури Фармакологічного комітету шляхом формування при окремих експертних комісіях або відділах нових організаційних утворень — науково-методичних центрів (див. схему).

Відповідно до головних етапів процесу створення нових лікарських засобів розпочато роботу таких науково-методичних центрів Фармакологічного комітету МОЗ України: доклінічного вивчення, фармакокінетики, клінічної апробації, побічної дії.

У своїй науково-методичній та експертній діяльності створені центри керуються «Положенням про Фармакологічний комітет МОЗ України», поглиблюючи основні напрями роботи експертних комісій і відділів.

Науково-методичний центр доклінічного вивчення ліків (голова д-р біол. наук О. В. Стефанов) спрямовує діяльність на сприяння впровадженню в медичну практику ефективних та нешкідливих ліків: на підставі всебічної якісної доклінічної апробації. Основними функціями та завданнями Центру є:

- проведення та координація досліджень потенційних лікарських засобів на етапі їх доклінічної апробації;
- підбір та сертифікація, спільно з відповідними експертними комісіями Фармакологічного комітету, наукових баз для доклінічного вивчення лікарських засобів;
- створення банку даних про наукові бази доклінічної апробації;
- розробка протоколу доклінічного вивчення лікарських засобів спільно з відповідними експертними комісіями Фармакологічного комітету;
- здійснення контролю за якістю доклінічних досліджень потенційних лікарських засобів;
- участь спільно з відповідними експертними комісіями Фармакологічного комітету в розробці та створенні методичних та інформаційних матеріалів з доклінічного вивчення лікарських засобів;

— розробка методичних та інформаційних матеріалів, проведення навчальних та наукових заходів за тематикою, що пов'язана з проблемами фармакокінетики.

Координацію клінічних випробувань лікарських засобів та контроль за їх здійсненням покладено на Центр клінічної апробації (голова канд. мед. наук В. І. Мальцев). Головними завданнями цього Центру є:

- поетапне проведення сертифікації клінічних баз з апробації лікарських засобів;
- створення банку даних про клінічні бази з апробації лікарських засобів;
- здійснення обґрунтованого підбору клінічних баз для організації випробування лікарських засобів, які надані для клінічної апробації;
- участь у розробці протоколу клінічної апробації лікарського засобу спільно з визначеними клінічними базами та, при необхідності, з відповідними експертними комісіями Фармакологічного комітету; проведення моніторингу клінічних випробувань; узагальнення отриманих клінічних даних; участь у підготовці заключного звіту про клінічну апробацію для надання його до Фармакологічного комітету;
- проведення інформаційно-методичних заходів (семінарів, конференцій тощо) з метою широкого ознайомлення фахівців та медичної громадськості з сучасними проблемами (принципами) проведення клінічних випробувань та їх практичного застосування, а також для висвітлення результатів завершеної клінічної апробації.

Діяльність Центру клінічної апробації лікарських засобів сприятиме:

- удосконаленню системи клінічних досліджень лікарських засобів, впровадженню міжнародних принципів (система GCP);
- ранньому розпізнанню можливого ризику, який пов'язаний із застосуванням нового лікарського засобу;
- забезпеченню безпеки хворого;
- прийняттю вмотивованого адміністративного рішення щодо можливості медичного застосування апробованого лікарського засобу.

Діяльність Центру побічної дії ліків (голова д-р мед. наук О. П. Вікторов) пов'язана з необхідністю створення галузевої системи контролю та профілактики побічної дії ліків, а також з вивченням механізмів їх виникнення. Виходячи з цього, Центр здійснює:

- систематичне збирання та всебічний аналіз інформації стосовно безпеки застосування ліків в Україні;
- оперативне інформування установ системи охорони здоров'я України про побічну дію ліків;
- вивчення, узагальнення та розробку уявлень про механізми побічної дії ліків, стан фармакоепідеміології та профілактики;
- проведення інформаційно-методичних заходів (семінарів, конференцій тощо) з метою найширшого ознайомлення фахівців та медичної громадськості з сучасними проблемами побічної дії ліків та їх практичним вирішенням в Україні;
- проведення експертизи стосовно аспектів побічної дії вітчизняних та закордонних ліків на етапі їх доклінічного вивчення та клінічної апробації.

Окремим важливим напрямком в роботі Центру є застосування просвітницьких методів для роз'яснення населенню шкідливих наслідків самолікування та неконтрольованого вживання препаратів.

Виконання Центром побічної дії ліків усіх наведених завдань сприятиме:

- ранньому розпізнаванню можливого ризику від вживання ліків;
- розробці методів безпечного застосування ліків та забезпечення безпеки хворого;
- прийняттю відповідних вмотивованих адміністративних заходів у сфері діяльності Фармакологічного комітету та системи МОЗ України щодо усунення побічної дії вживаних препаратів, маючи на увазі зни-

поширені клінічні прояви побічної дії ліків у вигляді порушення функції травного тракту, змін з боку шкіри, психічних розладів, рівноваги іонів калію у плазмі крові. На думку В. Г. Кукеса [2], небажані ефекти зустрічаються при застосуванні агоністів та антагоністів функціональних систем; призначення хіміотерапевтичних засобів у 15—35 % випадків призводить до токсичного ураження паренхіматозних органів та кровотворної системи; токсикоалергічні ускладнення в 70—80 % випадків виникають при призначенні лікарських засобів, які метаболізують у печінці. Тобто побічна дія залежить від фізико-хімічних властивостей лікарського засобу, способів його введення та доз, стану функціональних систем хворого.

Підсумовуючи причини, за яких виникає побічна дія, можна виділити:

1. Фактори, які не пов'язані з дією ліків, а саме:

— особливості організму хворого (вік, стать, генетичні особливості, схильність до алергічних реакцій, специфіка перебігу захворювання, шкідливі звички);

— зовнішні щодо хворого фактори (лікар, який проводить фармакологічну терапію, екологічне оточення, умови праці та ін.).

2. Фактори, які пов'язані з дією ліків:

— клініко-фармакологічна характеристика лікарського засобу;

— адекватність вибору препарату;

— метод застосування препарату;

— взаємодія лікарських засобів при поліпрагмазії.

Вважається, що у 80 % випадків побічні ефекти ґрунтуються на фармакологічних механізмах, а у 20 % — на імунологічних.

Для вивчення профілактичних методів та ефективного впливу на розвиток вірогідної побічної дії, аби не допустити на фармацевтичний ринок потенційно шкідливого лікарського засобу, різні країни світу відповідно до рекомендацій ВООЗ, принципів GLP та GCP проводять моніторинг побічної дії як зусиллями національних служб охорони здоров'я, так і безпосередньо виробниками ліків. При цьому використовуються різні форми збору та аналізу інформації, зокрема:

— офіційні клінічні випробування;

— фармакоепідеміологічні дослідження (проводяться після дозволу широкого клінічного застосування та початку масового випуску лікарського засобу);

— проведення державної реєстрації окремих повідомлень щодо побічної дії;

— проведення загальнонаціональних статистичних досліджень побічної дії;

— контроль клінічних випробувань нових лікарських засобів.

На жаль, в Україні поки що ми не маємо достатнього досвіду в зазначеній діяльності. Саме тому Фармакологічному комітету МОЗ України та його Центру побічної дії ліків треба докласти чимало зусиль, щоб навчити, насамперед, своїх фахівців, а потім запровадити ці підходи у буденне реальне життя всіх медичних закладів і кожного лікаря.

Для ознайомлення медичної громадськості з методами збору інформації щодо побічної дії ліків в Україні Фармакологічним комітетом МОЗ України розроблено кілька інформаційних форм, які дають можливість одержати різний рівень первинної інформації про випадки негативного впливу лікарських засобів на хворих, які наведено нижче.

Як згадувалося, клінічні випробування нового лікарського засобу — один з найвідповідальніших етапів його впровадження у життя.

Протокол клінічного випробування відповідно до вимог GCP має такі розділи:

1. Вступ.

2. Мета випробування.

3. Опис проведення випробування.

IV. Засоби корекції ПЗ

Відміна ПЛЗ	Без корекції
Зниження дози ПЛЗ	
Медикаментозна терапія ПР (які ЛЗ застосовували)	Відміна супутнього ЛЗ (які ЛЗ відмінені)

V. Додаткові дані

Особливі дані клінічних, лабораторних, рентгенологічних досліджень і аутопсії, включаючи визначення концентрації ЛЗ в крові/тканинах, якщо такі є і пов'язані з ПР (будь-ласка, наведіть показники норми і дати)

VI. Інформація, що має відношення до ПЛЗ і ПР

Чи отримував хворий ПЛЗ раніше?	Так	Ні	Невідомо
Якщо так, то які ПР виникали — подібні чи інші	Так	Ні	Невідомо
Якщо інші, вкажіть, будь-ласка, які			
Чи викликали інші ЛЗ подібні ПР?	Так	Ні	Невідомо
Якщо так, то які ЛЗ			
Чи були у хворого подібні клінічні прояви ПР, не пов'язані з прийомом ЛЗ?	Так	Ні	Невідомо
Чи могли інші фактори впливати на розвиток ПР (системні захворювання, медикаментозна залежність, навколишнє середовище, хімічні токсиканти, іонізуюче опромінення, несприятливі чинники Чорнобильської аварії, алергія)?	Так	Ні	Невідомо
Якщо, так, то які?			

VII. Статус препарату

Клінічні випробування	Застосування в медичній практиці
-----------------------	----------------------------------

VIII. Інші особливості клініки, лікування, наслідок

Дата заповнення _____ Підпис лікаря _____

Примітка. Потрібну відповідь підкреслити. Карти направляються у Центр побічної дії ліків Фармкомітету МОЗ України за адресою: Київ, 252151, вул. Народного ополчення 5, Український НДІ кардіології МОЗ України, лабораторія клінічної фармакології — Центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України.

Тип А (побічна реакція, яка залежить від дози)

характеристика:

- фармакологічний ефект,
- залежність від дози,
- можливість передбачення,
- досить часте виникнення,
- ідентифікація більшої частини цих реакцій до широкого застосування лікарського засобу у практиці,
- відносно низька летальність.

Тип В (побічна реакція, яка не залежить від дози)

характеристика:

- гіперчутливість,
- незалежність від дози,
- неможливість передбачення,
- нечасте виникнення,
- виявлення на стадії широкого застосування,
- серйозність,
- відносно висока летальність.

Принципово, з точки зору доклінічного вивчення та клінічного моніторингу побічної дії ліків, виділяють такі групи побічних реакцій:

1. Алергічні, що не залежать від дози, — тип В.
2. Токсичні, що залежать від дози, — тип А.
3. Місцеві — у місці прикладення.
4. Реакції взаємодії — виникають на тлі прийому кількох препаратів і є наслідком їх взаємовпливу на процеси всмоктування, розподілу, біотрансформації та виведення з організму.
5. Реакції на відміну препарату — виникають при його відміні.
6. Тератогенні ефекти — аномалії розвитку плода, які пов'язані з вживанням препарату.
7. Канцерогенні ефекти — утворення пухлин, пов'язане з вживанням препарату.

У цьому повідомленні ми зупиняємося виключно на питаннях клінічного вивчення побічної дії. Головною метою за цих умов є перевірка гіпотези: які можуть виникати небажані ефекти фармакологічного засобу, що досліджується. Реєструються всі небажані реакції: серйозні, несерйозні, очікувані, неочікувані. Слід зазначити, що при клінічних випробуваннях використовують ще один термін — **побічні явища**, тобто будь-які небажані явища, що виникають у хворого під час проведення клінічного дослідження незалежно від того, пов'язані вони з вживанням препарату, що досліджується, чи ні.

До серйозних побічних реакцій відносять ті, що можуть викликати загрозу життю, призводять до смерті, втрати працездатності, потребують тривалої госпіталізації, спричиняють аномалії розвитку плоду, виникнення пухлин, а також заподіяні передозуванням введених ліків.

До несерйозних побічних реакцій відносять будь-яку з побічних реакцій, котра не відповідає критеріям, визначеним як «серйозні побічні реакції».

Побічною реакцією, яка очікується, вважають побічну реакцію, описану у брошурі лікаря-дослідника.

Побічна реакція, яка не очікується, — це реакція, що не згадується у брошурі лікаря-дослідника (за характером, перебігом або частотою).

За ступенем достовірності побічні реакції поділяють на достовірні, вірогідні, можливі, сумнівні.

Шляхами підвищення виявлення побічної дії є:

1. Ретельний аналіз причин, які примусили припинити випробування, та причин летальності.

**ПОВІДОМЛЕННЯ ЦЕНТРУ ПОБІЧНОЇ ДІЇ ЛІКІВ
ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ**

ПОВІДОМЛЕННЯ I

У зв'язку з інформацією, яка надійшла від фірми «Sandoz» (Швейцарія), про два летальних випадки в країнах Європи при застосуванні протигрибкового препарату «ЛАМІЗИЛ» в таблетках (по 0,125 і 0,25) у хворих з явищами печінкової недостатності Центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України звертає увагу лікарів, фармацевтичних працівників на ризик виникнення ускладнень фармакотерапії ламізілом у осіб з компромісною функцією печінки та алергічним анамнезом.

ПОВІДОМЛЕННЯ II

У зв'язку з інформацією, яка надійшла від фірми «Sandoz» (Швейцарія), про два летальних випадки в країнах Європи у хворих, яким був призначений стимулятор лейкопоезу «ЛЕЙКОМАКС» (порошок для ін'єкцій), Центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України звертає увагу лікарів, фармацевтичних працівників про ризик можливого розвитку побічної дії у осіб похилого та старечого віку.

Просимо про виникнення будь-яких незвичайних реакцій при застосуванні зазначених препаратів обов'язково повідомляти в Центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України за адресою:

*252151, м. Київ, вул. Народного ополчення, 5,
Український НДІ кардіології ім. М. Д. Стражеска МОЗ України,
лабораторія клінічної фармакології — Центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України, тел. 271-75-55*

УДК 614.27

Н. І. ШАРИКІНА, д-р мед. наук, проф., голова Фармакологічного комітету МОЗ України

ПОВІДОМЛЕННЯ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ № 13*

У Міністерстві юстиції України зареєстровано Наказ про затвердження Порядку видачі дозволу на використання і впровадження у виробництво лікарських засобів.

У цьому документі знайшло відображення Положення про реєстрацію вітчизняних та зарубіжних лікарських засобів в Україні; Тимчасовий порядок підтвердження якості вітчизняних лікарських засобів і лікарських засобів зарубіжних фірм та Положення про реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, які випускаються країнами СНД.

Детальніше з цією та іншою інформацією ви зможете ознайомитись у наших подальших публікаціях.

* Продовження. Початок див. «Фармац. журн.», № 4, 1993.

Залізо+С «Плюс»	Шипучі табл. по 4, 5 г № 10	Угорщина, «Фарковіт»	Угорщина
Індометацин	Капсули по 25 мг, супозиторії по 100 мг	Хорватія, «Бовіт», Україна	Хорватія
Іodobак	Розчин в пластикових пляшках по 500, 1000 мл	«Боді Хемі ГмбХ», Німеччина	Швейцарія
ІФА—АНТИ—ДЕЛТЬА	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту Дельта	Росія, Нижгородське НВО «Діагностичні системи»	Росія
ІФА—АГ—ВГА	Тест-система імуноферментна для виявлення антигену до вірусу гепатиту А	Те ж	Те ж
ІФА—НBSAg Конфірматорний тест	Тест для підтвердження специфічності виявлення НВ А імуноферментним аналізом	»	»
ІФА—НBSAg	Тест-система імуноферментна для виявлення поверхнього антигену вірусу гепатиту В	»	»
ІФА—АНТИ—НBS	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до СОР-антигену вірусу гепатиту В	»	»
ІФА—АНТИ—ВГА	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту А	»	»
ІФА—АНТИ—НСV	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до СОР-антигену вірусу гепатиту С	»	»
ІФА—АНТИ—ВІЛ	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту люднини	»	»
ІФА—АНТИ—НBS—М	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу І М до СОР-антигену вірусу гепатиту В	»	»
ІФА—АНТИ—ВГА—М	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу І М до вірусу гепатиту А	»	»
Каверджект	Порошок для ін'єкцій по 20 мг в комплекті з розчинником по 1 мл № 1	Бельгія, «Алджон»	Бельгія, Англія, Франція та ін.

Метроніл	Протимікробний, прогипаразитарний засіб	Розчин у флак. по 100 мл (500 мг) № 1.	Індія, «Хіндустан Антибіотик Лтд»	«Хіндустан Антибіотик Лтд», Індія	27.04.95 № 4	Індія
Мультивітамін «Плюс» Ново-Пасят	Вітамін та споріднені препарати Транквілізатор	Шпиччі табл. по 4,0 г № 20 Розчин для внутрішнього застосування у флак. по 100 мл	Угорщина, «Фарковіт» Чеська Республіка, «Галена»	«Фарковіт», Угорщина «Хемапол», Чехія	Те ж 26.01.95 № 1	Угорщина Чехія
Ньюмед Вітамін А і Д	Вітамін та споріднені сполуки	Таблетки № 100	США, «Дорекс Інтернейшнл Корпорейшн» Те ж	«Дорекс Інтернейшнл Корпорейшн», США Те ж	27.04.95 № 4	США
Ньюмед Вітамін (пренатальна форма)	Те ж	Таблетки № 60	»	»	»	»
Ньюмед Вітамін Є	»	Капсули сорт-гелю по 400 МО № 60 Таблетки № 60	»	»	»	»
Ньюмед (полівітамін з мінералами для людей похилого віку)	»	Таблетки № 100	»	»	»	»
Ньюмед Дейлі	Гепатотропний жовчогінний засіб	Капсули сорт-гелю по 1000 мг № 100 Табл. по 400, 600 мг	Ізраїль, «Дексон» Швейцарія, «Зима»	«Дексон», Ізраїль «Зима», Швейцарія	29.12.94 № 10 30.03.95 № 3	Ізраїль, Румунія
Ньюмед з залізом	Слазмолітичний препарат	0,05 % краплі у флак. по 10 мл, 0,1 % краплі у флак. по 10 мл	»	»	»	»
Ньюмед Часниковий Вітамін Оксосулін	Адреноміметик	Сироп у флак. по 100 мл	Польща, «Біоком», Жешув	«Киулонг-Київ Лтд», Україна	Те ж	Польща
Отривін	Анальгетик-антипіретик	Драже по 75 мг	Македонія, «Алкалоїд»	«Алкалоїд», Македонія	29.09.94 № 7	Македонія
Параценол	Ангіпротектор	Пластини біохімічна для диференціації ентеробактерій	Росія, Нижгородське НВО системі» Те ж	«Гідробіос», Росія	27.04.95 № 4	Росія
Парседил	Імунобіологічний препарат	Пластини біохімічна, що диференціює стафілококи Крем в тубах по 15 г	Нідерланди, Японія, «Брокалес Фарма Яманучі Груп»	«Брокалес Фарма Яманучі Груп», Нідерланди, Японія	Те ж 30.03.95 № 3	Нідерланди, Японія
ПБДЕ	Те ж	Комбінований прогипазальний засіб	»	»	»	»
ПБДС	»	»	»	»	»	»
Пімафукурт	»	»	»	»	»	»

Спаміан	Гранквілзатар	Табл. по 5, 10, 20, 40, 50, 100 мг	Польща, Фармацевтичний інститут	«ЩеХ», Польща	№ 5	Польща
Спорт «ПЛЮС»	Препарат, що стимулює метаболічні процеси	Шипучі табл. по 3,5 г № 20	Угорщина, «Фарковіт»	«Фарковіт», Угорщина	27.04.95 № 4	Угорщина
Стериліум	Антисептик	Розчин в пластикових пляшках по 100 мл, 500 мл, каністрах по 6 л Табл. по 480 мг	Німеччина, «Боді Хемі ГмбХ» Хорватія, «Белупо»	«Боді Хемі ГмбХ», Німеччина «Бовіт», Україна	25.05.95 № 5 30.03.95 № 3	Франція, Швейцарія, Бельгія Хорватія, Македонія, Словенія, Словаччина, Чехія Те ж
Сулогрим	Протимікробний засіб, сульфаніламід	Табл. по 480 мг	Хорватія, «Белупо»	«Бовіт», Україна	30.03.95 № 3	Хорватія, Македонія, Словенія, Словаччина, Чехія Те ж
Сульфірид	Нейролептик	Капсули по 50, 200 мг, розчин для ін'єкцій в ампл. по 100 мг/2 мл	Те ж	Те ж	26.01.95 № 1	Те ж
Тарцефоксим	Антибіотик-цефалоспорин	Порошок у флак. для приготування ін'єкцій по 1 г	Польща, Польфа» Тархомінський фармацевтичний завод Югославія, «Хемофарм»	«ЩеХ», Польща	25.05.95 № 5	Польща
Тиклід	Антикоагулянт	Табл. по 250 мг	«Хемофарм»	«Хемофарм», Югославія	30.03.95 № 3	Росія, Югославія, Болгарія, Греція
Тимолол-ПОС	Протиглаукомний препарат	0,5 %, 0,25 % очні краплі у флак. по 5 мл № 1	Німеччина, «Урсафарм Арц-нейміттель ГмбХ»	«Урсафарм Арц-нейміттель ГмбХ», Німеччина	27.04.95 № 4	Німеччина
Траумель С	Гомеопатичний препарат для лікування уражень м'язів, суглобів, кісток	Мазь в тубах по 50, 100 г	Німеччина, Хайльміттель «Біологіше Хайль ГмбХ»	«Біологіше Хайльміттель Хиль ГмбХ», Німеччина	Те ж	12 країн
Тримосул	Протимікробний препарат (сульфаніламід)	Табл. по 480 мг	Югославія, «Хемофарм»	«Хемофарм», Югославія	30.03.95	Росія, Болгарія, Югославія, Швейцарія
Триптізол	Антидепресант	Табл. по 10, 25 мг № 10	Швейцарія, «Мерк Шарп і Доум»	«Мерк Шарп і Доум», Швейцарія	27.04.95 № 4	Швейцарія
Трусопт	Протиглаукомний препарат	0,2 % стерильний офтальмологічний розчин у флак. по 5 мл	Те ж	Те ж	Те ж	США, Швейцарія
Тусиком 100, Тусиком 200	Відхаркувальний засіб	Гранулянт у пакетах по 5 г	Польща, «Біоком» Жешув	«Киулонт-Київ Лтд», Україна	30.03.95 № 3	Польща
Ульфамід	Протигістамінний засіб (H ₂ -гістаміновий блокатор)	Табл. по 20 мг № 20, 40 мг № 20	Польща, «Польфа» Краківський фармацевтичний завод	«ЩеХ», Польща	27.04.95 № 4	Те ж

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Країна та фірма-виробник	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країна, в якій зареєстровано препарат
Хальтакс	Антибіотик-цефалоспорин	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флак. по 250, 1000 мг № 1	Індія, «Хінду-стан Антибіотикс Лтд»	«Хіндустан Антибіотикс Лтд», Індія	27.04.95 № 4	П-8-242 № 01859	Індія, Росія
Цемідин	Протигістамінний препарат (Н ₂ -гістаміновий блокатор)	Табл. по 200, 400, 800 мг № 10	Ізраїль, «Дексон»	«Дексон», Ізраїль	26.01.95 № 1	Б-8-242 № 2701	Росія, Румунія, Ізраїль
Церебро-мегон	Ноотропний препарат	Розчин для ін'єкцій в ампл. по 1, 5, 10 мл	«Албурі Холдингс Лтд»	«Албурі Холдингс Лтд», Німеччина	27.04.95 № 4	Б-8-242 № 2700	Німеччина
Ц ₁ -фалексин	Антибіотик-цефалоспорин	Сироп у флак. по 60 мл, капсули по 250, 500 мг	Югославія, «Хемофарм»	«Хемофарм», Югославія	30.08.95 № 3	Б-8-242 № 2646	Югославія
Шамнюнг Дай	Біогенний стимулятор	Настійка у флак. по 300 мл	В'єтнам, «Гх'єн Шань Діонг»	«Увімекс», Україна	27.04.95 № 4	Б-8-242 № 2700	В'єтнам
БО Шиброксін	Протимікробний, протизапальний засіб	0,3 % офтальмологічний розчин у флак. по 5 мл	Швейцарія, «Мерк Шарп і Доум»	«Мерк Шарп і Доум», Швейцарія	Те ж	Б-8-242 № 2700	США, Швеція-рія +50 країн
Юніор «ПЛЮС»	Препарат, що стимулює метаболічні процеси	Шипучі табл. № 20	Угорщина, «Фарковіт»	«Фарковіт», Угорщина	»	Б-8-242 № 2317	Угорщина

Таблиця 2

Перелік препаратів, що пройшли перереєстрацію на 5 років у Фармакологічному комітеті МОЗ України за станом на 01.08.1995 року (продовження)

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Країна та фірма-виробник	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країна, в якій зареєстровано препарат
Актилізе	Фібринолітичний засіб	Порошок для приготування інфузійного розчину у флак. по 50 мг № 1 з розчинником	Німеччина, «Берлінгер Інгельхайм Інтернейшнл ГмбХ»	«Берлінгер Інгельхайм Інтернейшнл ГмбХ», Німеччина	27.04.95 № 4	П-8-242 № 01859	США, Норвегія, Фінляндія
Амітриптілін	Прогісудомний препарат	Розчин для ін'єкцій в ампл. по 2 мл	Чеська Республіка, «Лечива АТ»	«Хемапол», Київ	26.01.95 № 1	Б-8-242 № 2701	Чехія
Анавенол	Ангіотензійний препарат	Краплі для внутрішнього застосування у флак. по 25 мл, драже	Чеська Республіка, «Галена»	«Хемапол», Київ	30.03.95 № 3	Б-8-242 № 2700	СРСР, Чехія, Росія, Угорщина, Румунія
Анацид	Антацидний, обволікаючий адсорбуючий препарат	Суспензія в пакетах по 5 мл, у флак. по 240 мл	Техі, «Х'єохст Індія Лтд»	»	26.01.95 № 1	Б-8-242 № 2646	Чехія
Баралгін	Ненаркотичний анальгетик	Таблетки, розчин в ампл. по 5 мл	Індія, «Х'єохст Індія Лтд»	«Х'єохст Індія Лтд», Індія	30.03.95 № 3	П-8-242 № 00899	СРСР, Індія
Бенеміцин	Антибіотик групи рифаміцину	Капсули по 150 мг № 100	Польща, «Польфа» Тархомінський фармацевтичний завод	«Щіх», Польща	27.04.95 № 4	Б-8-242 № 2317	СРСР, Польща

Мікосептин	Противігрибковий препарат	Мазь в тубах по 30 г	Чеська Республіка, «Лечива АО»	Те ж	Б-8-242 № 2256	СРСР, Чехія
Мінідіаб	Пероральний пропріадиабетичний засіб	Таблетки по 5 мг	Те ж	»	Б-8-242 № 2932	Те ж
Ніпрофунгін	Противігрибковий препарат	Розчин у флак. по 25 мл (250 мг)	Чеська Республіка, «Галена»	»	Б-8-242 № 2258	»
Нолцін	Протимікробний засіб (урогантисептик групи фторхінолонів)	Таблетки по 400 мг № 20	«КРКА», Словенія	25.05.95 № 5	П-8-242 № 01758	Словенія, СРСР
Оксикорт	Комбінований гормональний препарат	Аерозоль у флак. по 75 г	Польща, «Польфа»	Те ж	Б-8-242 № 2181	Польща, СРСР
Пеленган	Антикоагулянт	Таблетки по 300 мг	Чеська Республіка, «Лечива АТ»	23.02.95 № 2	Б-8-242 № 2259	СРСР, Чехія
Пентарцин	Антибіотик напівсинтетичний групи пеніциліну	Порошок у флак. по 250 мг № 10, 500 мг № 10	Польща, «Польфа»	25.05.95 № 5	Б-8-242 № 2524	СРСР, Чехія, Польща
Полькорталон	Гормональний препарат (глюкокортикостероїд)	Аерозоль у флак. по 40 г	Те ж	Те ж	Б-8-242 № 2362	Польща
Прогиаден	Транквілізатор (при гіперфункції щитовидної залози)	Драже	«Хемапол», Київ	26.01.95 № 1	Б-8-242 № 2354	Чехія
Реланіум	Транквілізатор	Таблетки по 5 мг	«Ціех», Польща	25.05.95 № 5	Б-8-242 № 2767	СРСР
Сальбутамол	Адреноміметик (β_2 -адреностимулятор)	Аерозоль у флак. на 200 доз	Польща, «Польфа»	27.04.95 № 4	Б-8-242 № 2585	СРСР, Польща
Санорин	Адреноміметик	0,1 % емульсія у флак. по 10 мл	Чеська Республіка, «Лечива АО»	Те ж	Б-8-242 № 2262	Чехія
Сефрил	Антибіотик-цефалоспорин	Капсули по 500 мг № 12	Чеська Республіка, «Галена»	26.01.95 № 1	Б-8-242 № 2544	СРСР
Солутан	Відхаркувальний препарат, бронхолітик	Краплі у флак. по 50 мл	Польща, «Польфа»	25.05.95 № 5	Б-8-242 № 2263	СРСР, Чехія

В рубриці планується представляти матеріали з усіх питань контролю якості ліків, організації роботи аналітичних лабораторій та інших служб контролю.

У цьому номері наводимо статтю, підготовлену співробітниками Державної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів. Держлабораторія була створена відповідно до наказу МОЗ України № 3 від 05.01.93 р., її головне завдання — проведення в установленому порядку державного контролю якості лікарських засобів, які виробляються в Україні та імпортуються. На сьогодні лабораторія є однією з ведучих організацій в Україні в галузі контролю якості лікарських засобів, має висококваліфікованих фахівців і сучасне аналітичне обладнання. Вона виконує найбільший в країні обсяг робіт з аналізу ліків в системі державного контролю.

Наведена нижче стаття є оглядом рекомендацій ВООЗ стосовно організації роботи лабораторій з аналізу ліків (GLP). Знайомство з цими рекомендаціями, що узагальнюють кращий світовий досвід, є дуже корисним для працівників контрольних-аналітичних лабораторій та лабораторій фармацевтичних підприємств. У найближчому майбутньому ці рекомендації можуть стати основою для розробки вимог щодо акредитації лабораторій, які будуть займатися аналізом якості лікарських препаратів.

УДК 615.07

С. В. СУР, канд. хім. наук, начальник лабораторії, Т. В. ГЕРАСИМЧУК, канд. фармацевт. наук

GLP В ЛАБОРАТОРІЯХ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Державна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів
252057 Київ, вул. Євгена Потьє 14, ІФТ АМН України,
тел/факс (044) 446-98-25.

Будь-яка лабораторія з аналізу лікарських засобів несе велику відповідальність за одержані результати та зроблені на їх основі висновки щодо відповідності перевірених зразків вимогам їх специфікацій. Правильність і точність одержаних аналітичних результатів залежить від багатьох взаємозв'язаних чинників (якості управління лабораторією, правильного ведення документації, рівня підготовки фахівців, якості аналітичної роботи, матеріалів, приладів, реактивів, програмного забезпечення тощо) [1].

На підставі світового досвіду відповідними національними та міжнародними організаціями (ВООЗ, Європейська Співдружність) були розроблені рекомендації по плануванню, управлінню, проведенню, контролю та документуванню доклінічних, клінічних досліджень та виробництву лікарських засобів — відповідно GLP, GCP та GMP. Виконання цих рекомендацій, що мають у більшості країн офіційний статус, забезпечує одержання надійних і правильних результатів доклінічних та клінічних досліджень ліків та їх якісного виробництва.

GLP (Good Laboratory Practice — «добра лабораторна практика») може вважатися набором критеріїв, які дають основу для правильної оцінки результатів та висновків, одержаних в лабораторних дослідженнях [2]. Це підхід до управління лабораторними дослідженнями, який забезпечує запис усього, що було зроблено, у вигляді, зрозумілому для будь-якої перевірки.

Штат лабораторії

Керівник лабораторії та керівники підрозділів у великих лабораторіях повинні бути висококваліфікованими фахівцями з великим досвідом роботи в галузі аналізу лікарських засобів та управління лабораторією з аналізу ліків у регулюючих органах або промисловості. Рядові аналітики повинні мати вищу освіту з фармації, аналітичної хімії, мікробіології або інших відповідних спеціальностей, технічний персонал — переважно дипломи технічної або професійної школи.

Керівник лабораторії повинен бути впевнений, що всі важливі посади займають компетентні працівники, котрі у змозі виконувати роботу, за яку відповідають.

Для успішної роботи весь персонал лабораторії має усвідомлювати важливість контролю лікарських засобів для охорони здоров'я населення.

Для зменшення можливості помилок керівники повинні контролювати роботу аналітиків, періодично передаючи їм на аналіз стандартні зразки та, при необхідності, переглядати відповідність персоналу, управління та учбових процедур. Помилки найчастіше трапляються під час неінструментальних операцій, особливо в роботі препаративів, як результат необережності, втомлення, монотонності, недостатньої підготовки або коли працівникам доручають роботу, яка не відповідає рівню їх компетентності. Операторам приладів слід постійно використовувати процедури самоконтролю. Для поглиблення та розширення підготовки як професіоналів, так і технічного персоналу повинні готуватися регулярні службові навчальні програми. Це не тільки триматиме персонал в курсі удосконалень аналітичних методів та досягнень у приладобудуванні, а й даватиме можливості для кар'єри та мотивації.

У великих лабораторіях чисельність персоналу різних підрозділів повинна базуватися не тільки на їх робочому навантаженні, але і на особливостях роботи, що проводиться. Здебільшого співвідношення технічних працівників та аналітиків має бути 1 : 3 в технічних або фізико-хімічних підрозділах і 2 : 5 у біологічних або мікробіологічних лабораторіях. Більша кількість рутинних аналізів може бути підставою для збільшення кількості технічних працівників. Робота по опануванню нових методів аналізу, а особливо перегляд методів випробування для нових лікарських засобів, що реєструються, вимагає більшої кількості висококваліфікованих аналітиків.

Одержання зразків

Першим кроком у процесі оцінки якості лікарських засобів є реєстрація одержаних зразків та супроводжувальних документів у центральному реєстрі, яким може бути книга записів, картотека або електронне обладнання. При надходженні зразків необхідно відмітити дату їх одержання з зазначенням провідного підрозділу, якому вони будуть передані. Щоб підтвердити проходження та відстежити зразки, у центральному реєстрі повинні бути розписані провідні підрозділи для всіх лікарських засобів, які є на ринку. В разі одержання будь-якого непереліченого препарату провідний підрозділ для нього може бути призначений керівником лабораторії.

Всі особи, які часто надають зразки, особливо фармацевтичні інспектори, мають бути забезпечені стандартними бланками «направлень на аналіз». Такі заповнені бланки слід додавати до кожного зразка, який направляють в лабораторію. У бланку повинна міститися така інформація:

- назва організації або ім'я інспектора, які направили зразок;
- звідки одержаний зразок;
- повний опис препарату: його склад, торгова назва, дозована форма, концентрація, виробник та номер серії (якщо можливо);
- кількість зразка та з якої причини він направлений на аналіз.

«направленні на аналіз» слід звірити з даними на етикетці. Всі виявлені розбіжності повинні бути записані, датовані та завірені підписом. Таким же чином мають бути записані будь-які розходження в документації або в датах вилучення та появи зразка. Інформацію про всі виявлені невідповідності слід відразу ж направити назад особі, яка вилучила зразок.

Після цього аналітик повинен переконатися, що специфікація, яка буде використана, стосується зразка. У багатьох випадках у «направленні на аналіз» зазначається конкретна фармакопейна монографія або специфікація виробника і аналітик, якщо це можливо, повинен її знайти. Коли таких даних немає, повинна бути використана специфікація офіційно прийнятої національної фармакопеї або, за її відсутності, інші прийняті в країні специфікації. Номер специфікації має бути введений в аналітичний листок та додана фотокопія документу.

Якщо немає формально прийнятої специфікації, перевагу слід віддати поточній монографії іноземної фармакопеї. В разі відсутності останньої вимоги повинні бути сформульовані самою лабораторією на підставі опублікованої інформації та будь-яких інших відповідних документів. У той же час, якщо це передбачено генеральною політикою, у виробника можна запитати специфікацію, яка входить до реєстраційного досьє на препарат. У цьому разі до аналітичного листка має бути додане детальне викладення вибраної специфікації та використаних методів.

Випробування

Якщо специфічні випробування, такі, як тести на пірогенність, стерильність або спеціальні фізико-хімічні тести, проводитимуться в іншому підрозділі або іншою спеціалізованою лабораторією, аналітик повинен оформити направлення та підготувати для передачі потрібну кількість одиниць (бутлів, флаконів, таблеток) зразка. Кожна з цих одиниць повинна мати позначку з реєстраційним номером лабораторії.

Випробування слід розпочинати відразу ж після завершення попередніх реєстраційних процедур. Якщо це неможливо, то причину слід зазначити в аналітичному листку і зразок має бути вміщений у спеціальну камеру схову.

Детальні рекомендації щодо методів випробування вміщені в загальних нотатках та монографіях офіційних фармакопей.

Якщо результат однозначно позитивний і аналітик добре володіє методикою, повторні хімічні або фізико-хімічні випробування, як правило, непотрібні для ідентифікаційних тестів, що ґрунтуються на кольорових реакціях, реакціях осадження, інфрачервоних спектрах, ультрафіолетовій ідентифікації або тонкошаровій хроматографії. Так само вони не вимагаються для тестів на чистоту, що полягають у порівнянні кольору чи опалесценції із стандартами, при застосуванні тонкошарової хроматографії. У деяких лабораторіях, однак, тести на чистоту проводяться двічі для перевірки несподіваного забруднення. Аналізи для визначення рівня забруднення завжди потрібно повторювати, якщо вони ґрунтуються на титриметрії, гравіметрії, колориметрії, ультрафіолетовій спектрофотометрії, газо-рідинній або високоефективній рідинній хроматографії. Повторні вимірювання також слід проводити при вивченні таких фізичних властивостей, як рН, оптичне обертання, коефіцієнт заломлення і температура топлення. Після проведення повторних вимірювань результати треба записувати у вигляді середнього арифметичного з одержаних значень.

При застосуванні газо-рідинної хроматографії, високоефективної рідинної хроматографії та біологічних методів аналізу, при яких одержані результати потребують статистичної оцінки, слід проводити стільки повторних вимірювань, скільки зазначено в описі методу.

При одержанні сумнівних результатів або коли розходження між повторними вимірюваннями виходять за межі припустимих інтервалів:

Після проведення необхідних випробувань залишки зразка знову вміщують у їх оригінальну упаковку, на якій зазначається дата, до якої їх слід зберігати, та передають у центральне сховище, де зберігають окремо за умов, позначених на упаковці. Зразки, що відповідають вимогам специфікацій, слід зберігати як мінімум 6 місяців, зразки, які не відповідають специфікаціям,— не менше одного року або протягом більш тривалого періоду, зазначеного в інструкціях.

Бібліотека специфікацій

Кожна лабораторія з контролю ліків повинна користуватися поточними версіями всіх необхідних специфікацій, які містяться у фармакопеях або реєстраційних документах виробників. У великих лабораторіях бібліотека специфікацій — це служба документації, яка відповідає за своєчасне оновлення всіх фармакопей (включаючи додатки, доповнення та зміни), що використовуються, та підготовку збірки специфікацій для всіх ліків, що реалізуються у країні.

Бібліотека повинна вести перелік всіх фармакопей, які є в лабораторії, та засвідчувати, що одержана необхідна кількість додатків та доповнень. Усі оновлення та зміни повинні відмічатися в головних томах, щоб виключити використання вже недіючих частин. Додаткові або переміщені сторінки для нових публікацій треба вставляти відразу ж після одержання; сторінки з скасованими специфікаціями слід вилучати.

До того ж, кожна лабораторія повинна мати зібрання нефармакопейних специфікацій для ліків, що аналізуються за специфікаціями, затвердженими виробником або самою лабораторією. Ранг монографій у цьому зібранні залежатиме від поточних затверджених вимог, від того, має чи ні опублікована національна або регіональна фармакопея офіційний статус у країні. Кожне надходження повинно бути пронумеровано та датовано, щоб його легко можна було знайти. На бібліотечній копії слід проставляти дату схвалення національним органом реєстрації або ведучим підрозділом та будь-яку іншу інформацію щодо статусу монографії. Усі наступні виправлення або зміни необхідно вводити у ці копії та підтверджувати датою і підписом особи, що їх робила. Головні копії ніколи не повинні виходити з бібліотеки; для лабораторного використання треба мати їх фотокопії.

Специфікації виробника є власністю компанії і в деяких країнах надаються державним органам виключно для реєстрації. У цьому випадку лабораторії з контролю якості необхідно домовлятися про їх використання або навіть, в окремих випадках, розробляти незалежні специфікації. В інших країнах національну лабораторію звичайно просять дати для відповідних національних органів оцінку специфікацій на кожен новий продукт при його реєстрації.

Реактиви

Усі реактиви, у тому числі розчинники, що використовуються в аналізах, повинні мати необхідну якість. Їх слід закуповувати у виробників або дилерів з доброю репутацією, бажано в невеликих контейнерах, зручних для лабораторного використання. Реактив, що зберігається у великому контейнері, легше піддається забрудненню та розкладу. Повинні бути розроблені та обов'язково виконуватися необхідні правила безпеки при зберіганні або використанні токсичних чи вогне-небезпечних реагентів. Місткості з речовинами, які відносяться до отрут, наркотичних або психотропних, повинні бути відповідно промарковані та зберігатися окремо від інших реактивів у закритих камерах. Реєстр цих речовин має вести відповідальна особа. Голова кожного підрозділу персонально відповідає за безпечність знаходження будь-якого з цих реактивів у робочій зоні.

Реактиви, що готуються в лабораторії, повинні вироблятися від-

зразки та неофіційні матеріали, приготовлені в лабораторії як робочі стандарти. Кожній серії стандарту, що надходить, слід присвоювати номер і додавати до неї точний опис матеріалу, джерело його надходження, дату одержання, номер серії та ідентифікаційний код, вірогідне використання матеріалу (стандарт для інфрачервоного спектра, стандарт домішок для тонкошарової хроматографії та ін.), місце в лабораторії, де він зберігається, та особливі умови зберігання.

На додаток до реєстру повинна бути повна інформація про власності стандартної речовини. У випадку робочого стандарту, виготовленого в лабораторії, інформація повинна включати результати всіх проведених випробувань та перевірок і підпис відповідального аналітика.

На кожному флаконі з матеріалом повинен бути його лабораторний ідентифікаційний номер і при кожному використанні в аналітичному листку слід зазначати відібрану кількість. Новий номер присвоюється кожній новій серії матеріалу, як тільки її буде одержано або приготовлено. Всі стандартні речовини необхідно регулярно інспектувати, щоб впевнитись, що вони не переплутані і зберігаються в належних умовах.

Рекомендації щодо одержання, використання та зберігання стандартних речовин наведені в [4].

Інструменти та їх калібрування

На стан інструментів впливає волога, корозія та неправильне обходження. Якщо інструменти не підтримувати в належному робочому стані, вони можуть викликати суттєві аналітичні помилки, які іноді залишаються непоміченими навіть при проведенні систематичних перевірок.

За можливістю інструменти повинні регулярно перевірятися фахівцями фірми-виробника. Інструменти, що працюють при високій вологості, мають бути стійкими до корозії та надійно захищеними проти плісняви та грибків. Якщо напруга в електричній мережі нестійка, слід встановити необхідні стабілізатори напруги.

Деякі інструменти повинні бути захищені від високої вологості і температури у спеціально обладнаних місцях. Відтак аналітичні інструменти можуть бути згруповані разом або розподілені між різними підрозділами. Вибір буде залежати від типів інструментів, їх вартості, терміну їх використання та підготовки персоналу, який з ними працює.

Дуже суттєвим є регулярне калібрування всіх інструментів, що використовуються для вимірювання фізичних властивостей речовин. Повинен бути встановлений спеціальний розклад калібрування для всіх типів інструментів протягом усього часу їх використання. рН-метри слід калібрувати, як мінімум, раз на день. Надійність шкали довжини хвилі спектрофотометрів в ультрафіолетовій частині спектра треба перевіряти раз на тиждень, а повне калібрування слід проводити раз на місяць. Інфрачервоний спектрофотометр вимагає калібрування щокварталу, рефрактометри та спектрофлуорометри повинні обслуговуватись раз на півроку. Аналітичні терези слід перевіряти не менше одного разу на півроку.

Том 1 Міжнародної фармакопеї [5] описує процедуру калібрування рефрактометрів, термометрів, що використовуються для визначення температури топлення, та потенціометрів для визначення рН. Він також пояснює методи для перевірки надійності шкал ультрафіолетових та інфрачервоних спектрофотометрів і спектрофлуорометрів. Точний опис стандартної операційної процедури повинен бути розміщений за кожним інструментом разом з розкладом дат, обов'язкових для проведення калібрування.

Які б рутинні процедури не проводились для підтвердження калібрування інструментів, вони повинні також завжди перевірятися в

МІЖНАРОДНА АКАДЕМІЯ ІНФОРМАТИЗАЦІЇ

Міжнародна академія інформатизації (МАІ), заснована 1990 р., є незалежною міжнародною громадсько-науковою самоврядною організацією інтелектуалів — відомих вчених, провідних спеціалістів, видатних державних та громадських діячів, які сприяють розвитку інформаціології, інформаційних процесів і технологій усіх галузей народного господарства, інформаційно-виробничій діяльності всіх областей науки, інформатизації суспільства, створенню єдиної світової інформаційно-стільникової співдружності, а також пошуку позаземних космічних цивілізацій.

Академія зареєстрована в ООН і є її асоційованим членом. Вона також колективний член Міжнародної спілки з інформації і Всесвітньої Асоціації Освіти Worlddidac, що входить до складу ЮНЕСКО. При підтримці глав і урядів міст, регіонів і держав з урахуванням їх особливостей створюються регіональні відділення і національні Академії інформатизації. Академія зареєстрована як суспільно-наукова організація в Росії, Білорусії, Україні, Казахстані, Азербайджані, Грузії, Швейцарії, Німеччині, Нідерландах, Франції, Ізраїлі, США, Латвії та в інших країнах.

Міжнародна академія інформатизації є єдиною у світі академією, яка відкрила своє відділення в Організації Об'єднаних Націй. Академія має децентралізовану структуру, будує свою роботу на принципах добровільності, рівноправ'я і незалежності своїх членів, а також на підставі розподіленого інформаційно-стільникового самоврядування з наданням своїм відділенням і структурним підрозділам повної незалежності і юридичної самостійності.

Згідно з Статутом Академії кожне її відділення є самостійною громадською організацією з правами юридичної особи. На відміну від централізованих ієрархічних організацій Академія має стільникову структуру, при якій зв'язки встановлюються не зверху вниз, а за горизонталлю. Тому Президія Академії не чинить адміністративного впливу на її відділення.

У цей час Академія налічує 220 функціональних і регіональних відділень у Росії, СНД, країнах Європи, Азії та Америки, де працюють близько чотирьох тисяч дійсних членів-кореспондентів. У її складі 120 колективних членів. Регіональні відділення створені і функціонують у Білорусії, Прибалтиці, Німеччині, Швейцарії, Франції, США та в інших країнах. Штаб-квартири Академії знаходяться у Москві, Вашингтоні, Нью-Йорку, Ризі, Казані.

В Академію входять понад 120 членів Російської Академії наук та інших національних Академій світу, 69 лауреатів Ленінської премії, близько 140 лауреатів Державної премії, 86 Героїв Праці Радянського Союзу і Росії.

Академія без державних дотацій виконує фундаментальні і прикладні дослідження в найрізноманітніших галузях знань, зв'язаних з інформаційними процесами та інформатизацією людської діяльності. Під її керівництвом ведуться роботи по здійсненню понад 200 наукових програм і великих науково-технічних проектів. Щороку проводяться міжнародні форуми, конгреси, конференції, семінари, «круглі столи» з проблем інформатизації світової співдружності.

Президентом Міжнародної академії інформатизації обрано доктора технічних наук, професора, засновника нового наукового напрямку з інформаціології академіка МАІ Івана Йосиповича ЮЗВІШИНА, першим віце-президентом — доктора технічних наук, професора, лауреата Ленінської премії, академіка МАІ Едуарда Володимировича ЄВРЕЙНОВА.

ницької роботи. Цьому б сприяло створення відділення лікарських засобів і фармацевтичної діяльності Міжнародної академії інформатики в Україні.

Редакція сподівається, що наукові та практичні працівники України, які працюють у галузі фармації, фармакології та суміжних дисциплін, висловлять свою думку з цих питань на сторінках нашого журналу.

ПРО ВІДНОВЛЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ НАУКОВОГО ТОВАРИСТВА ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ

Ще кілька років тому поряд з іншими науковими медичними товариствами в Україні успішно працювало найбільше за чисельністю наукове товариство фармацевтів, яке об'єднувало працівників наукових і практичних установ, вузів, медичних промислових підприємств та інших суміжних закладів.

Наукове товариство фармацевтів відіграло важливу роль у зміцненні взаємозв'язку між фармацевтичною наукою і практикою, впровадженні досягнень науки в роботу практичних закладів, об'єднанні зусиль фахівців галузі, спрямованих на підвищення рівня забезпечення населення ліками, на захист професійних інтересів і прав своїх членів, розробку законодавчих документів з фармації та охорони здоров'я, розвиток міжнародних наукових зв'язків тощо.

Велику виховну роль відігравали республіканські з'їзди, пленуми, наукові конференції, які проводилися науковим товариством фармацевтів. На цих форумах фармацевтичних працівників заслуховувались і обговорювались доповіді провідних учених, керівників аптечних закладів та медичних підприємств про впровадження у практику досягнень науки, організацію й удосконалення лікарського забезпечення населення, концепцію фармацевтичної освіти, професійну мораль, етику і деонтологію, вироблялись відповідні рекомендації.

Однак у роки перебування та після утворення незалежної України товариство невідомо з яких причин розпалося. У результаті розірвалися зв'язки з фармацевтичними товариствами колишніх республік Радянського Союзу і припинилась робота відділень товариства в регіонах України.

Перехід до ринкових відносин у фармацевтичній галузі почався з таких явищ, як розбалансування державної системи управління фармацевтичною службою, роздержавлення товаропровідної мережі, різкого зменшення поставок життєво важливих лікарських засобів вітчизняного виробництва.

На зміну державній монополії у виробництві і реалізації лікарських засобів приходять акціонерні товариства, представництва іноземних фірм, що займаються імпортом лікарських засобів, і тисячі дрібних оптовиків, перекупників, що призводить до інформаційного хаосу у постачанні лікарських засобів. Практично фармацевтичні працівники не були підготовлені до переходу в ринкові умови господарювання.

Некерована ситуація утворилась і в системі ціноутворення, коли щороку вартість ліків зростає в тисячі разів при незначному рості заробітної плати. Таке становище спричинило зниження якості лікарського забезпечення і зменшення споживання ліків.

Незважаючи на велику кількість ліків на аптечних полицях, забезпечення населення життєво важливими лікарськими засобами не поліпшилось. При всіх декларативних заявах про насиченість ринку лікарськими засобами, слід визнати головним те, що вони перестали бути доступними більшості населення, що особливо їх потребує.

28—29 червня 1995 р. у Москві в Інституті фармації проходила Російська Національна конференція «Формування пріоритетів лікарської політики», яка була організована Міжнародною академією інформатизації (відділення лікарських засобів та фармацевтичної діяльності) і Всеросійським науковим товариством фармацевтів (ВНТФ). Конференція була присвячена 50-річчю ООН. Головна мета конференції — залучити широке коло фармацевтичної громадськості до вирішення актуальних проблем лікарської політики.

подаємо огляд роботи Російської національної конференції «Формування пріоритетів лікарської політики» і статтю голови НТФ Москви П. В. Лопатіна «Про роль наукового товариства фармацевтів Москви у період переходу до ринкових принципів фармацевтичної допомоги». Окремі доповіді у скороченому вигляді будуть опубліковані в наступних номерах журналу.

ПРІОРИТЕТИ ЛІКАРСЬКОЇ ПОЛІТИКИ

«Стан лікарського забезпечення у Російській Федерації є реальним відображенням соціальної політики держави в галузі охорони здоров'я» — цими словами відкрила конференцію її голова С. Г. Сбоева, академік Міжнародної академії інформатизації (МАІ), професор, доктор фармацевтичних наук, голова ВНТФ. Вона відмітила, що витрати на охорону здоров'я в Росії постійно скорочуються і становлять 1,9 % валового національного продукту. У зв'язку з тим, що близько 80 % фінансових ресурсів для потреб лікувальних закладів передаються в місцевий бюджет, стан лікувальної мережі, у тому числі і лікарського забезпечення, в різних регіонах виявляється нерівноцінним. Забезпечення медикаментами становить від 34,9 % у дитячій практиці до 40—60 % при окремих формах захворювань дорослого населення.

На думку С. Г. Сбоевої, національна політика охорони здоров'я повинна гарантувати доступність медичної, у тому числі і фармацевтичної, допомоги незалежно від соціального статусу споживача. Розуміючи важливість наслідків кризового стану з лікарським забезпеченням у країні, організатори конференції вважають своїм першочерговим завданням привернути увагу всієї фармацевтичної громадськості до насущних проблем лікарської політики.

На конференції були всебічно обговорені найважливіші напрямки фармацевтичної галузі від наукових розробок до створення програм у галузі лікарської політики. На пленарному і секційному засіданнях конференції заслухано 55 доповідей по перспективних дослідженнях.

На сучасному етапі все більшого значення набуває міжнародне співробітництво з питань розробки, випробування, реєстрації й оцінки якості лікарських засобів. Як зазначив В. К. Лепакін, чл.-кор. РАМН, академік МАІ, професор, доктор медичних наук, у цьому зв'язку являють інтерес проблеми взаємодії лікарів та фармацевтів при проведенні випробувань ліків відповідно до міжнародних стандартів, по забезпеченню безпечності і запобіганню проникненню неякісних лікарських засобів. Розширення географії постачальників і виробників ліків вимагає посилення контролю їх якості. Як президент відділення лікарських засобів і фармацевтичної діяльності МАІ В. К. Лепакін вважає, що є можливість забезпечити дієвість системи контролю завдяки

Ю. Ф. Крилов, голова Фармакопейного державного комітету Росії. Міжнародними нормами передбачено, що за своїм змістом стандарт повинен гарантувати три характеристики лікарського препарату: якість, ефективність і безпечність. У цьому наша система стандартизації розходиться з міжнародними правилами. На думку Ю. Ф. Крилова, поняття безпечності ефективності ліків повинні входити у поняття їх якості. Вміст препарату має визначати його клінічну ефективність.

Увагу світової громадськості все більше привертає проблема захисту людини від негативних впливів, пов'язаних з розвитком сучасної біології, медицини, фармації. У цей час формується новий напрям у фармації — фармацевтична біоетика. Про це розповів П. В. Лопатін, голова Московського міського наукового товариства фармацевтів. У центрі її уваги етичні проблеми створення і використання ліків, захист прав їх споживачів. Уже розроблені пропозиції щодо етичного контролю на всіх етапах просування препаратів і проект етичного кодексу фармацевта і провізора.

Беручи до уваги гостроту проблеми, учасники конференції рекомендують схвалити результати комплексних наукових досліджень з фармації і вважають пріоритетними такі напрями: розробка концепції розвитку фармацевтичної допомоги, системи управління фармацевтичної галузі; дослідження соціоекосистем регіонального рівня і маркетингові дослідження; правове забезпечення фармацевтичної діяльності, зокрема безрецептурного відпуску ліків; розробка гнучкої системи ціноутворення; побудова фармацевтичної інформаційної мережі; створення нових технологій лікарських засобів; фармакогностичне вивчення лікарських рослин з метою створення нових ліків; фармакодинамічні дослідження нових лікарських засобів.

Таким чином, огляд доповідей по пріоритетних напрямках фармацевтичної галузі показав, що державна політика щодо лікарського забезпечення повинна передбачати розвиток законодавчої бази, поліпшення вітчизняного виробництва, створення системи управління якістю лікарських засобів, формування цивілізованого ринку фармацевтичної продукції, підвищення професійної підготовки фахівців.

Т. ПАНФІЛОВА

ХРОНІКА ВНТФ

На останньому пленумі Всеросійського наукового товариства фармацевтів, який відбувся у Москві, затверджено новий склад правління і президії ВНТФ.

Головою ВНТФ знову обрано академіка МАІ, проф. С. Г. Сбоеву, заступником голови ВНТФ — академіка МАІ, проф. М. Т. Алюшина, почесними членами президії ВНТФ обрані професори І. О. Муравйов і Т. І. Тольцман.

На цьому ж пленумі створено секцію історії фармації, прийнято її статут і затверджено склад правління.

Всеросійське наукове товариство фармацевтів починає з малого: фахівців у галузі історії фармації — одиниці, але людей, які цікавляться історією свого фаху, дуже багато. У зв'язку з цим ВНТФ закликала всіх, хто цікавиться історією фармації, об'єднати свої зусилля і відновити минуле свого фаху.

«Фармац. вестник», № 14, 1995.

«Людина і ліки». Звіт про конгрес і огляд робіт з організації та економіки фармації, представлених на ньому, широко висвітлені у фармацевтичній пресі.

Беручи до уваги необхідність пропаганди професійних знань серед фармацевтичного персоналу, МНТФ організувало в 1995 р. платний лекторій для аптечних працівників (керівник доц. З. А. Савельєва), який ми розглядаємо як розширене засідання товариства з залученням фармацевтичної громадськості для обговорення актуальних проблем національної фармації. Абонементи лекторію придбало чимало аптечних закладів з різними формами власності, комерційні структури. В організації лекторію активну участь беруть Департаменти фармації Москви і Всеросійське наукове товариство фармацевтів.

При формуванні тематики лекторію враховувались пропозиції як практичних, так і наукових працівників.

На лекторії ведучі спеціалісти виступали з повідомленнями з найактуальніших проблем, що особливо цікаві для фармацевтичних працівників. Зокрема, було розглянуто питання про податкову політику, концепції розвитку аптечної служби в Москві, приватизацію аптечних закладів у 1995—1996 рр., ціноутворення на аптечні товари і послуги, організацію і проведення аудиту, правила оформлення договорів і контрактів, завдання і функції центру по контролю ліків, біоритми і дозування лікарських засобів, роль Міжнародного Фонду з безпеки та ефективності лікарських засобів при переході на ринкові відносини в лікарському забезпеченні населення тощо.

Робота лекторію у першому півріччі 1995 р. показала, що така форма є вельми популярною. Великий інтерес фармацевтичної громадськості викликав лекторій, де обговорювалися проблеми приватизації аптечних закладів у Москві, оскільки фармацевтична громадськість занепокоєна відсутністю нормативних актів щодо приватизації аптек, які забезпечують збереження їх соціальних функцій, доступність і своєчасність лікарського забезпечення населення, пріоритетність трудових колективів аптек у придбанні права власності.

Активно пройшло й обговорення порядку формування і застосування цін на лікарські засоби. Присутні заслухали виступ начальника Держінспекції цін, заступника начальника управління ціноюю і податковою політикою уряду Москви, в якому було висвітлено цілі і завдання ціноутворення на лікарські препарати і можливості їх реалізації. Доповідач звернула увагу на обов'язкове виконання регламентів щодо формування вільних оптових і роздрібних цін на лікарські препарати.

Були висловлені побажання про введення регульованих цін на життєво важливі препарати, про своєчасне виділення інвестицій з місцевого бюджету для дотації аптекам з метою безоплатного і пільгового відпуску ліків окремим групам населення.

На кожному засіданні провадилась презентація окремих зарубіжних і вітчизняних фірм.

У цей час МНТФ готує конференції по обговоренню проекту «Закону про ліки», проблеми охорони прав споживачів ліків та ін.

Фармацевтична громадськість підтримала активізацію діяльності НТФ. У ситуації засилля іноземних фармацевтичних фірм, значного спаду вітчизняного виробництва медикаментів, фактичного ослаблення контролю за їх якістю, дефектної системи ціноутворення, відсутності повноцінного забезпечення прав споживачів ліків, установлених законодавством Російської Федерації щодо охорони здоров'я і Законом про охорону прав споживачів, діяльність професійної громадської організації — наукового товариства фармацевтів набула нової спрямованості.

Товариство повинно взяти на себе значну частину відповідальності і разом з фармацевтичними асоціаціями забезпечити демократичний громадський контроль за прийняттям рішень владних структур, що стосуються надання фармацевтичної допомоги.

УДК 615.45.07:543.257

М. А. ЗАРЕЧЕНСЬКИЙ, О. Г. ҚИЗИМ, І. Ю. ПЕТУХОВА,
О. М. ГАЙДУКЕВИЧ, д-р фармац. наук, проф.

АНАЛІТИЧНІ МОЖЛИВОСТІ ВІТЧИЗНЯНИХ ІОНСЕЛЕКТИВНИХ ЕЛЕКТРОДІВ ПРИ АНАЛІЗІ ПОЛІІОННИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Українська фармацевтична академія

Вивчені аналітичні можливості вітчизняних іонселективних електродів (ІСЕ): ЕСЛ-51-07, ЕМ-К-01, ЕМ-NH₄-01, ЕМ-Br-01, ЕМ-SCN-01, ЕМ-NO₃-01, ЕМ-Cl-01-100, ЕМ-I-01-100 в полііонних розчинах лікарських форм з метою їх іонометричного аналізу.

Аналіз лікарських форм з використанням іонселективних електродів є одним з найперспективніших сучасних напрямків [1]. Але використанню таких електродів для аналізу полііонних лікарських форм заважає відсутність даних про аналітичні характеристики їх у багатоконпонентних розчинах.

У зв'язку з цим виникла необхідність вивчення аналітичних характеристик вітчизняних іонселективних електродів у полііонних розчинах, які найбільш часто зустрічаються в лікарських формах.

Методика дослідження. Електродну функцію ІСЕ вивчали з використанням гальванічного ланцюга з перенесенням:

Е. П. || розчин, який аналізували | ІСЕ, де
ЕП — електрод порівняння типу ЕВЛ-ІМЗ.

ЕРС ланцюга вимірювали на іонометрі І-130. Розчини при вимірюванні термостатували при $25 \pm 0,1$ °С.

Були досліджені такі ІСЕ: ЕСЛ-51-07, ЕМ-К-01, ЕМ-NH₄-01, ЕМ-Mg-01, ЕМ-Br-01, ЕМ-Cl-01-100, ЕМ-I-01-100, ЕМ-SCN-01, ЕМ-NO₃-01. В кожній серії вимірювань вивчали по 10 електродів кожного типу.

Спочатку електродну функцію ІСЕ досліджували в однокомпонентному розчині солі потенціалвизначаючого іона в інтервалі концентрацій від 0,1 М з послідовним десятиразовим розведенням до величини, при якій електродна функція не буде лінійною. Потім електродну функцію того ж самого електрода досліджували у присутності іонів, які найбільш часто зустрічаються в лікарських формах: Na⁺, K⁺, NH₄⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Cl⁻, Br⁻, I⁻, CO₃²⁻, SO₄²⁻, саліцилат-, бензоат-, кофеїн-бензоат-, барбітурат-, цитрат-, аскорбінат- і нікотинат іонів.

При вивченні впливу катіонів на електродну функцію ІСЕ використовували хлоридні солі відповідних катіонів, при вивченні впливу аніонів — солі калію або натрію відповідних аніонів.

Заважаючий вплив однозарядних катіонів досліджували в інтервалі їх концентрацій від 0,1 М з послідовним десятиразовим розведенням до величини, при якій не спостерігалось їх заважаючого впливу на електродну функцію ІСЕ.

Аналогічно визначали вплив двозарядних катіонів (початкова концентрація 0,35 М, іонна сила 1,05) та аніонів (початкова концентрація 0,1 М незалежно від заряду аніона).

Результати досліджень

Одержані експериментальні дані свідчать, що аналітичні характеристики ІСЕ в полііонних розчинах у порівнянні з однокомпонентними істотно відрізняються: зменшується концентраційний інтервал лінійності електродної функції і знижується її крутість.

Електрод ЕМ-К-01. Калієва функція цього електрода в розчинах калію хлориду лінійна в інтервалі концентрацій $(1 \pm 0,1) \cdot 10^{-1}$ — $(5 \pm 0,3) \cdot 10^{-5}$ М з крутістю 56 ± 3 мВ. Присутність інших іонів у розчині

Електрод EM-Mg-01. Магнієва функція цього електрода в розчинах хлориду магнію лінійна в інтервалі концентрацій $(1 \pm 0,2) \cdot 10^{-1}$ — $(1 \pm 0,4) \cdot 10^{-4}$ М з крутістю 30 ± 2 мВ. У розчинах сульфату магнію крутість менше — 21 ± 3 мВ при тому ж інтервалі лінійності функції.

З катіонів найбільший вплив на електродну функцію справляють Ca^{2+} : при концентрації його $1 \cdot 10^{-2}$ М зменшується нижня межа лінійності функції до $(1 \pm 0,2) \cdot 10^{-2}$ М та її крутість до 22 ± 1 мВ. При концентрації 0,1 М та вище магнієва функція в електрода відсутня і він стає селективним до іонів кальцію. Заважаючий вплив на магнієву функцію електрода справляють також однозарядні іони K^+ , Na^+ та NH_4^+ . При концентрації їх 0,1 М відбувається різке скорочення на інтервалі лінійності електродної функції до $(1 \pm 0,2) \cdot 10^{-2}$ М. При концентрації 1 М відбувається також і різке зменшення крутості електродної функції до 19 ± 2 мВ, 5 ± 3 мВ та 10 ± 4 мВ відповідно, тобто проявляється специфічний вплив однозарядних катіонів.

Негативний вплив вищезгаданих катіонів на аніонні функції аніоноселективних електродів, що вивчалися, не виявлений.

Електрод EM-Br-01. Бромідна функція цього електрода в розчинах бромиду калію лінійна в інтервалі концентрацій $(1,0 \pm 0,2) \cdot 10^{-1}$ — $(1,0 \pm 0,2) \cdot 10^{-4}$ М з крутістю 53 ± 2 мВ. З аніонів найбільший вплив справляють йодид- та саліцилат-іони. При концентрації їх $1 \cdot 10^{-3}$ М зменшується нижня межа лінійності електродної функції до $(5 \pm 0,3) \times 10^{-2}$ М, а її крутість — до 8 ± 3 мВ у присутності йодид-іона та до 26 ± 3 мВ у присутності саліцилат-іона. При їх концентрації $1 \cdot 10^{-2}$ М та вище бромідна функція у електрода відсутня і він набуває йодидної або саліцилатної функції відповідно.

У присутності бензоат-, кофеїн-бензоат- та барбітурат-іонів з концентрацією $1 \cdot 10^{-2}$ М бромідна функція лінійна тільки в інтервалі концентрацій $(1 \pm 0,2) \cdot 10^{-1}$ — $(1 \pm 0,3) \cdot 10^{-2}$ М з крутістю 42 ± 4 мВ. Карбонат-, сульфат- та цитрат-іони з концентрацією 0,01 М та вище зменшують крутість електродної функції до 47 ± 3 мВ. Заважаючий вплив хлорид-іонів починає виявлятися при їх концентрації $1 \cdot 10^{-2}$ М, нижня межа лінійності електродної функції зменшується до $(1 \pm 0,3) \cdot 10^{-3}$ М без зміни її крутості. При концентрації ж їх 0,1 М та вище спостерігається зменшення крутості до 41 ± 3 мВ та звуження бромідної функції до інтервалу концентрацій $(1 \pm 0,3) \cdot 10^{-1}$ — $(1 \pm 0,2) \cdot 10^{-2}$ М.

Цікавою виявилась властивість електрода EM-Br-01 проявляти лінійну з близьким до Нернстовського нахилом електродну функцію до нікотинат- та аскорбат-іонів в інтервалі концентрацій 10^{-2} — 10^{-4} М.

Електрод EM-SCN-01. Електродна функція в розчинах KSCN лінійна в інтервалі концентрацій $(1 \pm 0,1) \cdot 10^{-1}$ — $(1 \pm 0,2) \cdot 10^{-4}$ М з крутістю її 59 ± 2 мВ. З аніонів найбільший вплив справляють йодид та саліцилат-іони: їх заважаюча дія виявляється при концентрації 1×10^{-2} М та проявляється в зменшенні нижньої межі лінійності електродної функції до $(1 \pm 0,3) \cdot 10^{-2}$ М та крутості до 52 ± 3 мВ. При концентрації їх 0,1 М та вище нижня межа лінійності вже становить $(5 \pm 0,4) \cdot 10^{-2}$ М, а крутості — 43 ± 2 мВ і 26 ± 3 мВ.

Заважаючий вплив карбонат-, бензоат-, кофеїн-бензоат- і цитрат-іонів проявляється при їх концентрації 0,1 М. Присутність карбонат- і цитрат-іонів приводить лише до зменшення крутості електродної функції до 51 ± 4 мВ при збереженні її інтервалу лінійності. Вплив бензоат- і кофеїн-бензоат-іонів проявляється у зменшенні нижньої межі лінійності функції до $(1 \pm 0,2) \cdot 10^{-3}$ М без зміни її крутості.

Заважаючого впливу Cl^- , Br^- , SO_4^{2-} та барбітурат-іонів на електродну функцію EM-SCN-01 не виявлено. Крім того, було встановлено, що електрод EM-SCN-01 проявляє лінійну з близьким до Нернстовського нахилом електродну функцію до нікотинат-іона в інтервалі концентрацій 10^{-2} — 10^{-4} М.

Електрод EM-NO₃-01. Нітратна функція в розчинах KNO_3 лінійна в інтервалі концентрацій $(1 \pm 0,1) \cdot 10^{-4}$ М з крутістю 55 ± 3 мВ. З аніонів найбільший вплив справляють йодид- і саліцилат-іони. При їх кон-

УДК 614.27

Т. М. РАССОХА, д-р фармац. наук, Л. І. ЧАЙКА,
Л. В. ДРОБ'ЯЗКО, К. М. МЕРЦАЛОВА

**ПРОГНОЗ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОГО ПРОГРЕСУ МЕДИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ—
НЕОБХІДНА УМОВА ДЛЯ ПЕРСПЕКТИВИ ЗАДОВОЛЕННЯ ПОТРЕБИ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ В МЕДИКАМЕНТАХ**

Державний науковий центр лікарських засобів

За умов переходу до економічних методів управління і ринкового регулювання особлива увага повинна приділятися питанням довгострокового планування. Для вибору найбільш перспективних напрямів науково-технічного прогресу з найважливіших проблем розвитку підприємств, що випускають готові лікарські засоби, велике значення має розробка науково-технічних прогнозів — засобу наукового обґрунтування мети і завдань майбутнього розвитку виробництва готових лікарських засобів, визначення на основі всебічного наукового аналізу передбачуваних шляхів і темпів подальшого розвитку техніки і технології.

Очікуваним результатом прогнозування науково-технічного прогресу є подальше поліпшення охорони здоров'я населення, забезпечення все зростаючої потреби країни у високоефективних лікарських засобах, що можливо при забезпеченні стійких темпів розвитку виробництва, підтримуванні його стабільної динамічності.

Підсумком реалізації прогнозу повинно стати створення нових ефективних лікарських засобів, розширення асортименту високої якості медикаментів на базі прогресивних технологій з мінімальними витратами матеріальних і трудових ресурсів. Крім того, наукове прогнозування окремих напрямів науки і техніки галузі необхідне для створення заділу наукових досліджень, для наукового обґрунтування перспективних планів, істотного підвищення ефективності виробництва, зростання продуктивності праці.

Аналіз стану виробництва, споживання і потреби в лікарських засобах показав, що в Україні не випускаються такі лікарські засоби, як супозиторії, тверді та м'які капсули, гелі, пластири, мазі в тубах. Дуже обмежене за потужністю виробництво аерозолів, випускається лише дві назви очних крапель. Відсутнє виробництво емульсій для парентерального і перорального застосування, практично немає ліпосомальних форм тощо. З різних причин не задовольняється потреба охорони здоров'я та населення в медикаментах, що виробляються підприємствами галузі.

Аналіз існуючої в Україні номенклатури лікарських засобів за фармакотерапевтичними групами препаратів свідчить, що підприємства України не виробляють або виробляють один-два малоефективних препарати з ряду основних фармакотерапевтичних груп. Це засоби для неінгаляційного наркозу, снодійні, антидепресанти, нестероїдні й аналептичні препарати, протисудомні, засоби для лікування паркінсонізму, антиаритмічні, у недостатній кількості виробляються препарати для поліпшення мозкового кровообігу, діуретики, кортикостероїди, препарати для профілактики і лікування променевої хвороби та ряд інших.

Цілеспрямовані дослідження, що проводяться ДНЦЛЗ разом з підприємствами галузі, дають можливість докорінно змінити ситуацію щодо забезпечення охорони здоров'я України необхідними лікарськими засобами. Так, до 2000 року планується впровадження понад 100 назв медикаментів з таких основних фармакотерапевтичних груп препаратів: серцево-судинні, психотропні засоби, засоби для лікування алкого-

На підставі аналізу різнобічних даних про тенденції, які намічаються, відповідних експертних оцінок нами одержаний великий набір конкретних припущень, виражених кількісно, про майбутні можливості науково-технічного розвитку підприємств галузі, які випускають лікарські засоби.

Як приклад в таблиці наведено прогнозований обсяг випуску товарної продукції і чисельності за умови стабільної динамічності.

Нами проведений розрахунок прогнозованої потреби України в медикаментах до 2000 року з усіх фармакотерапевтичних груп препаратів з використанням різних методів. Крім того, розроблено прогноз потреби в нових лікарських засобах, прогнозованих до впровадження до 2000 року. Однак для визначення остаточної ефективності розробок, встановлення найбільш важливих з них необхідне проведення експертного аналізу.

Розгортання прогностичних досліджень в галузі науково-технічного прогресу і потреби в лікарських засобах свідчить про необхідність створення в Україні проблемних комісій, члени яких повинні виступати як експерти за прикладом колишнього СРСР. Така пропозиція зв'язана ще і з тим, що дослідження в галузі прогнозування створення ліків повинні проводитися комплексно, починаючи від потреби в сировині, допоміжних матеріалах і закінчуючи проблемами ціноутворення.

Надійшла до редакції 22.02.94.

Т. Н. Рассоха, Л. И. Чайка, Л. В. Дробязко, Е. Н. Мерцалова

ПРОГНОЗ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОГО ПРОГРЕССА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ — НЕОБХОДИМОЕ УСЛОВИЕ ДЛЯ ПЕРСПЕКТИВЫ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ПОТРЕБНОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ В МЕДИКАМЕНТАХ

Разработка прогноза развития отрасли — необходимое условие для ориентированного научно обоснованного развития производства готовых лекарственных средств. Ожидаемым результатом прогнозирования научно-технического прогресса является дальнейшее улучшение охраны здоровья населения, обеспечение возрастающей потребности здравоохранения в высокоэффективных лекарственных средствах.

На основании анализа разносторонних данных о складывающихся тенденциях, соответствующих экспортных оценок получен обширный набор конкретных соображений, выраженных количественно, о будущих возможностях научно-технического развития предприятий отрасли, выпускающих медикаменты.

Т. М. Rassoha, L. I. Chaika, L. V. Drobjazko, K. M. Mertsalova

PROSPECTS FOR SCIENTIFIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT OF MEDICAL INDUSTRY AS THE PREREQUISITE FOR SATISFYING NEEDS OF THE PUBLIC HEALTH SERVICES OF UKRAINE WITH MEDICINES

SUMMARY

Making prognosis of the branch development is the prerequisite for oriented scientifically substantiated advance of production of prefabricated drugs.

With due to the forecast which is based on scientifically and technically grounded data there is a tendency for further improvement of the whole system of medical care and prospects for satisfying the growing needs of the Public Health Services with highly effective medicines.

On the basis of analysis of various data concerning present tendencies, attracting appropriate expert evaluation there has been able to obtain information about the prospects for scientific and technical orientation of enterprises producing medicines.

Експериментальна частина

Дослідження проведені на білих щурах-самцях лінії Вістар масою 50—60 г шляхом визначення рівня трийодтироніну (T_3) і тироксину (T_4) в сироватці крові за допомогою стандартних радіоімунологічних наборів. Досліджувані речовини і препарат порівняння (мерказоліл) вводили підослідним тваринам у вигляді тонкої водної суспензії, стабілізованої твіном-80, внутрішньошлунково щодоби в один і той же час протягом 10 днів у дозі 10 мг/кг. До контрольної групи входили тварини, що знаходились в аналогічних умовах і отримували дистильовану воду з твіном-80. На 11-й день тварин забивали і в сироватці крові визначали концентрацію тиреоїдних гормонів [2]. Одержані дані обробляли методом варіаційної статистики з урахуванням критерію Стьюдента [4, 6]. Рівень ймовірності, прийнятий в роботі, — $p \leq 0,05$.

Аналіз наведених в таблиці даних показує, що аміді I—V практично не впливають на рівень трийодтироніну (T_3). У той самий час вони значно знижують концентрацію другого тиреоїдного гормону — тироксину, практично не поступаючись за активністю мерказолілу.

Висновок

Вивчення антитиреоїдних властивостей алкіламідів ін-2-оксо-4-гідроксихінолін-3-карбонової кислоти показало перспективу пошуку в цьому ряду сполук потенційних лікарських засобів, придатних для лікування захворювань щитовидної залози, що супроводжуються тиреотоксикозом.

1. Безуглий П. А., Трескач В. И., Українець И. В. и др. // Хим.-фармац. журн.— 1990.— Т. 24, № 8.— С. 31—32.
2. Кабак Я. М. Практикум по эндокринологии.— М.: Изд-во МГУ, 1968.— 275 с.
3. Машковский М. Д. Лекарственные средства: В 2-х т.— М.: Медицина, 1988.— Т. 1.— С. 544—548.
4. Минцер О. П., Угаров Б. Н., Власов В. В. Методы обработки медицинской информации.— К.: Вищ. шк., 1982.— 158 с.
5. Розенблит А. Б., Голендер В. Е. Логико-комбинаторные методы в конструировании лекарств.— Рига: Зинатне, 1983.— 352 с.
6. Стрелков Р. Б. Методы вычисления стандартной ошибки и доверительных интервалов средних арифметических величин с помощью таблицы.— Сухуми: Алашара, 1966.— 15 с.
7. Українець И. В., Безуглый П. А., Горохова О. В. и др. // Химия гетероцикл. соединений.— 1993.— № 1.— С. 105—108.
8. Українець И. В., Таран С. Г., Безуглый П. А. и др. // Там же.— 1993.— № 9.— С. 1223—1226.

Надійшла до редакції 25.04.94.

И. В. Українець, С. Г. Таран, О. В. Горохова, П. А. Безуглый,
Н. А. Марусенко, В. И. Трескач

4-ГИДРОКСИХИНОЛОНЫ-2

Сообщение XXI

АЛКИЛАМИДЫ ИН-2-ОКСО-4-ГИДРОКСИХИНОЛИН-3-КАРБОНОВОЙ КИСЛОТЫ — НОВАЯ ГРУППА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ АНТИТИРЕОИДНЫХ СРЕДСТВ

Изучение антитиреоидных свойств алкиламидов ин-2-оксо-4-гидроксихинолин-3-карбоновой кислоты показало перспективность поиска в этом ряду соединений — потенциальных лекарственных средств для лечения заболеваний щитовидной железы, сопровождающихся тиреотоксикозом.

I. V. Ukrajinets, S. G. Taran, O. V. Gorohova, P. O. Bezuglij,
N. A. Marusenko, V. J. Triskach

4-HYDROXYNOLONS-2. XXI. ALKILAMIDES IN-2-OXO-4-HYDROXYCHINOLIN-3-OF CARBONIC ACID ARE A NEW GROUP OF POTENTIAL ANTITHYROID REMEDIES SUMMARY

Study of antihyroid properties of alkilamides in-2-oxo-4-hydroxychinolin-3-of carbonic acid revealed a perspective to seek potential remedies in this series of compounds which can be applied to treat diseases of thyroid accompanid by thyrotoxicosis.

ньому СК. Його лінійність зберігалася в інтервалі концентрацій 0,1—20 мкг у пробі.

За наведених умов при відсутності АСК та СК та за умов повністю гемолізованої крові флуоресценція проби не спостерігається. Після осадження білків крові забарвлення етанолу незначне і не впливає на результати вимірювання.

Паралельне визначення розчинів, які містили по 50 мкг АСК та СК і були приготовлені на дистильованій воді, сироватці крові, цілісній крові, повністю гемолізованій крові, етанолі, показало, що на результати визначення АСК та СК практично не впливає, в якій з вищенаведених рідин вони присутні. Слід зауважити, що гідроліз АСК в етанолі йде настільки повільно, що за 7 діб розкладається не більше 20 % АСК в етанольному розчині концентрацією 500 мкг/мл.

У разі визначення концентрацій АСК та СК в лікарській формі потрібно виключити стадію відокремлення білка з проби і переходити безпосередньо до флуорометрування.

Для спрощення та прискорення розрахунків доцільно не проводити побудову графіків, а обмежитись розрахунками з використанням обчислювальної техніки, наприклад, програмованого калькулятора або ПЕОМ.

В и с н о в о к

Розроблено просту методику визначення ацетилсалицилової та салицилової кислот флуоресцентним методом за умов їх сумісного знаходження, придатну для визначення їх вмісту як в лікарських формах, так і в біологічному матеріалі.

1. Марч Дж. Органическая химия. Реакции, механизмы и структура / Пер. с англ.— В 4-х т.— М.: Мир, 1987.— Т. 2.— С. 109—115.

Надійшла до редакції 31.03.94.

А. В. Ильченко, А. А. Пентюк, М. А. Станиславчук

ФЛУОРОМЕТРИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ И САЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТ В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ ИЛИ В БИОЛОГИЧЕСКОМ МАТЕРИАЛЕ ПРИ УСЛОВИИ ИХ СОВМЕСТНОГО НАХОЖДЕНИЯ

Разработана простая методика определения ацетилсалициловой и салициловой кислот флуоресцентным методом при условии их совместного нахождения, приемлемая для определения их содержания как в лекарственных формах, так и в биологическом материале.

О. V. Ilchenko, O. O. Pentjuk, M. A. Stanislavchuk

FLUOROMETRIC DETERMINATION OF ANTISALICYLIC AND SALICYLIC ACIDS IN MEDICINAL FORMS AND IN BIOLOGICAL MATERIAL WHEN THEY ARE ELEMENTS OF THE SAME CHEMICAL COMPOUND

SUMMARY

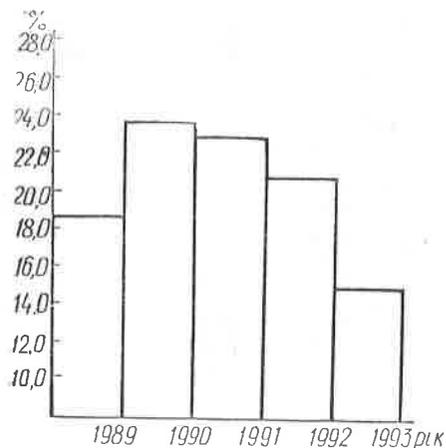
There has been devised rather simple method of determination of antisalicylic and salicylic acids by the fluorescent method if they are elements of the same chemical compound. This method can be applied to determine their amount in medicinal forms and in a biological material.

Спостереження протягом 1989—1993 рр. свідчать, що на ВСД та НЦД страждають діти віком 7—14 років, переважно дівчатка у період статевого дозрівання. У 50—70 % випадків виявляється патологія серцево-судинної системи, шлунково-кишкового тракту, наявність осередків хронічної інфекції у носоглотці, гіперплазія щитовидної залози, енцефалопатії з лікворно-гіпертензивним синдромом.

Щодо захворюваності на бронхіальну астму (БА) та астматичний бронхіт (табл. 1, діагр. 2), то в 1990 р. виявився значний стрибок хвороби (7,9 %), протягом 1991—1992 рр. — її зменшення (2,9—3,7 %), у 1993 р. знову стрибок (3,4—4,2 %).

В останні роки помічається явне зростання алергічних захворювань. Слід відмітити, що БА «помолодшала»: діагноз встановлюється

вже в 1,5—2 роки життя. За кількістю випадків інфекційно-алергічна та атоїчна форми БА, як правило, рівнозначні. У дітей спостерігається емоційна нестійкість, підвищена дратливість, поганий сон.



Діаграма 3. Динаміка дитячої захворюваності на ОРВІ

Окремо слід зупинитися на такій нозологічній формі, як гостра респіраторна патологія та ГРВІ (табл. 1, діагр. 3).

Як свідчить аналіз цього виду захворюваності, ГРВІ хворіли у 1989 р. кожна п'ята, у 1990—1991 рр. кожна четверта, у 1992 р. кожна п'ята, а в 1993 р. кожна сьома дитина.

Захворювання ГРВІ супроводжується інтоксикацією організму дитини, підвищенням температури, хвилюванням, поганим сном, судомами, головним болем, катаральними явищами верхніх дихальних шляхів (риніт, кашель, кон'юнктивіт) та ін. [6].

У фармакотерапії аналізованих видів захворювання використовуються патогенетичні, етіотропні та симптоматичні ЛЗ [4]. Серед патогенетичних ЛЗ значне місце займають анальгетики, заспокійливі, жарознижувальні, протизапальні тощо [1, 10—14].

У продовження наших досліджень по створенню комбінованих ЛЗ для дітей [2, 5] було розроблено новий таблетований препарат під умовною назвою «Валькофен».

Комбінований склад «Валькофену» (ацетилсаліцилова кислота, фенобарбітал та кофеїн), на наш погляд, зумовлює комплекс фармакологічних властивостей, притаманних кожному компоненту окремо. Тому одним з основних ефектів препарату «Валькофен» може бути анальгетичний.

У зв'язку з цим було проведено дослідження анальгетичної дії таблеток «Валькофен» на моделі «корчів», викликаних внутрішньочеревинним введенням оцтової кислоти пацюкам-самкам у дозі 0,1 мл 0,75 % розчину на 100 г маси тіла тварин.

Використано 96 нелінійних пацюків двох вікових груп: дорослих (старіше 3-х місяців) з масою тіла 160—185 г та молодих (тижневих) з масою тіла 80—92 г.

«Валькофен» вводили у шлунок за 60 хв до ін'єкції оцтової кислоти в дозах 50—150 мг/кг (за ацетилсаліциловою кислотою). Контрольні групи складались з тварин, які отримували в такому ж об'ємі воду (0,2 мл на тварину).

В и с н о в к и

1. Проведено аналіз дитячої захворюваності за нозологічними формами. Визначена необхідність створення нових ЛЗ для дітей анальгетичної, жарознижувальної, заспокійливої та іншої дії.

2. Розроблено новий комбінований дитячий препарат «Валькофен» у таблетках, який виявляє анальгетичну активність на моделі опітових «корчів» і не поступається за активністю ацетилсаліциловій кислоті.

3. Показано, що активність «Валькофену» у тварин молодших вікових груп не знижується у порівнянні з активністю у дорослих тварин; виявлено тенденцію до більш вираженої активності у нестатевозрілих пацюків.

4. Встановлено, що за значенням летальних доз «Валькофен» може бути віднесений до малотоксичних речовин. Істотної різниці у токсичності та залежності від віку не спостерігалось.

1. Еремков В. А. Рецептурный справочник врача-педиатра.— К. : Здоров'я, 1994.— 512 с.
2. Заболотний В. О., Шаповалова В. О., Супрун О. В. // Тез. Респ. наук.-практ. конф.— Х., 1994.— С. 112.
3. Здоров'я матері і дитини : Енциклопедія / За ред. О. М. Лук'янової.— К. : «УРЕ», 1992.— 702 с.
4. Лекарственные препараты зарубежных фирм в России : Справочник.— М. : Астра-ФармСервис, 1993.— 720 с.
5. Оболенцева Г. В., Шаповалова В. О. // Тез. Респ. наук.-практ. конф.— Х., 1994.— С. 292.
6. Фармакотерапія в педіатрії / За ред. О. М. Лук'янової, М. Л. Тараховського.— К. : Здоров'я, 1993.— 352 с.
7. Шаповалова В. А., Ридная В. Г. // Деп. в ГНТБ України 15.05.94, № 935-Ук 94.— 11 с.
8. Шаповалова В. А., Зыбина Н. И. // Деп. в ГНТБ України 15.08.94, № 1642-Ук 94.— 21 с.
9. Шаповалова В. А., Ведяева В. И. // Деп. в ГНТБ України 25.08.94, № 1760-Ук 94.— 17 с.
10. Berner-Howry L. Pediatric Medications.— Philadelphia PA : J. B. Lippincott, 1981.— 247 p.
11. Buchanan M., Hirst J. // New Engl. Reg. Allergy Proc.— 1986.— Vol. 7.— P. 26.
12. Davis A. G. // Pediatrics.— 1981.— Vol. 68.— P. 824—827.
13. Fischer J. H. // Neurology.— 1981.— Vol. 31.— P. 1042—1044.
14. Gilman J. T. // Pediatrics.— 1989.— Vol. 83.— P. 674—678.

Надійшла до редакції 19.12.94.

В. А. Шаповалова, Г. В. Оболенцева, В. И. Ведяева, Л. П. Брюзгинова

ИЗУЧЕНИЕ СОСТОЯНИЯ ДЕТСКОЙ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ И ИССЛЕДОВАНИЯ НОВОГО ПРЕПАРАТА АНАЛЬГЕТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ «ВАЛЬКОФЕН»

Проведен аналіз дитячої захворюваності по нозологічeskим формам. Розробтан новий комбiнований дитячий препарат «Валькофен» в таблетках, iсследованн його анальгетическая активностъ и острая токсичностъ.

V. O. Shapovalova, G. V. Obolenchova, V. I. Vedyeva, L. P. Brusginova

STUDY OF STATE OF CHILDREN RATE AND RESEARCH OF A NEW PREPARATION OF ANALGETIC ACTION «VALCOPHENI»

SUMMARY

Analysis of children rate is conducted. The new children preparation «Valcopheni» is preparad in tablets.

1 н. розчину хлористоводневої кислоти і нагрівали (100 °С) в колбі із зворотним холодильником у темному місці протягом 2 год. Аглікони екстрагували з охолодженої реакційної суміші порціями ізоамілового спирту й аналізували хроматографією на папері («Фільтрак» № 16) в системах розчинників: 1) Форестала, 2) 90 % розчин мурашиної кислоти — 3 н. розчин хлористоводневої кислоти (1:1), 3) 2 н. розчин хлористоводневої кислоти. Водний залишок пропускали через колонку з аніонітом в OH⁻ формі і екстрагували порціями піридину. Піридинову витяжку, що містила вуглеводний залишок, концентрували та аналізували хроматографією на папері («Фільтрак» № 11) в системі розчинників н-бутанол — піридин — вода (6:4:3).

Таблиця 2
Фізико-хімічні константи виділених антоціанів

Антоціани	$\lambda_{\text{макс}}$, нм					$E_{\lambda_{\text{макс}}}$	E_{440}	Оптична активність
	1 % розчин соляної кислоти +				+AlCl ₃			
	H ₂ O	CH ₃ OH	C ₂ H ₅ OH	C ₄ H ₉ OH		$E_{\lambda_{\text{макс}}}$		
Хризантемін	278 511	282 529	282 536	280 545	281 568	65 %	25 %	—327°
Ідеїн	278 510	283 530	282 536	280 545	283 569	59 %	23 %	—207°
Ціанідин	274 516	275 535	280 546	282 550	280 570	71 %	19 %	—

Таблиця 3
Продукти хімічного розщеплення виділених сполук

Виділена сполука	Кислотний гідроліз		Перекисне розщеплення	Лужна деструкція аглікону
	аглікони	вуглевод		
Хризантемін	ціанідин	D-глюкоза	D-глюкоза	флороглюцин протокатехова кислота
Ідеїн	»	D-галактоза	D-галактоза	флороглюцин протокатехова кислота
Ціанідин	»	—	—	флороглюцин протокатехова кислота

Перекисне розщеплення глікозидів. 0,05 г глікозиду розчиняли в: 1 мл метанолу, додавали 1 мл 25 % розчину аміаку, 0,6 мл 30 % розчину перекису водню і залишали при кімнатній температурі. Через 4 год в реакційну суміш вносили 0,01 г свіжовиготовленого сульфиду свинцю і через 20 хв суміш фільтрували. До фільтрату додавали 0,5 мл 25 % розчину аміаку і нагрівали на водяному огрівнику (80—90 °С) 5 хв. Охолоджену реакційну суміш пропускали через колонку з катіонітом в H⁺ формі. Вуглеводний залишок аналізували, як зазначено вище.

Лужна деструкція агліконів. 0,05 г аглікону розчиняли в 10 % розчині гідрооксиду калію і нагрівали (100 °С) протягом 30 хв. До охолодженої реакційної суміші додавали розведену сірчану кислоту до рН = 1. Підкислений розчин екстрагували порціями ефіру. Ефірну витяжку концентрували та аналізували хроматографією на папері («Фільтрак» № 1) в системах розчинників: 1) н-бутанол — оцтова кислота — вода (4:1:5) — верхній шар, 2) 2 % розчин оцтової кислоти.

Плями вуглеводів проявляли за допомогою анілін-фталатного реактиву, нагріваючи хроматограми до 110 °С 10 хв. Для виявлення плям продуктів лужної деструкції використовували УФ-світло та послідовне

КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ФЛАВОНОЇДІВ У РОСЛИНАХ РОДУ ЛІЩИНА

Українська фармацевтична академія

Представники роду ліщина, або горішник (*Corylus L.*), родини ліщинових (*Corylaceae Mirb.*) поширені на території України [7]. У дикорослому вигляді найчастіше зустрічається ліщина звичайна як підлісок у мішаних та широколистяних лісах та на узліссях. Крім того, як горіхоплідні культивуються так звані фундуки, виведені на основі ліщини звичайної та інших видів роду [4, 10]. Деякі горішники знаходять застосування в народній медицині. Так, кора ліщини звичайної відома як в'яжучий, протидизентерійний засіб [2], листки — як судинозвужувальний [9] та антимікробний засіб [8], а також при кишкових захворюваннях [11], анемії, авітамінозах [1].

Результати визначення кількісного вмісту флавоноїдів у різних видах та сортах рослин роду ліщина

Назва виду, форми, сорту	Досліджуваний орган	Вміст суми флавоноїдів, розрахунок на гіперозид (% від абсолютно сухої сировини)
Ліщина звичайна	листя	1,48±0,03
	кора	1,91±0,04
	деревина	1,40±0,03
Ліщина звичайна форма червонолистокова	листя	0,75±0,02
Ліщина різнолистокова	»	2,05±0,04
Ліщина ведмежа	»	1,38±0,03
Фундук (сорт):	кора	1,21±0,03
	листя	2,84±0,05
«Превосходний-2»	»	2,24±0,06
«Боровський»	»	1,79±0,04
«Дар Павленко»	»	

Літературні дані свідчать про наявність у листках ліщини звичайної, ведмежої та деревовидної флавонолового глікозиду гіперозиду [13, 15]. Крім того, у листках та деревині гілок ліщини звичайної присутні кверцитрин, мірицитрин [12, 14, 15]. Даних про вміст флавоноїдів та їх кількість в інших рослинах роду в доступній літературі не знайдено. Внаслідок проведених досліджень виявлено, що в листках та корі ліщини звичайної містяться в незначній кількості флавонолові аглікони кемпферол та кверцетин, а також глікозиди груп кемпферолу та кверцетину, переважаючим серед яких є гіперозид [5].

Мета нашої роботи — провести порівняльне визначення флавоноїдів спектрофотометричним методом в рослинах різних видів, форм та сортів роду ліщина, що зустрічаються в Україні. Для досліджень використовували листки, кору та деревину, зібрані у травні — червні 1993 р. у м. Харкові та області.

Методика досліджень. Методика кількісного визначення сум флавоноїдів ґрунтується на спектрофотометричному методі аналізу сум флавоноїдів у фітохімічних препаратах та лікарській сировині [3]. Метод включає проведення реакції комплексоутворювання флавоноїдів з алюмінію хлоридом, що викликає батохромне зміщення смуги спектра комплексів до 410—415 нм. Це дозволяє проводити диференційний варіант спектрофотометрування (так званий ΔЕ спосіб). При застосуванні цього методу відпадає необхідність проведення допоміжних складних способів очищення витяжок з рослинної сировини. Експери-

Т. Н. Гонтовая, О. П. Хворост, В. В. Беликов, А. Г. Сербин

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ФЛАВОНОИДОВ В РАСТЕНИЯХ РОДА ЛЕЩИНА

Проведено сравнительное изучение количественного содержания флавоноидов в достаточно распространенных в Украине как в дикорастущем, так и культивируемом видах лещин. Изучались листья, кора и древесина.

Наибольшее количество флавоноидов в расчете на гиперозид (в процентах от абсолютно сухого сырья) обнаружено в листьях фундуков сортов «Боровский» и «Превосходный-2» (2,24 % и 2,84 % соответственно), наименьшее — в листьях л. обыкновенной формы краснолистной (0,75 %). Значительное содержание флавоноидов выявлено в древесине (1,40 %) и коре (1,91 %) л. обыкновенной, самой распространенной на Украине.

T. M. Gontova, O. P. Hovorost, V. V. Belikov, A. G. Serbin

QUANTITATIVE AMOUNT OF FLAVONOIDS IN PLANTS THE FAMILY OF WHICH IS CORYLACEA L. MIRB

SUMMARY

There has been determined quantitative amount of flavonoids in plants the family of which is Corylaceae using spectrophotometric method.

It has been found out that the amount of flavonoids considerably prevails in leaves of the sorts of cultivated hazel-nuts «Borovsky» and «Prevoshodnij-2» equalling to 2.24 per cent and 2.84 per cent respectively.

It also has been found that flavonoids sufficiently abound in wood — 1.40 per cent and in rinds — 1.91 per cent of *Corylus avellana* which is common and found up and down Ukraine.

УДК 615.244+577.1

А. Д. ГОРДІЄНКО, канд. біол. наук

АНТИОКСИДАНТНА АКТИВНІСТЬ РОСЛИННИХ ФЕНОЛІВ У СИСТЕМІ IN VITRO

Українська фармацевтична академія

У зв'язку з тим, що рослинні феноли володіють властивостями інгібувати процеси перекисного окислення ліпідів (ПОЛ), не виключається можливість їх використання як природних антиоксидантів при лікуванні захворювань, в яких індуковані процеси ПОЛ [1, 3]. Метою цієї роботи було вивчення антиоксидантної активності субстанцій лікарських препаратів, які відносяться до різних класів фенолів, на процеси ПОЛ мікросом з печінки щурів.

Експериментальна частина

Антиоксидантну активність рослинних фенолів вивчали на моделях ферментативного та аскорбатзалежного ПОЛ мікросом, виділених з печінки щурів. Активність ПОЛ реєстрували за швидкістю поглинання кисню мікросомами за допомогою кисневочутливого електрода [2]. Рослинними фенолами служили субстанції лікарських препаратів для лікування захворювань печінки — силібор, флакумін, фламін, каледфлон, конвафлавін, одержані в ДНЦЛЗ, та субстанція альтан, одержана з шишок вільхи клейкої та сірої на кафедрі ботаніки УкрФА. Альтан являє собою суму похідних поліфенолів, що відносяться до ела-

На території СНД зростає близько 50 видів деревію (*Achillea* L.) [8], проте офіційним видом є тільки деревій звичайний (*A. millefolium* L.), який широко використовується в народній та науковій медицині. Відвари та рідкий екстракт рослини мають бактерицидні, проти-виразкові, кровотамувальні властивості [2, 4, 5, 7].

Трава деревію звичайного є компонентом кровотамувальних, апетитних зборів; рідкий екстракт на 40 % спирті входить до складу препарату «Ротокан», який успішно застосовується у стоматологічній практиці.

Така широка фармакологічна дія препаратів деревію зумовлена різноманітним спектром хімічних сполук, які входять до його складу: флавоноїдів, сесквітерпенових лактонів, тритерпенових спиртів та інших біологічно активних речовин [3, 10, 11].

У ряді наукових робіт зазначається, що нарівні з іншими класами природних сполук діючим елементом у траві деревію є ефірна олія, при гідродистиляції якої утворюється хамазулен [12, 13].

Метою нашої роботи було визначення присутності антиоксидантів в деяких рослинах роду деревій, як можливих біологічних регуляторів фізіологічних процесів в організмі людини.

Об'єктами дослідження були ефірні олії різних видів деревію: *Achillea millefolium* L., *A. nobilis* L., *A. setacea* Waldst of Kit., *A. grandiflora* M. B., *A. bisserata* M. B., *A. liebersteinii* C. Afan., *A. latiloba* Led., *A. neilreichii* Kerner, *A. collina* Beck., *A. michranta* Sch. malh., *A. fillipendulina* Lam., *A. tanacetifolia* All., *A. stricta* (Koch.) Schleicher ex cremii, *A. asiatica* Serg.

Сировину для досліджень різних видів деревію збирали на території України, Закавказзя, Російської Федерації у фазі цвітіння і бутонізації протягом 1988—1992 років. Ефірну олію одержували методом гідродистиляції. Хімічне визначення хамазулену проводили за допомогою ТШХ, ГРХ, колориметричним методом [1]. Присутність антиоксидантів встановлювали за методикою О. Г. Максимова та ін. [6]. Одержані результати наведені в таблиці.

Крім хімічного дослідження, нами також проведено вивчення антиоксидантних властивостей настоїв, спиртових екстрактів (1 : 1), ефірних олій з різних видів деревію (біохемілюмінесцентний метод на ліпосомах за допомогою залізозіндукованої реакції перекисного окислення ліпідів (ПОЛ), прилад БХЛ-06). Інкубація ліпосом з водним екстрактом деревію звичайного і з спиртовим розчином ефірної олії су-

Присутність антиоксидантів в рослинах роду деревій

Назва рослини	Наявність		Антиокси-дантні властивості
	ефірної олії	хамазу-лену	
<i>Achillea millefolium</i> L.	+	+	+++
<i>A. nobilis</i> L.	+	—	+++
<i>A. setacea</i> Waldst of Kit.	+	—	+++
<i>A. grandiflora</i> M. B.	+	—	+++
<i>A. bisserata</i> M. B.	+	+	+++
<i>A. liebersteinii</i> C. Afan.	+	—	+++
<i>A. latiloba</i> Led.	+	—	+++
<i>A. neilreichii</i> Kerner	+	—	+++
<i>A. collina</i> Beck.	+	+	+++
<i>A. michranta</i> Sch. malh.	+	—	+++
<i>A. fillipendulina</i> Lam.	+	—	+++
<i>A. asiatica</i> Serg.	+	+	+++
<i>A. tanacetifolia</i> All.	+	—	+++
<i>A. stricta</i> (Koch.) Schleicher ex cremii.	+	—	+++

Умовні позначення: ++ — стійкі плями антиоксидантів, які зникають протягом 48 годин; +++ — більш стійкі плями антиоксидантів, які зникають протягом 96 годин.

**ЕКСПРЕС-МЕТОД ВИЯВЛЕННЯ КАТЕХІНІВ
У ЛІКАРСЬКІЙ РОСЛИННІЙ СИРОВИНІ***Львівський державний медичний інститут*

Катехіни — похідні 2-фенілхроману, або флавоноли-3, досить широко розповсюджені у рослинному світі. В рослинах катехіни знаходяться у вигляді мономерів та більш складних олігомерних та полімерних сполук, які відносять відповідно до проантоціанідинів та конденсованих дубильних речовин або флаволанів [3]. Катехіни проявляють високу біологічну активність завдяки властивості підвищувати в нормі та відновлювати порушену проникність капілярів, сприяти більш ефективному засвоєнню організмом аскорбінової кислоти. За капілярозміцнюючою дією вони перевищують рутин та інші флавоноїди з Р-вітамінною активністю. Катехіни значно полегшують перебіг променевої хвороби, знижують рівень холестерину у крові, нормалізують експериментально підвищену проникність судин переднього відділу ока, підвищують активність цитохромоксидази у печінці та наднирниках морських свинок (рутин у 5—10 разів більших дозах діє менш ефективно) [2].

Відомо більше 20 якісних реакцій на катехіни, але суто специфічних реакцій на ці сполуки немає. Однією з найчутливіших реакцій є їх взаємодія з 1 % розчином ваніліну в концентрованій хлористоводневій кислоті [2], яку часто застосовують для проявлення хроматограм на папері, при цьому катехіни проявляються у вигляді яскраво-червоних, малинових або рожевих смуг. Ми запропонували застосовувати цю реакцію для виявлення катехінів безпосередньо в лікарській рослинній сировині (ЛРС).

Методика реакції. На поверхню ЛРС (внутрішній бік кори, свіжий злом сухого кореня, зріз плоду тощо) наносимо краплю 1 % розчину ваніліну в концентрованій хлористоводневій кислоті. При наявності у сировині катехінів або їх похідних з'являється яскраво-червоне, малинове або темно-червоне (бурякове) забарвлення. Після нанесення реактиву колір виникає негайно або через 5—10 с. Через 2—3 хв початковий колір набуває дещо темнішого відтінку. Слід відмітити, що найбільш характерним є яскраво-червоний колір, який з'являється при позитивній реакції, добре помітний на поверхні ЛРС, чіткий і стійкий протягом кількох днів і навіть місяців (наприклад, у перстачі білому та прямостоячому).

Результати реакції деяких видів ЛРС наведено в таблиці.

Як видно з наведених у таблиці даних, ЛРС, яка вміщує катехіни та їх похідні, дає позитивну реакцію з підкисленим ваніліном, тоді як ЛРС, що вміщує інші біологічно активні речовини (БАР), такої реакції не дає. Крім того, у різних видів катехіновмісної ЛРС відмічаються неоднаковий відтінок червоного кольору і швидкість ванілінової реакції.

М. Н. Запрометов [2] наводить кілька варіантів хімізму реакції з ваніліном на флороглюцинове або резорцинове ядро катехінів. Вирішальне значення для інтенсивності забарвлення відіграє наявність незаміщених атомів водню в бензольному ядрі між мета-розташованими вільними або заміщеними оксигрупами. Крім катехінів, цю реакцію дають також флороглюцин, триметилфлороглюцин, резорцин, орцин (монометилрезорцин), тимол, еugenol та деякі інші сполуки, але при цьому інтенсивність забарвлення різна. Важливою особливістю ванілінової реакції є те, що інші флавоноїди, широко розповсюджені в рослинних тканинах: флавоноли, флаволи, флаванони і флаваноноли, незважаючи на присутність в їх молекулах флороглюцинових фрагментів, не дають цієї реакції. Усі ці сполуки у 4-му положенні містять

THE EXPRESS-METHOD OF DETECTING CATECHINES IN MEDICAL RAW MATERIALS OF PLANT ORIGIN

SUMMARY

The author proposes the qualitative reaction of detecting catechines with 1% solution of vanillin in concentrated HCl directly in medicinal raw materials of plant origin.

УДК 615.322.014

С. Б. САВИЦЬКА, провізор, Л. Є. ЗАРУМА, канд. фармац. наук,
Л. Ф. ЧОЛІЙ, канд. фармац. наук

ФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКУВАЛЬНО-КОСМЕТИЧНИХ КРЕМІВ

Львівський державний медичний інститут

Лікувально-косметичні креми — препарати, призначені для догляду за шкірою. Вони повинні підтримувати природний стан шкіри, її еластичність і здатність виконувати необхідні фізіологічні функції [2, 4, 5].

Питання технології лікувально-косметичних кремів є актуальним для сучасної фармації. У нашій країні креми як засоби декоративної косметики випускаються підприємствами парфумерно-косметичної промисловості, а креми як лікувальні препарати готуються екстемпорально за рецептами лікарів-косметологів або дерматологів в аптеках, які обслуговують дерматологічні відділення або косметичні кабінети. Дослідженням косметичних засобів займається нова галузь медицини — косметологія. Проте наукове обґрунтування технології лікувально-косметичних кремів недостатнє через відсутність нормативної документації, яка б визначала вимоги саме до їх якості, хоча ряд зарубіжних фармакопей (Європейська, Британська) в загальних статтях регламентують склад і вимоги щодо приготування та якості кремів [3].

Лікувально-косметичні креми являють собою гетерогенні системи, переважно емульсійні, до складу яких входять ліпофільні, гідрофільні компоненти, ПАР, біологічно-активні речовини, вітаміни, консерванти [1]. Широкий асортимент допоміжних та лікарських речовин, які входять до складу лікувально-косметичних кремів, зумовлений наявністю різних типів шкіри [2]. Залежно від властивостей виділяють чотири фізіологічних типи шкіри: нормальну, суху, жирну і змішану. Кожен із зазначених типів шкіри вимагає застосування певного типу крему.

З огляду на те, які функції повинні виконувати лікувально-косметичні креми, їх поділяють на три групи: 1) креми жирні типу емульсій в/о; 2) креми зволожуючі типу емульсій о/в; 3) креми поживні, які містять біологічно-активні речовини [4].

Залежно від способу застосування креми поділяються на жирні, що застосовуються на ніч, та денні.

Креми нічні (жирні) являють собою емульсійні системи типу в/о. Основні фізіологічні функції таких кремів — надання шкірі гладкості, еластичності. Вони покривають шкіру тонкою захисною оболонкою і позитивно впливають на рівновагу вологи в епідермісі. До складу жирних кремів переважно входять природні жири, вуглеводні, вода або водні розчини, жиророзчинні вітаміни.

Жирні креми готують лише при підвищеній температурі (не менше 70 °С). Компоненти кремів поділяють на дві фази: олійну і водну; складники олійної фази сплавляють, додають рослинні або мінеральні

4. Farmacia stosowana / Pod red. A. Fiebiga.— Warszawa, 1987.— S. 263—276.
5. Kluczowska B., Krasowska H., Stozek T. Wybrane zagadnienia z technologii potaci leku i biofarmacji.— Krakow, 1989.— S. 246—263.

Надійшла до редакції 11.07.94.

C. B. Савицкая, Л. Е. Зарума, Л. Ф. Чолий

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ КРЕМОВ

Рассмотрен вопрос классификации, применения и приготовления лечебно-косметических кремов, представляющих собой различные типы дисперсных систем, которые содержат разные по свойствам и назначению лекарственные и вспомогательные вещества.

S. B. Savitska, L. E. Zaruma, L. F. Cholij

PHARMACEUTICAL ASPECTS OF TECHNOLOGY OF MEDICINAL AND COSMETIC TYPES OF CREAM

SUMMARY

They have studied the problem of classification, application and production of medicinal and cosmetic types of cream which are different kinds of disperse systems which contain different, according to their properties and prescriptions, medicinal and accessory substances.

МАРКЕТИНГ ТА МЕНЕДЖМЕНТ У ФАРМАЦІЇ

УДК 65.050:681.3.068]001.8

*З. М. МНУШКО, д-р фармац. наук, проф., Н. М. КАЛЮЖНА, асп.,
Н. В. СУБОТНИКОВА, канд. фармац. наук*

РОЗРОБКА АВТОМАТИЗОВАНОЇ НАВЧАЛЬНО-КОНТРОЛЮЮЧОЇ СИСТЕМИ «ОСНОВИ МЕНЕДЖМЕНТУ»

Українська фармацевтична академія

Одним з найважливіших завдань удосконалення вищої освіти є інтенсифікація навчального процесу на підставі застосування активних форм і методів навчання. Насамперед це передбачає застосування сучасних технологій — одного з перспективних напрямків підготовки кваліфікованих кадрів за сучасних умов.

Перехід до регульованих ринкових відносин, створення і розвиток підприємств, заснованих на нових формах господарювання, у тому числі і в галузі фармації, ставлять певні вимоги щодо підготовки фахівців вищої кваліфікації [2].

Сучасний провізор має бути фахівцем широкого профілю з глибокою світоглядною, загальнонауковою та загальнотехнічною підготовкою, розвиненою інтуїцією і вмінням швидко накопичувати професійний досвід. Ці якості повинна формувати у студентів вища школа.

У наш час усе частіше звертаються по допомогу до автоматизованих навчаючих і контролюючих систем (АНКС) на базі ЕОМ, які здатні здійснити дидактичне моделювання, активізувати, інтенсифікувати діяльність того, хто навчається, на основі контролю отриманих завдань. Навчально-контролююча система є одним з напрямків застосування ЕОМ у навчальному процесі. Використання АНКС безпосередньо для навчання пов'язано з виконанням ЕОМ таких функцій:

— реалізація алгоритмів навчання за допомогою набору автоматизованого курсу,

Тип 2 — тести на визначення, вписування, додаток. Приклад такого теста:

Вставте пропущені слова у визначення:

(менеджмент + + + + +) — це сукупність форм, методів, принципів і засобів управління виробництвом з метою підвищення ефективності виробництва й одержання (+ + + + + прибутку, доходу).

Тип 3 — тести на відповідність. Наприклад: Що із запропонованого списку є:

- етапами комунікаційного процесу,
- елементами комунікаційного процесу:

1. Повідомлення
2. Зародження ідеї
3. Передача
4. Відправник
5. Кодування і вибір каналу
6. Одержувач
7. Декодування
8. Канал

Тести подані в машині таким чином:

[Type — 2, 1, 1, + + + +], де Type=2 — тип тесту (у даному випадку № 2)

- 1 — номер теста
- 1 — номер теми

+ + + + — кількість балів, за яким оцінюється тест.

Інформаційний файл вміщує відповіді на тести. Якщо студент вагається у правильності своєї відповіді, то він може скористатися підказкою, але при цьому кількість балів за відповідь знизиться на певний відсоток залежно від складності теста.

Файл з розкладкою за варіантами тестових завдань вміщує:

1. Номер теми. Основні теми, внесені до системи:
 - основні напрямки і положення менеджменту,
 - менеджмент і успішне управління,
 - внутрішнє середовище підприємств фармацевтичного профілю,
 - зовнішнє середовище підприємств фармацевтичного профілю,
 - процес комунікації,
 - процес прийняття рішень,
 - менеджмент і підприємництво у фармації,
 - етика і соціальна відповідальність.
2. Час на тестування студента за даною темою.
3. Розкидання тестів за варіантами.

Кожний варіант вміщує 10 тестів усіх типів, які оцінюються у 4, 5, 6, 7, 8 і 10 балів. Максимальна кількість балів 57.

Друга складова бази даних навчально-контролюючої системи «Основні менеджменту» — розв'язання задач з використанням математичних формул. До таких задач віднесені розрахунки за визначенням:

- економічного ефекту від використання ЕОМ в аптечній мережі, річної економії, галузевого нормативного коефіцієнта економічної ефективності капітальних вкладень в АСУ охорони здоров'я,
- ступеня виконання документів організації,
- кількості працівників організації, чисельності управлінських працівників і діапазону контролю при заданій чисельності працівників,
- числа зв'язків між керівництвом і працівниками.

На даному етапі існує також можливість використання файла підказок.

Після проходження двох етапів студент отримує оцінку на підставі даних відповідей.

По закінченні другого етапу роботи з системою студенту пропонується вирішити кілька ситуацій. Такою, наприклад, є ситуація, в якій директору малого підприємства необхідно швидко і вигідно реалізувати свій товар. Припустимо, що з багатьох підприємств він вибрав

СЛОВНИК ТЕРМІНІВ РИНКОВОЇ ЕКОНОМІКИ

(Продовження *)

ХАЙРИНГ — середньотермінова оренда машин, обладнання, транспортних засобів.

ХАРАКТЕР ПРАЦІ — соціально-економічний бік праці, який відбиває тип її суспільної організації і ставлення працівників до праці. Визначається системою виробничих відносин і залежить від ступеня розвитку матеріально-технічної бази даного способу виробництва.

ХЕДЖУВАННЯ — форма страхування ціни або прибутку при здійсненні ф'ючерських угод.

ХОЛДИНГОВА КОМПАНІЯ — акціонерна компанія, яка володіє контрольними пакетами акцій інших юридичних самостійних компаній; звичайно не займається конкретною виробничою діяльністю.

ХРОНОМЕТРАЖ — один з головних засобів вивчення періодично повторюваних затрат часу на виконання робітником виробничих операцій. Проводиться з метою одержання даних, потрібних для розроблення нормативів часу, вивчення і поширення передових методів праці, перевірки якості застосовуваних нормативів.

ЦЕСІОПАРІЙ — правонаступник, особа, якій передається право на операції з чим-небудь або на власність.

ЦИКЛ МЕНЕДЖМЕНТУ — послідовне здійснення основних функцій менеджменту: планування, організації, керівництва, мотивації та контролю.

ЦІНА — грошовий вираз вартості товару. Виконує облікову і стимулюючу функції. Існують оптові, закупівельні, роздрібні ціни на товари. Різновидністю їх є тарифи на транспорт і різноманітні послуги.

ЦІНА ІНЖЕНЕРНО-КОНСУЛЬТАТИВНИХ ПОСЛУГ — розмір плати за послуги інженерно-консультативного характеру. Визначення ціни наданих послуг залежить від їх типу і складу, характеру об'єкта, договірно-правових умов угоди. На розмір ціни, крім інших факторів, суттєво впливають методи оплати послуг, що надаються.

ЦІНА ЛІЦЕНЗІЇ — узагальнюючий показник корисності технології або технологічних знань, що надаються споживачу за ліцензією. В основі Ц. л. лежить сума додаткового прибутку, який може бути отриманий замовником за період використання предмета ліцензії у виробництві.

Ринкова ціна ліцензії становить лише частину додаткового прибутку, який отримує покупець.

ЦІНА НОУ-ХАУ — узагальнюючий показник корисності різноманітних знань і наукового, технічного, виробничого, адміністративного, фінансового, комерційного досвіду або досвіду іншого характеру, які застосовуються практично в діяльності підприємства або у професійній діяльності, але ще не стали загальним надбанням. Формується за рахунок передачі частини додаткового прибутку, отриманого покупцем в результаті використання ноу-хау на виробництві продавця.

ЦІННІ ПАПЕРИ — грошові документи, що засвідчують майнове право, яке може бути здійснене тільки при їх поданні. Ц. п. передбачають виплату доходу у вигляді дивідендів або відсотків, а також можливість передачі грошових засобів або інших прав, що випливають з цих документів, іншим особам. До Ц. п. відносяться акції, державні казначейські зобов'язання, ощадні сертифікати, векселі, похідні цінні папери, що засвідчують право їх володаря на купівлю або продаж зазначених вище цінних паперів.

ЦІНОВА ПОЛІТИКА — політика цін, яка здійснюється з урахуванням витрат виробництва, рівня цін у конкурентів, кон'юнктури ринку, надбавки і знижок на користь посередників, мита та інших поборів, витрат на рекламу та стимулювання збуту, технологічної реакції покупця тощо.

* Початок опубліковано в журналах 1—3, 5—6 за 1994 р., 1—4 за 1995 р.

2. Вивчення метаболізму кремнію при нормальних і патологічних фізіологічних станах організму.

3. Створення нових біологічно активних кремнійорганічних сполук для медичних цілей. У розв'язанні цих проблем беруть участь вчені різних спеціальностей: хіміки, медики, біологи, фармацевти, аграрники [1—3].

Розвиток біокремнійорганічної хімії стимулював пошук методів синтезу і використання в медицині нових лікарських засобів на основі кремнійорганічних сполук. У цьому ряду значною подією став синтез у 60-х роках гідрогелю метилкремніевої кислоти [6], а потім і твердого ксерогелю — поліметилсилоксану (ПМС), одержаного зневодненням першого при 100—120 °С [7].

Так виник і успішно розвивався у 60—80-х роках новий науковий напрям — спрямований синтез і дослідження властивостей пористих кремнійорганічних сорбентів, який в Інституті фізичної хімії ім. Л. В. Писаржевського НАН України очолила проф. І. Б. Слиякова. Нею разом із співробітниками розроблені теоретичні основи спрямованого синтезу і регулювання пористої структури кремнійорганічних полімерів-ксерогелів поліорганосилоксанів [8, 9].

Вперше було одержано високоефективні кремнійорганічні адсорбенти загальної формули $(RSi_{1,5})_n$, утворені тривимірною сіткою із силоксанових зв'язків, як у силікагелю [7], але

вміщуючі у атома кремнію різні органічні групи: метильні, етильні, вінільні, хлорметильні, фенільні, гідридні та меркаптометильні [8].

Синтез таких сполук ґрунтується на реакції поліконденсації при золь-гель-переході нестійких органосилантріолів з утворенням тривимірних полімерів складної будови (далі матриць). Механізм гелеутворення, шляхи регулювання пористої структури і будови утворюючих поліорганосилоксанів достатньо повно вивчені й описані у монографії [9], в якій узагальнений більше як 25-річний цикл робіт авторів щодо розв'язання зазначених проблем. Цілеспрямоване регулювання структурно-сорбційних характеристик поліорганосилоксанів (питома поверхня S , м²/г, сорбційний об'єм пор V_s см³/г, сумарний об'єм пор V , см³/г, ефективний радіус пор r , нм та ін.) за даними [7] можна здійснювати за рахунок варіювання природи органічного радикала у атома кремнію, природи порової рідини (розчинника), ізоструктурного вбудовування в матрицю іонів металу або кремніевої кислоти. При цьому в широкому діапазоні змінюється ступінь дисперсності частинок (розмір глобул), що утворюють скелет гідрогелю, і ступінь їх агрегації. Значну роль у формуванні пористої структури кремнійорганічних сорбентів відіграють такі фактори, як лужність (кислотність) середовища гелеутворення, вихідна концентрація органосилантріолу, температура, час дозрівання гідрогелю та інші технологічні параметри.

На підставі цих досліджень на початку 80-х років був синтезований гідрогель метилкремніевої кислоти (ГГМКК), властивості і пориста структура якого дозволили застосувати його як ентеросорбент для детоксикації організму при печінково-нирковій недостатності [4]. Одержуваний при дегідратації гідрогелю твердий пористий ксерогель став основою для розробки апікаційних препаратів для лікування гнійних ран різної етіології, опіків тощо [4].

Однак широке використання кремнійорганічних пористих сорбентів у медичній практиці стало можливим лише після створення у 80—90-х роках промислової технології їх виробництва. В роботі [11] описані основні перетворення, завдяки яким у процесі синтезу утворюється пориста структура сорбенту, формується природа його поверхні.

Технологія виробництва ГГМКК складається з чотирьох основних стадій, кожна з яких містить кілька технологічних параметрів «ноу-хау». Вихідною сировиною для одержання ГГМКК є метилтрихлорсилан (МТХС), який шляхом гідролізу у воді на першій технологічній

$S = 130 - 150 \text{ м}^2/\text{г}$, $\gamma_{\text{еф}} = 45 - 60 \text{ А}$, $V_s = 1,0 - 1,2 \text{ см}^3/\text{г}$) та органічній природі поверхні [8] препарат практично цілком нешкідливий, гемо- та біосумісний з будь-якими тканинами організму, високоселективний відносно токсичних метаболітів. Протипоказань для клінічного використання ентеросорбенту «Ентеросгель» не встановлено, дозволений його відпуск без рецепта лікаря. Маючи високу сорбційну активність, лікарський препарат при вживанні всередину не справляє пошкоджуючої дії на слизову оболонку шлунка та кишечника, не проникає в клітини епітелію слизової і швидко виводиться з організму.

Ентеросгель справляє загальну детоксикуючу дію: адсорбує з кишкового вмісту та крові (через мембранно з капілярів ворсин слизової оболонки кишечника) токсичні речовини і продукти незавершеного метаболізму, попереджує їх всмоктування із шлунка і кишечника, поліпшує функцію кишечника, печінки та нирок, сприяє виведенню інкорпорованих радіонуклідів.

Ентеросгель активно впливає на колонізацію кишечника нормальною мікрофлорою, пригнічує клітини патогенних мікроорганізмів, що проникли до кишечника, сорбує їх токсичні продукти. Характерною особливістю ентеросгелю є обволікаюче-запобіжна дія відносно слизової. Сорбційна активність щодо полісахаридів, слизу, пепсину, трипсину незначна. Посилює регенеративні процеси. На відміну від інших ентеросорбентів (вугільних) не призводить до атонії кишечника.

Ентеросгель застосовують для детоксикації організму [4] у випадках:

- урологічних захворювань (пієлонефрит, полікістоз нирок, нефролітаз тощо), які супроводжуються хронічною нирковою недостатністю; токсикоінфекційних уражень печінки (токсичний гепатит, вірусний гепатит А і В);

- холестази різної етіології, у т. ч. при іктеростадійному раку підшлункової залози; що супроводжуються печінковою недостатністю й алергічними реакціями;

- токсикозу вагітних; атопічної та інфекційно-алергічної бронхіальної астми, атопічного дерматиту та інших алергозів;

- гастриту із зниженою кислотністю і затяжних ентероколітів, у т. ч. виразкових (при гастритах з підвищеною кислотністю ентеросгель вживають одночасно з лужними препаратами, наприклад, питною содою);

- опікової хвороби у фазі інтоксикації; серцево-судинних та шкірних (діатези, дерматити та ін.) захворювань;

- перитонітів та інших гнійно-септичних патологічних процесів, що проходять з вираженою ендогенною інтоксикацією;

- діареї, харчових отруєнь, включаючи алкогольний синдром; зв'язування і виведення інкорпорованих радіонуклідів.

Імосгент являє собою комплексний препарат, що складається з адсорбенту поліметилсилоксану та іммобілізованого на ньому (2 % від маси) гентаміцину сульфату [4].

Препарат має протилежну антимікробну дію, зумовлену десорбованим з матриці гентаміцину сульфатом. У міру десорбції антибіотика поліметилсилоксан забезпечує місцеву детоксикацію рани, активно сорбуючи мікробні клітини, метаболіти бактерій і токсичні ранові метаболіти. Крім того, він справляє дегідратуючу дію на тканини і, підвищуючи рН ранового середовища, потенціює специфічну дію антибіотика.

Застосування імосгента дає можливість створити депо гентаміцину сульфату в осередку ураження строком не менше 6 діб, при цьому в ранове середовище рівномірно надходить його основна маса. Концентрація антибіотика в рані становить 38,4—21,6 мкг/г, тобто значно вища, ніж при застосуванні гентаміцину сульфату парентально. Препарат має адсорбційно-евакуаторну активність відносно ранового ексудату, є медіатором запальної реакції, виявляє сорбційну активність до

Ю. Н. Шевченко, И. Б. Слиякова, Н. И. Яшина

НОВЫЕ БИОКРЕМНИЙОРГАНИЧЕСКИЕ ПОРИСТЫЕ СОРБЕНТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ

Развитие биокремнийорганической химии стимулировало поиск методов синтеза и использование в медицине новых лекарственных средств на основе кремнийорганических соединений. Разработанная и освоённая на экологоохранном малом предприятии «КРЕОМА» технология позволяет получать пористые гидрогели и ксерогели метилкремниевой кислоты с широким набором структурно-сорбционных характеристик. На предприятии «КРЕОМА» промышленно освоены, прошли клинические испытания и разрешены для использования в медицинской практике гелевидный энтеросорбент «Энтеросгель» и аппликационный «Имосгент», представляющий собой композицию ксерогель (или гидрогель) + гентамицин.

Ju. M. Shevchenko, I. B. Slinijakova, N. I. Jashina

NEW BIOSILICONORGANIC POROUS SORBENTS FOR MEDICINAL NEEDS

SUMMARY

Biosiliconorganic Chemistry advance necessitated methods of synthesis elaboration and new medicinal drug application made from siliconorganic compounds. The technology which was developed and tested by the small-scale enterprise «KREOMA» which deals with ecology protection issues can be used to obtain porous hydrogels or xerogels of methylsilicic acid which incorporate a broad range of structure and sorbent characteristics. At «KREOMA» enterprise they were able to produce and test under clinic conditions geleeous enterosorbent «Enterogel» and applicator «Immosgent» which is composed of xerogel (or hydrogel) plus gentamycin and they are authorized for application in medicine.

УДК 615.54.615.322+541.182.644

*А. А. СУХАНОВА, асп., Е. В. КОХАНЕВИЧ, д-р мед. наук, проф.,
В. А. ЗНАМЕНСЬКИЙ, Е. І. САВИЧ*

ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ ІМОСГЕНТУ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГНІЙНО-СЕПТИЧНИХ УСКЛАДНЕНЬ ПІСЛЯ ОПЕРАЦІЇ КЕСАРІВ РОЗТИН

Київський державний інститут удосконалення лікарів

Операція кесарів розтин є однією з найпоширеніших в акушерстві, що пов'язано з ростом екстрагенітальної і акушерської патології. Однак при збільшенні частоти абдомінального подразнення простежується тенденція до росту післяопераційних септичних ускладнень.

Септичним захворюванням приділяється увага не тільки в медичному, але і в соціальному плані, оскільки вони спричиняють виникнення хронічних запальних захворювань жіночих статевих органів, призводять до порушення дітородної, менструальної, сексуальної та інших функцій жіночого організму, порушують соціальну адаптацію жінок.

Ріст гнійно-запальних захворювань (ГЗЗ) зумовлений рядом факторів: зміною видового складу мікрофлори, її вірулентності, розвитком антибіотикорезистентних форм внаслідок широкого впровадження антибіотиків і нерідко їх нераціонального використання, наявністю внутрішньолікарняних інфекцій, зміною імунологічної реактивності організму жінок. Тому ГЗЗ після кесаревого розтину являє собою складну проблему, розв'язання якої має науковий і практичний інтерес.

Перспективним є застосування в акушерській практиці іммобілізованих на кремнійорганичному сорбенті антибіотиків, коли додаткові лікувальні властивості матриці поєднуються з пролонгованою антимікробною дією безпосередньо в осередку ураження.

Під доглядом перебували дві групи жінок: перша — контрольна

бігом післяопераційного періоду. Як зазначено вище, застосування модифікованого імосгенту під час кесаревого розтину для профілактики ГЗЗ після операції у жінок основної групи сприяло зниженню частоти септичних ускладнень та їх важкості, що асоціювалось з нормалізацією ряду імунологічних показників (вміст у крові лімфоцитів, у т. ч. Т- і В-клітин, Т-хелперів та НСТ-тест). У той саме час як у контрольній групі, де клінічний ефект парентерального введення антибіотиків був нижче і більш виражений їх імунодепресивний вплив, до дев'ятої доби після операції спостерігались відхилення від норми показників стану клітинного імунітету.

Для контролю за інволюцією матки в післяопераційному періоді використовували в динаміці ехографічне дослідження. У жінок основної групи при інтраопераційному зрошенні стінок матки модифікованим імосгентом з метою профілактики ГЗЗ після кесаревого розтину відмічено статистично достовірне (P 0,05) прискорення інволюції матки у порівнянні з контрольною групою жінок, яким проводили традиційну антибіотикопрофілактику. Це пов'язано, очевидно, з сорбційною активністю матриці (поліметилсилоксану) та ефективною антибактеріальною дією іммобілізованого гентаміцину, що і сприяє зменшенню септичних ускладнень.

Узагальнюючи наведені вище результати досліджень, слід відзначити, що клінічний перебіг післяопераційного періоду, зниження бактеріального обсеменіння родових шляхів, більш інтенсивна інволюція матки, менш виражена зміна в системі клітинного імунітету і відновлення його показників до нормальних меж до дев'ятої доби післяопераційного періоду у жінок після кесаревого розтину з місцевим застосуванням модифікованого імосгелю для профілактики ГЗЗ свідчать про високу ефективність методу в комплексній профілактиці септичних ускладнень після абдомінального родорозродження.

Надійшла до редакції 04.06.95.

А. А. Суханова, Е. В. Коханевич, В. А. Знаменский, Е. И. Савич

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ИММОСГЕНТА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГНОЙНО-СЕПТИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ КЕСАРЕВО СЕЧЕНИЕ

Показано, что клиническое течение послеоперационного периода, снижение бактериальной обсемененности родовых путей, более интенсивная инволюция матки, менее выраженное изменение в системе клеточного иммунитета и восстановление его показателей до нормальных пределов к девятым суткам послеоперационного периода у женщин после кесарева сечения с местным применением модифицированного имосгента для профилактики ГВЗ свидетельствуют о высокой эффективности метода в комплексной профилактике септических осложнений после абдоминального родоразрешения.

A. A. Suhanova, Ye. V. Kohanevich, V. A. Znamensky, Ye. I. Savich

ABOUT GAINED EXPERIENCE OF APPLICATION OF IMMOSGENT AS PREVENTIVE REMEDY AGAINST PURULENT AND SEPTIC COMPLICATIONS CAESAREAN SECTION IN POST OPERATION PERIOD

SUMMARY

Clinical result post operational period, reduction of bacterial insemination of vagina, more intensive involution of uterus, less changes in the system of cell-bound immunity and reduction of its indicators to normal limits on the ninth day of post operational period of the women after caesarean delivery prove high efficiency of the method used for multimodal prevention of septic complications after abdominal delivery if modified Immosgent is locally used to prevent purulent and inflammatory diseases.

У пацієнтів, які брали участь у ліквідації наслідків аварії на ЧАЕС, рівні СМП, ЛПІ та загальна протеолітична активність були відповідно на 15,6, 19,8 і 11,7 % вище контрольних величин.

Максимального значення у ліквідаторів сягав і коефіцієнт активності обмеженого протеолізу ($0,626 \pm 0,006$ у. о. проти $0,372 \pm 0,11$ у. о. у контрольних хворих). Слід відзначити, що чим інтенсивніше обмежений протеоліз, тим вище в крові рівень токсичних метаболітів. Коефіцієнт кореляції між ними становить $+0,72$ ($p < 0,05$).

Вплив ентеросгелю та антиоксидантів на стан показників інтоксикації та протеолізу ($M \pm m$)

Показник	Звичайні хворі, контрольна група	Постраждали від радіації хворі			
		ліквідатори		мешканці забруднених районів	
		до підготовки	після підготовки	до підготовки	після підготовки
СМП, у. о.	$0,268 \pm 0,007$	$0,310 \pm 0,004^*$	$0,256 \pm 0,004^{**}$	$0,272 \pm 0,006$	$0,259 \pm 0,004$
ТК, %	$53,8 \pm 2,3$	$69,7 \pm 1,8^*$	$51,7 \pm 1,8^{**}$	$64,6 \pm 2,9^*$	$54,8 \pm 1,5^{**}$
ЛПІ, у. о.	$0,252 \pm 0,005$	$0,302 \pm 0,009^*$	$0,250 \pm 0,006^{**}$	$0,271 \pm 0,008$	$0,243 \pm 0,007^{**}$
Загальна протеолітична активність, МО/мл	$175,4 \pm 11,2$	$205,0 \pm 8,8^*$	$176,8 \pm 7,9^{**}$	$185,6 \pm 10,1$	$163,5 \pm 9,8$
Коефіцієнт обмеженого протеолізу, у. о.	$0,372 \pm 0,006$	$0,626 \pm 0,006^*$	$0,479 \pm 0,006^{**}$	$0,440 \pm 0,004^*$	$0,402 \pm 0,005^{**}$

* $p < 0,05$ у порівнянні з даними звичайних хворих.

** $p < 0,05$ у порівнянні з початковими даними відповідної групи опромінених хворих.

У пацієнтів, які отримували в комплексній терапії ентеросорбент й антиоксиданти, вміст МДА в еритроцитах на 6—8 добу знижувався на 12 % ($p < 0,05$). Токсичність крові при цьому, наприклад у ліквідаторів, зменшувалась з $69,7 \pm 1,8$ % до $51,7 \pm 1,8$ % ($p < 0,001$), що відбиває суттєве збільшення сорбційної здатності мембран еритроцитів. Як у ліквідаторів, так і у мешканців забруднених районів внаслідок підготовки вірогідно зменшувався рівень СМП, ЛПІ та загальна протеолітична активність (табл.). Ці зміни були більш відчутними у людей, які брали участь у ліквідації наслідків Чорнобильської аварії.

Після операції динаміка показників інтоксикації та протеолізу була значно сприятливішою в осіб, які проходили передопераційну підготовку і, насамперед, у ліквідаторів наслідків аварії. Так, наприклад, рівень СМП на 7 добу після хірургічного втручання сягав доопераційних (після підготовки) величин, а наприкінці перебування хворих у стаціонарі був навіть меншим початкового рівня у звичайних онкологічних хворих (рис. а). З цими даними корелювали зміни токсичності крові (рис., б) і, особливо, люциферазного індексу інтоксикації, який при виписці хворих із стаціонару дорівнював $0,236 \pm 0,006$ у. о. проти $0,281 \pm 0,005$ у. о. в осіб без підготовки ($p < 0,05$) та $0,242 \pm 0,004$ у. о. у неопромінених хворих (рис., г). Аналогічні зміни відбувалися з коефіцієнтом обмеженого протеолізу і загальною протеолітичною активністю (рис., в). У ліквідаторів остання на 7 добу після операції знижувалася до $177,1 \pm 9,2$ МО/мл, а наприкінці лікування — до $159,4 \pm 7,6$ МО/мл, що значно нижче, ніж у постраждалих від радіації без підготовки ($185,3 \pm 9,2$ МО/мл, $p < 0,05$).

Таким чином, в онкологічних хворих під впливом радіації внаслідок Чорнобильської аварії спостерігалось зниження сорбційної здатності мембран еритроцитів, активація перекисного окислення ліпідів та протеолізу, що супроводжувалося накопиченням токсичних метаболітів. Ці

4. *Мелконян Г. А.* Клиническая оценка содержания молекул средних масс при хирургическом лечении больных раком желудка : Автореф. дис. ... канд. мед наук.— М., 1988.— 24 с.
5. *Митряев Н. А., Губский В. И., Ишханова Н. А. и др.* Влияние малых уровней радиации на организм человека и животных : Тез. докл.— К., 1991.— С. 26—29.
6. *Пасхина Т. С., Егорова Т. П., Крицкая А. В.* // Современные методы в биохимии.— М. : Медицина, 1982.— Т. 2.— С. 232—261.
7. *Пятак О. А., Иваницкая Н. Р.* // Влияние низких доз ионизирующей радиации и других факторов окружающей среды на организм.— К. : Наук. думка, 1994.— С. 186—192.
8. *Тогайбаев А. А., Кургузкин А. В., Рикун И. В. и др.* // Лаб. дело.— 1988.— № 9.— С. 22—24.
9. *Gleeson N. C.* // Amer. Red. Soc. Annu. Meet.— Aruba, 1993.— P. 26—31.

Надійшла до редакції 04.06.95.

А. П. Кабан, Л. М. Гунина, Е. А. Федоренко

ЭНТЕРОСГЕЛЬ И ЕСТЕСТВЕННЫЕ АНТИОКСИДАНТЫ В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ, ПОДВЕРГШИХСЯ РАДИАЦИОННОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ВСЛЕДСТВИЕ АВАРИИ НА ЧАЭС

Установлено, что у больных, пострадавших вследствие аварии на ЧАЭС, наблюдаются более выраженные, по сравнению с контрольной группой, нарушения параметров интоксикации и структурно-функционального состояния мембран эритроцитов, причем максимальные сдвиги отмечаются у ликвидаторов последствий аварии. Использование в комплексной терапии энтеросгеля и естественных антиоксидантов способствовало нормализации структурно-функционального состояния мембран эритроцитов, торможению ограниченного протеолиза, смягчению проявлений синдрома эндогенной интоксикации, а также приводило к снижению в 3—5 раз частоты развития послеоперационных осложнений и сокращению сроков пребывания больных в стационаре.

О. Р. Кабан, Л. М. Гунина, О. О. Федоренко

ENTEROSGEL AND NATURAL ANTIOXIDANTS WHEN MULTIMODALITY THERAPY IS APPLIED TO TREAT MALIGNANCY CAUSED BY THE DISASTER AT CHERNOBYL ATOMIC POWER STATION

SUMMARY

They prove that it is appropriate to apply Enterosgel and natural antioxidants in multimodality therapy of patients having malignant tumors caused by radioactive contamination resulted from explosion at Chernobyl Atomic Power Station.

ТЕХНОЛОГІЯ ФІТОХІМІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

УДК 615.322:542.61

*Т. П. ПОПОВА, канд. фармац. наук, О. С. АММОСОВ, канд. фармац. наук,
В. І. ЛИТВИНЕНКО, чл.-кор. Інженерної АН України, д-р хім. наук, проф.,
В. М. МИШЕВ, канд. техн. наук*

ФІЛЬТРАЦІЙНА ЕКСТРАКЦІЯ ТА ЇЇ АПАРАТУРНЕ ОСНАЩЕННЯ

Державний науковий центр лікарських засобів

ПОВІДОМЛЕННЯ IV

У попередніх повідомленнях [1—3] було описано основні закономірності екстрагування діючих речовин з рослинного матеріалу і технологічні параметри подрібненої сировини.

Екстрагування є однією з основних стадій виробництва фітохімічних препаратів, від якої залежить якість і вихід кінцевої продукції.

* Закінчення. Початок опубліковано в журналах № 1—5 за 1995 р.

© Колектив авторів, 1995

рактора. Перші модельні установки були розроблені і виготовлені в лабораторії механізації та автоматизації відділу систем управління технологічними процесами і випробувані в лабораторії хімії і технології фенольних препаратів. На підставі даних, одержаних за нашим технічним завданням в УкрНДІхіммаш (Харків) і НВО «Прогрес» (Санкт-Петербург), були проведені конструкторські розробки.

Технічні характеристики екстракторів

Показники	Од. вимір.	Фільтраційний	Фільтраційно-поточковий ЕОМГ-Е/960
Місткість	Л	500	1100
Продуктивність за перероблюваною сировиною	Кг/цикл	до 150	330
Площа поверхні фільтрації	Кв. м	0,5	0,65
Робочий тиск	Мпа	0,2	0,02
Робоча температура процесу екстракції	°С	20 ... 30	20 ... 30
Частота обертання ножа маніпулятора	Об/хв	до 20*	20
Рух ножа-маніпулятора		Реверсійно-обертальний і зворотно-поступальний	
Споживана потужність	Квт	5	7,5
Габаритні розміри	мм	4600×1300	1395×1603
Маса в робочому стані	Кг	2500	2660

* Передбачена можливість подачі екстрагенту і пари безпосередньо в шар сировини через вал ножа-маніпулятора.

Дослідно-промисловий зразок фільтраційного екстрактора був виготовлений і встановлений на Дослідному заводі ДНЦЛЗ, де протягом останніх років використовується у виробництві настоек, екстрактів та інших фітохімічних препаратів. Загальний вигляд розробленого обладнання представлений на рис. 1 та 2, а технічні характеристики — в таблиці.

В обох типах екстракторів завантаження рослинного матеріалу у вигляді порошку здійснюється пневматично або самопливом з бункера. Складання сировини проводиться шляхом «прорізання» при зануренні ножа-маніпулятора з наступним пошаровим складанням при зворотному обертанні і виведенні ножа з маси сировини.

Принцип фільтраційного екстрагування з шару достатньо подрібненої рослинної сировини та конструкція фільтраційного екстрактора захищені авторськими свідоцтвами [11, 12].

Фільтраційна екстракція може застосовуватися не тільки в медичній промисловості (одержання настоек, екстрактів та інших витяжок у виробництві фітохімічних препаратів), але і в харчовій (одержання концентратів спецій, безалкогольних напоїв, лікєро-горілчанних виробів), парфюмерно-косметичній (одержання рослинних концентратів та запашників) та інших галузях промисловості для одержання спирто-водних і неводних витяжок з подрібненого рослинного матеріалу.

1. Попова Т. П., Литвиненко В. И. // Фармаком.— 1993.— № 1.— С. 13—15.
2. Там же.— № 2.— С. 8—12.
3. Там же.— № 3.— С. 13—16.
4. Муравьев И. А. Технология лекарств: В 2-х т.— М.: Медицина, 1980.— 704 с.
5. Пшук Ю. Г., Муравьев И. А. // Фармация.— 1979.— № 1.— С. 14—16.
6. Пономарев В. Д. Экстрагирование лекарственного растительного сырья.— М.: Медицина, 1976.— 204 с.
7. Касаткин А. Г. Основные процессы и аппараты химической технологии.— М.: Химия, 1973.— 750 с.
8. Попова Т. П., Литвиненко В. И., Попова Н. В. и др. // Результаты и перспективы научных исследований по биотехнологии в фармации: Тез. докл.— Л., 1983.— С. 101.
9. Мишев В. М., Литвиненко В. И., Маринин Н. М. // Науч.-техн. прогресс и оптимизация техн. процессов создания лек. препаратов: Тез. докл.— Львов, 1987.— С. 23—24.

В и с н о в к и

1. Метод ІЧ-спектроскопії придатний для визначення ступеня розкладу молекул похідних пурину — еуфіліну, ксантинолу нікотинату і рибоксину.

2. Для визначення ступеня розкладу молекул еуфіліну, ксантинолу нікотинату і рибоксину найкраще використовувати другу похідну.

1. Государственная фармакопея СССР.— 10-е изд.— М.: Медицина, 1968.— С. 275.
2. Инструкция по проведению работ с целью определения сроков годности лекарственных средств на основе метода «ускоренного старения» при повышенной температуре.— М.: МЗ СССР, 1974.— 31 с.
3. Ксантинола никотинат.— ФС 42-2596-88.
4. Рибоксин.— ФС 42-2069-83.

Надійшла до редакції 31.03.94.

Л. В. Казмирчук, Б. С. Зименковский

ПРИМЕНЕНИЕ ИК-СПЕКТРОСКОПИИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ РАЗЛОЖЕНИЯ ЭУФИЛЛИНА, КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТА И РИБОКСИНА В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ

Показана возможность применения ИК-спектроскопии для определения степени разложения эуфиллина, ксантинола никотината и рибоксина при хранении лекарственных средств, содержащих указанные субстанции.

L. V. Kazmirchuk, B. S. Zimenkovskij

INFRA-RED SPECTROSCOPY APPLICATION TO DETERMINE EUPHYLLINUM, XANTINOLI NICOTINATIS AND RIBOXINUM DECOMPOSITION EXTENT WHILE STORING

SUMMARY

They prove that it is possible to apply infra-red spectroscopy to determine the extent of decomposition of Euphyllinum, Xantinoli Nicotinatis and Riboxinum while storing remedies containing the above mentioned substances.

УДК 615.03.001.6

В. О. ШАПОВАЛОВА, доц., В. Ф. КОНЄВ, проф., В. В. ШАПОВАЛОВ

ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА НАРКОТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Українська фармацевтична академія

Фармацевтичний ринок постійно поновлюється новими лікарськими засобами, які випускаються насамперед закордонними фірмами. Разом з централізованою закупівлею лікарських препаратів медичні, фармацевтичні та аптечні структури різних регіонів України набули можливості самостійно виходити на комерційний ринок лікарських засобів, що призвело до з'явлення в аптечній мережі великої кількості невідомих і маловідомих лікарських препаратів.

Зростає номенклатура лікарських засобів і за рахунок широкого надходження медикаментів у рамках гуманітарної допомоги та ділового, культурного і туристичного обміну з зарубіжними країнами, що активно розгортається в останні роки [4]. Усе це спричинило збільшення випадків порушень у галузі обліку, зберігання, відпуску, виробництва, аналізу, перевезення та пересилання сильнодіючих, отруйних та наркотичних лікарських препаратів [2].

Крім того, КАЛ також порушує вимоги ТФС щодо методу визначення вологи у препараті: замість методу титрування реактивом К. Фішера [8] використовує метод [1], що нічим не мотивується. При цьому також не робиться перерахунок на нові наважки: замість 0,15 г препарату згідно з ТФС або 0,5 г згідно з ДФХ, КАЛ взято 0,0994 г етилморфіну гідрохлориду. При визначенні втрати у вазі при висушуванні КАЛ також обмежується лише однією наважкою. Усе це призводить до додаткових порушень ваги наважки в кількості використаного наркотичного засобу.

Таким чином, не обгрунтовані порушення, допущені КАЛ при визначенні окремих показників, а також у вазі наважок, призвели до відхилення від вимог відповідної нормативно-технічної документації і поставили під сумнів якість проведеного фармакопейного аналізу наркотичного препарату — етилморфіну гідрохлориду. Подібні випадки говорять про формальний підхід до контролю якості такої важливої групи лікарських засобів, як наркотичні.

На наш погляд, однією з причин наведених порушень є те, що працівники, котрі за своїми службовими обов'язками зв'язані з обліком, зберіганням та контролем якості лікарських препаратів, не підвищують своєї професійної кваліфікації (наприклад, провізори КАЛ більше 8 років не проходили перепідготовки).

В и с н о в к и

1. Досліджено причини та умови появи порушень у правилах аналізу й обліку наркотичних лікарських засобів на прикладі етилморфіну гідрохлориду.

2. Для усунення виявлених порушень доцільно систематично підвищувати кваліфікацію працівників практичної фармації.

1. Государственная фармакопея СССР.—10-е изд.—М.: Медицина, 1968.—Ст. 41.
2. Конференція Інтерполу // Урядовий кур'єр.— 1994.— № 74.— С. 1.
3. Кримінальний кодекс України.— К.: Україна, 1993.— С. 125—129.
4. Мальцев В. І. // Фармац. журн.— 1993.— № 5.— С. 14—29.
5. Мирошниченко Н. А. Кваліфікація незаконних дійсвий с наркотическими средствами.— Одеса: ОІУ, 1990.— 65 с.
6. Про додаткові заходи по поліпшенню обліку, зберігання, прописування та використання наркотичних лікарських засобів.— Наказ МОЗ України № 333 від 06.06.1986 р.
7. Уголовно-процессуальный кодекс Украинской ССР: Науч.-практ. коммент.— К.: Політвидав України, 1984.— 595 с.
8. ФС 42-2268-84.
9. Шаповалова В. А., Кабачный В. И., Шаповалов В. В. и др. // Фармаком.— 1994.— № 2—3.— С. 37—41.
10. Шаповалов В. В., Шаповалова В. А. // Тез. докл. Науч.-практ. конф. УкрФА.— Харьков, 1993.— С. 112—113.

Надійшла до редакції 14.07.94.

З ІСТОРІЇ ФАРМАЦІЇ

УДК 615 (091)

Т. О. ТЕРЕЩУК, провізор, Т. Г. КАЛЕНЮК, д-р фармац. наук, проф.

ПРАВОВА РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ПРОФЕСІЙНИХ ОБ'ЄДНАНЬ АПТЕКАРІВ ГАЛИЧИНИ У ХІХ — ХХ СТОЛІТТЯХ

Львівський державний медичний інститут

У попередньому повідомленні було згадано один з найважливіших законодавчих документів регулювання аптечної справи в Австрії — «Установу для греміуму аптекарського у Львові і філіалах греміумів» [4]. Частково цей закон регламентував обов'язки аптекарів, однак го-

© Т. О. Терещук, Т. Г. Каленюк, 1995

7. Фармацевтичний журнал, № 6, 1995 р.

Адміністрація гremіуму вела три гremіальні книги — для власників (керівників) аптек, для асистентів (дипломованих магістрів фармації та недипломованих підаптекарів) та учнів. У цих книгах, крім персональних даних, наводились терміни проходження учнівської практики, час та місце отримання диплому, вступу до аптеки на території юрисдикції гremіуму (§ 21). Секретар також вів книгу протоколів засідань гremіуму (§ 24). У випадку довготривалої хвороби або смерті власника аптеки, представленої у даному гremіумі, голова гremіуму допомагав родині підшукати відповідального керівника, а також був присутній при передачі йому аптеки. Голова гremіуму стежив за дотриманням в аптеках, які він представляв, вимог чинного законодавства та даної «Установи...» (§§ 27—30).

Важливим елементом самоврядності аптекарів була фінансова незалежність гremіумів від держави. Кожен власник аптеки або орендар щорічно сплачував до каси гremіуму відповідну суму грошей. Ця сума визначалася урядовими розпорядженнями і диференціювалася залежно від розташування аптеки — чим більше населення припадало на дану аптеку, тим більшою була гremіальна оплата. Її розмір залежав і від того, де знаходилася аптека, — у місті чи в селі. Якщо після смерті члена гremіуму аптека і надалі перебувала у власності його родини, останню звільняли від виплати до гremіальної каси встановленої раніше суми (§§ 65—67).

Головними змінами щодо організації представництва фармацевтів, передбаченими у законі «Про врегулювання питань, пов'язаних з аптечною справою» 1907 р., стало створення поряд з гremіумами аптекарів колегій працюючих фармацевтів (магістрів фармації) (*Wydział kondycjonujących magistrów farmacji*). Членами цієї колегії вважалися всі маїстри фармації, які не були власниками або орендарями аптек. Із свого числа вони бирали президію, яка складалася з голови та двох його заступників, трьох членів президії та трьох їх заступників [2]. Головними завданнями цих колегій було координування висунування кандидатур на отримання концесій на нову аптеку. Крім того, це був офіційний представницький орган невластників аптек перед адміністративною владою. Згідно з намірами австрійських законодавців у майбутньому повинна була бути створена законодавча база для утворення аптекарських палат, членами яких були б усі фармацевти, незалежно від форм власності. Однак в Австрії даний закон так і не був опрацьований.

Ухвалили його лише 1939 р. у Польщі, проте вибух II світової війни перешкодив впровадженню його у життя. До цього на території Галичини, яка увійшла до складу Польської держави, діяли старі австрійські закони з невеликими змінами.

Підсумовуючи досвід більше ніж 130-літньої діяльності гremіуму аптекарів Галичини, слід зазначити, що цей різновид аптекарського самоврядування, як форма представництва фармацевтів у суспільстві, безумовно, необхідний і тепер для позитивного вирішення всіх проблем, пов'язаних з аптечною справою в Україні у перехідний період. Це підтверджується і досвідом сусідніх постсоціалістичних країн, зокрема Польщі, де аптекарські палати були створені на підставі закону «Про аптекарські палати» від 19.04.1991 р., тобто у час масової приватизації аптек [5]. Ось деякі головні завдання аптекарських палат: представництво професії фармацевта та захист його інтересів, збереження гідності та незалежності професії, кодифікування, розроблення та впровадження принципів етики та деонтології, інтеграція професійного середовища, контроль над практичним виконанням професії, співпраця з органами державної і територіальної влади тощо. Основним принципом діяльності головної та регіональних аптекарських палат є їх повна незалежність та юридичний характер. Даний закон регламентує умови виконання професійної діяльності фармацевта та права і обов'язки працівника аптеки або складу, встановлює принципи діяльності аптекарських палат як самоврядного органу аптекарів даного регіону та

сконалення механізму співробітництва між колективами міжлікарняних аптек і лікувально-профілактичних закладів, а також без створення більш цілісної, значно результативнішої системи керування цим процесом, що дозволило б більш оптимально реалізувати наявні можливості обох закладів.

Результати структурного хіміко-фармакологічного аналізу споживання лікарських засобів у 17 відділеннях стаціонару м. Прилуки за рік показав, що арсенал ліків в деяких з них становить до 798 найменувань 88 хіміко-фармакологічних груп, що у кілька разів перевищує середній кількісний асортимент аптечних пунктів 1 групи, де працює фахівець-фармацевт або провізор. Отже, старша медична сестра відділення повинна проводити щоденну копітку роботу по впровадженню в лікувальний процес усього наявного асортименту лікарських засобів, що вимагає великої віддачі сил та глибоких знань.

Аналітичне вивчення роботи медсестринської ланки стаціонарних відділень лікувально-профілактичних закладів, безпосередньо пов'язаної з багатофакторним і трудомістким процесом медикаментозного споживання, свідчить про значне відставання її рівня від потреб сьогодення. Насамперед це можна пояснити недостатнім рівнем відповідної теоретичної підготовки сестринського персоналу, зокрема старших медичних сестер, а також традиційно сформованими практичними стереотипами минулих років, в основу яких покладено екстенсивну працю. Негативно відбивається на їх роботі і брак новітніх методичних розробок з цих питань.

Кілька років тому нами розроблена та введена у практику оригінальна пропозиція щодо раціональної та перспективної організації деяких ланок роботи старшої медичної сестри відділень лікувально-профілактичного закладу, пов'язана з процесом споживання ліків.

Почали ми з того, що привели до єдиної системи зберігання лікарських засобів (ЛЗ) у відділеннях лікарні і в матеріальних кімнатах міжлікарняної аптеки. Система ґрунтувалася на існуючому в нашій країні принципі розподілу ЛЗ за приналежністю до певних хіміко-фармацевтичних груп.

На підставі детального аналізу щоденного споживання ліків у стаціонарних відділеннях лікувально-профілактичних закладів міста за рік для кожного з них було створено довідково-асортиментний перелік ЛЗ (ДАПЛЗ), в якому останні розміщені по зростаючій за хіміко-фармакологічним розподілом.

У ДАПЛЗ, крім назви ЛЗ, міститься до 20 важливих фармакологічних, товарознавчих та інших показників, потрібних медичному персоналу в роботі з ЛЗ у відділеннях стаціонару.

У процесі зберігання ЛЗ у відділеннях лікувально-профілактичних закладів та матеріальних кімнатах міжлікарняної аптеки залишається той самий принцип групового хіміко-фармакологічного розподілу.

Для оперативного знаходження місця їх зберігання у матеріальних шафах ЛЗ були закодовані літерно-цифровим індивідуальним для кожної хіміко-фармацевтичної групи кодом. Цей пошуковий словник став важливим доповненням до ДАПЛЗ і робить його універсальним практичним посібником для медсестринського персоналу лікувально-профілактичних закладів.

Висновки

1. Вперше у практиці міжлікарняних аптек створено і введено в роботу стаціонарних відділень лікувально-профілактичних закладів міста пошуковий словник ЛЗ (ПСЛЗ).

2. Принцип створення ПСЛЗ простий і універсальний, що дозволяє робити подібні посібники для потреб відділень ЛПУ будь-якого профілю та обсягів роботи.

3. Для більш ефективного використання ПСЛЗ його дані можуть бути перенесені в пам'ять ЕОМ.

Надійшла до редакції 07.12.94.

УДК 615.15:92 (ФІАЛКОВ)

ЯКІВ АНАТОЛІЙОВИЧ ФІАЛКОВ

(до 100-річчя від дня народження)

У листопаді 1995 р. минуло 100 років від дня народження талановитого вченого і педагога Я. А. Фіалкова.

Яків Анатолійович Фіалков народився 20 листопада 1895 року в Києві у сім'ї службовця лісопромислових підприємств. Трудову діяльність з чотирикласною гімназичною освітою розпочав аптекарським учнем в аптеці Олександрова. 1915 р. він склав іспити при Київському університеті, дістав звання аптекарського помічника з відзнакою і до 1920 р. працював у київських аптеках. Згодом закінчив вечірні загальноосвітні курси, хімічний факультет Київського політехнічного інституту (1921—1925 рр.) та аспірантуру у видатного фізико-хіміка В. О. Плотникова.

Викладацьку роботу Я. А. Фіалков розпочав 1925 р. у Київському фармацевтичному інституті спочатку асистентом, потім доцентом і завідувачим кафедрою фармацевтичної хімії. З 1938 по 1953 рік він очолював кафедру фармацевтичної хімії в Українському інституті удосконалення провізорів, а після його реорганізації — на фармацевтичному факультеті при Київському інституті удосконалення лікарів. Одночасно Я. А. Фіалков працював в Інституті хімії АН УРСР (пізніше реорганізований в Інститут загальної та неорганічної хімії АН УРСР), де завідував лабораторією хімії комплексних сполук, а також був професором кафедри фізичної хімії Політехнічного інституту (1929—1941 рр.) та кафедри неорганічної хімії Київського університету (1934—1957 рр.).

У 1936 р. Я. А. Фіалков здобув вчений ступінь кандидата хімічних наук, у 1941 р. — вчений ступінь доктора фармацевтичних наук, а в 1945 р. обраний членом-кореспондентом АН УРСР.

Я. А. Фіалков, талановитий вчений і педагог, вніс великий вклад у розвиток хімічної та фармацевтичної науки і практики. Він автор оригінального учбового посібника «Методи дослідження лікарських речовин», який витримав три видання українською та російською мовами (1935, 1938 та 1946 рр.). Ця книга — велике досягнення в розвитку фармацевтичного аналізу, в ній викладені теоретичні основи і наведені приклади практичного виконання хімічного, фізичного та фізико-хімічного аналізу лікарських речовин, галенових препаратів, рослинної сировини тощо. Написані ним монографії, присвячені вивченню комплексних та міжгалогенних сполук, рідкісних металів, а довідкові та методичні видання для аптечних працівників — питанням утруднених, нераціональних та несумісних лікарських прописів, вивчення лікарських рослин тощо. Загалом Я. А. Фіалков опублікував понад 200 наукових праць, у тому числі близько 60 з фармації. Особливо слід відзначити роботи Я. А. Фіалкова по вивченню комплексних сполук галогенів та галогенідів йоду, а також по використанню мічених атомів, які відзначені премією ім. Д. І. Менделєєва і премією АН УРСР відповідно.

Значну роботу Я. А. Фіалков провадив у Державному фармакопейному комітеті МОЗ СРСР, де був головою хімічної комісії, брав активну участь у випуску Державної фармакопеї СРСР VIII та IX видань.

Я. А. Фіалков — організатор і член правління Українського відділення Всесоюзного наукового фармацевтичного товариства, Українсь-



Третя характеристика — окислювальна здатність розчину «Крапель Береша Плюс» — величина, що використовується для санітарно-гігієнічної оцінки питної води [1]. Визначення цього параметра зумовлено тим, що досліджувана лікарська форма містить ряд відновників — сульфат заліза (II), аскорбінову кислоту та ін., які при зберіганні можуть окислюватися, знижуючи терапевтичну цінність препарату. Для визначення окислювальної здатності 1 мл «Крапель Береша Плюс», розведених 15 мл очищеної води та підкислених 1 мл сірчаної кислоти (1:4), титрують стандартним розчином перманганату калію (0,004 моль/л). Для стандартного препарату на титрування витрачається не більше 3 мл 0,004 моль/л розчину калію перманганату, що не перевищує величину окислювальної здатності в 0,060 моль-екв./л.

Четвертий параметр — кількість сульфатів, яка визначається турбидиметричним методом [2], за інтенсивністю вбирання світла дисперсними частинками барію сульфату, які утворюються при дії 0,02 моль/л розчину барію хлориду на досліджуваний розчин. Для цього 1 мл «Крапель Береша Плюс» розводять у 5 мл очищеної води, додають 1 мл 0,5 % розчину желатини та 1 мл 0,02 моль/л барію хлориду і доводять об'єм розчину водою до 10 мл.

Інтенсивність вбирання в кюветі 10 мл при $\lambda=590$ нм становить 0,9810 у порівнянні з контрольним досвідом.

Остання характеристика, яку можна використати для оцінки «Крапель Береша Плюс», — загальна кількість незв'язаних (вільних) іонів мікроелементів. Її визначають шляхом зворотного титрування за методом комплексонометрії [4]. Для цього 1 мл крапель розводять 10—15 мл очищеної води, до розчину додають 25 мл 0,05 моль/л розчину трилону-Б та 5 мл аміачного буфера, добре змішують і титрують розчином сульфату магнію при індикаторі еріохром чорний. У середньому витрачається 3,85—3,9 мл 0,285 моль/л розчину магнію сульфату, що відповідає 0,150—0,155 моль/л.

Висновок

Удосконалена методика хімічної оцінки якості лікарської форми «Крапель Береша Плюс» через визначення деяких фізичних параметрів та окремих хімічних характеристик — показника заломлення, оптичної густини, окислювальної здатності, кількості незв'язаних іонів мікроелементів та сульфат-іонів.

1. Даценко І. І. Загальна гігієна: Посібник для практичних занять.— Львів: Світ, 1992.— 303 с.
2. Крешков А. П. // Основы аналитической химии.— М.: Химия, 1970.— С. 270—273.
3. Шарикіна Н. Г. // Фармац. журн.— 1993.— № 4.— С. 14—29.
4. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1.— 11-е изд.— М.: Медицина, 1987.— С. 186—190.

Надійшла до редакції 27.07.94.

А. Ф. Мынка, Д. М. Говзан, В. В. Огурцов, О. М. Житкова

СПОСОБ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА «КАПЕЛЬ БЕРЕША ПЛЮС»

Усовершенствована методика оценки качества лекарственной формы «Капель Береша Плюс» путем определения физико-химических характеристик — показателя преломления, оптической плотности, окислительной способности, количества несвязанных ионов, микроэлементов и сульфат-ионов.

A. F. Mynka, D. M. Govzan, V. V. Ogurtsov, O. M. Zhitkova,

METHOD OF QUALITY EVALUATION OF «BERESH DROPS PLUS»

SUMMARY

There has been improved the technique of quality evaluation of the dosage form «Beresh Drops Plus» through determination of physical and chemical characteristics — performances of refraction, optical density, oxydation capacity, the number of disconnected ions of microelements and sulphate of ions.

язнь, сльозотеча, блефароспазма, відчуття чужорідного предмета. Водночас відзначено початок зворотного розвитку запальних явищ (епітелізація ерозій, розсмоктування інфільтратів, відновлення чутливості, поліпшення зорових функцій). Середні строки комплексного лікування наведені в табл. 1.

Таблиця 1

Середні строки комплексного лікування травматичних кератитів при застосуванні та без застосування тіотріазоліну (у днях)

Етапи лікування	Група		
	основна	контрольна	P
Ліквідація симптомів запалення рогівки	5,7±0,1	8,6±0,2	0,05
Розсмоктування інфільтратів рогівки	6,3±0,3	8,9±0,3	0,05
Повна регенерація рогівки	6,9±0,2	9,7±0,4	0,05
Повне відновлення чутливості рогівки	7,1±0,1	9,5±0,1	0,05
Середні строки перебування хворих у стаціонарі	7,6±0,3	10,1±0,3	0,05

З даних, наведених у табл. 1, видно, що у хворих основної групи вже на шосту добу (5,7±0,1) характерні для запальної рогівки явища світлобоязні, блефароспазми, сльозотечі повністю зникли. Помітне розсмоктування інфільтратів рогової оболонки спостерігалось на четвертий день, а на сьомий день лікування повністю завершувалось (6,3±0,3). Суб'єктивне поліпшення та загасання запальних процесів у рогівці контрольної групи хворих починалось дещо пізніше. Так, ліквідація симптомів запалення і розсмоктування інфільтратів рогівки відзначалася лише на дев'яту добу (відповідно 8,6±0,2 і 8,2±0,3, $p < 0,05$).

Під впливом 1 % розчину тіотріазоліну вже на другий день було відзначено початок епітелізації по краях дефекту, відторгнення некротичних ділянок, очищення країв виразкової поверхні. На сьому добу (6,9±0,2) спостерігалась повна епітелізація дефекту рогової оболонки. Чутливість рогівки у більшості хворих основної групи відновлювалась на восьмий день (7,1±0,1) лікування і на десятий день — у 100 % хворих цієї групи. У контрольної групи початок епітелізації і відновлення чутливості наставало пізніше. Повна епітелізація і відновлення чутливості рогової оболонки відзначена на десятий день (9,7±0,4 і 9,5±0,1).

Нерідко спостерігались рецидиви ерозій, що подовжувало строки лікування хворих цієї групи у стаціонарі.

Прискорення строків регенерації рогівки та купірування запальних процесів при використанні тіотріазоліну призвело до більш ніжного рубцювання (табл. 2).

Дані, наведені в табл. 2, свідчать, що в останній групі при виписуванні з лікарні рогівка залишалася прозорою у 61,5 % хворих, у той час як у контрольній групі — у 25,7 % хворих, у решти залишалось помутніння, в тому числі у трьох чоловік значне. Утворення більш ніжних помутнінь у рогівці позитивно позначилося на відновленні гостроти зору (табл. 3).

При аналізі наведених результатів відзначалося підвищення середньої гостроти зору від 0,33±0,1 при госпіталізації до 0,89±0,2

Таблиця 2

Стан прозорості рогівки наприкінці травматичних кератитів

Стан прозорості рогівки	Основна		Контрольна	
	абс.	%	абс.	%
Прозора	24	61,5	9	25,7
Хмаринка	14	35,9	23	65,7
Пляма	1	2,6	3	8,6
Усього:	39	100	35	100

ТІОТРИАЗОЛІН

новий оригінальний засіб для лікування захворювань очей

Високоєфективний лікарський препарат, який має антиоксидантну, мембраностабілізуючу, протиішемічну, протизапальну, регенеруючу, імуномодулюючу і противірусну активність.

ФАРМАКОЛОГІЧНА ДІЯ

Фармакологічний ефект ТІОТРИАЗОЛІНУ зумовлений активацією антиоксидантної системи ферментів і гальмуванням процесів перекисного окислення ліпідів в ішемізованих ділянках оболонок та структур ока, зменшенням тяжкості нервово-трофічних порушень, збільшенням інтенсивності і швидкості репаративних процесів, зниженням запальної реакції тканини, поліпшенням кровотоку в мікроциркуляторному руслі ока. Препарат сприяє ранньому відновленню чутливості і цілісності рогівки, утворенню більш ніжних помутнінь, значному зниженню кількості різноманітних ускладнень.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Протиішемічна терапевтична дія ТІОТРИАЗОЛІНУ дає можливість рекомендувати його для лікування різних захворювань органа зору, зумовлених порушенням кровообігу в судинах сітківки, зорового нерва, судинної оболонки очей (ішемічні оптикопатії, оклюзії ретинальних вен, хоріоретинальні дистрофії). Препарат застосовують при травмах та опікових пошкодженнях очного яблука, запальних і дистрофічних захворюваннях рогівки.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ

При лікуванні захворювань очей, що супроводжуються порушенням кровообігу, ТІОТРИАЗОЛІН призначають у вигляді парабульбарних або підкон'юнктивальних ін'єкцій 1 % розчину по 0,5 мл щодня протягом 10—15 днів або у вигляді ендоназального електрофорезу (№ 7—10). Місцеве призначення препарату поєднують із внутрішньом'язовими ін'єкціями 1 % або 2,5 % розчину ТІОТРИАЗОЛІНУ або вживають по 1 таблетці тричі на день. Тривалість лікування — 1—1,5 місяця. Курс лікування можна повторювати двічі на рік. При травмах та опікових пошкодженнях очного яблука, запальних і дистрофічних захворюваннях рогівки 1 % розчин ТІОТРИАЗОЛІНУ (очні краплі) призначають на фоні базисної терапії 4—6 разів на день, при більш тяжких ураженнях інстиляції рекомендується поєднувати з підкон'юнктивальними або парабульбарними ін'єкціями по 0,5 мл 1 раз на добу протягом 7—12 днів.

ПОБІЧНА ДІЯ

Препарат добре переноситься хворими. При застосуванні 1 % або 2,5 % розчину ТІОТРИАЗОЛІНУ алергічних реакцій та інших побічних явищ не виявлено.

УДК 615.15:92 (ЄГОРОВ)

БОРИС ПАВЛОВИЧ ЄГОРОВ

12 листопада 1995 р. на сімдесятому році життя помер Борис Павлович Єгоров, який віддав аптечній справі понад 40 років свого життя.

Б. П. Єгоров народився 25 грудня 1926 р. у Ленінградській області в родині робітника. Після закінчення середньої школи у 1943 р. його було призвано до лав Радянської Армії, де він служив спочатку командиром відділення 540 окремого батальйону зв'язку 3-го Українського фронту, а з 1946 до 1949 р.— стрільцем взводу обслуговування об'єктів науково-випробувального полігону стрілецько-мінометного озброєння Головного артилерійського управління Збройних сил СРСР.



Після демобілізації в 1949 р. вступає до Київського військово-медичного училища, яке успішно закінчує, і з 1953 по 1955 рік працює начальником аптеки бази обслуговування 42 повітряної армії м. Баку.

У 1955—1960 роках Б. П. Єгоров — слухач військово-фармацевтичного факультету при Харківському фармацевтичному інституті, після закінчення якого починає працювати на Київщині. У 1960—1965 рр.— завідуючим центральної аптеки Києво-Святошинського району, у 1965—1975 рр.— начальником центрального аптечного складу. У 1976 р. Б. П. Єгоров очолив Київське міське аптечне управління, де працював до 1987 р. В останні роки свого життя він був завідуючим-провізором аптеки № 60 Києва.

За роки роботи Б. П. Єгорова на посаді начальника Київського міського аптечного управління значно зросла аптечна мережа міста. Зокрема відкрито близько 60 нових аптек, у відповідні приміщення переведено 35 аптек, збудовано адміністративний корпус, нову контрольно-аналітичну лабораторію, яка за оснащенням є однією з найкращих в Україні, став до ладу аптечний склад площею 17 тис. кв. м. В роботу аптечної мережі Києва було впроваджено чимало нових прогресивних методів праці.

Крім своїх безпосередніх посадових обов'язків, Борис Павлович приділяв чимало уваги громадській роботі. 1982 р. його було обрано депутатом Радянської районної Ради народних депутатів м. Києва. За сумлінну службу в Радянській Армії і успіхи у праці Б. П. Єгорова нагороджено урядовими нагородами: Орденом Вітчизняної війни 2 ступеня, «Знаком Пошани», медаллю «За трудову доблесть», Почесною грамотою Президії Верховної Ради УРСР і 11-ма ювілейними медалями.

Аптечні працівники Київщини запам'ятають Бориса Павловича Єгорова не лише як здібного фахівця й організатора, а і як щирого, доброзичливого, красивого та життєрадісного людину.

*АО «Фармація» Київської міської
держадміністрації
Українське об'єднання «Укрфармація»
Редакція «Фармацевтичного журналу»*

створення перешкод службовій особі державного органу у справах захисту прав споживачів у проведенні перевірки якості товарів, виконуваних (виконаних) робіт, надаваних (наданих) послуг, а також правил торговельного та інших видів обслуговування — у розмірі від одного до десяти відсотків вартості реалізованих товарів, виконаних робіт, наданих послуг за минулий календарний місяць»;

б) доповнити частину першу абзацами десятим і одинадцятим такого змісту: «реалізацію товару, термін придатності якого минув,— у розмірі двохсот відсотків вартості залишку одержаної для реалізації партії товару.

порушення умов договору між споживачем і продавцем (виконавцем) на виконання роботи, надання послуги,— у розмірі ста відсотків вартості роботи, послуги. Ті самі дії, вчинені щодо групи споживачів,— у розмірі від одного до десяти відсотків вартості виконаних робіт, наданих послуг за минулий календарний місяць».

2. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.

*Президент України Л. КУЧМА
м. Київ, 20 червня 1995 року*

ПРАВИЛА ТОРГОВЕЛЬНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ НАСЕЛЕННЯ

Затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 4 червня 1994 р. № 351

Загальні положення

1. Ці Правила визначають загальний порядок торговельного обслуговування громадян, які придбавають товари для власних побутових потреб у підприємств (їх об'єднань), установ, організацій незалежно від форм власності, громадян-підприємців та іноземних юридичних осіб, що провадять підприємницьку діяльність на території України у сфері роздрібної торгівлі (далі — господарючі суб'єкти).

2. Господарючі суб'єкти провадять торговельну діяльність після їх державної реєстрації як суб'єктів підприємницької діяльності, а у випадках, передбачених законодавством, за наявності у них спеціального дозволу (ліцензії) на торгівлю окремими видами товарів.

Роздрібна торгівля здійснюється господарючими суб'єктами через магазини, палатки, кіоски, лотки, торговельні автомати тощо.

3. Господарючий суб'єкт повинен мати торгові приміщення (місця), самостійно вирішувати питання забезпечення їх торговельно-технологічним обладнанням (холодильним, піднімально-транспортним, ваговимірвальним, касовим тощо) відповідно до нормативів.

Засоби вимірювання, що використовуються в торговельній діяльності для розрахунків із покупцями, повинні мати державне повірочне тавро і проходити повірку у встановленому порядку.

4. На фасаді торгового приміщення господарюючого суб'єкта повинна бути ввіска із зазначенням назви господарюючого суб'єкта та власника або уповноваженого ним органу. Біля входу до цього приміщення на видному місці розміщується інформація про режим роботи.

У разі здійснення виїзної (виносної) торгівлі, а також продажу товарів з використанням інших нестационарних засобів на робочому місці продавця встановлюється табличка із зазначенням назви, місця розташування і номера телефону господарюючого суб'єкта, що організував торгівлю, а також прізвища, ім'я та по батькові продавця. На робочому місці громадянина-підприємця встановлюється табличка із зазначенням його поштової адреси, номера свідоцтва про державну реєстрацію господарюючого суб'єкта та назви органу, що здійснив цю реєстрацію.

Усі відомості подаються з дотриманням Закону УРСР «Про мови в Українській РСР».

5. Режим роботи господарюючого суб'єкта встановлюється за погодженням з місцевими органами державної виконавчої влади.

Товари, на які запроваджено нормований розподіл, продаються з додержанням установлених норм.

14. У разі реалізації товарів імпортного виробництва у пакувальній тарі з написами на іноземній мові господарюючий суб'єкт зобов'язаний забезпечити наявність інформації на державній чи іншій мові відповідно до Закону УРСР «Про мови в Українській РСР» найменування, основні споживчі властивості товару, термін його придатності та умови зберігання, можливі застереження щодо вмісту шкідливих компонентів і обмежень у споживанні, гарантійні зобов'язання.

15. У разі виявлення вад чи фальсифікації товару протягом гарантійного чи інших термінів, установлених відповідно до чинного законодавства, покупець має право за власним розсудом вимагати з господарюючого суб'єкта:

безплатного усунення вад або відшкодування витрат на їх усунення покупцем чи третьою особою;

заміни на аналогічний товар належної якості;

відповідного зменшення його купівельної ціни;

заміни на такий само товар іншої моделі з відповідним передаванням купівельної ціни;

розірвання договору купівлі та відшкодування збитків, заподіяних покупцеві.

16. Задоволення вимог покупця щодо якості та обміну товарів проводиться господарюючим суб'єктом відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів».

Організація продажу

17. Господарюючий суб'єкт до початку роботи повинен поповнити товарні запаси у місці продажу, оновити викладку товарів (оформлення вітрин), перевірити наявність правильно оформлених і завірених цінників, а також відповідного інвентаря та пакувальних матеріалів, виконати інші роботи для забезпечення нормального обслуговування покупців.

18. Господарюючий суб'єкт самостійно вишукує товарні ресурси і укладає договори з їх постачальниками.

19. Товари, що надійшли до господарюючого суб'єкта, оприбутковуються в день надходження за їх фактичною наявністю. За неможливості оприбуткувати товари в день фактичного надходження (виклик експерта, перевірка цін, якості, кількості тощо) в текстовій частині товарного звіту за підсумком приходу робиться запис про надходження товарів із зазначенням постачальника (продавця), їх загальної вартості, а також причини, з якої товари, не оприбутковано.

Господарюючим суб'єктам забороняється зберігати в торговому залі та підсобних приміщеннях призначені для продажу товари, прийняті з порушенням цих вимог. Зберігання у підсобних приміщеннях господарюючих суб'єктів товарів, які їм не належать, допускається на підставі договору схову, один примірник якого повинен знаходитися у господарюючого суб'єкта.

20. Товари, прийняті працівниками господарюючого суб'єкта, що здійснюють продаж, виставляються для продажу відразу, а в разі необхідності — після проведення передпродажної підготовки.

Забороняється безпідставне вилучення цими працівниками виставлених для продажу товарів, їх приховування або стримування реалізації.

21. Господарюючі суб'єкти реалізують товари лише за наявності документів, які засвідчують їх якість.

22. Якість, маркування, режим зберігання товарів (температура, вологість, освітлення, терміни) повинні відповідати вимогам нормативних документів.

23. Всі товари у господарюючого суб'єкта повинні бути з відповідними документами (товарно-транспортні накладні, рахунки-фактури, прибутково-видаткові накладні, посвідчення про якість, сертифікат відповідності державної системи сертифікації або послання на наявність цього сертифіката в супровідних документах на продукцію, яка підлягає обов'язковій сертифікації).

24. Товари, що надійшли у продаж від громадянина-підприємця, повинні мати ярлик із зазначенням його прізвища, поштової адреси, номера документа, що засвідчує право заняття підприємницькою діяльністю, та назви органу, що його видав (у разі потреби — відомостей про сертифікацію цих товарів), гарантійного терміну і терміну придатності.

25. Продаж продовольчих товарів, готових до вживання, а також тих, що швидко псуються, інших продовольчих товарів (у тому числі овочів і фруктів) за межами

ючі суб'єкти зобов'язані обладнати в торговому залі на видному місці «Куточок-покупця», в якому вміщуються інформація для покупців, а також ці Правила.

35. Контрольна перевірка дотримання цих Правил проводиться службовою особою відповідного органу з пред'явленням службового посвідчення та в присутності особи, що здійснює продаж товарів, і, при можливості, представника господарюючого суб'єкта, що перевіряється.

Результати контрольної перевірки оформляються актом, один з примірників якого залишається у господарюючого суб'єкта.

Особи, що допустили порушення цих Правил, зобов'язані дати письмове пояснення, яке додається до акта. У разі відмови підписати акт чи дати пояснення в акті робиться запис про те, що зазначені особи ознайомлені із змістом акта і від його підписання відмовилися.

Працівники господарюючого суб'єкта повинні створити умови для виконання робіт, пов'язаних з контрольною перевіркою, та забезпечити виконання заходів щодо усунення виявлених недоліків і порушень.

36. За порушення цих Правил працівники господарюючого суб'єкта несуть відповідальність згідно з чинним законодавством.

ПОРЯДОК ВІДБОРУ У ГОСПОДАРЮЮЧИХ СУБ'ЄКТИВ СФЕРИ ТОРГІВЛІ, ГРОМАДСЬКОГО ХАРЧУВАННЯ І ПОСЛУГ ЗРАЗКІВ ТОВАРІВ, СИРОВИНИ, МАТЕРІАЛІВ, НАПІВФАБРИКАТІВ, КОМПЛЕКТУЮЧИХ ВИРОБІВ, ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ЇХ ЯКОСТІ

Затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2 квітня 1994 р. № 215

1. Цей Порядок визначає основні вимоги до відбору у господарюючих суб'єктів — підприємств (їх об'єднань), установ, організацій незалежно від форм власності, громадян-підприємців та іноземних юридичних осіб, що здійснюють підприємницьку діяльність на території України у сфері торгівлі, громадського харчування і послуг, зразків або проб товарів, сировини, матеріалів, напівфабрикатів, комплектуючих виробів (далі — зразка товарів) для перевірки їх якості на місці або проведення дослідження (експертизи) * у відповідних лабораторіях та інших установах.

2. Відбір зразків товарів проводиться з метою визначення відповідності їх якісних показників вимогам державних і галузевих стандартів, технічних умов та інших нормативних документів, що діють на території України (далі — нормативні документи).

3. Відбір зразків товарів для перевірки їх якості проводиться службовою особою Державного комітету у справах захисту справ споживачів, його органів у Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі (далі — службова особа), яка має відповідне посвідчення, у присутності особи, що здійснює продаж товарів (виконує роботу, надає послуги) **, та, при можливості, представника господарюючого суб'єкта, що перевіряється, і оформляється актом відбору зразків (проб) товарів.

Продавець (виконавець) і представник господарюючого суб'єкта повинні створити належні умови для виконання робіт, пов'язаних з відбором зразків товарів.

4. Форма акта відбору зразків (проб) товарів затверджується Державним комітетом у справах захисту прав споживачів. В акті зазначається кількість відібраних зразків товарів (за масою, мірою, об'ємом), для якого виду досліджень вони відібрані та за якими показниками проводитиметься їх дослідження, а також робиться запис про заборону реалізації (відвантаження) партії товарів, з якої відібрано зразки (крім випадків, передбачених абзацом третім пункту 5 цього Порядку), до отримання результатів дослідження.

Акт складається у трьох примірниках і підписується службовою особою, яка проводила відбір зразків товару, а також продавцем (виконавцем) і представником господарюючого суб'єкта, у разі його присутності під час перевірки. Перший примірник залишається у службової особи, другий — додається до відібраних зразків това-

* Далі — дослідження

** Далі — продавець (виконавець)

повернення після перевірки якості. Один примірник прибуткової накладної видається службовій особі.

11. Державний комітет у справах захисту прав споживачів, його територіальні органи, лабораторії та інші відповідні установи ведуть облік відібраних зразків товарів. Підставою для списання зразків товарів зазначеними органами, лабораторіями, установами є результати досліджень, протоколи дегустації та порівняльних оглядів якості товарів і прибуткові накладні господарюючих суб'єктів, що перевірялися.

12. Службовим особам забороняється використовувати для дослідження товари, які пред'являються особами, що їх придбали.

13. Під час відбору зразків товарів для перевірки їх якості службові особи зобов'язані суворо дотримувати вимог законодавства України і не порушувати прав громадян і господарюючих суб'єктів, що охороняються законом.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЬНОЇ ПЕРЕВІРКИ ПРАВИЛЬНОСТІ РОЗРАХУНКУ ІЗ СПОЖИВАЧАМИ ЗА НАДАНІ ПОСЛУГИ І РЕАЛІЗОВАНІ ТОВАРИ

*Затверджено постановою Кабінету Міністрів України
від 2 квітня 1994 р. № 215*

Основні вимоги до контрольної перевірки

1. Цей Порядок визначає основні вимоги до контрольної перевірки правильності розрахунку із споживачами за надані послуги та реалізовані товари (далі — контрольна перевірка) господарюючими суб'єктами — підприємствами (їх об'єднаннями), установами, організаціями незалежно від форм власності, громадянами-підприємцями та іноземними юридичними особами, що здійснюють підприємницьку діяльність на території України у сфері торгівлі, громадського харчування і послуг.

2. Контрольна перевірка проводиться службовою особою Державного комітету у справах захисту прав споживачів, його органів у Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі (далі — службова особа), яка має відповідне посвідчення, в присутності особи, що здійснює продаж товарів (виконує роботи, надає послуги) * та, при можливості, представника господарюючого суб'єкта, що перевіряється, і оформлюється актом контрольної перевірки.

До участі у контрольній перевірці службова особа може залучити представників громадських організацій та споживачів, за їхньою згодою.

3. Форма акта контрольної перевірки затверджується Державним комітетом у справах захисту прав споживачів.

4. Контрольна перевірка проводиться з метою встановлення відповідності отриманої продавцем (виконавцем) плати за реалізований споживачеві товар (замовлену, надану послугу) справжній його вартості, як правило, шляхом негласної контрольної закупівлі товару (замовлення, одержання послуги). При цьому службовою особою перевіряється фактична кількість, міра, маса, об'єм, якісні показники, ціна і вартість цього товару (послуги), правильність підрахунку і остаточного розрахунку за реалізований товар (замовлену, надану послугу).

Контрольне замовлення на одержання послуги службовою особою проводиться відповідно до пункту 17 цього Порядку.

Контрольна перевірка може проводитися шляхом перевірки службовою особою справжньої вартості товару (послуги), що реалізований (замовлена, надана) споживачеві, після остаточного розрахунку продавця (виконавця) з ним за придбаний товар (замовлену, одержану послугу) за згодою споживача, а також шляхом перевірки підготовлених для продажу товарів, попередньо розфасованих у господарюючого суб'єкта, що перевіряється.

5. Оголошення про контрольну перевірку провадиться службовою особою відразу після передачі (оформлення, надання) продавцем (виконавцем) товару (послуги), проведення грошового розрахунку та видачі касового (товарного) чека чи іншого документа, що засвідчує факт продажу товару (замовлення, надання послуги).

* Далі — продавець (виконавець).

Особливості проведення контрольної перевірки у господарюючих суб'єктів сфери торгівлі і громадського харчування

11. Контрольною перевіркою встановлюється фактична (чиста) кількість, міра, маса, об'єм товарів, закуплених для контролю.

Продовольчі товари, що не мають промислової упаковки, у разі перерахування (перемірювання) на вимогу службової особи звільняються продавцем від паперової обгортки і шнурованих матеріалів, зачищаються їхні забруднені поверхні та обвітрені зрізи (поверхневий пожовклий шар у жирів).

12. Контрольне переважування (перемірювання) товарів проводиться, як правило, із застосуванням тих вимірювальних приладів (засобів вимірювання), що використовувалися продавцем, з наступною перевіркою на контрольних вимірювальних приладах, стан яких відповідає вимогам відповідних нормативних документів.

13. Перевірка маси квашеної капусти і солоно-маринованих грибів проводиться шляхом їх переважування разом з соком, розсолем, маринадом. Солоні квашені огірки, помідори і мочені яблука зважуються без рідини (розсолу). Нефасовані оселедці, інші риботовари, жива (снула) і морожена риба переважуються без тузлуку (розсолу), води, льоду.

14. Перевірка об'єму рідини (лікеро-горілчаних виробів, вина, пива тощо) проводиться за методом перевірки контрольної порції мірною колбою, циліндром (за нижнім краєм меніска), які відповідають вимогам нормативних документів. Мірна колба, циліндр, а також лійка, за допомогою якої проводиться переливання, повинні бути попередньо ополоснуті такою ж рідиною.

15. Перевірка маси заздалегідь розфасованих господарюючими суб'єктами сфери торгівлі і громадського харчування товарів проводиться шляхом переважування (з дотриманням відповідних вимог) десяти одиниць (порцій) цього товару (однієї дози, упаковки і дати розфасовки) або його залишку з наступним визначенням середньої ваги однієї одиниці (порції) товару.

Особливості проведення контрольної перевірки у господарюючих суб'єктів сфери послуг

16. Контрольна перевірка проводиться на різних стадіях надання послуги — під час оформлення замовлення, її отримання, виконання робіт і під час остаточного розрахунку, як правило, шляхом аналізу документів, що засвідчують факт оформлення і надання послуги (договір, квитанція, розписка, касовий чек тощо), на відповідність обсягу і вартості послуги діючим тарифам, калькуляції, прейскурантам (з урахуванням конкретного виду послуг) і перевірки правильності розрахунку за використаними матеріалами, сировиною, комплектуючі вироби, фурнітуру тощо, сплати (утримання) штрафів (пені, неустойки).

17. Отримання послуги під час контрольної перевірки здійснюється службовою особою в особливих випадках (якщо для цього є обгрунтовані підстави) за письмовим дозволом керівників Державного комітету у справах захисту прав споживачів, його органів у Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі, або їх заступників.

Наказ Міністерства зовнішніх економічних зв'язків і торгівлі України від 11.08.95 р. № 157

ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН У НАКАЗ МЗЕЗ ВІД 03.04.95 р. № 51

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 22 серпня 1995 р.
№ 309/845**

З метою впорядкування здійснення імпорتنих операцій по товарах, імпорт яких підлягає ліцензуванню, згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 18.01.95 р. № 35 наказую:

1. Внести зміни у Перелік служб, що видають сертифікати, які посвідчують відповідність технічних, фармакологічних, санітарних, фітосанітарних, ветеринарних і екологічних характеристик імпортованого товару нормам, встановленим законодавст-

УДК 614.27

О. В. КАРТАШОВА, П. В. ЛОПАТІН, д-р фармац. наук, проф., академік МАІ

СИСТЕМА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ ЛІКІВ

Московська медична академія ім. І. М. Сеченова

На Заході рух на захист споживачів почав розвиватися досить давно. Міжнародна організація спілки споживачів була заснована 1960 р. споживчими організаціями США, Австралії, Нідерландів та Франції. Нині вона об'єднує 176 членів з 69 країн. Це потужна сила, з якою вимушені рахуватися і виробники, і продавці, і уряди. Один з найважливіших результатів, досягнутих світовим споживчим рухом, — прийняття в ООН у 1985 р. Керівних принципів по захисту прав споживачів.

У Росії споживчий рух став активно розвиватися з прийняття 7 лютого 1992 р. Закону «Про захист прав споживачів». На сьогодні у Російській Федерації утворено понад 230 громадських організацій споживачів, діючих на різних рівнях у 69 регіонах. Регіональні організації споживачів об'єднані у Спілку споживачів Російської Федерації, діє Міжнародна конфедерація товариств споживачів.

Кожна галузь товарів і послуг має свої особливості з точки зору захисту прав споживачів, свою історію розвитку і сучасну систему організації, що спирається на відповідне правове поле. Можна виділити споживачів харчових товарів, промислових товарів, різних послуг тощо.

Особливу групу становлять фармацевтичні товари і науково-консультативні послуги. Специфіка цієї групи полягає в тому, що поперше, безпосередній споживач (людина), не маючи повсякденного досвіду, знань і зовнішньої об'єктивної інформації, не може самостійно розібратися в якості цих товарів та послуг; по-друге, негативні наслідки використання неякісних аптечних товарів і послуг, порушення інших прав щодо одержання кваліфікованої, своєчасної і доступної фармацевтичної допомоги несумірно більш значущі, ніж у багатьох інших випадках. Тому виникла необхідність розробки заходів щодо охорони прав споживачів ліків.

Для проведення системного аналізу захисту прав споживачів ліків (ЗПСЛ) на кафедрі організації та економіки фармації побудовано модель системи забезпечення ЗПСЛ у Російській Федерації. У ній виділено три підсистеми: підсистема управління федеральними і місцевими органами; підсистема забезпечення кваліфікованою, доступною і своєчасною допомогою, яка включає в себе системи створення і клінічного випробування нових лікарських засобів, заводського й аптечного виготовлення ліків, контрольно-дозвільну систему, доведення лікарських засобів до споживачів, нагляд за діяльністю фармацевтичних підприємств тощо; підсистема захисту прав споживачів ліків на федеральному та місцевому рівнях, судами, товариствами і спілками захисту прав споживачів. На федеральному рівні захист представлений Державним комітетом з антимонопольної політики (ДКАП), Держстандартом Росії, Державним комітетом з санепіднагляду, ліцензійною комісією Міністерства охорони здоров'я і медичної промисловості Російської Федерації тощо, на місцевому рівні — територіальними органами ДКАП, адміністративними органами, комісією з питань етики в галузі охорони здоров'я громадян та ін.

Представлена модель дає можливість виявити взаємодії і зв'язки окремих підсистем і окремих елементів між собою, а також фактори зовнішнього середовища системи, що впливає на її організацію і функціонування.

Дорофеев О. В. 2 (98)
Дранік Л. І. 1 (67), 5 (60)
Дроб'язко Л. В. 6 (51)
Дроговоз С. М. 5 (114)
Дунаєв В. В. 1 (82)
Дутка Н. М. 1 (93), 2 (63), 3 (84)

Єрмаков М. А. 3 (50)

Житкова О. М. 6 (104)
Жуков Г. О. 2 (30)

Завгородня О. В. 6 (106)
Загорій В. А. 2 (14, 17), 4 (14)
Заліська О. М. 1 (38), 4 (93)
Замараєва О. Є. 5 (60)
Зареченський М. А. 6 (47)
Зарума Л. Є. 6 (73)
Захарія А. В. 6 (71)
Зіменковський Б. С. 2 (60, 63), 3 (80, 84),
4 (64), 5 (77), 6 (94)
Зінченко О. А. 1 (88), 2 (89)
Зінченко Т. В. 2 (54), 3 (75)
Знаменський В. А. 6 (85)
Зоря Б. П. 4 (53)
Зубачова І. Я. 5 (60)
Зузук Б. М. 3 (72)

Іванова Д. В. 1 (82)
Ільченко О. В. 6 (56)

Кабан О. П. 6 (88)
Кабачна А. В. 1 (96)
Кабачний В. І. 2 (54), 3 (75)
Кабачний П. І. 1 (88), 2 (89)
Казмірчук Г. В. 5 (77)
Казмірчук Л. В. 5 (77), 6 (94)
Калашникова Л. Є. 1 (90)
Каленюк Т. Г. 4 (88), 5 (107), 6 (97)
Калюжна Н. М. 1 (49, 54), 6 (75)
Капліна Є. М. 2 (98)
Карпенко О. Я. 3 (75)
Карташова О. В. 6 (123)
Касим Мухамед-Алі 2 (66)
Кизим О. Г. 6 (47)
Кліщ І. М. 5 (75)
Кобзар Я. В. 2 (101)
Коваленко С. І. 1 (82)
Ковбуз М. О. 2 (60), 3 (80)
Козлов А. Г. 1 (3), 3 (62)
Козлова І. Г. 5 (102)
Козлова Н. Г. 5 (60)
Колтун П. С. 4 (92)
Комар В. С. 1 (42)
Комар О. А. 1 (42)
Комарія І. Д. 2 (75)
Конєв В. Ф. 5 (102), 6 (95, 106)
Корда М. М. 5 (75)
Коритнюк Р. С. 2 (70), 3 (108)
Корпачов В. В. 4 (66), 5 (82)
Корчагіна Л. М. 1 (88), 2 (89)
Котенко О. М. 2 (101)
Коханевич Є. В. 6 (85)
Крупко-Большова Ю. О. 2 (96)
Кубрак З. В. 2 (75)
Купчак Т. В. 6 (62)
Курташ Л. А. 4 (56)
Кутняк В. П. 5 (86)
Кушнір І. Е. 3 (98)

Лазебна О. І. 4 (58)
Лебеда А. П. 3 (3)
Лєб'як М. М. 4 (50)
Лєвітін Є. Я. 2 (54), 3 (75)
Лєсик Р. Б. 4 (79)
Литвиненко В. І. 2 (30), 3 (69, 91), 4 (75),
5 (98), 6 (91)

Литвиненко О. О. 4 (66), 5 (82)
Ліпкан Г. М. 5 (86)
Лобанов О. П. 4 (58)
Лопатін П. В. 6 (44, 123)
Лукачина В. В. 1 (75)
Луцевич Д. Д. 3 (57)
Лудько П. П. 5 (79)

Мазур І. А. 1 (82), 2 (63, 86), 3 (84)
Мазурчук С. О. 5 (93)
Максименко С. Ф. 6 (106)
Максютіна Н. П. 1 (75)
Мамчич В. Г. 4 (77)
Марусенко Н. А. 6 (54)
Марушевський Г. Б. 1 (3)
Матвієнко Т. М. 4 (72)
Машковський М. Д. 5 (3)
Мельников Л. Ю. 2 (98)
Меркулов В. О. 2 (98)
Мерцалова К. М. 6 (51)
Метелиця Л. О. 1 (90)
Мичка А. Ф. 3 (57), 6 (104)
Мишев В. М. 6 (91)
Мірошнікова І. О. 4 (17)
Мнушко З. М. 1 (49, 54), 6 (75)
Музиченко В. П. 2 (63), 3 (84)
Мхітарян Л. С. 5 (86)
М'ясоєдов Д. В. 5 (86)

Наумова М. І. 5 (86)
Ніколаєва Л. О. 6 (62)
Ніколенко Є. Я. 1 (31)
Немченко А. С. 3 (52)
Носаченко В. І. 1 (82)

Обєдкова Н. М. 5 (86)
Оболєнцева Г. В. 6 (58)
Огурцов В. В. 6 (104)
Олійниченко П. І. 5 (86)
Омельченко Н. М. 1 (49)
Орач Р. А. 4 (93)
Орлінський М. М. 2 (77), 4 (64), 5 (68)

Панфілова Г. Л. 3 (52)
Панфілова Т. 6 (41)
Парновський Б. Л. 1 (36, 38, 41)
Пастер І. П. 5 (82)
Пєнтюк О. О. 6 (56)
Передерій В. Г. 1 (110), 2 (105)
Перцев І. М. 3 (87), 4 (61)
Петухова І. Ю. 6 (47)
Петюнін Г. П. 1 (78)
Пилипчук Л. Б. 1 (75)
Піотровська А. Г. 2 (49), 4 (72)
Подружніков Ю. В. 5 (53)
Поканєвич В. В. 1 (3)
Пономаренко М. С. 1 (45), 2 (107), 4 (14)
Попов В. А. 4 (77), 5 (100)
Попова В. І. 2 (75)
Попова Т. П. 2 (30), 3 (69, 91), 4 (73),
5 (98), 6 (91)
Постригань І. Г. 5 (79)
Прохода Т. В. 5 (79)
П'ятикоп О. Б. 5 (60)

Рассоха Т. М. 6 (51)
Роговська Л. Я. 3 (72)
Рогульський Ю. В. 2 (32)
Ромашенко О. В. 2 (96)
Ростафінський Стефан 4 (107)
Рязанова К. І. 1 (38)

Савицька С. Б. 6 (73)
Савич Є. І. 6 (85)
Сакун-Шурівський А. І. 4 (93), 6 (100)
Самко А. В. 5 (79)
Саржевська Л. Е. 6 (106)

ТІОТРИАЗОЛІН

новий оригінальний високоефективний
лікарський засіб

Кардіопротекторний і гепатопротекторний препарат — має протиішемічну, антиаритмічну, антиоксидантну, мембраностабілізуючу, гепатопротекторну, імуномодулюючу, протизапальну, протівірусну дію, стимулює процеси репаративної регенерації, активізує фібринолітичну систему.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:

- Ішемічна хвороба серця
- Гострий інфаркт міокарда
- Стенокардія
- Кардіосклероз
- Жовчокам'яна хвороба
- Гепатити інфекційного і токсичного походження
- Печінкова недостатність у хворих з механічною жовтяницею
- Цироз печінки
- Холецистит
- Гостра печінково-ниркова недостатність при перитоніті
- Оклюзуюче ураження судин сітківки і зорового нерва
- Травматичні, опікові, дистрофічні ураження рогівки

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

Не рекомендується призначати у першу половину вагітності

ФОРМА ВИПУСКУ

Таблетки по 0,1 г, 1 і 2,5 % розчин для ін'єкцій в ампулах по 2 мл, 1 % розчин по 5, 10 або 20 мл (очні краплі).

За більш докладною інформацією звертайтеся на адресу:

Україна, 330096 м. Запоріжжя, вул. Червоної Кінноти, 23.
НВО «Фарматрон».

Тел.: (0612) 59-00-29; 56-06-83; факс 59-00-00

ТРИМЕПРАНОЛ

(метипранолол)

таблетки по 10 мг, 40 мг № 50

- ХАРАКТЕРИСТИКА** Синтетичний неселективний бета-симпатолітик без внутрішньої симптоміметичної активності. Знижує споживання кисню міокардом. Подовжує фазу рефрактерності. Сповільнює частоту серцебиття; знижує хвилинний об'єм і тиск крові.
- ФАРМАКОКІНЕТИКА** З шлунково-кишкового тракту засвоюється майже 100 %. Речовина швидко надходить до зони розподілу бета-адренергічних рецепторів: розчинність у жирах забезпечує проникність речовини до клітин центральної нервової системи; біологічний напівперіод розпаду відносно короткий (4—6 годин); дія настає через 20—40 хвилин після прийому всередину. Максимальний ефект спостерігається через 1—2 год.
- ПОКАЗАННЯ** Стенокардія стабільна та нестабільна; стан після інфаркту міокарда (профілактика чергових ішемії); аритмії суправентрикулярні та шлуночкові, у т. ч. дигіталісні. Гіпертонічна хвороба ювенільна та нестала (монотерапія або в поєднанні з салуретиком); гіпертензія фіксована, з стенокардією та станом після інфаркту міокарда, вторинна гіпертензія, нирково-судинна на тлі хронічної ниркової недостатності. Невропсихіатричні показання; стан тривоги; нейропсихогенна тахікардія; нейроциркуляторна астенія; літєвий тремор.
- ПРОТИПОКАЗАННЯ** Важкий ступінь недостатності міокарда, брадикардія та атріовентрикулярна блокада різного ступеня, гіпотонія, хронічне облітеруюче ураження легенів, гіпоглікемія, метаболічний ацидоз, прогресуючий загальний атеросклероз, годування грудьми.
- ПОБІЧНІ ЯВИЩА** Зниження тиску, уповільнення серцевої діяльності, можливі також нудота, блювання, судоми м'язів, у чутливих осіб — депресія, затримка рідини, підвищення маси тіла, сухість у роті.
- ВЗАЄМОДІЯ** Підвищує дію інсуліну та деяких інших препаратів, що застосовуються для лікування діабету (може замаскувати прояв гострої гіпоглікемії). Терапія препаратом несумісна з вживанням алкогольних напоїв.
- ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ** Індивідуально, залежно від вразливості пацієнта та характеру хвороби. Загальна добова доза приймається за 2, максимум 3 прийоми до їди. При високому кров'яному тиску можливо прийняти всю добову дозу вранці за один прийом.

При стенокардії середня добова доза становить 80 мг, при високому тиску крові — 40—80 мг, при порушеннях ритму серця та лікуванні щитовидної залози — 10—40 мг, при неврозі серця — 10—30 мг на добу. Під час лікування літєвого тремору добова доза не повинна перевищувати 30 мг.