

ISSN 0367 — 3057

# ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ

1

1996

## **РЕДАКЦІЙНА КОЛЕГІЯ**

**О. І. АБРАМОВА** (головний редактор), **А. Л. БОЙКО, Є. Є. БОРЗУНОВ, В. О. БОРИЩУК, Н. М. БОГДАНОВ, В. Г. ВАРЧЕНКО, О. П. ВІКТОРОВ** (заступник головного редактора), **В. П. ГЕОРГІЄВСЬКИЙ** (заступник головного редактора), **Г. С. ГРИГОРЄВА, О. М. ГРИЦЕНКО, Т. А. ГРОШОВИЙ, Ю. І. ГУБСЬКИЙ, О. П. ГУДЗЕНКО, В. С. ДАНИЛЕНКО** (науковий редактор), **С. І. ДІХТИЯРЬОВ, В. П. ДЕМЧЕНКО, Б. С. ЗІМЕНКОВСЬКИЙ, В. М. КАШПЕРСЬКА, Т. В. КОВАЛЬЧУК, І. П. КРУЦЕНКО, В. П. КУХАР, В. Ф. ЛАХНО, В. І. ЛИТВІНЕНКО, М. О. ЛОЗИНСЬКИЙ, Н. І. М'ЯКУШКО** (відповідальний секретар), **О. Г. ОМЕЛЬЧЕНКО, І. М. ПЕРЦЕВ, В. В. ПОСТОЛЬНИК, Т. Д. ПОПОВА, М. С. ПОНОМАРЕНКО** (заступник головного редактора), **Р. Г. ПРИМАК** (відповідальний секретар), **К. М. СИТИК, О. В. СТЕФАНОВ** (заступник головного редактора), **О. І. ТИХОНОВ, В. Я. ХОМЕНКО, В. П. ЧЕРНИХ** (заступник головного редактора), **Н. І. ШАРИКІНА** (заступник головного редактора), **О. В. ЩЕРБАК**

## **РЕДАКЦІЙНА РАДА**

**В. Г. БАБ'ЯК, О. І. ГРИЗОДУБ, І. М. ГУБСЬКИЙ, С. М. ДРОГОВОЗ, М. О. КАЗАРІНОВ, Т. Г. КАЛЕНЮК, Ф. А. КОНЄВ, Р. С. КОРИТНЮК, В. П. КРАМАРЕНКО, В. В. КУЗЬМЕНКО, А. П. ЛЕБЕДА, О. І. ЛУЙК, М. О. ЛЯПУНОВ, Н. П. МАКСЮТИНА, Н. Ф. МАСЛОВА, Ф. І. МАМЧУР, О. О. МАРТИНОВСЬКИЙ, Р. О. БЕРЯК, Б. Л. ПАРНОВСЬКИЙ, О. А. ПАХОМОВА, В. В. ПЕТРЕНКО, В. І. ПРОКОПІШИН, Л. О. СЕМИКІНА, В. П. СОБОЛЕВСЬКИЙ, В. П. СТРИЙ, А. Л. СЯТИНЯ, Ф. П. ТРІНУС, І. С. ЧЕКМАН, А. В. ЧУБЕНКО, З. М. ШЕХОВЦОВА**

## **Харківська фармацевтична фірма**

### **«ЗДОРОВ'Я»**

Україна, м. Харків, 310013, вул. Шевченка, 22. Тел. (0572) 47-16-73,  
факс (0572) 43-08-84

пропонує нові лікарські засоби:

**НОРФЛОКСАЦИН**, антибіотик широкого спектра дії

**ІНДОМЕТАЦИН**, протиревматичний засіб

**МЕТРОНІДАЗОЛ** (син. ТРИХОПОЛ), протимікробний засіб для лікування  
протозойних інфекцій

**ЛЕВАМІЗОЛ** (син. ДЕКАРИС), антигельмінтний засіб

**ФЕНІГІДИН** (син. НІФЕДИПІН), серцево-судинний засіб

**СИБАЗОН** (син. РЕЛАНІУМ), транквілізатор

**БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД**, анальгетик центральної дії

**ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД**, засіб, що посилює потенцію

**РАНІТИДИН**, противиразковий засіб

**ГЛІБЕНКЛАМІД**, протидіабетичний засіб

**БРОМГЕКСИН**, відхаркувальний засіб

**ТАМОКСИФЕН**, протипухлинний засіб

**ОРТОФЕН** (син. ВОЛЬТАРЕН), протизапальний засіб

**ПЕНТОКСИФІЛІН** (син. ТРЕНТАЛ), серцево-судинний засіб

Міністерство охорони здоров'я України • Українська фармацевтична академія  
• Державний науковий центр лікарських засобів • Об'єднання «Укрфармація»  
• Державний комітет з медичної та мікробіологічної промисловості

# ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ № 1

Двомісячний  
науково-практичний журнал  
ЗАСНОВАНИЙ 1928 р.

СІЧЕНЬ — ЛЮТИЙ

1996 • Київ

Видавництво «ЗДОРОВ'Я»

## ЗМІСТ

### ДЕРЖАВНОМУ НАУКОВОМУ ЦЕНТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ — СІМДЕСЯТ П'ЯТЬ РОКІВ

Привітання ювіляроні	3
Батюк В. С., Маслова Н. Ф. Науково-практична конференція «Наукові досягнення і проблеми виробництва лікарських засобів»	6
Георгієвський В. П. Підсумки діяльності та внесок Державного наукового центру лікарських засобів у створення лікарських препаратів	10
Діхтярьов С. І. Перспективи наукових досліджень Державного наукового центру лікарських засобів	17
Пітровська А. Г. Фармакопейний комітет Міністерства охорони здоров'я України	24

### У ЛАБОРАТОРІЯХ ДЕРЖАВНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Підпружников Ю. В., Бодренкова Н. О., Шкляєв С. А., Георгієвський В. П. Розробка методу одночасного полуменево-фотометричного визначення концентрацій	35
---	----

### У ФАРМАКОЛОГІЧНОМУ КОМІТЕТІ МОЗ УКРАЇНИ

Шарікіна Н. І. Повідомлення фармакологічного комітету МОЗ України № 14	46
Порядок видачі дозволу на використання і впровадження у виробництво лікарських засобів	46
Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли реєстрацію на 1 рік	
у Фармакологічному комітеті МОЗ України за станом на 01.10.95 р.	60
Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли перереєстрацію на 5 років	
у Фармакологічному комітеті МОЗ України за станом на 01.10.95 р.	60

### ЦЕНТР ПОБІЧНОЇ ДІЇ ЛІКІВ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ

Вікторов О. П. Про побічні реакції на лікарські засоби, які застосовуються в кардіології та ревматології. Повідомлення 3—4	79
--	----

### У ВСЕРОСІЙСЬКОМУ НАУКОВОМУ ТОВАРИСТВІ ФАРМАЦЕВТІВ

Кобзар Л. В. Ринок ліків у Росії, стан і перспективи розвитку	80
Аназов А. Д. Новий фармацевтичний ринок у Росії	82
Алюшин М. Т. Роль НДІ фармації у розробці нормативної бази для аптечних закладів, організацій і підприємств	84
Лоскутова Е. Є. Деякі аспекти формування теоретичних основ фармацевтичної економіки	85
Нужина Л. Г., Мошкова Л. В., Грицасенко І. С. Дослідження з організаційних питань фармації за нових соціально-економічних умов	87
Борисенко Л. В. Особливості ціноутворення на лікарські засоби за умов переходу до ринкової економіки	88
Лопатін П. В. Фармацевтична біоетика і захист прав споживачів ліків	89

### СТАНОВЛЕННЯ МЕДИЧНОЇ ТА МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ В УКРАЇНІ

Грошовий Т. А., Бушуєва І. В., Косенко Ю. М. Деякі аспекти розвитку світового фармацевтичного ринку ветеринарних препаратів	90
---	----

### ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТІ

Громовик Б. П., Гром О. Л., Сятина М. Л. Організація лікарського забезпечення як специфічної галузі сфери обслуговування в умовах формування ринку	96
Царевська М. М., Лук'янчук В. Д., Гудзенко О. П., Савченко Л. В. Молекулярні основи мембранистої проникності кверцетину і його комбінацій з іншими лікарськими засобами залежно від pH	99
Бомко Т. В. Субстанція з протеолітичною активністю для створення засобу епізиматичного очищення ран	103

## ЮВІЛЕЙ

Василь Пилипович Крамаренко . . . . .	106
Борис Олександрович Зорін . . . . .	107

## ПЕРШИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ З'ЄЗД ФАРМАКОЛОГІВ УКРАЇНИ

Дев'яткіна Т. О., Грицай Н. М., Бобирев В. М. І національний з'їзд Фармакологів України . . . . .	108
Гуманітарна допомога лікам Україні від американської фармацевтичної компанії Елі Ліллі . . . . .	115
Усова Т. І., Матешко С. М., Фещенко Т. Т., Биліцька Л. М., Будківська Т. Г. Як навчитись читати анотації на медикаменти іноземних фірм . . . . .	117
Пам'яті Марії Сергіївни Родіної . . . . .	118

## ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ. ДЛЮЧІ НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ, ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ДІЯЛЬНІСТЬ ПІДПРИЄМСТВ І ЗАКЛАДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.06.95 р. № 114 «Про затвердження переліку закладів охорони здоров'я, переліку лікарських посад і переліку посад фармацевтичних працівників» . . . . .	119
--	-----

---

Свідоцтво про реєстрацію КВ № 1004 від 17 жовтня 1994 р.

**З а с н о в н и к:** Міністерство охорони здоров'я України, Українська фармацевтична академія, Державний науковий центр лікарських засобів, об'єднання «Укрфармація», Державний комітет з медичної та мікробіологічної промисловості.

Розрахунковий рахунок журналу: Видавництво «Здоров'я», р/р 363501 Печерському р-ні м. Києва, МФО 322090. ЗКПО видавництва 02473139. ЗКПО банку 093220960.

Валютний р/р в доларах США 001070110 Печерському р-ні м. Києва, МФО 322090, ЗКПО видавництва 02473139, ЗКПО банку 093220960. Для покриття витрат по виданню «Фармацевтичного журналу» і журналу «Ліки». 252054, Київ-54, вул. Чкалова, 65.

Фармацевтичний журнал № 1, січень — лютий, 1996. Двомісячний науково-практичний журнал. Заснований у 1928 р. Головний редактор О. І. Абрамова.

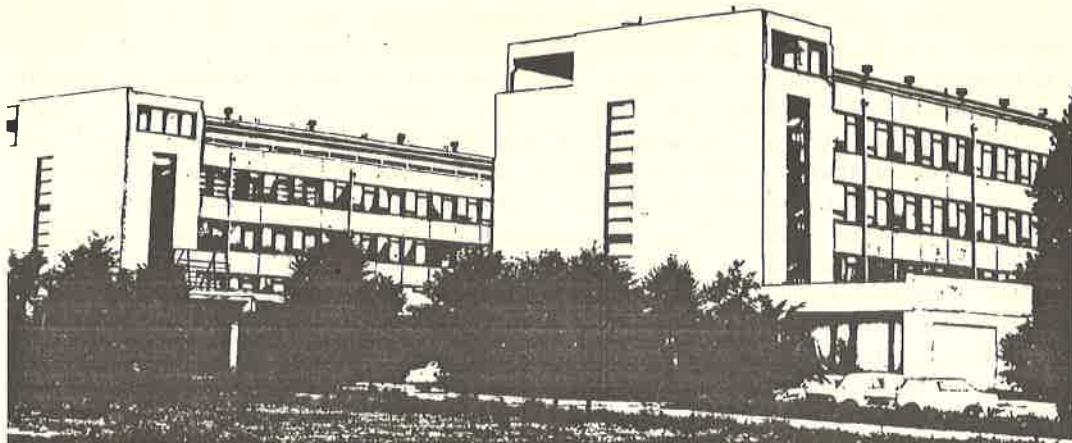
---

Редактор відділу Т. К. Семенюк. Коректор В. С. Дубок

---

Здано до набору 31.01.96. Підписано до друку 12.03.96. Формат 70×108<sup>1</sup>/16. Папір офс. № 1 Ум.-друк. арк. 11,2. Обл.-вид. арк. 16,65. Тираж 1660 пр. Зам. 6—48.

Адреса редакції: 252032, Київ, вул. Комінтерну, 16. Тел. 244-28-92. Видавництво «Фенікс». 252032, Київ, вул. Жилянська, 87/30, корп. 105.



## **ДЕРЖАВНОМУ НАУКОВОМУ ЦЕНТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ — СІМДЕСЯТ П'ЯТЬ РОКІВ**

Науковий центр лікарських засобів — перша і найстаріша установа в Україні та СНД цього профілю — заснований 1920 р. згідно з постановою Раднаркому УРСР. Він відомий як Експериментальний хіміко-фармацевтичний інститут, Експериментальний інститут Наркомату охорони здоров'я України (1926), Всеукраїнський інститут експериментальної фармації (1933), Український науково-дослідний хіміко-фармацевтичний інститут (1941), Харківський науково-дослідний хіміко-фармацевтичний інститут (1947), Всесоюзний науково-дослідний інститут хімії і технології лікарських засобів (1978) і зрештою Державний науковий центр лікарських засобів (ДНЦЛЗ) (1992).

Протягом перших років існування інституту займався дослідженнями лікарських засобів, брав активну участь у розробці матеріалів для Державної фармакопеї, видавав збірник «Консультаційні матеріали» для аптечних працівників. У 1938 р. вченими інституту М. А. Ізмайлівим і М. С. Шрайбер вперше у світі було запропоновано для дослідження метод хроматографії у тонкому шарі, який дістав визнання вчених різних країн.

У 30-і роки інститут починає розвиватися як комплексний науково-дослідний заклад. У роки Великої Вітчизняної війни інститут був евакуйований у м. Фрунзе, де працював для потреб фронту, а згодом брав активну участь у відновленні хіміко-фармацевтичної промисловості України.

60—80-ті роки — період становлення інституту як головної організації Міністерства охорони здоров'я, потім Міністерства медичної промисловості СРСР по створенню готових лікарських засобів, стандартизації, екології тощо.

Нині ДНЦЛЗ — багатопрофільний науково-дослідний заклад, що проводить фундаментальні дослідження щодо вивчення зв'язку між структурою та дією біологічно активних речовин, молекулярної біології та фармакокінетики, розробки фітохімічних лікарських засобів, у т. ч. отриманих частковим синтезом на основі природних сполук тощо. До його складу входять 4 відділи, 19 лабораторій, 8 секторів, віварій, дослідне поле лікарських рослин та Дослідний завод. Серед працівників Центру — 25 докторів і 78 кандидатів наук. Наявність кадрів високої кваліфікації та шкіл різного напрямку дозволили Центру стати єдиним в Україні закладом, що здійснює повний цикл розробки ліків — від пошуку нових біологічно активних речовин до впровадження препаратів у виробництво.

За 75-річний період існування Центром створено і впроваджено в медичну практику понад 230 лікарських засобів, виконано близько 350 розробок на рівні винаходів, опубліковано 18 монографій.

Науковий центр являє собою провідну у СНД організацію з підготовки кадрів вищої кваліфікації.

У 1978 р. при ньому створено спеціалізовану раду по захисту дисертацій на здобуття вченого ступеня доктора наук. Від того часу захищено 227 кандидатських і докторських дисертацій науковими працівниками не лише України, а і Росії, Туркменістану, Казахстану, Узбекистану, Литви тощо.

Дослідження Центру спрямовані на вирішення однієї з найважливіших проблем — забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами. Як головна наукова організація Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості щодо технології та створення готових лікарських засобів, Центр спільно з 22 іншими науково-дослідними інститутами, у т. ч. НАН і АМН України, промисловими підприємствами, акціонерними товариствами та консорціумами розробив національну «Комплексну програму медичної, ветеринарної та мікробіологічної промисловості, поліпшення забезпечення населення і потреб тваринництва лікарськими засобами, медичною, ветеринарною технікою на 1992—1996 рр.», затверджену постановою Кабінету Міністрів від 08.10.92 р. № 573. Основну частину програми щодо розробки готових лікарських засобів виконує ДНЦЛЗ.

У зв'язку з необхідністю координації фундаментальних досліджень в галузі створення лікарських засобів та їх практичним виробництвом з березня 1993 р. ДНЦЛЗ передано у подвійне підпорядкування МОЗ та НАН України. З цього часу поряд з тематикою МОЗ Центр проводить дослідження згідно з планами НАН України на конкурсній основі. Так, у співробітництві з Інститутом біоорганічної хімії НАН України створено препарат ацелізин у різних лікарських формах. 16 розробок проводяться спільно з Інститутом органічної хімії НАН України, а також з іншими її закладами. На ДНЦЛЗ також покладено функції з координації робіт у закладах України з доклінічного вивчення, розробки нормативно-технічної документації та впровадження у виробництво лікарських засобів.

З проголошенням незалежності України виникла проблема створення власної системи стандартизації і контролю якості лікарських засобів. Тому у 1992 р. на базі ДНЦЛЗ був створений Фармакопейний комітет МОЗ України.

Практичний результат діяльності ДНЦЛЗ за 75 років — понад 230 лікарських препаратів, 90 з яких і нині випускаються промисловістю України.

На даному етапі колектив ДНЦЛЗ працює над складанням Державної програми створення (до 2000 р.) необхідних лікарських засобів.

## ПРИВІТАННЯ ЮВІЛЯРОВІ

Від імені Міністерства охорони здоров'я України вітаю колектив Державного наукового центру лікарських засобів із славетним ювілеєм — 75-річчям з дня заснування.

Створений у 1920 р. при підтримці Народного комісаріату охорони здоров'я України Експериментальний хіміко-фармацевтичний інститут — перший науково-дослідний заклад України в галузі фармації — за минулі роки завдяки невтомній праці і високому науковому рівню співробітників перетворився у комплексний науковий центр загальнодержавного значення.

Внесок вчених та фахівців ДНЦЛЗ у розвиток вітчизняної охорони здоров'я — це більше як 230 лікарських препаратів різних напрямків дії у різноманітних лікарських формах, значна кількість яких виробляється підприємствами не тільки України, але й інших країн СНД.

З побажаннями подальших успіхів у розвитку фармацевтичної науки і промисловості на користь охорони здоров'я народу України.

Міністр охорони здоров'я України

Є. С. КОРОЛЕНКО

\* \* \*

Від імені Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості вітаю Державний науковий центр лікарських засобів з 75-річчям.

Заснований у 1920 р. перший в Україні науково-дослідний заклад у фармацевтичній галузі у 30-і роки перетворився в авторитетний науковий центр, який суттєво вплинув на становлення і розвиток вітчизняної фармацевтичної науки та виробництва.

Колектив Центру і у тяжкі часи Великої Вітчизняної війни, віддаючи усі сили для допомоги фронту, продовжував наукові дослідження, які надали йому можливість після Перемоги зробити важливий внесок у відбудову хіміко-фармацевтичної промисловості України та СРСР, по праву стати науковим закладом загальнодержавного значення.

Після проголошення незалежності України, спираючись на значення та досвід вчених і фахівців Центру, у взаємодії з іншими НДІ та підприємствами галузі у короткий термін вдалося разробити «Комплексну програму розвитку медичної, ветеринарної та мікробіологічної промисловості, поліпшення забезпечення населення і потреб тваринництва лікарськими засобами, медичною та ветеринарною технікою на 1992—1996 рр.», основну частину якої по готових лікарських засобах успішно виконує ДНЦЛЗ.

Бажаю колективу Наукового центру подальших творчих успіхів у розвитку вітчизняної фармацевтичної науки та промисловості.

Голова Комітету

Ю. П. СПІЖЕНКО

\* \* \*

Національна академія наук сердечно поздоровляє вчених та фахівців Державного наукового центру лікарських засобів з нагоди 75-річчя з дня заснування.

Ювілей, що сьогодні відзначається, є знаменною подією в історії розвитку хіміко-фармацевтичної науки не тільки України, але й країн співдружності. Досягнення наукової школи по розробці нових лікарських засобів, яка сформувалась у стінах Центру, заклали підґрунтя для створення різноманітних лікарських препаратів, у т. ч. таких нових для фармацевтичної промисловості України лікарських форм, як аерозолі, трансдермальні системи, таблетки, вкриті оболонкою, супозиторії тощо.

За роки, що минули з часу заснування, Державним науковим центром лікарських засобів розроблено, зареєстровано і впроваджено у виробництво більше 230 лікарських препаратів, 45 з яких відзначено медалями ВДНГ СРСР та України.

Із задоволенням відмічаємо, що теоретичний і практичний досвід створення великої кількості лікарських і допоміжних речовин, готових лікарських засобів, методів аналізу і контролю якості ліків, накопичений за роки діяльності Центру, стали підставою для його прийняття до складу установ НАН України.

Завдяки співробітництву Центру з інститутами НАН України досягнуто значних успіхів у розв'язанні проблеми забезпечення населення України сучасними лікарськими засобами. Зокрема, протягом 1992—1995 рр. Центром розроблено і зареєстровано 53 препарати, а також вирішено проблему забезпечення населення України ненаркотичними анальгетиками масового попиту на основі парацетамолу та ацетилсаліцилової кислоти.

Вся 75-річна історія Центру, його здобутки — це становлення колективу однодумців, якому притаманні висока професійність, працездатність та вміння долати труднощі, яких вистачає в наш нелегкий час.

Бажаємо колективу Центру подальших творчих успіхів у розв'язанні актуальних проблем, які стоять перед хіміко-фармацевтичною наукою України.

Президент НАН України,  
академік НАН України

Б. Є. ПАТОН

\* \* \*

Щиро вітаю Державний науковий центр лікарських засобів з 75-річчям з дня заснування.

Завдяки багатолітній наполегливій праці колективу Центру та його науковому потенціалу Харків багато десятиліть є центром фармацевтичної науки і промисловості, який, без перебільшення, не має рівних у нашій країні.

Бажаю вченим та фахівцям ДНЦЛЗ подальших творчих успіхів на користь охорони здоров'я народу незалежної України.

*Голова Державної адміністрації  
Харківської області*

*О. С. МАСЕЛЬСЬКИЙ*

\* \* \*

До Хвальної Президії науково-практичної конференції, присвяченої 75-річчю Державного наукового центру лікарських засобів

Високоповажні Пані та Панове!

Світова Федерація Українських Фармацевтичних Товариств (СФУФТ) вітає Вас усіх та бажає можливих найкращих успіхів. Ваша науково-практична конференція, яка проходитиме під гаслом «Наукові досягнення і проблеми виробництва лікарських засобів», попри обговорення пекучих у сучасну кризову пору проблем забезпечення ліками, є одночасно доказом розвитку української фармацевтичної науки, освіти та вдосконалення промислового виробництва ліків в Україні.

Сьогодні ми входимо в нову епоху великих наукових і технологічних змін, в епоху комп'ютерної технології, що вимагає вдосконаленняожної ділянки науки, у т. ч. і фармації.

Діючи в дусі вимог та постанов I Конгресу СФУФТ, вважаємо, що при співпраці українського фармацевтичного світу з лікарським ми зможемо подолати труднощі і поставити охорону здоров'я нашого народу на належний рівень.

Ми переконані, що Ваша ділова участь у конференції як науковців принесе значну користь в укріпленні нашої Української Держави. Щастя Вам Боже у Вашій діяльності.

Хай росте і міцніє Державний науковий центр лікарських засобів!

*Голова СФУФТ*

*проф., д-р БОГДАН КРУК*



УДК 605.1(091)

## НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ «НАУКОВІ ДОСЯГНЕННЯ І ПРОБЛЕМИ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

20—21 вересня 1995 р. у Харкові відбулася науково-практична конференція «Наукові досягнення і проблеми виробництва лікарських засобів», приурочена до 75-річчя Державного наукового центру лікарських засобів.

Це друга після проголошення незалежності України представницька зустріч розробників, дослідників та виробників лікарських препаратів.

Конференція мала на меті, крім ювілейних свят, узагальнити досвід наукових та практичних працівників з питань створення та виробництва лікарських засобів, накреслити шляхи поліпшення забезпечення населення життєво необхідними лікарськими засобами. Мабуть, тому вона зацікавила надзвичайно велику кількість учених — медиків та фармацевтів, працівників медичної промисловості та представників громадськості Харкова. Великий зал Оперного театру, розрахований на

1200 місць, виявився для цього малим. Тільки з інших міст на конференцію приїхали 83 представники. Серед них 16 директорів підприємств, відомі вчені, практичні працівники.

У роботі конференції взяли участь академік АМН України Ю. П. Спіженко — голова Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості, голова постійної комісії Верховної Ради України з охорони здоров'я; доктор фармацевтичних наук М. О. Карриєв — заступник міністра охорони здоров'я і медичної промисловості Туркменістану; В. Г. Варченко — начальник Управління з впровадження і контролю якості лікарських засобів МОЗ України; В. С. Яворський — начальник Управління охорони здоров'я Харківської держадміністрації; професор Львівського медінституту Л. І. Петрух — віце-президент Всеесвітньої Федерації Українських Фармацевтичних Товариств (СФУФТ); провідні вчені НДІ та вузів фармацевтичного, хімічного, медичного та біологічного профілю, керівники та спеціалісти підприємств — виробників лікарських засобів з різних міністерств та відомств, представники інофірм та ін.

Програма конференції була розрахована на два дні і спрямована на обговорення найактуальніших проблем сучасної медицини, фармації та медичної промисловості.

Перед початком засідань учасники конференції відзначили великий вклад ДНЦЛЗ у розвиток фармацевтичної науки та медичної промисловості. Різноманітними за змістом та формою були привітання: чи то з одеським гумором, чи то красномовне та палке з Туркменістану, проте всі вони були однаково щирі у бажанні об'єднати зусилля вчених у вирішенні існуючих проблем та співпрацювати багато років.

Пленарне засідання, що проходило у Великому залі Харківського академічного театру опери та балету, відкрив директор ДНЦЛЗ, голова Фармакопейного комітету МОЗ України, академік Міжнародної інженерної академії В. П. Георгієвський, який виступив з доповідю «Основні результати та вклад ДНЦЛЗ у створення лікарських препаратів». Доповідач відзначив, що за 75 років Науковий центр сформувався в унікальну організацію, яка на високому науковому рівні здійснює весь комплекс науково-дослідних робіт по створенню лікарських засобів в різних лікарських формах від їх пошуку до впровадження у виробництво. Професор В. П. Черних — ректор Української фармацевтичної академії у доповіді «Актуальні проблеми фармації і перспективи співробітництва ДНЦЛЗ» відзначив вклад Наукового центру у розвиток фармацевтичної науки та його роль у підготовці кадрів для фармацевтичної галузі. Академік НАН України С. А. Андронаті — директор Фізико-хімічного інституту ім. С. У. Богатського НАН України (Одеса) в доповіді «Принципи спрямованого створення психотропних та іммобілізованих ферментних препаратів» показав глибокі механізми діяльності живих систем, вивчення яких дозволило створити ряд препаратів, іммобілізованих на полімерних носіях, для лікування різноманітних хвороб. Серйозну проблему являють собою серцево-судинні захворювання, відмітила у своїй доповіді «Інгібітори ферменту конверсії ангіотензину в лікуванні хронічної недостатності кровообігу», академік НАН і АМН України Л. Т. Малая — директор Інституту терапії АМН України (Харків). Інгібітори ферменту конверсії ангіотензину (ФКА) — це засіб специфічного втручання у патогенетичний механізм артеріальної гіpertензії. Проведені дослідження свідчать про перспективність використання інгібіторів ФКА при хронічних порушеннях кровообігу. У доповіді «Стан та перспективи розвитку проблеми біотрансформації та фармакокінетики лікарських засобів» академік АМН України М. Я. Головенко (Фізико-хімічний інститут ім. С. У. Богатського, Одеса) висвітлив найбільш важливі результати дослідження тонких механізмів перетворення багатьох сполук та їх використання у практичних цілях.

Великий інтерес також викликали доповіді члена-кореспондента НАН України М. О. Лозинського — заступника директора Інституту органічної хімії НАН України (Київ) «Підсумки та перспективи створення субстанцій органічного синтезу» та доктора біологічних наук А. С. Бондаренка «Антибіотики з лікарських рослин. Результати і перспективи вивчення та використання» (Інститут мікробіології і вірусології ім. Р. Є. Кавецького).

У фойє театру були розгорнуті виставки лікарських засобів, розроблених

ДНЦЛЗ, а також препаратів, що випускають фармфірма «Здоров'я», ХФЗ «Червона Зірка», Українська фармацевтична академія, фірми «Апітек» і «Магік», АТ «Київ-медпрепарат». У цей же день учасників конференції привітали артисти та майстри мистецтв Харкова.

Продовженням ювілейної конференції був «Круглий стіл», в якому взяли участь провідні вчені, директори та головні інженери хіміко-фармацевтичних заводів, практичні та наукові працівники суміжних закладів, представники Міністерства охорони здоров'я України. «Круглий стіл» був присвячений актуальним питанням: розробці і виробництву лікарських засобів в Україні та координації наукових досліджень. З дозвіддю про основні напрями діяльності і перспективи розвитку Державного науково-технічного центру лікарських засобів (ДНЦЛЗ) у галузі створення препаратів і співробітництва з фармацевтичними закладами та хіміко-фармацевтичними заводами України виступив заступник директора по науці ДНЦЛЗ доктор фармацевтичних наук С. І. Діхтярьов. Зокрема, доповідач зупинився на таких важливих питаннях, як забезпечення виробництва субстанціями, матеріалами, обладнанням та науковими розробками стосовно впровадження у виробництво готових лікарських засобів та маркетингу вітчизняних препаратів.

При обговоренні доповіді С. І. Діхтярьова були порушені питання раціонального впровадження виробничих потужностей заводів, додержання вимог щодо оформлення нормативно-технологічної документації та її перегляду у більш короткі строки, необхідності проведення координаційної наради з організації випуску лікарських препаратів на заводах України.

Представник іноваційного центру «Технокрай» І. П. Колота виступив з інформацією про створення програми проектів конкурентоспроможної та імпортозаміняючої продукції, що випускається в Харківській області, і наступну роботу з інвесторами.

Гостра дискусія розгорнулась при обговоренні проекту Закону України «Про ліки». У виступі головного наукового співробітника ДНЦЛЗ, професора М. О. Ляпунова було відмічено, що система забезпечення якості лікарських засобів і державного нагляду, передбачена проектом Закону, не забезпечує достатнього контролю за їх виробництвом та якістю. М. О. Ляпунов запропонував внести у проект Закону статтю про державне замовлення на лікарські засоби, в якій передбачити порядок його визначення, розміщення і фінансування. Виконання державного замовлення повинно бути обов'язкове для всіх підприємств незалежно від форм власності. Розміщення державного замовлення Держкоммебіопром має здійснювати насамперед на вітчизняних хіміко-фармацевтичних підприємствах. Слід також визначати порядок забезпечення державного замовлення сировиною, матеріалами, обладнанням та міру відповідальності за його виконання.

В обговоренні проекту Закону взяли участь директор фармацевтичної фірми «Дарниця» В. А. Загорій, ректор Української фармацевтичної академії, доктор фармацевтичних та хімічних наук, професор В. П. Черних, начальник Управління по впровадженню лікарських засобів МОЗ України В. Г. Варченко. Було прийнято рішення передати зауваження до проекту «Закону про ліки» голові Держкоммебіопрому Ю. П. Спіженку.

Велику увагу учасники «Круглого столу» приділили питанню забезпечення хіміко-фармацевтичних заводів рослинною сировиною для виробництва фітохімічних засобів. В Україні є нормативно-технічна документація більше як на 60 фітохімічних препаратів, але через дефіцит сировини виробляється лише невелика їх кількість. Це питання назріло і вимагає свого розв'язання. Невідомо коли буде затверджено та профінансовано програму щодо виробництва фітохімічних препаратів, яка втілила у собі розробки практично всіх закладів України, що займаються цими питаннями. На даний момент необхідно розрахувати вартість програми, економічну доцільність розробок і проробити питання забезпечення її виконання сировиною базою. Відмічена також необхідність підготовки наукових кадрів для Інституту лікарських рослин, виходячи із специфіки даного закладу. У дискусії з цих питань виступили директор інституту лікарських рослин А. Т. Горбань, професори М. Ф. Комісаренко, І. Х. Макаревич.

За «Круглим столом» було обговорено проблеми мікробної контамінації готових лікарських засобів на хіміко-фармацевтичних підприємствах України. Зокрема, у доповіді канд. біол. наук А. І. Кобзар (ДНЦЛЗ) зазначалося, що участь спеціалістів Наукового центру у роботі Держінспекції з контролю якості лікарських засобів показала, що є випадки виробництва нестерильних лікарських засобів, особливо таблетованих, мікробіологічна чистота яких не відповідає вимогам ДФ XI, вип. 2. Такі препарати не підлягають реалізації.

Причини мікробного забруднення препаратів такі:

- невідповідність умов їх виробництва вимогам КДІ 64—28, —29, —30, —31—84 (Збірник інструкцій щодо попередження мікробної забрудненості продукції у процесі виробництва),

- високий рівень мікробного забруднення, а в деяких випадках і контамінованих кишковими бактеріями крупнотоннажних допоміжних речовин (особливо крохмалю та цукру рафінованого), які надходять на виробництво.

Для розв'язання порушені проблеми підприємствам слід у повному обсязі виконувати вимоги вищезазначених КДІ, постійно проводити вхідний контроль лікарської сировини і допоміжних речовин і запобігати виробництву лікарських препаратів при невідповідності їх вимогам щодо мікробіологічних показників.

Слід також організувати в Україні постійно діючі курси підвищення кваліфікації для мікробіологів ВТК підприємств.

Крім вищезгаданих, за «Круглим столом» були заслухані доповіді професорів А. Л. Козакова (П'ятигорськ) про пектин і П. І. Гвоздяка (Київ) про мікробіологічне очищення стічних вод у промисловому регіоні.

Результати конференції та «Круглого столу» свідчать про необхідність проведення координаційних нарад, семінарів із залученням вчених АМН, НАН України, представників хіміко-фармацевтичних заводів та Міністерства охорони здоров'я України. Це сприятиме взаєморозумінню і конструктивному вирішенню ряду злободенних проблем, що стоять перед вченими і виробничиками, але розв'язання яких поки здійснюється розрізнено.

*Огляд підготовлено доктором фармац. наук В. С. БАТЮКОМ  
і доктором біол. наук, вченим секретарем ДНЦЛЗ Н. Ф. МАСЛОВОЮ*

*Надійшла до редакції 05.12.95.*

## ВЕЛЬМИШАНОВНІ ЮВІЛЯРИ!

Редакція і наші читачі знають Вас по Ваших грунтовних роботах, які систематично публікуються в кожному номері журналу і є цінним внеском у фармацевтичну науку і практику створення нових лікарських засобів.

Високий науковий рівень цих матеріалів підвищує наукову інформативність нашого видання і сприяє його авторитету.

Щиро вітаємо Вас з ювілеєм, бажаємо великих творчих звершень і сподіваемося на подальшу плідну співпрацю.

*Колектив редакції  
«Фармацевтичного журналу»*

В. П. ГЕОРГІЄВСЬКИЙ, директор ДНЦЛЗ, голова Фармакопейного комітету МОЗ України, д-р фармац. наук, проф., академік Міжнародної ІА

**ПІДСУМКИ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ВНЕСОК ДЕРЖАВНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

*Державний науковий центр лікарських засобів*

Державний науковий центр лікарських засобів (ДНЦЛЗ) — перший науковий заклад України в галузі фармації, заснований 1920 р. як Експериментальний хіміко-фармацевтичний інститут МОЗ України. У завдання інституту входила розробка основ фармацевтичної науки та промисловості, а також боротьба із фальсифікацією ліків і поширенням недоброкісних, головним чином зарубіжних, медикаментів.

У подальшому інститут тричі (у межах Харкова) змінював своє місце-знаходження, шість разів назву та чотири рази відомчу підпорядкованість. Нині ДНЦЛЗ входить у систему наукових закладів МОЗ України, у склад Національної академії наук України і є науковою базою Державного комітету з медичної та мікробіологічної промисловості України. Протягом 75 років Науковий центр виріс та сформувався як унікальна організація, яка мала можливість на високому науковому рівні здійснювати цілий комплекс науково-дослідних робіт щодо створення лікарських засобів у різних лікарських формах від пошуку і фундаментальних досліджень до розробки НТД і впровадження їх у виробництво.

Основними віхами у розвитку Нукового центру були роки, коли інститут очолювали такі директори, як О. Д. Розенфельд, П. П. Креманська, Н. І. Луганський, М. А. Ангарська, Н. П. Дзюба, Ф. А. Конев.

У 30-ті роки інститут почав розвиватися як комплексний науково-дослідний заклад, який займався розробкою нових методів аналізу готових лікарських засобів і сировини для їх виробництва та створенням нових лікарських препаратів із синтетичної та природної сировини. Розвитку останнього напрямку багато в чому сприяло створення у 1939 р. експериментально-виробничої лабораторії (пізніше Дослідного заводу) інституту.

Діяльність інституту у ті роки була спрямована на:

- розробку і впровадження у практику фармацевтичного аналізу фізико-хімічних методів;
- підготовку матеріалів для розробки фармакопейних статей;
- створення і впровадження у практику нових медичних препаратів (кордилан і корнерін), алкалоїдів ( гармін, гармалін і пеганін) тощо. 50-ті роки стають переломними для інституту. Відбуваються структурні і кадрові перетворення, формуються напрямки, більшість яких не втратила актуальності і сьогодні.

До таких можна віднести:

- створення нових фітохімічних препаратів і нових технологій їх виробництва;
- створення нових готових лікарських форм;
- проведення комплексних доклінічних досліджень розроблених препаратів.

Інститут починає працювати за повним циклом досліджень щодо створення нових препаратів, який включає: пошук біологічно активної речовини — технологію її виробництва — технологію створення лікарської форми — розробку методів аналітичного контролю виробництва і ТФС на препарат, клінічні випробування — впровадження препарату у промислове виробництво. Ставши на цей шлях, інститут різко підвищив віддачу від своїх досліджень і здобув заслужений авторитет у працівників промисловості. У післявоєнне двадцятиріччя в результаті фундаментальних досліджень були створені і впроваджені у виробництво препарати серцево-судинної дії (корглікон, конвалятоксин, даукарін тощо), для лікування виразкової хвороби (вікалін, плантаглюцид), нирково-кам'яної хвороби (авісан), гіпертонії (раунатин) тощо (розробники Д. Г. Колесников, М. А. Ангарська, Я. І. Хаджай, О. П. Прокопенко, В. Т. Чорнобай, В. Є. Соколова).

Фундаментальні дослідження статики, динаміки і кінетики процесів молекулярної та особливо іонообмінної сорбції і десорбції природних органічних лікарських речовин з використанням індивідуальних розчинників та їх сумішей, проведені в ДНЦЛЗ під керівництвом чл.-кор. АН України М. А. Ізмайлова і в подальшому продовжені його учнями, дозволили:

- сформулювати основні принципи раціональної адсорбційної технології виділення органічних речовин з розчинів;

- розробити універсальну технологічну схему проведення процесів виділення цих речовин і способи контролю за роботою такої схеми.

На основі принципових положень розробленої адсорбційної технології і універсальної технологічної схеми було створено крупнотонажне виробництво опійних алкалоїдів з коробочок олійного маку, реалізоване в промисловому масштабі у колишньому СРСР, Болгарії та Словаччині. Були розроблені технології виділення практично всіх алкалоїдів, що мають медичне застосування: гіосциаміну, скополаміну, лобеліну, сальсоліну, алкалоїдів маткових ріжків, раувольфії, барвінку та ін. Усі вони пройшли виробничу перевірку у промислових умовах.

Універсальна технологічна схема широко застосовується в роботах Інституту хімії рослинних речовин АН Узбекистану, Санкт-Петербурзького хіміко-фармацевтичного інституту та інших науково-дослідних закладів.

Фундаментальні дослідження механізму і кінетики ряду реакцій привели до створення оригінальних технологій виробництва сульфаніламідних препаратів (норсульфазол), а також твердофазних реакцій (промисловий синтез фталазолу). Було розроблено новий спосіб синтезу хлорацетальдегіду, який став основною сировиною для синтезу низки лікарських речовин (розробники Б. Г. Ясницький, Т. І. Коваленко, Ц. І. Становська).

Гострий дефіцит допоміжних хіміко-фармацевтичних речовин, необхідних для створення готових лікарських засобів, зумовив розробку оригінальних методів виробництва поліетиленоксидів оксіетильованих спиртів шерстистого воску, твіну-80 тощо (розробники М. Х. Глузман, Б. І. Дащевська, В. М. Бодня, М. А. Трунова), метилцелюлози, натрій-карбоксиметилцелюлози, ацетилфталілцелюлози (розробники М. Х. Глузман, В. П. Рубцова, І. В. Левицька, Р. Г. Заславська, Г. Я. Хайт, Г. С. Башура).

1965—1985 рр. були періодом подальшого розвитку інституту. Саме в ці десятиріччя введено в дію нові корпуси ХНДХФІ (1969—1970), віварій (1984).

Розширення матеріальної бази інституту, устаткування його новим сучасним обладнанням, збільшення штату до 500 чоловік позитивно позначилося на результатах його діяльності і забезпечило виконання функцій головного інституту галузі. Так, протягом 1969—1976 рр. промисловістю було здійснено серійний випуск 54 нових препаратів, розроблених інститутом.

ХНДХФІ був пionером у створенні та впровадженні у виробництво у колишньому СРСР медичних аерозолів. Ним створені аерозолі різної спрямованості дії: протизапальні, антимікробні, протиопікові, протиастматичні (розробники Г. С. Башура, Л. С. Великий, А. А. Асланьянц, М. О. Ляпунов, О. Ф. Трухачов, А. Г. Піotrosька, Л. Н. Бобкова та ін.). Вперше в Україні та в СНД було здійснено розробку ферментних препаратів рослинного походження. Два з них — ораза та нігедаза — впроваджені у практику (В. Г. Чорнобай, П. І. Гвоздяк, С. І. Діхтярьов, П. І. Кабачний, Г. В. Оболенцева, Н. Ф. Маслова, Ж. А. Любецька, Л. Н. Корчагіна, В. Ф. Рудюк). Створені та впроваджені у виробництво мазі з кортикостероїдами, що дозволило відмовитися від їх імпорту.

Велике значення для хірургії мають створені у цей період препарати кровозупинної дії та хірургічні матеріали, які розсмоктуються в організмі, — кровозупинна марля, гемостатична віскоза, хірургічні нитки «Окцилон» (В. Г. Ясницький, Є. Б. Дольберг, В. А. Оридорога). У ході виконання загальносоюзної програми «Лікарські засоби для дітей» у виробництво було впроваджено понад 30 препаратів різних форм. Серед них таблетки фурадоніну, дипразину, дигоксину, гранули прозерину, амінокапронової і глютамінової кислот тощо (В. М. Спіридонов, Г. В. Оболенцева).

У відділі твердих лікарських засобів створено ряд таблеток з покриттям (Ю. В. Борисенко). Значне місце серед робіт, що проводились у ХНДХФІ, займала розробка нових технологічних методів у виробництві фітохімічних препаратів і готових лікарських засобів.

Успішне впровадження нових препаратів у масове виробництво було б неможливим без Дослідного заводу, очолюваного в різні роки такими керівниками, як Ф. М. Пічахчі, В. А. Бірюк, В. А. Мдгварелі, Н. М. Тимченко. Лише за останніх 15 років заводом передано у крупносерійне виробництво понад 30 препаратів. Дослідний завод вперше у Радянському Союзі почав випуск медичних аерозолів.

Враховуючи успішну діяльність ХНДХФІ як головного інституту галузі, Мінмідбіопром СРСР у 1978 р. присвоїв йому нову назву — Всесоюзний НДІ хімії і технології лікарських засобів (ВНДІХТЛЗ).

Інститут продовжує розвивати аналітичну спрямованість своїх досліджень. Вченими ВНДІХТЛЗ було розроблено ряд загальних статей для Державної фармакопеї Х та XI видань, а також велику кількість окремих фармакопейних статей, у т. ч. 18 ТФС на речовини-стандари. Роботи ВНДІХТЛЗ з фізичних та фізико-хімічних методів аналізу, а також з окремих напрямків фармацевтичної технології були узагальнені у вигляді 17 монографій, у т. ч. у вигляді першого у Радянському Союзі атласу ІЧ спектрів серцевих глікозидів, флавоноїдів та кумаринів і Анатомічного атласу лікарських рослин.

ВНДІХТЛЗ був базовою організацією по стандартизації і метрології готових лікарських засобів у СРСР. Висококваліфіковані спеціалісти інституту працювали в комісіях Фармакопейного комітету МОЗ СРСР, і через інститут пройшло близько 40 % НТД на лікарські препарати, які було включено до Державного реєстру СРСР. І не випадково, що на базі інституту нині організований Фармакопейний комітет МОЗ України — вищий науково-експертний орган в галузі стандартизації і контролю якості лікарських засобів.

Велика увага приділялася підготовці наукових кадрів. У створений при ВНДІХТЛЗ у 1978 р. спеціалізованій раді по захисту докторських та кандидатських дисертацій було захищено 227, з яких 62 докторські (співробітниками ДНІЦЛЗ захищено 12 докторських і 21 кандидатська). З 1989 р. ВНДІХТЛЗ входить до складу НВО «Укрмідбіопром» на правах наукової бази, що дало можливість збільшити обсяги їх наукових досліджень, пов'язаних з потребою охорони здоров'я та хіміко-фармацевтичної промисловості України. На Київському заводі медпрепаратів у 1990 р. було розпочато, вперше у СРСР, випуск розробленого в інституті ефективного антиагреганту і анальгетика — ацелізину для ін'екцій. У 1993 р. Луганський хімфармзавод почав випускати ацелізин для піття — препарат для педіатрії.

У зв'язку з припиненням виробництва амідопірину та його комбінацій з іншими лікарськими речовинами зусиллями науковців ВНДІХТЛЗ були розроблені нові комбіновані анальгетики і антипіретики, замінено амідопірин на парацетамол.

Для забезпечення лікарськими засобами хворих бронхіальною астмою відтворено аерозольну форму одного з найефективніших зарубіжних препаратів — сальбутамолу. Вітчизняним аналогом відомих гепатопротекторів карсилу і мегалону є відтворений в інституті препарат силібор, випуск якого освоєний на Харківській фармацевтичній фірмі «Здоров'я».

Розроблені і впроваджені у виробництво ін'екційні лікарські форми таких високоекспективних препаратів, як сибазон, целанід, алаксим, гідрокортизон, амніоцен, а також мазь еспол.

З проголошенням України незалежною державою інститут став Державним науковим центром лікарських засобів, перед яким було поставлено нові завдання, пов'язані з забезпеченням населення України ліками і належного контролю за їх якістю за умов різкого порушення виробничих і наукових зв'язків між країнами СНД.

Україна, як виявилося, практично була позбавлена власної промислової бази щодо виробництва синтетичних лікарських засобів, антибіотиків та вітамінів, а також таких лікарських форм, як сухі порошки у флаконах, капсули, супозиторії, мазі у тубах, пластири тощо.

Постала необхідність створити власні Фармакопейний і Фармакологічний комітети, відповідні контрольні служби та Інспекцію з контролю якості лікарських препаратів за умов різкого зростання їх імпорту.

У зв'язку з ситуацією, що склалася у державі, перед ДНЦЛЗ постало завдання розробити програму, спрямовану на прискорену ліквідацію дефіциту ліків в Україні і створити на базі Центру Фармакопейний комітет з необхідними контрольними структурами.

ДНЦЛЗ спільно з концерном «Укрмедбіопром» та Інститутом органічної хімії НАН України став основним розробником програми виробництва готових лікарських засобів на базі субстанцій, які пропонуються до випуску за удосконаленими технологіями, або з нових субстанцій, що синтезуються на підприємствах України, та програми синтезу лікарських препаратів, аналогів зарубіжних, з подальшою розробкою лікарських форм.

У другій половині 1992 р. з ініціативи концерну «Укрмедбіопром», ДНЦЛЗ, Міністерства охорони здоров'я і Національної академії наук України було створено «Комплексну програму розвитку медичної та мікробіологічної промисловості і поліпшення забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікувальними засобами і медичною технікою на 1992—1995 рр.», затверджену Кабінетом Міністрів. 51 % позицій цієї програми — розробки ДНЦЛЗ.

З ініціативи ДНЦЛЗ підготовлено і представлено в МОЗ України цільову комплексну програму щодо створення препаратів для лікування захворювань очей. У її створенні брали участь представники Одеського НДІ очних хвороб ім. В. П. Філатова, АТ «Галичфарм», ВО «Біостимулятор», ОП «Біолік» тощо. У 1992—1995 рр. ДНЦЛЗ став головною організацією щодо стандартизації, метрології та сертифікації лікарських засобів, державних стандартних зразків, базовою організацією з техніки безпеки й охорони праці в хіміко-фармацевтичній промисловості України.

У цьому напрямку Науковий центр проводить розробку основоположників галузевих документів щодо створення нормативної і технологічної документації на лікарські засоби в Україні, які введені в дію, а також експертизу нормативної аналітичної і технологічної документації на всі лікарські засоби, що розробляються і впроваджуються в Україні. Науковий центр курирує хіміко-фармацевтичні заводи України, спільно з якими було розроблено технічні завдання на організацію виробництва в Україні мазей, супозиторіїв, капсул, медичних аерозолів. У результаті було закуплено технологічне обладнання і створені потужності для виробництва супозиторіїв на хіміко-фармацевтичному заводі «Червона Зірка», мазей на АТ фармацевтичній фірмі «Дарниця», аерозолів на Харківській фармацевтичній фабриці «Здоров'я» і АТ «Стома» тощо.

Для створення в галузі сучасного інформаційного середовища телекомунікаційної інфраструктури ДНЦЛЗ у 1992 р. почав випускати «Фармаком» — перше в Україні і СНД галузеве періодичне видання. Згідно з розпорядженням Міністра охорони здоров'я України ДНЦЛЗ спільно з Харківською фармацевтичною академією розробив перший проект «Закону про ліки», який було опубліковано і покладено в основу при обговоренні Закону у комісіях Верховної Ради України.

З березня 1993 р. ДНЦЛЗ входить до складу відділення хімії НАН України, де на нього було покладено функції з координації робіт у закладах НАН щодо доклінічного вивчення, розробки НТД і впровадження у виробництво лікарських засобів.

Введення ДНЦЛЗ до складу НАН України — це не тільки визнання його плідної наукової та практичної діяльності, але і велика відповідальність за проведення фундаментальних досліджень у галузі фармації. ДНЦЛЗ активно співробітчує з такими інститутами НАН України, як ІОХ, ІБОНХ, ІФОХ, ІМБ і генетики, НДІ проблем онкології АМН України тощо.

Нині ДНЦЛЗ — багатопрофільна установа, у складі якої 4 відділи, 19 лабораторій, 8 секторів, віварій і Дослідний завод. Кадровий науковий потенціал ДНЦЛЗ представлений 25 докторами наук, в т. ч. 1 академік Міжнародної інженерної ака-

демії і 3 члени-кореспонденти Інженерної академії України, 3 дійсних члени Нью-Йоркської академії наук та 78 кандидатів наук.

Результати діяльності ДНЦЛЗ за 75 років, що мають загальнонаукове значення, такі:

— створена українська школа фітохіміків (проф. Д. Г. Колесников), яка провела ґрунтовні дослідження флори України з метою виявлення джерел рослинної сировини для виробництва лікарських засобів, розробила різні варіанти технології виділення з них біологічно-активних речовин, вивчила їх будову і властивості (більше тисячі видів рослин), створила близько 90 фітохімічних препаратів (В. І. Литвиненко, І. Х. Макаревич, О. П. Прокопенко, М. Ф. Комісаренко, В. Т. Чорнобай, П. П. Ветров, І. П. Ковалев А. А. Резніченко, В. С. Батюк та ін.).

Основні результати діяльності школи фітохіміків:

— розроблені методи синтезу серцевих глікозидів і трансформації ряду груп природних сполук (В. Т. Чорнобай, І. Х. Макаревич, М. Ф. Комісаренко);

— встановлені зв'язки між структурою деяких класів сполук і широтним поширенням рослин, що містять їх (М. Ф. Комісаренко);

— досліджена залежність жовчогінної, протизапальної, спазмолітичної, кардіотонічної, гіпоазотемічної, антиоксидантної, анаболічної, фотосенсибілізуючої та інших видів активності від будови  $\alpha$ - і  $\gamma$ -пронів, карденолідів, буфадіенолідів, фенолокислот та інших сполук (О. П. Прокопенко, Я. І. Хаджай, Г. В. Оболенцева, В. І. Литвиненко, М. Ф. Комісаренко, П. І. Безрук, Є. А. Васильчёнко, В. Ф. Кузнецова та ін.);

— вперше використано методи хемосистематики в теоретичних та практичних цілях;

— сформована наукова школа з розробки готових лікарських засобів, яка залежить на науковий фундамент для створення різних лікарських форм, у т. ч. таких нових для України, як аерозолі, трансдермальні системи, таблетки з покриттям, свічки тощо (Ф. А. Конев, Г. С. Башура, С. А. Носовицька, Є. Є. Борзунов, М. Х. Глузман, М. О. Казарінов, Н. А. Бугрім, М. В. Штейнгарт, М. О. Ляпунов, Л. І. Дранік, В. В. Тимофеєв та ін.).

Вперше в колишньому Союзі, а згодом і в країнах СНД Державний науковий центр провів фундаментальні дослідження щодо вивчення зміни фізико-хімічних, технологічних та фізико-механічних властивостей твердих лікарських форм у залежності від умов пресування.

Отримано нові дані про механізм діяння допоміжних речовин, грануляцію, розроблено нові принципи пролонгації препаратів та прямого пресування таблеток (Є. Є. Борзунов, Р. М. Сафіулін, Ю. Б. Борисенко, М. В. Штейнгарт). Розроблено принципи вибору технології покривання таблеток з метою отримання захисних, декоративних та біотранспортних покривів (Ю. Б. Борисенко, Р. М. Сафіулін).

Вперше в Європі розроблено і дозволено до застосування у Росії та в Україні препарати на основі комплексів з  $\beta$ -циклодекстрином. Ці ж роботи дозволили знайти нові підходи при створенні імуноферментних систем для діагностики захворювань СНІДу, гепатитів тощо (М. В. Штейнгарт, Н. І. Гончаров та ін.).

На основі фундаментальних досліджень кінетики хімічних процесів розроблені нові технології виробництва сульфаніламідних препаратів (норсульфазол та ін.) (Б. Г. Ясницький, Є. Б. Дольберг).

Розроблений і впроваджений у виробництво твердофазний синтез ряду лікарських засобів (фталазол та ін.) (М. Х. Глузман).

У ДНЦЛЗ також розроблені і впроваджені у виробництво:

— технологія отримання медичних аерозолів та система контролю за цим виробництвом (Г. С. Башура, Л. С. Великий, М. О. Ляпунов, І. Г. Зайцева, О. Ф. Трухачов, В. П. Георгієвський, О. І. Гризодуб, А. Г. Піутровська, Н. П. Хованська);

— технологія екстрагування лікарської рослинної сировини зрідженими газами (О. П. Прокопенко, П. П. Ветров, В. М. Мішев);

— пароконденсаційний метод миття ампул і спосіб ампулювання ін'єкційних розчинів в атмосфері інертного газу (Ф. А. Конев, В. І. Вакушин, В. Н. Сухінін);

— спосіб гранулювання таблеткових мас у «киплячому шарі» (С. М. Шевченко, В. А. Жуков) тощо.

Створено школу з аналізу та стандартизації фармакологічно активних природних сполук і готових лікарських засобів (М. А. Ізмайлова, В. П. Георгієвський), яка заклали науковий фундамент використання інструментальних методів при аналізі лікарських засобів:

— відкритий ефективний та універсальний метод аналізу — хроматографія в тонкому шарі. Пріоритет українських учених М. А. Ізмайлова та М. С. Шрайбер, які зробили це відкриття, визнано світовою наукою, а метод тонкошарової хроматографії введено у фармакопеї всіх країн;

— розроблено теоретичні основи методу титрування в неводних розчинниках для окремого визначення компонентів суміші лікарських речовин.

Розроблено статтю «Титрування в неводних розчинниках» для Державної фармакопеї XI (М. А. Ізмайлова, Н. П. Дзюба, В. П. Георгієвський);

— проведено фундаментальні дослідження в галузі хроматографії у тонкому шарі і високоекспективної рідинної хроматографії, що дозволяє теоретично провести вибір складу фаз та умов хроматографування для ефективного розподілу компонентів суміші (В. П. Георгієвський, О. І. Гризодуб, М. Г. Левін).

Створено школу фармакологів (А. Д. Розенфельд, Н. І. Луганський, М. А. Ангарська, Я. І. Хаджай, Г. В. Оболенцева), яка заклали науковий фундамент фармакологічного і фармакокінетичного дослідження, механізму дії і методичного підходу до вивчення кардіотропних засобів, препаратів противиразкової, венотропної, гіпоазотемічної дії тощо.

Пріоритетними для інституту стали фундаментальні дослідження щодо оцінки фармакологічної активності природних сполук — флавоноїдів, кумаринів, фурокумаринів, алкалоїдів, полісахаридів, ферментів — з метою створення лікарських засобів, у результаті чого розроблені і впроваджені у медичну практику препарати, які здобули визнання клініцистів.

Створення препаратів проводилося у таких напрямках:

— фармакологія серцево-судинних засобів (кардіотоніків, антигіпертензивних, антиангінальних, антиаритмічних і, в останні роки, засобів для лікування хронічної венозної недостатності (М. А. Ангарська, Я. І. Хаджай);

— фармакологія лікарських засобів для гастроenterології (противиразкові, антицидні і проносні засоби).

Інститут є піонером у галузі експериментальної гастроenterології. Майже всі рослинні і комбіновані противиразкові та проносні вітчизняні засоби створені в його стінах (Я. І. Хаджай, Г. В. Оболенцева, А. І. Відюкова, Ж. А. Любецька, Л. П. Брюзгінова, Є. А. Зборовська);

— дослідження стероїдних і нестероїдних протизапальних засобів, наркотичних і ненаркотичних анальгетиків, завдяки яким система охорони здоров'я України у короткі строки отримала найбільш активні препарати цієї групи, а також комбіновані анальгетики і антипіретики масового попиту (Л. А. Чайка, В. В. Лібіна, Л. Н. Андрюкова, М. В. Штейнгарт та ін.);

— фармакологічні дослідження засобів для корекції білкового, ліпідного, вуглеводного обміну і стимуляції метаболічних процесів, які сприяли створенню гіполіпідемічних засобів, стимуляторів репродуктивної функції, анаболізаторів негормональної природи, гіпоазотермічних засобів, препаратів на основі амінокислот тощо (В. Є. Соколова, Є. В. Васильченко, Л. А. Чайка та ін.);

— створені ефективні засоби на основі ферментів та інгібіторів, що дало можливість забезпечити охорону здоров'я України новими засобами для гастроenterології і гнійної хірургії (Н. Ф. Маслова, Ж. А. Любецька, Т. В. Бомко);

— фармакологія засобів для нефрології та урології (В. Є. Соколова, Є. А. Васильченко, І. К. Ізмайлова, Т. О. Хромова);

— фармакологія препаратів для лікування захворювань дихальних шляхів (відхаркувальних, протикашльових, протиастматичних) супроводжувалась теоретичними пошуками в напрямку з'ясування механізму дії і створення основ доклінічного вивчення інгаляційних аерозолів (Г. В. Оболенцева, Р. Ф. Ставрова, С. В. Лукашов);

— фармакологія засобів для лікування очей — напрямок, в якому ДНІЦЛЗ є

єдиним науковим закладом в Україні, що здійснює весь комплекс необхідних досліджень (Л. А. Чайка, В. А. Повоцька);

— експериментальні і теоретичні основи оптимізації готових лікарських форм для підвищення їх біодоступності та ефективності, розширення спектра дії та зменшення побічних ефектів (Г. В. Оболенцева, Л. А. Чайка, Н. Ф. Маслова, М. О. Ляпунов, Л. В. Іванов та ін.).

Результати наукової діяльності ДНЦЛЗ — це понад 350 авторських свідоцтв та патентів, близько 6000 публікацій у пресі, 17 виданих монографій та підготовлена до видання монографія «Технологія лікарських засобів, їх якість і стандартизація».

Практичний результат діяльності ДНЦЛЗ за 75 років — це створення більше 230 лікарських препаратів, 95 з яких виробляються промисловістю України і тепер, 121 препарат випускається заводами країн СНД і Балтії, 45 препаратів у різний час було нагороджено медалями ВДНГ СРСР.

З 1992 р. по 1995 р. спеціалістами Наукового центру розроблено і зареєстровано в Україні 53 препарати, що становить 53,5 % від числа всіх нових препаратів, які дозволені МОЗ України до застосування в медичній практиці.

54 препарати, розроблені ДНЦЛЗ, включені до Переліку лікарських засобів, необхідних для надання медичної допомоги населенню України у 1995 р. Нині 45 препаратів знаходиться на клінічному вивчені і 16 з них впроваджено у виробництво у 1995 р.

Впровадження у виробництво нових лікарських препаратів і технологічних процесів завжди було для ДНЦЛЗ завершаючим етапом творчого процесу створення лікарських засобів, що здійснювався у взаємодії з інженерно-технічними працівниками фармацевтичної промисловості всіх країн СНД і Балтії.

Велику допомогу в роботі колективу ДНЦЛЗ подавали і подають фахівці за кладів НАН, АМН і МОЗ України, працівники Дослідного заводу Центру та хіміко-фармацевтичних заводів України СНД та Балтії, що брали участь у розробці і промисловому виробництві лікарських засобів, створених у Державному науковому центрі лікарських засобів.

Така співдружність у роботі може стати запорукою нашої подальшої успішної діяльності.

Надійшла до редакції 17.11.95.

*B. P. Георгієвский*

#### ОСНОВНЫЕ ИТОГИ И ВКЛАД ГНЦЛС В СОЗДАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Рассмотрены основные итоги 75-летней деятельности ГНЦЛС. За эти годы Научный центр сформировался в уникальную организацию, которая имеет возможность на высоком научном уровне осуществлять весь комплекс научно-исследовательских работ по созданию лекарственных средств в различных лекарственных формах от поиска и фундаментальных исследований до разработки на них НТД и внедрения их в производство. Показано общенаучное значение созданных школ: по разработке готовых лекарственных средств, по анализу и стандартизации фармакологически активных природных соединений и готовых лекарственных средств, фитохимиков и фармакологов.

*V. P. Georgievsky*

#### PRIMARY RESULTS AND THE STATE SCIENTIFIK CENTRE OF MEDICINAL PREPARATIONS CONTRIBUTION IN THE AREA OF NEW DRUG CREATION

#### S U M M A R Y

Seventy five years have been passed Since the State Scientifik Centre of medicinal preparations was formed. For the years of its formation it has became a Unique Scientific organization having potential to carry out a wide range of comprehensive research on creation of medicinal preparations having different forms from the search and fundamental analysis to the development on their basis scientific and technological documentation and introduction of all their findings into production process. There has been emphasised the importance of such scientific schools for development of ready-made drugs, for analysis and standardization of active natural compounds and ready-made medicinal forms from pharmacology view point.

УДК 614.27

**С. І. ДІХТЯРЬОВ, д-р фармац. наук, заступник директора з наукової роботи  
ПЕРСПЕКТИВИ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ДЕРЖАВНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

*Державний науковий центр лікарських засобів*

Однією з найважливіших проблем національної системи охорони здоров'я будь-якої держави є забезпечення лікувально-профілактичних заходів достатнім асепса-лом лікарських засобів та виробів медичної техніки. Залежно від стану промисловості, рівня інтелектуального потенціалу та багатьох інших факторів зазначена проблема вирішується по-різному. Переводячи її вирішення у площину створення, виробництва та реалізації готових лікарських засобів (ГЛЗ) за умов існуючої в Україні хіміко-фармацевтичної промисловості, при виборі перспективних напрямків науково-дослідних робіт ДНЦЛЗ ми орієнтувалися на загальну спрямованість досліджень у даній галузі світової науки.

Прогноз виробництва нових лікарських засобів, виконаний загальновизнаними в науковому світі дослідними і промисловими фірмами США, Німеччини, Швейцарії, Великобританії, Франції та Японії, передбачає збереження позицій щодо серцево-судинних, протизапальних, гастроентерологічних засобів, антибіотиків, препаратів інсуліну та інтерферону. Особливу увагу буде приділено створенню препаратів для лікування дегенеративних захворювань, особливо суглобів та мозку, раку та вірусних інфекцій, а також засобів для запобігання старінню. На даний час існують два документи, які визначають напрямок виробництва препаратів в Україні. Перший — підготовлений експертами і запропонований Фармакологічним комітетом МОЗ України Перелік лікарських препаратів, необхідних для надання медичної допомоги населенню України у 1995 р., який включає 471 препарат з 22 укрупнених фармакотерапевтичних груп. Другий документ — Прогноз потреби в лікарських препаратах для України до 2000 року з усіх 98 фармакотерапевтичних груп, розроблений спеціалістами ДНЦЛЗ за дорученням Держкоммедбіопрому на підставі статистичних даних про захворюваність.

Важливою умовою для вирішення проблеми створення і виробництва ГЛЗ в Україні є координація діяльності споріднених підприємств та організацій. Для цього спеціалістами ДНЦЛЗ розроблена програма, що орієнтується на існуючі та споруджувані промислові потужності по виробництву лікарських препаратів. На підставі аналізу, проведеного спеціалістами ДНЦЛЗ, та багаторічного досвіду роботи Центру по виконанню всього комплексу наукових досліджень щодо створення лікарських препаратів від ідеї-замовлення до впровадження і промислового виробництва розроблені основні напрямки науково-дослідних робіт. Для досягнення поставленої мети була використана система Pettern, розроблена у США, яка використовується багатьма фірмами при визначенні стратегії діяльності за умов ринкових відносин. В основу системи покладено побудову логічного «дерева мети», яке складається з кількох рівнів. Основою «дерева» є головна мета. У нашому випадку — це насичення ринку України конкурентоспроможними ГЛЗ, що забезпечить реалізацію програм уряду та закріплення позицій в реалізації препаратів на ринках СНД, Східної Європи, країн афроазіатського регіону.

Досягнення мети можливе при вирішенні чотирьох основних проблем першого рівня:

- забезпечення виробництва субстанціями та матеріалами,
- забезпечення виробництва обладнанням та потужностями,
- забезпечення виробництва науковими розробками щодо ГЛЗ,
- забезпечення маркетингу ГЛЗ.

Аналіз головних проблем з урахуванням інтелектуального потенціалу ДНЦЛЗ, досвіду досягнень і помилок, кон'юнктури у споріднених областях досліджень, стану промисловості дозволив провести необхідну структурну перебудову наукових підрозділів, організувати нові та визначити основні напрямки досліджень:

1. НДР, які спрямовані на розробку нових ГЛЗ в різних лікарських формах, а також технологічних процесів їх виробництва.

2. НДР, які спрямовані на пошук, синтез або виділення, дослідження фармакологічно активних субстанцій різного походження, допоміжних речовин для забезпечення сучасного наукового і технологічного рівня виробництва ГЛЗ.

3. Інформаційні та маркетингові дослідження по забезпеченню науково-дослідних робіт щодо ГЛЗ, попиту та реалізації власної наукової продукції, а також препаратів, які випускаються промисловістю України.

Нині в Україні лікарські препарати виготовляють 14 заводів і 2 великі фармацевтичні фабрики в основному у вигляді таблетованих, ін'єкційних, порошкових, м'яких, рідких лікарських форм та аерозолів. Відсутнє виробництво супозиторіїв, твердих та м'яких капсул, гелів, пластирів, мазей у тубах, емульсій для парентерального та перорального застосування, обмежене виробництво фармацевтичних аерозолів, виготовляється лише декілька найменувань очних крапель і практично не випускаються препарати у вигляді ліпосомальних форм.

Якщо випуск препаратів аналізувати за фармакотерапевтичними групами, то засоби для інгаляційного наркозу, снодійні, онкологічні, а також антидепресанти, діуретики, ноотропні, аналгетичні, протисудомні та антиаритмічні засоби, що поліпшують мозковий кровообіг, і ряд інших представлени лише кількома малоефективними ліками.

У зв'язку з цим основним перспективним завданням нашого Центру за існуючих економічних умов ми вважаємо розробку ГЛЗ у традиційних напрямках досліджень, які відповідають світовим прогнозам і дозволяють ліквідувати «блі плями» у номенклатурі лікарських засобів, що виробляються в Україні, насамперед для лікування серцево-судинних та онкологічних захворювань, туберкульозу, діабету.

Спеціалістами ДНЦЛЗ, як головної організації Держкоммебіопрому і МОЗ України по розробці ГЛЗ та стандартизації, після відповідного аналізу були подані конкретні пропозиції щодо становлення і розвитку медичної промисловості, зняття гостроти дефіциту у забезпеченні ліками системи охорони здоров'я України.

Для вирішення питання щодо розширення асортименту життєво необхідних лікарських засобів насамперед потрібно розробити пакет нормативно-технічних документів на виробництво препаратів на основі імпортних субстанцій, виробництво яких в Україні на даний час є економічно невигідним, із подальшим залученням інофірм-постачальників для створення спільних виробництв і підприємств з використанням сучасних технологій і обладнання. Колегія Держкоммебіопрому влітку 1994 р. схвалила Перелік, який включає близько 100 таких субстанцій, погоджений Фармакологічним комітетом і Міністерством охорони здоров'я України.

На сьогодні частина цих субстанцій уже використовується для виробництва лікарських засобів, а такі препарати, як ін'єкційний розчин бупренорфіну, таблетки норфлоксацину, ранітидину і метронідазолу, розроблені спільно ДНЦЛЗ і фармацевтичною фірмою «Здоров'я», розчин кетаміну для ін'єкцій, розроблений ДНЦЛЗ та фірмою «Біолік», надійшли в аптеки.

На підставі аналізу ситуації щодо розробки препаратів-генериків у 1995 р. складено Перелік препаратів, які рекомендовано розробляти в першу чергу. Цей Перелік включає 112 препаратів з 26 фармакотерапевтичних груп.

Ураховуючи терміновість та важливість зазначеного роботи, ДНЦЛЗ спільно з Київським інститутом фармакології і токсикології АМН України направив у МОЗ України запит на фінансування НДР щодо 78 препаратів. У склад цих робіт входить виконання досліджень по доклінічному вивченю лікарської форми, розробка необхідної нормативно-аналітичної і технологічної документації з' подальшим поданням її у Фармакологічний комітет МОЗ України та організація виробництва ліків на заводах Держкоммебіопрому. Крім цього, ДНЦЛЗ подав запити на виконання усього комплексу досліджень стосовно 34 препаратів із зазначеного Переліку та на 51 з числа препаратів, широко застосовуваних в інших країнах, з усіх 26 фармакотерапевтичних груп Переліку та з 21 групи загальноприйнятої фармакологічної класифікації лікарських препаратів.

Проведений аналіз дає підставу вважати, що за своєчасної закупівлі субстанцій та фінансування робіт спеціалісти ДНЦЛЗ у 1996 р. можуть подати промисловості нормативно-технічну документацію на виробництво препаратів-генериків, що дозволить розширити номенклатуру ЛЗ з п'яти вищезазначених фармакологічних груп

від 50 до 100 %. В основу вирішення проблеми створення лікарських засобів покладено Комплексну програму розвитку медичної, ветеринарної та мікробіологічної промисловості, поліпшення забезпечення населення та потреб виробництва лікарськими засобами, прийняту постановою Кабінету Міністрів України № 573 від 8 жовтня 1992 р. Цією Програмою передбачено розробку та впровадження у виробництво 283 лікарських засобів, у т. ч. Державним науковим центром — 104 препаратів.

У склад лікарських засобів, які належить розробити ДНЦЛЗ згідно з Програмою, входять 9 допоміжних речовин, 27 оригінальних препаратів та 68 лікарських форм на основі відомих вітчизняних та ресинтезованих субстанцій, з яких 48, або 69 %, є життєво важливими препаратами. Як оригінальні препарати, так і модифіковані форми захищені, в основному, охоронними документами: 20 препаратів запатентовано, 49 заплановано до захисту після завершення відповідних етапів НДР. Із зазначеної кількості лікарських засобів, відповідальність за розробку та впровадження у виробництво яких несе ДНЦЛЗ, 14 препаратів не виробляються, 29 знаходяться на клінічному вивченні. У 1995 р. в рамках виконання Програми ДНЦЛЗ отримано дозвіл Фармакологічного комітету МОЗ України на клінічне дослідження 43 препаратів.

Рекомендовано до медичного застосування 6 препаратів, решту заплановано впровадити протягом 1996—1997 рр.

Пошукова частина досліджень узгоджується із сучасними тенденціями розвитку фармації багатьох зарубіжних країн, де на ринок направляється порівняно мало нових субстанцій, а удосконалюються лікарські форми клінічно апробованих та ефективних препаратів з метою підвищення біологічної доступності, а отже, зменшення доз, зниження або усунення небажаних побічних ефектів, надання їм додаткових фармакологічних властивостей, забезпечення цілеспрямованої доставки ліків в органі-мішенні. Тому в наших пошукових роботах багато уваги приділяється технології лікарських форм з раніше введеніх у практику субстанцій, використанню допоміжних речовин, виділенню оригінальних фітохімічних субстанцій. Ці роботи знайшли відображення у проектах програм щодо створення серцево-судинних, очних, протизапальних, анальгетичних, репаративних, антидіабетичних, адаптогенічних засобів, розробки промислового освоєння в Україні ліків з амінокислотами, ферментами, антибіотиками та їх похідними.

Комплексна програма включає розробку препаратів на основі синтезу вітчизняних субстанцій на підприємствах хімічного та оборонного комплексу України. Передбачається виробити не менше 150 життєво важливих препаратів. Істотну допомогу в організації розробки необхідної документації з синтезу, нароблення зразків, доклінічному вивченні субстанцій та готових форм надають НДІ НАН України. Вже у 1995 р. на полицях аптек і в спеціалізованих клініках повинні були з'явитися препарати мілосан і цитозар для лікування онкозахворювань, розроблені спільними зусиллями ДНЦЛЗ, Інституту органічної хімії НАН, Інституту молекулярної біології і генетики НАН, Інституту онкології АМН України. Над розробкою технології і створенням 4 проектів ТФС на препарат тіотріазолін, поряд з академічними інститутами у співдружності з ДНЦЛЗ працюють вчені Запорізького державного медичного інституту.

Одним з найважливіших аспектів створення сучасних лікарських засобів є наявність допоміжних речовин. Нині в ДНЦЛЗ проводяться фундаментальні дослідження по створенню мазевих, гелевих, супозиторічних, пластирних основ із регульованими фізико-хімічними та біофармацевтичними властивостями. Перспективним є напрямок щодо створення модифікованих похідних крохмалю, целюлози, альгінової кислоти з різними сполуками, які забезпечуватимуть ті або інші споживчі властивості, наприклад, ароматизатори, ПАР тощо.

Продовжуються дослідження з мікробіологічного синтезу нових форм циклодекстрину на основі крохмалю у вигляді альфа-форм і розгалужених похідних.

У найближчі п'ять років у ДНЦЛЗ будуть продовжені біофармацевтичні дослідження, спрямовані на вивчення впливу фармацевтичних факторів лікарської форми на звільнення, фармакокінетику, фармако- і токсикодинаміку лікарських засобів.

Беручи до уваги давні та нинішні традиції вчених ДНЦЛЗ і Української фармацевтичної академії у створенні та розвитку біофармації як науки, у Фармакологічний комітет МОЗ України представлені інформаційні і наукові матеріали для вирішення питання про організацію в м. Харкові на базі ДНЦЛЗ та Української

фармацевтичної академії Центру біофармації і експертної комісії з біофармацевтичного скринінгу. На етапі доклінічного вивчення лікарських засобів Центр біофармації буде куратором біофармацевтичного скринінгу, на основі результатів якого обґрунтovуватиметься раціональність складу препаратів, вид лікарської форми та спосіб її застосування, а також забезпечуватиметься проведення методичної роботи щодо розробки методичних рекомендацій, організації семінарів, шкіл, наукових конференцій. Для вирішення такого важливого завдання, яке спрямоване на забезпечення населення України ефективними лікарськими засобами, у наших організаціях є висококваліфіковані кадри, практично всі необхідні прилади та обладнання. В області аналізу і стандартизації продовжуватимуться дослідження щодо розвитку різних видів хроматографії і насамперед, рідинної, атомно-адсорбційної спектрофотометрії, електрохімічних методів аналізу, а також мас-спектрометрії і термічного аналізу. Проведені при цьому фундаментальні дослідження з оптимізації умов хроматографування ВЕРХ, багатохвильової спектрофотометрії, кількісний облік априорної інформації та контроль якості сумарних препаратів визначають наукову спрямованість нашого Центру в області аналізу.

ДНЦЛЗ продовжує розробку пакета документів, що забезпечать стандартизацію лікарських засобів в Україні. Будуть представлені у першій редакції КД: «Порядок організації робіт щодо створення та промислового освоєння нових лікарських засобів», «Правила організації виробництва і контролю якості лікарських засобів», передбачається розробка національних вимог GMP. Відповідні підрозділи ДНЦЛЗ на сучасному науковому рівні повинні забезпечити НДР даними про стан промислового виробництва і споживчого ринку, відомостями про потенційні і зростаючі ринки, а також про формування попиту на препарати при використанні різних видів реклами.

Для виконання поставлених перед ДНЦЛЗ завдань щодо створення нових лікарських засобів і насичення ринку України медикаментами необхідно вирішити ряд невідкладних питань. Насамперед необхідний сучасний віварій із розплідником лабораторних тварин високої якості, сучасне технологічне обладнання як для Центру, так і для Дослідного заводу; слід завершити будівництво по виробництву мазей та ін'екційних розчинів у відповідності з вимогами GMP, яке повинно стати учебово-виробничим центром для всієї вітчизняної промисловості, завершити укомплектування лабораторії необхідними приладами та діагностичною апаратуоро.

Надійшла до редакції 17.11.95.

*C. I. Dihxtjariev*

#### ПЕРСПЕКТИВЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

На основе анализа, проведенного специалистами ГНЦЛС, и многолетнего опыта работы Центра по выполнению всего комплекса научных исследований по созданию лекарственных препаратов от идеи-заказа до внедрения и промышленного выпуска разработаны основные направления НИР.

*C. I. Dihtjarjev*

#### PROSPECTS IN THE FIELD OF SCIENTIFIC RESEARCH FOR THE STATE SCIENTIFIC CENTRE OF MEDICINAL PREPARATIONS

##### S U M M A R Y

On the basis of the analysis conducted by specialists from the State Scientific Centre of medicinal preparations and considering their multi-year experience in the area of a wide range of comprehensive research on drug creation from the idea to obtain an order to implementation and production there have been marked main directions of scientific research.

1. Works directed towards creation of new ready-made drugs having various Lectoforms as well as to the development of different technological process to produce them.
2. Works aimed at the search, synthesis and releasing of pharmacologically active substances having different origin and accessory substances to raise up-to-date scientific and technological level of production of drugs.
3. Informative and marketing research to settle arrangement of scientific research for drug creation, demand and sale of their product and preparations which are being produced in Ukraine.

## Препарати ДНІЦЛЗ, що випускаються медичною промисловістю України

Назва препарату	Підприємство-виготовник	
<b>СЕРЦЕВО-СУДИННІ ЗАСОБИ</b>		
Серцеві глікозиди	Адонізид концентрований Дигоксин Конвалятоксин — стандартний зразок Концентрат нітрогліцерину 1 % для інфузій Корглікон Розчин дигоксина 0,025 % для ін'екцій Розчин дигоксина 0,025 % для дітей Розчин целаніду 0,02 % для ін'екцій Розчин целаніду 0,05 % Строфантин К 0,05 % для ін'екцій Таблетки дигоксина 0,0001 г для дітей Таблетки дигоксина 0,00025 г	ФФ «Здоров'я» АТ «Галичфарм» Те ж ДЗ ДНІЦЛЗ АТ «Галичфарм» ДЗ ДНІЦЛЗ АТ «Галичфарм» ДЗ ДНІЦЛЗ Те ж АТ «Галичфарм» ДЗ ДНІЦЛЗ ФФ «Здоров'я» <b>«Вітафарм», ФФ «Дарниця»</b> ОП «Луганський ХФЗ»
Антикоагулянти	Мазь гепаринова Гранули кислоти амінокапронової для дітей	
Гіпотензивні	Таблетки дібазолу Розчин дібазолу 1 % для ін'екцій  Розчин платифіліну гідротартрату 0,2 % для ін'екцій Таблетки раунатину 0,002 г, покриті оболонкою Настойка глоду	ФФ «Дарниця» ДЗ ДНІЦЛЗ, ВО «Біостимулятор», ФФ «Дарниця» ФФ «Дарниця» <b>ВО «Біостимулятор», ФФ «Здоров'я»</b>  Уманське ВО «Вітаміни», ВАТ «Лубніфарм», ФФ «Дарниця», ФФ «Здоров'я», Борщагівський ХФЗ, АТ «Артемівська фармфабрика»
Антиаритмічні	Розчин «Аспаркам» для ін'екцій Таблетки «Аспаркам»	ВАТ «Дніпрофарм» ОП «Луганський ХФЗ», АТ «Галичфарм» ФФ «Здоров'я»
Вазодилататори	Таблетки валідолу 0,06 г з глюкозою Таблетки папаверину гідрохлориду по 0,01 г для дітей Йохімбіну гідрохлорид (афродизак), таблетки	ФФ «Дарниця» ФФ «Здоров'я» Те ж
<b>АНАЛЬГЕТИКИ</b>		
Наркотичні	Розчин кетаміну 5 % для ін'екцій Бупренорфіну гідрохлорид, розчин для ін'екцій в ампулах	АТ «Лікхім», ОП «Біолік» ФФ «Здоров'я»
Ненаркотичні, жарознижувальні	Ацелізин для ін'екцій по 1 г Ацелізин 0,2 г для пиття Таблетки «Аскопар» Таблетки «Пафей» Таблетки «Цитропак»	АТ «Київмедпрепарат» ОП «Луганський ХФЗ» ФФ «Дарниця» Те ж Те ж
<b>ЗАСОБИ, ЩО ДІЮТЬ НА ЦНС</b>		
Транквілізатори, снідійні та седативні	Розчин сибазону 0,5 % для ін'екцій Таблетки екстракту валеріані 0,02 г, покриті оболонкою Настойка валеріані 20 мл	ФФ «Здоров'я» АТ «Галичфарм», Борщагівський ХФЗ
Протиепілептичні	Таблетки дифеніну 0,117 г	Київський вітамінний завод
<b>ЗАСОБИ ДЛЯ АНЕСТЕЗІОЛОГІЇ І РЕАНІМАТОЛОГІЇ</b>		
Міорелаксанти	Розчин дитиліну 2 % для ін'екцій	ФФ «Дарниця»
Місцевоанестезуючі	Розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %, 2 %, 10 % для ін'екцій Тримекайн з норадреналіном Розчин новокайну 0,25 %, 0,5 %, 1 % або 2 % для ін'екцій	ВО «Біостимулятор», ФФ «Здоров'я» ФФ «Здоров'я» ФФ «Дарниця», АТ «Галичфарм», АТ «Конотогім'ясо», «Головм'ясо», КП «Юрія», «Вітафарм»

Назва препарату	Підприємство-виготовник	
<b>ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ВЕРХНІХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ</b>		
Для лікування респіраторних захворювань Протикашльові Протиастматичні Відхаркувальні	Аерозоль «Інгаліпт» Аерозоль «Каметон» Таблетки «Пектусин» Таблетки «Теофедрин» Мукалтін Таблетки мукалтіну 0,05 г Екстракт алтейного кореня сухий	АТ «Стома», ФФ «Здоров'я» АТ «Стома» ВО «Біостимулятор» Борщагівський ХФЗ АТ «Галичфарм» АТ «Галичфарм», ДЗ ДНІЦЛЗ АТ «Галичфарм»
<b>ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ШЛУНКОВО-КІШКОВОГО ТРАКТУ</b>		
Гіркоти	Сік подорожника Сік подорожника великого	ВАТ «Лубніфарм» Те ж
Проносні	Таблетки «Сенадексин» Таблетки екстракту крушини 0,2 г, покріті оболонкою	ВАТ «Лубніфарм», ФФ «Здоров'я» Борщагівський ХФЗ
Противиразкові	Ліквіритон Гранули плантаглюциду Гранули «Флакарбін» Таблетки алантону 0,1 г Таблетки калефону 0,1 г, покріті оболонкою	ФФ «Здоров'я» Те ж » » »
Ферментні препарати	Гранули орази Нігедаза Таблетки панкреатину 0,25 г, розчинні у кишечнику	ВО «Біостимулятор» Те ж Уманське ВО «Вітаміні»
Жовчогінні, гепатопротекторні, збуджуючі апетит	Лікуразид Гранули фламіну для дітей Таблетки силібору 0,04 г, покріті оболонкою Таблетки флакуміну 0,02 г, покріті оболонкою Таблетки фламіну 0,05 г Фламін Екстракт цмину сухий Настойка полину 15 мл	ФФ «Здоров'я» Те ж » » » ФФ «Здоров'я», АТ «Галичфарм» Те ж » »
<b>ПРОТИЗАПАЛЬНІ, РАНОТАМУВАЛЬНІ ЗАСОБИ</b>		
Ацемін	ДЗ монокристалів НДіВІ «Хімтехнологія»	
<b>РЕНТГЕНКОНТРАСТНІ ЗАСОБИ</b>		
Сульфобар	АТ «Стома»	
<b>Гормональні засоби</b>		
Суспензія гідрокортизону ацетату 2,5 % ДЗ ДНІЦЛЗ, АФ «Фармак»		
<b>Імуномодуллятори</b>		
Розчин спленіну 1 %	ФФ «Дарниця»	
<b>Психотропні засоби</b>		
Гранули кислоти глутамінової для дітей ДЗ ДНІЦЛЗ		
<b>Протипаразитарні засоби</b>		
Розчин піперазину адіпінату 5 % для дітей Таблетки піперазину адіпінату 0,2 г і 0,5 г Таблетки «Декарис»	ВО «Біостимулятор» АТ «Галичфарм» ФФ «Дарниця», ОП «Луганський ХФЗ» ФФ «Здоров'я»	

Назва препарату	Підприємство-виготовник
<b>БІОГЕННІ СТИМУЛЯТОРИ</b>	
Екстракт левзеї рідкий	ФФ «Здоров'я»
<b>АНТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ</b>	
Гранули діазоліну Таблетки димедролу 0,02 г для дітей	ДЗ ДНІЦЛЗ Київський вітамінний завод
<b>ЗАСОБИ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГІЇ</b>	
Розчин пілокарпіну гідрохлориду 1 % з МЦ Розчин пілокарпіну гідрохлориду 1 % в тюбик-крапельницях Розчин атропіну сульфату 0,1 % і 1 %	ДЗ ДНІЦЛЗ Борщагівський ХФЗ ДЗ ДНІЦЛЗ
<b>ЗАСОБИ ДЛЯ КОРЕНІННЯ МЕТАБОЛІЧНИХ ПРОЦЕСІВ</b>	
Санасол Розчин глюкози 5 % для ін'єкцій	ДЗ ДНІЦЛЗ АТ «Конотопм'ясо», Вінницький м'ясокомбінат «Головм'ясо», КП «Юрія», «Вітафарм» «Головм'ясо», ВАТ «Дніпрофарм» Уманське ВО «Вітаміни»
Розчин глюкози 5 %; 10 % і 40 % у пляшках Таблетки глутамінової кислоти 0,25 г, покриті оболонкою	
<b>СИНТЕТИЧНІ АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ ПРЕПАРАТИ</b>	
Мазь «Стрептонітол» Таблетки «Нітроксоліну» 0,05 г, покриті оболонкою Розчин хлоргексидину біклюконату 0,05 % і 20 %	ВАТ «Лубнифарм» Уманське ВО «Вітаміни» ВО «Біостимулятор»
<b>ЗАСОБИ ДЛЯ УРОЛОГІЇ ТА НЕФРОЛОГІЇ</b>	
Таблетки авісану 0,05 г, покриті оболонкою Розчин фуросеміду 1 % для ін'єкцій	ВО «Біостимулятор» АТ «Лікхім»
<b>ЗАСОБИ ДЛЯ ДЕРМАТОЛОГІЇ</b>	
Ранотамувальні Олія обліпихова Олія шипшини	Київський вітамінний завод ВО «Біостимулятор», ОП «Луганський ХФЗ»
<b>ЗАСОБИ ДЛЯ АКУШЕРСТВА ТА ГІНЕКОЛОГІЇ</b>	
Рекутан	ДЗ ДНІЦЛЗ, АТ «Галичфарм»
<b>ЗАСОБИ ДЛЯ ПРОКТОЛОГІЇ</b>	
Свічки «Анузол» Свічки з екстрактом беладонни 0,015 г Свічки «Анестезол» (на полі- етиленоксидній основі)	Борщагівський ХФЗ ХФЗ «Червона Зірка», Борщагівський ХФЗ ХФЗ «Червона Зірка»

Фармакопейний комітет МОЗ України був створений на базі Державного науково-центру лікарських засобів (ДНЦЛЗ, м. Харків) 19 березня 1992 р. згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України № 50.

Головне завдання Фармакопейного комітету — забезпечення високого рівня нормативно-аналітичної документації на лікарські засоби для захисту товарного ринку України від недоброкісної фармацевтичної продукції, предметів і засобів медичного призначення вітчизняного та зарубіжного виробництва, які можуть завдавати шкоди здоров'ю людини.

Нормативно-аналітична документація (фармакопейні статті для вітчизняних препаратів, «Дозволи» для імпортних препаратів), затверджена Фармакопейним комітетом, єдиний документ, що має юридичну силу, на підставі якого можуть бути пред'явлені претензії до якості ліків, що виробляються в Україні або імпортуються в Україну.

Підставою для організації Фармакопейного комітету у Харкові стала наявність тут найбільшого у СНД Науково-дослідного інституту з створення лікарських засобів. У структуру ДНЦЛЗ входять усі необхідні для цього підрозділи: фармакологічні, технологічні, аналітичні і т. д.

1972 р. у ДНЦЛЗ була створена перша і найбільша в колишньому СРСР базова Лабораторія стандартизації та метрології лікарських засобів, галузева комісія стандартизації і галузева технологічна комісія. Зазначені підрозділи здійснювали експертизу і узгодження нормативно-аналітичної і технологічної документації більше як на 60 % готових лікарських засобів, що вироблялися в Радянському Союзі.

Співробітники ДНЦЛЗ брали участь у роботі спеціалізованих комісій Фармакопейного комітету колишнього СРСР, розробці практично всіх нормативних документів у галузі стандартизації і контролю якості лікарських засобів, у створенні Державної фармакопеї СРСР XI видання, в інспекційних перевірках заводів, а також у впровадженні препаратів у виробництво на фармацевтичних заводах.

Наявність такого потужного наукового потенціалу дала можливість Україні як ніякій іншій республіці колишнього СРСР, виключаючи Російську Федерацію, швидко створити власну систему стандартизації лікарських засобів, що дозволило за умов переходу до ринкової економіки забезпечувати високий рівень вимог до якості лікарських засобів.

Фармакопейний комітет — це науково-експертна державна організація Міністерства охорони здоров'я України. Його головною функцією є науково-технічна експертиза і затвердження нормативно-аналітичної документації, яка встановлює вимоги до якості лікарських засобів і лікарської рослинної сировини як вітчизняного, так і зарубіжного виробництва, які застосовуються для лікування, діагностики і профілактики.

У структуру Фармакопейного комітету входять президія, бюро президії, адміністративний апарат, спеціалізовані експертні комісії (хімічна, фармацевтична-1, фармацевтична-2, біохімічна, фітохімічна, комісія по сорбентах і кровозамінниках, комісія по вакцинах і сироватках, комісія по тарі й упаковці), відділ науково-технічної експертизи і реєстрації нормативно-технічної документації на лікарські засоби (далі Відділ), куди входять групи науково-технічної експертизи і реєстрації нормативно-аналітичної документації на вітчизняні та зарубіжні препарати, відділ науково-технічної інформації, лабораторія фармакопейного аналізу, до складу якої входять групи високоефективної рідинної хроматографії, газової хроматографії та електрохімії, класичних фізико-хімічних методів аналізу, біологічних методів аналізу, сектор мікробіологічного контролю.

Президія Фармакопейного комітету вирішує загальні і найважливіші питання щодо вимог до якості лікарських засобів і створення національної фармакопеї. На її засіданнях розглядаються і рекомендуються до представлення у відповідні організації всі головні нормативні документи, пропозиції щодо створення нових структур або підрозділів як у Фармакопейному комітеті, так і в системі забезпечення виробництва якісних препаратів.

Бюро — робочий орган президії Фармакопейного комітету, на засіданнях якого за поданням комісій виносяться остаточне рішення про затвердження НТД і проробляються питання для розглядання на президії.

Науково-технічна документація, що надходить у Фармакопейний комітет, проходить наукову експертизу на спеціалізованих експертних комісіях для оцінки рівня вимог до якості лікарського засобу. Крім того, як будь-який юридичний документ, затверджена НТД повинна відповісти певним вимогам за формулою і структурою викладення, щоб запобігти різночитанням і різному тлумаченню. Відповідну технічну експертизу проводить Відділ.

Спеціалізовані експертні комісії — основний експертний орган Фармакопейного комітету. Вони укомплектовані висококваліфікованими фахівцями провідних за кладів України в галузі стандартизації, аналізу і технології лікарських засобів, представниками учебових (Запорізький медичний університет, Львівський медичний інститут, Українська фармацевтична академія), науково-дослідних інститутів НАН України (Інститут сорбії і проблем ендоекології, Інститут органічної хімії, Інститут фізичної хімії імені С. У. Богатського), АМН України (Український інститут фармацевтології і токсикології, Харківський інститут вакцин та сироваток імені І. І. Мечникова), а також великих фармацевтичних підприємств України (фармацевтична фірма «Дарниця», Харківське підприємство з виробництва бактерійних препаратів «Біолік») тощо.

Комісії на своїх засіданнях розглядають висновки наукових експертів, обговорюють представлені матеріали і виносять рішення про рекомендації до затвердження на бюро президії, якщо зауваження незначні. У випадку виникнення сумнівів в об'єктивності методик, що розглядаються, та їх відтворювання комісія доручає Лабораторії фармакопейного аналізу провести апробацію методик контролю якості. Якщо у комісії виникають серйозні зауваження, такі як включення в НТД контролю домішок або заміна методу кількісного визначення діючих речовин на більш об'єктивний і точний, НТД повертається на доробку.

Розглядання препаратів зарубіжних фірм на засіданнях спеціалізованих експертних комісій проводиться аналогічно розгляданню вітчизняних препаратів. При наявності зауважень Фармакопейний комітет веде листування з фірмами до розв'язання питань, що винikли, з метою внесення у «Дозвіл на використання нормативно-аналітичної документації при контролі якості імпортних лікарських засобів в Україні» вимог до якості зарубіжних препаратів, що відповідають вітчизняним вимогам до контролю готової продукції і вимогам провідних фармакопей світу (фармакопеї Великобританії, США, Європи і Німеччини).

Відділ забезпечує підготовку матеріалів для проведення наукової експертизи і розгляду НТД на спеціалізованих експертних комісіях, проводить технічну експертизу і коректус проекти ТФС і ФС за формулою і структурою викладення, готує матеріали до затвердження, веде весь облік і листування щодо представлених матеріалів.

Відділ науково-технічної інформації забезпечує Фармакопейний комітет необхідною інформацією, перекладами монографій та загальних статей із зарубіжних джерел, займається складанням необхідних списків та графіків, складанням і утриманням архіву НТД, а також їх тиражуванням.

Лабораторія фармакопейного аналізу за завданням спеціалізованих експертних комісій або бюро президії проводить апробацію окремих методик або всіх показників якості препаратів як вітчизняних, так і зарубіжних, контролює імпортні субстанції, що закуповуються для виготовлення лікарських засобів, зареєстрованих в Україні,

або призначених для відтворення препаратів «generics», проводить попередній державний контроль першого промислового випуску, здійснює арбітражний аналіз за завданням Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів.

За період роботи Фармакопейного комітету на спеціалізованих експертних комісіях розглянуто близько 1200 вітчизняних НТД різної категорії і 630 досьє на препарати зарубіжних фірм.

У 1995 р. укладений «Договір про співробітництво між Інспекцією державного контролю лікарських засобів і медичної техніки Міністерства охорони здоров'я і медичної промисловості Російської Федерації і Фармакопейним комітетом МОЗ України в галузі реєстрації (перереєстрації) нормативно-технічної документації на лікарські засоби». Цей договір складений у розвиток «Договору між Російською Федерацією та Україною про співробітництво в галузі стандартизації, реєстрації та контролю якості лікарських засобів» для визначення механізму обміну інформацією і визнання НТД на лікарські засоби, лікарську рослинну сировину, субстанції і Державні стандартні зразки.

Оскільки Міністерством охорони здоров'я і медичної промисловості Російської Федерації заборонено продовження після закінчення 1996 р. застарілої документації, то на підставі складеного Договору Україна також проводить повний перегляд застарілої документації.

Фармакопейна стаття — це документ, за яким проводиться контроль якості препаратів на ринку і за яким вони можуть бути забраковані. Тому велика увага при затвердженні ФС приділяється не тільки змісту, але і формі ФС.

Для полегшення і прискорення повсюдного перегляду ФС та ТФС Фармакопейним комітетом було підготовлено проект методичних вказівок «Індивідуальні лікарські речовини і готові лікарські засоби. Основні показники якості і методи контролю, які включають в аналітичну нормативну документацію», яка, крім основних положень, містить і макети написання ФС. У жовтні 1995 р. за цими методичними вказівками було проведено семінар для підприємств, що виробляють фармацевтичну продукцію, в якому взяло участь понад 140 чоловік — представників практично всіх виробників лікарських засобів в Україні. Фахівцями Фармакопейного комітету були зроблені доповіді щодо вимог до основних показників якості лікарських форм, які опубліковані у журналі «Фармаком», що видається ДНЦЛЗ (№ 11/12 за 1995 р. і № 1 за 1996 р.). Доопрацьовані і доповнені методичні вказівки будуть видані в 1996 р.

Фармакопейним комітетом також проводиться робота з випереджаючої стандартизації в галузі розробки загальних вимог до контролю якості лікарських засобів, орієнтованих на міжнародний рівень. Так, крім підготовки загальних статей «Однорідність дозування», «Визначення залишкових кількостей розчинників», «Визначення терміну придатності лікарських засобів методом прискореного старіння», «Оцінка придатності хроматографічної системи», Фармакопейний комітет проробляє можливість розробки загальних фармакопейних статей на субстанції, які найбільш часто використовуються при виготовленні лікарських засобів.

У перспективі Фармакопейний комітет планує продовжити розробку загальних і окремих статей у плані підготовки національної фармакопеї, разом з Російською Федерацією видання методичних вказівок щодо складання НТД, загальних вимог до якості лікарських засобів, загальних фармакопейних статей на деякі субстанції.

Надійшла до редакції 23.01.96.

**Перелік імпортних препаратів, рекомендованих Фармакопейним комітетом МОЗ України до постійної реєстрації в Україні після проведеного науково-технічної експертизи аналітичної документації і експериментальної апробації методик контролю якості (за станом на 01.07.95)**

Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації	Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації
<b>АБІДИ (ABIDI), ІРАН</b>			Апо-діазепам	Таблетки по 2,5 і 10 мг	16.03.94 № 11/131
Діазepam	Таблетки	21.03.94 № 11/150	Апо-дикло	Таблетки по 25 і 50 мг	16.03.94 № 11/119
Коризан	»	21.03.94 № 11/149	Апо-дилтіаз	Таблетки по 30 і 60 мг	22.07.94 № 11/367
Мультивітаміні	Капсули	21.02.94 № 11/67	Апо-докси	Таблетки і капсули по 100 мг	16.03.94 № 11/134
			Апо-ібупрофен	Таблетки по 200, 300, 400 і 600 мг	16.03.94 № 11/133 і 09.08.94 № 11/402
<b>АНТИБІОТИК Ко, БОЛГАРІЯ</b>					
Ампіцилін	Гранули	20.06.95 № 11/586	Апо-індометацин	Капсули по 25 і 50 мг	22.07.94 № 11/368
Ампіцилін	Капсули	20.06.95 № 11/585	Апо-ІСДН	Таблетки по 5, 10 і 30 мг	20.05.94 № 11/222
Тобраміцин	Для ін'єкцій	27.06.95 № 11/614	Апо-К	Таблетки по 600 мг	28.06.94 № 11/307
Троксевазин	Капсули	20.06.95 № 11/615	Апо-капто	Таблетки по 12,5, 25, 50 і 100 мг	16.03.94 № 11/121 і 09.08.94 № 11/408
<b>АПОТЕКС (APOTEX Inc.), КАНАДА</b>			Апо-карбамазепін	Таблетки по 200 мг	16.03.94 № 11/127
Апо-алопуринол	Таблетки по 100, 200 і 300 мг	28.06.94 № 11/309	Апо-клонідин	Таблетки по 0,1 і 0,2 мг	16.03.94 № 11/123
Апо-амітриптилін	Таблетки по 10, 25, 50 і 75 мг	30.12.93 № 11/441	Апо-лоразепам	Таблетки по 0,5, 1 і 2 мг	20.05.94 № 11/217
Апо-амокси	Капсули по 250 і 500 мг	16.03.94 № 11/129 і 09.08.94 № 11/406	Апо-метоклоп	Таблетки по 5 і 10 мг	16.03.94 № 11/125 і 09.08.94 № 11/403
Апо-амокси	Суспензія по 125 мг/мл і 250 мг/мл	16.03.94 № 11/129 і 09.08.94 № 11/407	Апо-метронідазол	Таблетки по 200, 250 і 400 мг	28.06.94 № 11/311 і 26.08.94 № 11/438
Апо-аса	Таблетки по 325 мг	16.03.94 № 11/128	Апо-надол	Таблетки по 40, 80, 160 мг	20.05.94 № 11/223
Апо-атенол	Таблетки по 50 і 100 мг	30.12.93 № 11/448	Апо-напроксен	Таблетки по 125, 250, 375 і 500 мг	30.12.93 № 11/442 і 09.08.94 № 11/410
Апо-бісакодил	Супозиторії по 10 мг	28.06.94 № 11/306	Апо-нітрофурантоїн	Таблетки по 50 і 100 мг	20.05.94 № 11/219
Апо-бісакодил	Таблетки по 5 мг	28.06.94 № 11/304	Апо-ніфед	Капсули по 5 і 10 мг	16.03.94 № 11/120 і 09.08.94 № 11/404
Апо-верап	Таблетки по 80 і 120 мг	28.06.94 № 11/310	Апо-оксазепам	Таблетки по 10, 15 і 30 мг	16.03.94 № 11/132 і 09.08.94 № 11/405
Апо-галюперидол	Таблетки по 0,5, 1,5, 2,5 і 10 мг	30.12.93 № 11/447 і 09.08.94 № 11/409	Апо-окстрифілін	Таблетки по 100, 200 і 300 мг	28.06.94 № 11/308
Апо-гідро	Таблетки по 25, 50 і 100 мг	16.03.94 № 11/118 і 09.08.94 № 11/401	Апо-піроксикам	Капсули по 10 і 20 мг	16.03.94 № 11/122
Апо-глібурид	Таблетки по 2,5 і 5 мг	16.03.94 № 11/126	Апо-преднізон	Таблетки по 1,5 і 50 мг	30.12.93 № 11/445 і 09.08.94 № 11/411

Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації	Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації
Ало-пропранолол	Таблетки по 10, 20, 40 і 80 мг	30.12.93 № 11/449 і 09.08.94 № 11/412	Серокриптин	Таблетки по 2,5 мг	05.12.94 № 11/633
Ало-ранітидин	Таблетки по 150 і 300 мг	30.12.93 № 11/443 і 09.08.94 № 11/413	ТП-1	Ліофілізований по 10, 25 і 50 мг для ін'екцій	28.06.94 № 11/305
Ало-спайро	Таблетки по 25, 100 мг	08.06.94 № 11/243	Фрон	Очні краплі	19.04.95 № 11/355
Ало-сулін	Таблетки по 150 і 200 мг	20.05.94 № 11/215	Фрон	Для ін'екцій	19.04.95 № 11/356
Ало-сульфатрим	Таблетки по 100/20 мг, 400, 800 мг	30.12.93 № 11/440 і 09.08.94 № 11/414	Фрон	Мазь	19.04.95 № 11/357
Ало-тамокс	Таблетки по 10 мг і 20 мг	16.03.94 № 11/124	АРЦНЕЙМІТТЕЛЬВЕРК ДРЕЗДЕН ГМБХ (ARZNEIMITTELWERK DRESDEN GmbH), НІМЕЧЧИНА		
Ало-тимоп	Краплі 0,25 % і 0,5 % у флаконах по 5, 10 мл	08.06.94 № 11/247	Альтрамет	Таблетки дисперговані	13.02.95 № 11/136
Ало-трайгекс	Таблетки по 2 і 5 мг	22.07.94 № 11/369 і 26.08.94 № 11/437	Альтрамет	Таблетки, покриті оболонкою	13.02.95 № 11/135
Ало-тріазид	Таблетки по 50/25 мг	16.03.94 № 11/130	Глібенкламід	Таблетки	25.05.95 № 11/524
Ало-трифлуоперазин	Таблетки по 1, 2, 5, 10, 20 мг	20.05.94 № 11/220	Коринфар ретард	Драже	09.02.95 № 11/120
Ало-фероус глюконат	Таблетки по 300 мг	22.07.94 № 11/370	Мітоксанtron	Розчин для ін'екцій	18.11.94 № 11/605
Ало-флюразепам	Капсули по 15 і 30 мг	30.12.93 № 11/446 і 09.08.94 № 11/415	Ралофект 100	Теж	13.02.95 № 11/134
Ало-фуросемід	Таблетки по 20, 40 і 80 мг	30.12.93 № 11/450	Ралофект 300 W	Розчин для інфузій	13.02.95 № 11/133
Ало-хлоракс	Капсули по 5 мг/2,5	20.05.94 № 11/218	Ралофект R	Таблетки по 200 мг пентоксифіліну	12.08.94 № 11/429
Ало-хлорпропрамід	Таблетки по 100 і 250 мг	20.05.94 № 11/216	Ралофект R ретард	Таблетки по 600 мг пентоксифіліну	12.08.94 № 11/428a
Ало-цефалекс	Таблетки по 250, 500 мг	30.12.93 № 11/444	Реводина	Таблетки ретард	18.05.95 № 11/500
Ало-циметидин	Таблетки по 200, 300, 400, 600, 800 мг	20.05.94 № 11/221	Реводина	Таблетки кишково-розвинні	09.02.95 № 11/121
<b>АРГОН (ARGON), ПОЛЬЩА</b>			Реводина 75 СФ	Розчин для ін'екцій	09.02.95 № 11/122
Нітрогліцерин	Таблетки	03.05.95 № 11/447	АСТА МЕДИКА (ASTA MEDICA), НІМЕЧЧИНА		
Сорбоніт	*	24.05.95 № 11/509	Уромітексан R	Розчин для ін'екцій	21.03.94 № 11/144
Сорбоніт	Таблетки пролонговані	18.05.95 № 11/499	Холоксан R	Для ін'екцій	21.03.94 № 11/146
<b>APEC-СЕРОНО (ARES-SERONO Grup.), ІСПАНІЯ</b>			Хонван R	Розчин для ін'екцій	21.03.94 № 11/148
Гереф	Ліофілізований порошок для ін'екцій у комплекті з розчинником	05.12.94 № 11/639	Хонван R	Таблетки по 120 мг	21.03.94 № 11/147
Сайзен 4 MO	Ліофілізований порошок у комплекті з розчинником	22.07.94 № 11/366	Ендоксан	Порошок для ін'екцій	03.11.94 № 11/568

Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації	Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації
БЕРЕС ПЛЮС (BERES RT), УГОРЩИНА			Персантил	Для ін'екцій	17.03.95 № 11/267
Берес плюс	Краплі	21.02.94 № 11/57	Персантил	Драже	17.03.95 № 11/268
БЕРІНГЕР ІНГЕЛЬХАЙМ (BOEHRINGER INGELHEIM), АВСТРІЯ			Персантил	Капсули	24.01.95 № 11/55
Алупент	Аерозоль	03.05.95 № 11/450	Спіропент	Розчин	18.04.95 № 11/344
Алупент	Для інгаляцій	03.05.95 № 11/451	Спіропент	Таблетки	17.03.95 № 11/262
Алупент	Для ін'екцій	03.05.95 № 11/448	Таксофіт вітамін С	Таблетки шипучі	17.03.95 № 11/263
Алупент	Таблетки	03.05.95 № 11/449	Таксофіт вітамін С+Ca	Таблетки	17.03.95 № 11/264
Альвеофакт	Суспензія	24.01.95 № 11/56	Таксофіт	Мультивітаміни в капсулах	05.06.95 № 11/555
Беродуал форте	Аерозоль	09.02.95 № 11/123	Таксофіт форте	Капсули	05.06.95 № 11/556
Беротек 100 і 200	»	17.03.95 № 11/266	Таксофіт	Шипучі таблетки	05.06.95 № 11/554
Бісолвон	Розчин для інгаляцій	19.01.95 № 11/41	Томапірин С	Таблетки	18.11.94 № 11/609
Бісолвон	Розчин для ін'екцій	19.01.95 № 11/42	Томапірин Н	»	18.11.94 № 11/608
Бісолвон	Таблетки	19.01.95 № 11/40	Фіналгоу	Мазь по 20 г	12.10.94 № 11/522
Бускопан	Драже по 10 мг	18.11.94 № 11/614	БЕРЛІН-ХЕМІ (BERLIN CHEMIE), НІМІЦЧИНА		
Бускопан	Розчин для ін'екцій в ампулах по 1 мл (20 мг)	18.11.94 № 11/615	Берлідорм R5		20.05.94 № 11/205
Бускопан	Супозиторії по 7,5 і 10 мг	18.11.94 № 11/616	Берлідорм R10		20.05.94 № 11/204
Вентилат	Аерозоль	09.02.95 № 11/124	Берлоцид 240	Суспензія у флаконах по 100 мл	10.05.94 № 11/176
Гастроцепін	Розчин для ін'екцій в ампулах	18.11.94 № 11/618	Берлоцид	Гранулят	10.05.94 № 11/177
Гастроцепін	Таблетки по 25 і 50 мг	18.11.94 № 11/619	Б-Інсулін SC	Розчин для ін'екцій	08.06.94 № 11/241
Глюренорм	Таблетки	19.01.95 № 11/37	Бромгексин	Драже по 8 мг	10.05.94 № 11/174
Гуталакс	Розчин	19.01.95 № 11/36	Бромгексин	Розчин 4 мг/5 мл, 8 мг/5 мл, 10 мг/5 мл	10.05.94 № 11/175
Декса-Риноспрей	Аерозоль	24.01.95 № 11/57	Індометацин	Супозиторії по 50 і 100 мг	28.06.94 № 11/298
Дульколакс	Драже	27.12.94 № 11/699	Курантил	Драже по 25 і 75 мг	08.06.94 № 11/246
Дульколакс	Супозиторії	27.12.94 № 11/701	Курантил	Розчин для ін'екцій	08.06.94 № 11/245
Інгакорт	Аерозоль дозуючий	03.11.94 № 11/569	Манініл	Таблетки по 1,75 і 3,5 мг	05.07.94 № 11/331
Катапресан	Розчин для ін'екцій	24.01.95 № 11/54	Пангрол 400	Таблетки	20.05.94 № 11/209
Катапресан	Таблетки	19.01.95 № 11/47	Сиаздолізин	Супозиторії по 200 і 650 мг	10.05.94 № 11/173
Лазолван	Розчин для інгаляцій	18.04.95 № 11/341	БІОКОМ (BIOCOSM), ПОЛЬЩА		
Лазолван	Розчин для ін'екцій	18.04.95 № 11/343	Монопіт	Таблетки, покриті оболонкою, по 10, 20, 40 мг	24.02.95 № 11/186
Лазолван	Таблетки	18.04.95 № 11/340	БІТТНЕР (R. BITTNER), АВСТРІЯ		
Лазолван	Еліксир	18.04.95 № 11/342	Оригінальний шведський гіркий бальзам		26.10.93 № 11/355
Мукосолуван	Концентрат для інфузій	19.01.95 № 11/45			

Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації	Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації
<b>БОФУР-ІПСЕН (BEAUFOUR-IPSEN INTERNATIONAL), ФРАНЦІЯ</b>			Пеніцилін	Сік	13.02.95 № 11/138
Гінкор прокто	Супозиторії	27.12.94 № 11/695	Пеніцилін	Таблетки	13.02.95 № 11/142
Гінкор форте	Капсули	27.12.94 № 11/694	Еритроміцин	Гранулят	19.01.95 № 11/49
Декапептил	Для ін'екцій	17.03.95 № 11/275	Еритроміцин	Таблетки	19.01.95 № 11/48
Пакселадин	Капсули	27.12.94 № 11/696	ЙЄНАФАРМ (JENAPHARM), НІМЕЧЧИНА		
Пакселадин	Сироп	27.12.94 № 11/697	Клімонорм	Драже	24.05.95 № 11/517
Танакан	Таблетки і розчин	26.10.93 № 11/335	Ескузан	Таблетки	18.11.94 № 11/602
<b>БРЮФАРМЕКСПОРТ (BRUPHARMEXPORT), БЕЛЬГІЯ</b>			<b>КНОЛЛЬ (KNOLL), НІМЕЧЧИНА</b>		
Брютамол	Аерозоль	28.04.94 № 11/148	Акінетон	Розчин для ін'екцій	05.04.94 № 11/205
Брюсемід	Розчин для ін'екцій	28.04.94 № 11/147	Акінетон	Таблетки по 2 мг	05.04.94 № 11/206
<b>ГЕДЕОН РІХТЕР (GEDEON RICHTER), УГОРЩИНА</b>			Гептразал	Таблетки	20.04.95 № 11/360
Апулейн	Крем	27.06.95 № 11/607	Гептразал	Для ін'екцій	21.04.95 № 11/373
Апулейн	Мазь	27.06.95 № 11/606	Ізоптин	Розчин для ін'екцій в ампулах	05.04.94 № 11/202
<b>ДІІ-ФАРМА (DEE-PHARMA), ІНДІЯ</b>			Ізоптин	Таблетки по 40 і 80 мг	05.04.94 № 11/203
Діацилін	Для ін'екцій	28.04.95 № 11/400	Ізоптин СР	Таблетки по 120 мг і 240 мг	05.04.94 № 11/201 і 05.04.94 № 11/209
Дик	Те ж	12.05.95 № 11/480	Іруксол	Мазь	10.05.94 № 11/178
Мікін	»	12.05.95 № 11/479	Кліварин	Для ін'екцій	16.05.95 № 11/498
Спазгін	»	24.05.95 № 11/514	Кліфт	Таблетки по 0,25 мг	05.04.94 № 11/207
Цефотам	»	28.04.95 № 11/399	Маліазин	Таблетки по 25 і 100 мг	10.05.94 № 11/180
Енбутол	Таблетки	28.04.95 № 11/398	Панцитрат	Капсули з мікроблітками	10.05.94 № 11/179
<b>ДОКТОР ВОЛЬФ (Dr. WOLFF GmbH), НІМЕЧЧИНА</b>			Ритмонорм	Розчин для ін'екцій	05.04.94 № 11/204
Амброксол	Краплі	18.11.94 № 11/611	Ритмонорм	Таблетки по 150 і 300 мг	05.04.94 № 11/208
Амброксол	Сироп	18.11.94 № 11/612	<b>KPKA (KRKA), СЛОВЕНІЯ</b>		
Амброксол	Таблетки	18.11.94 № 11/610	Кордіпін	Таблетки	21.04.95 № 11/366
Волфф	»	13.02.95 № 11/137	Макропен	Для приготування суспензії	05.12.94 № 11/635
Арилін	»	27.12.94 № 11/700	Макропен	Таблетки	05.12.94 № 11/634
Ацетилцистейн	Шипучі таблетки	18.11.94 № 11/617	Пентилін	Розчин для ін'екцій	14.11.94 № 11/591
Волфф	Капсули ретард	14.02.95 № 11/156	Пентилін	Таблетки по 400 мг	14.11.94 № 11/592
Докси Волфф	Капсули ретард	25.05.95 № 11/522	Тріловіт	Капсули	26.01.95 № 11/75
муколіт					
Котримокс	Таблетки	14.02.95 № 11/157	Енап	Таблетки	21.04.95 № 11/367
Котримокс	»				
Котримокс	Таблетки форте				

Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації	Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації
<b>ЛАБОРАТОРІЯ ПНОТЕРА (LABORATOIRE INNOTERA), ФРАНЦІЯ</b>					
Атрикан	Капсули 250 мг	12.10.94 № 11/525	Кетанол	Для ін'єкцій	23.03.95 № 11/282
Бактекс	Для ін'єкцій 0,5 і 1 г	18.11.94 № 11/613	Кетанол	Капсули	23.03.95 № 11/283
Бактекс	Капсули	28.04.94 № 11/150	Кетанол	Мазь	12.10.94 № 11/516
Бактекс	Порошок для приготування суспензії	28.10.94 № 11/149	Кетанол	Таблетки	23.03.95 № 11/281
Гельмінтокс	Розчин для пиття	12.10.94 № 11/523	Кетанол	Ретард таблетки по 150 мг	12.10.94 № 11/517
Гельмінтокс	Таблетки по 125 і 250 мг	12.10.94 № 11/524	Кліміцин	Супозиторій по 100 мг	12.10.94 № 11/520
Поліжинакс	Капсули	28.04.94 № 11/146	Кліміцин	Розчин для ін'єкцій в ампулах по 2 мл (300 мг)	14.09.94 № 11/473
<b>ЛАБОРАТОРІЯ НОРГАН (LABORATOIRE NORGAN), ФРАНЦІЯ</b>					
Контрацид	Суспензія	22.02.95 № 11/182	Лекоптин R	Лекоптин R	Розчин для ін'єкцій в ампулах по 2 мл (5 мг)
Норгалакс	Гель	21.02.95 № 11/174	Лекоптин R	Таблетки по 40, 80, 120 мг, покріті оболонкою	14.09.94 № 11/475
Нормакол	Гранули	25.01.95 № 11/63	Лендацин	Таблетки по 240 мг, покріті оболонкою	14.09.94 № 11/474
<b>ЛАБОРАТОРІЯ СЕРВ'Є (LABORATOIRE SERVIE), ФРАНЦІЯ</b>					
Біопарокс	Аерозоль	20.04.95 № 11/358	Нелорен	Капсули	14.09.94 № 11/468
Детралекс	Таблетки	20.06.95 № 11/580	Нелорен	Розчин для ін'єкцій	14.09.94 № 11/469
Діабетон	Таблетки по 0,08	31.10.94 № 11/557	Олівін	Таблетки по 10 і 20 мг	14.09.94 № 11/470
Ізоліпан	Капсули	20.04.95 № 11/359	Цефотаксим	Розчин для ін'єкцій	14.09.94 № 11/467
Коаксил	Таблетки	20.06.95 № 11/579	Ельдерин	Таблетки	27.03.95 № 11/286
Предуктал	*	20.06.95 № 11/578	ЛЮДВІГ МЕРКЛЕ (LUDWIG MERCLE GmbH), АВСТРИЯ		
Престаріум	»	19.01.95 № 11/44	Актиферин	Краплі, сироп і капсули	22.03.94 № 11/155
<b>ЛЕК (LEK), СЛОВЕНІЯ</b>					
Амізол	Таблетки	31.10.94 № 11/556	Амбробене	Амбробене	20.05.94 № 11/212
Амізол	Розчин для ін'єкцій	31.10.94 № 11/528	Амбробене	Розчин для ін'єкцій	26.01.95 № 11/74
Амінофілін	Те ж	14.09.94 № 11/466	Амбробене	Сироп	09.03.95 № 11/234
Амінофілін ретард	Таблетки	14.09.94 № 11/465	Амбробене	Супозиторій	20.05.94 № 11/210
Амоксиклав	Для ін'єкцій	05.04.95 № 11/313	Ацетилсаліцил-бене	Таблетки	20.05.94 № 11/211
Амоксиклав	Таблетки	12.05.95 № 11/481	Гепабене	»	19.01.95 № 11/39
Бромергон	Таблетки по 2,5 і 10 мг	14.09.94 № 11/471	Гепабене Ca	Гепабене Ca	26.01.95 № 11/84
Бронхо-мунал	Капсули	27.03.95 № 11/290	Гепабене Ca	Розчин для ін'єкцій	26.01.95 № 11/85
Дартелін	Таблетки	27.03.95 № 11/287	Гепабене-Na	Для ін'єкцій в ампулах	13.03.95 № 11/237

Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації	Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації
Гепарібене-На	Для ін'екцій у флаконах	13.03.95 № 11/239	Синемет CR	Таблетки	21.02.94 № 11/69
Гепарібене-На	Для ін'екцій у шприц-тюбиках	13.03.95 № 11/238	Тієнам	Порошок по 250 і 500 мг	21.02.94 № 11/73
Дексабене 4 і 8	Розчин для ін'екцій	19.01.95 № 11/43	Тимпіло	Очиі краплі	24.03.94 № 11/180
Доксибене	Капсули	27.03.95 № 11/293	МОЙЗЕЛЬБАХ (MEUSELBASH PHARMA GmbH), НІМЕЧЧИНА		
Кандибене	Дерматологічний розчин 1 %	26.01.95 № 11/69	Геделікс	Сироп	24.05.95 № 11/515
Кандибене	Мазь 1 %	26.01.95 № 11/68	Геделікс R		12.08.94 № 11/428
Кандибене	Таблетки вагінальні	26.01.95 № 11/70	Мегалак	Суспензія	21.03.94 № 11/153
Лаксбене	Супозиторії	18.11.94 № 11/603	Регулакс	Фруктові кубики	20.05.94 № 11/206a
Лаксбене	Таблетки, покриті оболонкою	18.11.94 № 11/604	МУКОС ФАРМА (MUKAS PHARMA), НІМЕЧЧИНА		
Мексавіт	Таблетки	26.08.94 № 11/442	Вобензим	Драже	03.05.95 № 11/452
Мероміцин	Сухий сироп	26.01.95 № 11/71	ПАРЕК (PAREKH CHEMICALS GROUP), ІТАЛІЯ І АТРАЛ, ПОРТУГАЛІЯ		
Мероміцин	Таблетки	26.01.95 № 11/72	Атракситин	Порошок по 1 г для ін'екцій	21.02.94 № 11/61
Ніфебене	Краплі	18.11.94 № 11/599	Атрапцеф	Порошок по 1 г для ін'екцій	21.02.94 № 11/62
Ніфебене	Капсули	26.01.95 № 11/73	Бетаспірін	Порошок по 0,25, 0,5 і 2 г для ін'екцій	21.02.94 № 11/60
Ніфебене ретард	»	22.03.94 № 11/213	Лоризон	Порошок по 0,5, 1 і 2 г для ін'екцій	21.02.94 № 11/59
Празозибене	Таблетки	27.03.95 № 11/291	Резибелакта	Порошок по 1 г для ін'екцій	21.02.94 № 11/58
Прегнавіт	Капсули	26.08.94 № 11/441	ПОЛЬФА, ГРОДЗІСЬКІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД (POLFA, GRODZISKIE ZAKLADY FARMACENTYEZNE), ПОЛЬЩА		
Тамоксифенбене	Таблетки	27.03.95 № 11/292	Алюмаг	Суспензія у флаконах по 250 мл	12.10.94 № 11/518
Улькометин	Розчин для ін'екцій	18.11.94 № 11/601	Алюмаг	Таблетки 200/200 mg	12.10.94 № 11/519
Улькометин	Таблетки по 200, 400 і 800 мг, покриті оболонкою	18.11.94 № 11/600	Гросептол	Таблетки по 120 і 480 mg	30.03.94 № 11/190
Хілак і хілак форте	Краплі	22.03.94 № 11/154	Інтенкордин	Драже	08.06.94 № 11/244
МЕНОН ФАРМА ПВТ. ЛТД (MENON PHARMA PVT. LTD), ІНДІЯ			Клотримазол	Таблетки	26.10.94 № 11/549
Алсидрекс-Г	Таблетки	21.02.94 № 11/68	Ніфедіпін	Таблетки по 100 mg	20.05.94 № 11/208
МЕРК, ШАРП І ДОУМ ІДЕА (MERCK, SHARP & DOHME IDEA INC.), ШВЕЙЦАРІЯ			Пефлоксацин	Таблетки по 400 mg, покриті оболонкою	30.03.94 № 11/189
Альдомет	Таблетки по 250 і 500 mg	21.02.94 № 11/71	Сектрал	Таблетки	27.03.95 № 11/288
Долобід	Таблетки по 250 і 500 mg	21.02.94 № 11/75	Спіронол	»	26.10.94 № 11/550
Зокор	Таблетки по 10 і 20 mg	21.02.94 № 11/70	Сульфометоксазол	Субстанція	22.07.94 № 11/363
Мефоксин	Порошок по 1 і 2 г	21.02.94 № 11/74	Триметоприм	»	22.07.94 № 11/364
Прокар	Таблетки по 5 mg	21.02.94 № 11/66	Ульгастран	Суспензія	27.06.95 № 11/617
Ренітек	Таблетки по 5, 10 і 20 mg	21.02.94 № 11/72	Ульгастран	Таблетки	27.06.95 № 11/618

Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації	Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації
Фуроксазид	Таблетки по 100 мг, покриті оболонкою	22.07.94 № 11/365	Імован	Таблетки	23.03.95 № 11/276
ПОЛЬФА, ЖЕШУВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД (POLFA RZESZOWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE), ПОЛЬЩА			Маалокс	Суспензія по 250 мл	27.11.93 № 11/327
Гіналгін	Вагінальні таблетки	24.10.94 № 11/543	Маалокс	Таблетки	27.11.93 № 11/328
Дипромал	Таблетки по 0,02 г	24.10.94 № 11/544	Метотрексат	Ліофілізований порошок	15.05.95 № 11/491
Клюпамід	Те ж	24.10.94 № 11/545	Метотрексат	Таблетки	15.05.95 № 11/494
Монопіт	Таблетки, покриті оболонкою	24.02.95 № 11/186	Флагіл	»	23.03.95 № 11/277
Норматенс	Драже	24.02.95 № 11/185	Цисплатин	Для ін'єкцій	23.03.95 № 11/280
Хлорхінальдин	Вагінальні таблетки	24.10.94 № 11/542	Есавен-гель	У тубах	03.11.94 № 11/566
ПОЛЬФА, СТАРОГРАДСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД (POLFA, PHARMACEUTICAL WORKS STAROGRAD GDANSKI), ПОЛЬЩА					РУССЕЛЬ УКЛАФ (ROUSSEL UKLAF), ФРАНЦІЯ
Пірацетам	Капсули	21.02.95 № 11/172	Клафоран	Порошок для ін'єкцій	09.08.94 № 11/419
ПРОДЕСФАРМА (LAB. PRODESFARMA), ІСПАНІЯ					САЛУТАС (SALUTAS), НІМЕЧЧИНА
Ейттал	Таблетки	19.01.95 № 11/46	Бромгексин	Драже	14.02.95 № 11/155
ПРО.МЕД. (PRO.MED. CS), ЧЕХІЯ					САНДОЗ (SANDOZ PHARMA), ШВЕЙЦАРІЯ
Ніфесан	Таблетки	28.06.94 № 11/295	Ламізил	Крем по 30 г	20.05.94 № 11/200
Ранісан R	»	28.06.94 № 11/296	Ламізил	Таблетки по 125 і 250 мг	20.05.94 № 11/199
Уркосан	»	28.06.94 № 11/297	Лейкомакс	Для ін'єкцій	03.05.95 № 11/444
Хеносан	»	28.06.94 № 11/294	Лескол	Капсули	26.01.95 № 11/76
ПЬЕР ФАБРЕ (PIERRE FABRE), ФРАНЦІЯ			Ломір	Розчин для ін'єкцій	20.05.94 № 11/203
Вінкристин	Розчин для ін'єкцій	10.03.94 № 11/99	Ломір	Таблетки по 2,5 мг	20.05.94 № 11/202
РАНБАКСІ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД. (RANBAXY LABORATORIES LTD.), ІНДІЯ			Навобан	Капсули	22.03.94 № 11/156
Гістак 150	Таблетки	21.02.94 № 11/63	Навобан	Розчин для ін'єкцій в ампулах по 5 мг/5 мл	04.08.94 № 11/388
Заноцин	Для інфузій по 200 мг	14.10.94 № 11/529	Ренпрес	Таблетки	26.01.95 № 11/78
Кефлор	Для приготування суспензії та капсул	21.05.94 № 11/158	Сандимун	Капсули по 25, 50 і 100 мг	20.05.94 № 11/201
Ніфікард	Капсули по 10 мг	23.03.94 № 11/172	Сандостатин	Розчин для ін'єкцій	21.03.94 № 11/157
Норбактин	Таблетки по 400 мг	21.03.94 № 11/152	Сирдалуд	Таблетки по 2, 4 і 6 мг	04.08.94 № 11/389
Рефлін	Порошок по 0,5 і 1 г для ін'єкцій	10.03.94 № 11/98			СЛОВАКОФАРМА (SLOVAKOFARMA), СЛОВАКІЯ
Споридекс	Капсули по 250 і 500 мг	21.02.94 № 11/64	Арапурин	Драже по 100 мг	03.11.94 № 11/567
Трексил	Таблетки і суспензія	21.05.94 № 11/151	Амітріптилін	Драже	12.10.94 № 11/521
РОН-ПУЛЕНК РОРЕР (PHONE-POULENC RORER), ФРАНЦІЯ			Анопірин	Таблетки	15.05.95 № 11/492
Вінкристин	Для ін'єкцій	23.03.95 № 11/279	Ацилпірин	»	15.05.95 № 11/493
Детицен	Те ж	23.03.95 № 11/278	Ацилпірин	Шипучі таблетки	27.06.95 № 11/616

Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації	Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації
Ацифейн	Таблетки	09.06.95 № 11/565	Метотрексат	Розчин для ін'єкцій	23.12.94 № 11/674
Вазокардин	Таблстки	27.03.95 № 11/285	Метронідазол	Таблетки вагінальні	21.04.95 № 11/368
Вітамін Е	Капсули	09.06.95 № 11/567	Метронідазол	Таблетки оральні	21.04.95 № 11/372
Дирастан	Таблетки	27.03.95 № 11/284	Тамоксифен	Таблетки	22.05.95 № 11/508
Контемнол	Таблетки ретард	09.06.95 № 11/566	Фторафур	Капсули	23.12.94 № 11/682
Спазмовералгін НЕО	Таблетки	14.09.94 № 11/470	Фторафур	Розчин для ін'єкцій	23.12.94 № 11/677
Целаскон	Шипучі таблетки	19.01.95 № 11/38	Фторурацил	Розчин для ін'єкцій	23.12.94 № 11/679
СТС (CTS CHEMICAL INDUSTRIES LTD), ІЗРАЙЛЬ			Цефалексин	Капсули	21.04.95 № 11/370
Галопер	Таблетки	20.06.95 № 11/581	Цисплатин	Ліофілізований порошок	23.12.94 № 11/675
Ізолонг	Капсули	09.06.95 № 11/571	Цисплатин	Розчин для ін'єкцій	23.12.94 № 11/676
Індотард	»	09.06.95 № 11/572	ТОРРЕНТ ФАРМАСЮТИКАЛЗ ЛТД (TORRENT PHARMACEUTICALS LTD), ІНДІЯ		
Метамол	Таблетки	20.06.95 № 11/582	Квінтор	Розчин для інфузій у фляконах по 100 мл (200 мг)	09.08.94 № 11/399
Теотард	Капсули	09.06.95 № 11/570	Квінтор	Таблетки по 250 і 500 мг	09.08.94 № 11/400
ТЕВА (TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD), ІЗРАЙЛЬ			Но-шпа	Розчин для ін'єкцій в ампулах по 2 мл (40 мг)	09.08.94 № 11/398
Алюмаг	Суспензія	19.04.95 № 11/345	Но-шпа	Таблетки по 40 мг	09.08.94 № 11/397
Амоксицилін	Капсули	21.04.95 № 11/369	УПСА (UPSA), ФРАНЦІЯ		
Ампіцилін	»	03.03.95 № 11/219	Ніфложель	Гель	03.05.94 № 11/164
Вінblastину сульфат	Для ін'єкцій	31.03.95 № 11/308	Ніфлурил	Мазь	03.05.94 № 11/165
Вінкристину сульфат	Розчин для ін'єкцій	23.12.94 № 11/680	Ніфлурил	Супозиторії по 400 і 700 мг	26.08.94 № 11/440
Вінкристину сульфат	Ліофілізований порошок у комплекті з розчинником	23.12.94 № 11/678	ФАЙСОНС (FISONS PHARMACEUTICALS), АНГЛІЯ		
Діазепам	Розчин для ін'єкцій	07.03.95 № 11/226	Аерокром	Аерозоль	27.12.94 № 11/698
Діазепам	Таблетки	07.03.95 № 11/225	Інтал	Інгалятор	25.05.95 № 11/520
Ібuprofen	»	03.03.95 № 11/220	Інтал	Розчин для розпилення	25.05.95 № 11/521
Карбомазепін	»	21.04.95 № 11/371	Налкром	Капсули	25.05.95 № 11/516
Карбоплатин	Порошок для ін'єкцій	23.12.94 № 11/681	ШЕРІНГ АГ (SCHERING AG), НІМЕЧЧИНА		
Ко-тромоксазол	Таблетки і таблетки форте	24.02.95 № 11/184	Гіно-травоген	Супозиторії	06.06.95 № 11/559
Лейковорин кальцію	Порошок для ін'єкцій	23.12.94 № 11/683	Депостат	Масляний розчин	14.02.95 № 11/156
Лейковорин кальцію	Розчин для ін'єкцій в ампулах	23.12.94 № 11/685	Коппер Т	Спіраль	03.05.95 № 11/445
Лейковорин кальцію	Розчин для ін'єкцій у фляконах	23.12.94 № 11/684	Примолут-Нор	Таблетки	06.06.95 № 11/557
Лейковорин кальцію	Таблетки	23.12.94 № 11/686	Провірон	»	06.06.95 № 11/558
Метотрексат	Ліофілізований порошок	23.12.94 № 11/673	Прогінова	Драже	03.05.95 № 11/446

Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації	Назва	Форма випуску	Дата і № рекомендації
Травоген	Крем	06.06.95 № 11/561	Цикло-прогінова	Драже	31.03.95 № 11/307
Травокорт	*	06.06.95 № 11/562	ЕНЗОН (ENSON), СІА		
Ультравіст-150, -240, -300, -370	Розчин для ін'єкцій в ампулах по 20 мл, у флаконах по 50 і 100 мл	23.08.94 № 11/434	ПЕГ-L-аспарагіназа		20.05.94 № 11/214
Ультралан	Крем	06.06.95 № 11/560	ЕСПЕФА (ESPEFA), ПОЛЬЩА		
Ультрапрот	Супозиторії	28.06.94 № 11/301	Аскофер	Драже	22.02.95 № 11/183
Ультрапрот	Мазь	28.06.94 № 11/300			

## У ЛАБОРАТОРІЯХ ДЕРЖАВНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У даний час в лабораторії аналітичної хімії ДНЦЛЗ проводяться роботи щодо розширення впровадження нових об'єктивних інструментальних методів у практику фармацевтичного аналізу.

Нижче публікуємо розробку науковців ДНЦЛЗ стосовно нового методу одночасного полуменево-фотометричного визначення концентрацій.

УДК 543.423.5

Ю. В. ПІДПРУЖНИКОВ, канд. хім. наук, Н. О. БОДРЕНКОВА, наук. співроб., С. А. ІКЛЯЄВ,  
В. П. ГЕОРГІЄВСЬКИЙ, д-р фармац. наук, академік Міжнародної інженерної академії, голова  
Фармакопейного комітету МОЗ України

### РОЗРОБКА МЕТОДУ ОДНОЧАСНОГО ПОЛУМЕНЕВО-ФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ

Державний науковий центр лікарських засобів .

Одним з важливих напрямків сучасного фармацевтичного аналізу в наш час є визначення катіонів в різних лікарських препаратах. Розробка сучасних методів кількісного визначення катіонів актуальна тому, що до цього часу діюча нормативно-технічна документація передбачає, в основному, титриметричні методи їх визначення. Нами були розроблені методики кількісного визначення калію у препараті «Аспаркам для ін'єкцій» [10] та в інших лікарських формах «Аспаркаму» [8] з використанням полуменево-фотометричного методу. Розроблені методики були введені у проекти фармакопейних статей, які нині затверджені і використовуються підприємствами-виробниками та контрольно-аналітичними лабораторіями.

Інтенсивно проводяться роботи щодо введення в нормативно-технічну документацію атомно-абсорбційного методу аналізу (наприклад, для аналізу катіонної частини полівітамінних препаратів) [11]. Ця робота присвячена подальшому застосуванню і розвитку методу полуменевої фотометрії з метою обґрунтування можливості використання його у багатокомпонентному варіанті.

Дослідження з оптимізації методик полуменево-фотометричного (ПФ) методу аналізу з метою мінімізації їх похибки в однокомпонентному варіанті аналізу були описані раніше [7, 10]. У цій роботі обґрунтовано можливості проведення багатокомпонентного ПФ аналізу з урахуванням взаємного впливу компонентів, що присутні у пробі. Як відзначалося в [12], перешкоди, що можуть викликатися компонентами, присутніми у пробі, можуть бути двох типів: за рахунок накладення спектральних ліній елементів, що визначаються, та за рахунок приглушення емісії елемента, що визначається, іншими компонентами проби (останні звичайно включають катіони переходних та деяких двовалентних металів). Оскільки завдання ПФ кількісного визначення катіонів у фармацевтичному аналізі звичайно зводиться до визначення концентрації одного або кількох лужних та лужноземельних катіонів у присутності катіонів тієї ж (тих же) груп, ми вважаємо найбільш актуальним з'ясування причин заважаючого впливу один на одного таких катіонів, як натрій, калій та кальцій. Ця тріада елементів найчастіше зустрічається у фармацевтичних прописах та об'єктах навколошнього середовища, і тому завдання щодо розробки методів урахування їх взаємовпливу при ПФ визначеннях є найбільш актуальним.

ПФ вимірювання ґрунтуються на тому, що збуджені полум'ям атоми елемента, що визначається, переходят у незбуджений стан з характеристичним випромінюванням. Зі спектра емісії світлофільтрами виділяється відповідна спектральна область, в якій випромінювання елемента, що визначається, максимальне. Внаслідок цього на фотоелемент або фотоелектропомножувач (ФЕП) надходить сигнал, пов'язаний з концентрацією елемента, що визначається, у пробі.

Сигнал  $I_A$ , який реєструється полуменевим фотометром при вимірюванні емісії розчину будь-якого елемента А з концентрацією  $C_A$  з використуванням відповідного світлофільтра (для виділення випромінювання елемента А), можна подати у вигляді формули

$$I_A = \sum_{i=1}^n T_i \cdot I_{0i} \cdot C_A \cdot \varphi_i / \psi_i \quad \dots (1),$$

де  $T_i$  — пропускання світлофільтра на  $i$ -й довжині хвилі;

$I_{0i}$  — питома інтенсивність випромінювання елемента на  $i$ -й довжині хвилі;

$n$  — число характеристичних довжин хвиль у спектрі емісії;

$\varphi_i$  — спектральна чутливість ФЕП на  $i$ -й довжині хвилі;

$\psi_i$  — спектральна чутливість ФЕП іншого приладу, на якому вимірювали питому інтенсивність випромінювання.

Як буде показано нижче, у випадку, що нами розглядається, величина  $\varphi_i / \psi_i$ , становить близько 1 і формула (1) приймає вигляд:

$$I_A = \sum_{i=1}^n T_i \cdot I_{0i} \cdot C_A \quad \dots (2).$$

З використанням формули (2) можна, вимірявши на атомно-абсорбційному спектрофотометрі питомі показники емісії елементів, що визначаються, і на звичайному спектрофотометрі характеристики використовуваних світлофільтрів, передбачити величину взаємного впливу катіонів, що знаходяться у пробі, при їх ПФ кількісному визначенні.

Обчислення величини взаємного впливу катіонів на результати визначення можна провести кількома способами. Автори роботи [5] констатують вплив тріади елементів Ca—Na—K один на одного при проведенні ПФ визначення їх у природних водах і наводять емпіричні коефіцієнти такого впливу. Робиться спроба обчислення цього впливу, однак, в роботі не вказується, безпосередньо яким методом воно проводиться. Лур'є Ю. Ю. [6] рекомендує або визначати концентрації елементів, що заважають, до проведення визначення шуканого компонента з наступним введенням в градуювальні розчини відповідних кількостей компонентів, що заважають, або використовувати метод добавок. Перший з зазначених варіантів не завжди можна здійснити для достатньо складних за вмістом проб, другий шлях зустрічає обмеження, пов'язані з невеликим інтервалом лінійності градуювального графіка. В [13] вка-

зується, що взаємовплив катіонів можна врахувати або вводячи в градуювальний розчин елемента, що визначається, різні концентрації елементів, що заважають, або будуючи діаграми залежності заважаючого впливу супутніх елементів при різних їх концентраціях і різних концентраціях елемента, що визначається, отримуючи таким чином сімейство «кривих помилок». Другий метод достатньо громіздкий і погано відтворюваний, перший же незрозуміло як застосовувати при невідомій концентрації у пробі елемента, що заважає.

На нашу думку, за аналогією з багатокомпонентним спектро-фото- і флуориметричним аналізом, кількісне визначення кількох компонентів проби з використанням методу ПФ можливе, якщо виконуються такі умови:

$$I_i = f_{ij} \cdot C_j \quad \dots (3),$$

$$I_i = \sum_{j=1}^m f_{ij} \cdot C_j \quad \dots (4),$$

де  $I_i$  — інтенсивність випромінювання, виміряна при використанні  $i$ -го світлофільтра (їх число, як правило, в методі ПФ дорівнює числу елементів, що визначаються),

$j$  — поточний індекс компонента, що визначається (їх загальне число —  $m$ ),

$f_{ij}$  — умовний питомий показник емісії  $j$ -го компонента при використанні  $i$ -го світлофільтра, виміряний на конкретному приладі. Слід відмітити, що зазначені питомі показники емісії можуть бути одержані з відношенням  $I_i/C_j$  з використанням рівняння (1). Як видно з рівняння, на величину зазначених питомих показників впливає чимало факторів, тому самі величини показників залежать від приладу, тому ми вважаємо правильним називати їх умовними питомими показниками емісії.

Вимірювши попередньо на розчинах чистих компонентів зазначені величини з використанням різних світлофільтрів, якими укомплектовані прилад, і визначивши область лінійної залежності інтенсивності емісії від концентрацій компонентів, необхідно впевнитися в додержанні адитивності (тобто в можливості виконання рівняння 4). Така робота була проведена, результати її знайшли відображення в експериментальній частині. Переконавшись у здійснності необхідних умов (3 і 4) проведення багатокомпонентного ПФ аналізу, ми перейшли до розв'язання питання про вибір варіantu його реалізації з метою мінімізації похибок визначення. Аналіз може бути проведений за методом, аналогічним методу Фіородта у спектрофотометрії [1], при цьому, як правило, використовується певна система рівнянь (тобто число використовуваних для аналізу світлофільтрів рівне числу елементів, що визначаються). Нехай, наприклад, треба провести ПФ визначення концентрації натрію ( $C_{Na}$ ) і калію ( $C_K$ ) у пробі при їх спільній присутності і значущому впливі один на одного. Очевидно, що при цьому доцільно використовувати світлофільтр на натрій (хай це буде світлофільтр 1) і світлофільтр на калій (світлофільтр 2). У даному випадку вихідна система рівнянь матиме вигляд:

$$\begin{aligned} I_1 &= f_{1Na} \cdot C_{Na} + f_{1K} \cdot C_K, \\ I_2 &= f_{2Na} \cdot C_{Na} + f_{2K} \cdot C_K \end{aligned} \quad \dots (5).$$

Одержану систему рівнянь легко розв'язати відносно невідомих концентрацій, знаючи умовні питомі показники емісії калію і натрію (вимірювши їх до проведення аналізу суміші з використанням відповідних світлофільтрів) і виміряні величини емісії суміші. Ми провели такі дослідження для суміші різного складу, результати наведено в експериментальній частині. Однак для суміші певного складу, коли концентрації компонентів розподіляються навколо номінальних їх концентрацій, зазначених у нормативно-технічній документації, цей метод може привести до значческих систематичних і випадкових похибок у визначенні концентрацій. Далі викладений варіант аналізу фігурує, як варіант 1.

У роботі [7] було показано, що для зниження випадкової і систематичної похибки ПФ визначень в однокомпонентному варіанті доцільно використовувати різновид методу стандарту, коли вміст компонента, що визначається, у стандартному градуювальному розчині обирається рівним номінальному його вмісту в лікарському препа-

раті (при цьому, природно, враховується відповідне розведення) і вимірювання емісії випробуваного та стандартного розчину проводяться навперемінно. Аналогічний підхід ми пропонуємо поширити на метод багатокомпонентної полуменевої фотометрії, для чого у стандартний градуювальний розчин вводять катіони, які визначаються в кількостях, що відповідають номінальному вмісту цих компонентів у лікарському препараті, і проводять вимірювання емісії випробуваного і стандартного розчину навперемінно [9]. При цьому концентрації компонентів розраховують, виходячи з відношення емісії випробуваного і стандартного розчинів. Особливістю аналізу лікарських препаратів є те, що ми до проведення аналізу (апріорі) знаємо якісний склад препарату, номінальні кількості компонентів, що визначаються, і припустимі за нормативно-технічною документацією межі відхилення вмісту компонентів від номіналу. У такому випадку, коли концентрації компонентів, що визначаються, розподілені у достатньо вузькому діапазоні, особливо ефективний пропонований метод стандарту у варіанті методу багатокомпонентного стандарту номінального складу.

Спрощений варіант цього методу зводиться до розрахунку шуканих концентрацій безпосередньо з величини відношення емісії випробуваного розчину до стандартного (в наступному — варіант аналізу).

Якщо до зазначененої проблеми підійти з позиції ретельного обрахування взаємного впливу компонентів, то для варіанту використання багатокомпонентного стандарту доцільно застосувати описаний раніше для спектрофотометрії модифікований метод найменших квадратів — (ММНК) [3]. Математичні основи положення цього методу для суміші калію з натрієм, що розглядається як приклад, матиме вигляд:

$$\begin{aligned} I_1/I_{1\text{CT}} &= r_{1\text{Na}} \cdot C_{\text{Na}}/C_{\text{Na}\text{CT}} + r_{1\text{K}} \cdot C_{\text{K}}/C_{\text{K}\text{CT}}, \\ I_2/I_{2\text{CT}} &= r_{2\text{Na}} \cdot C_{\text{Na}}/C_{\text{Na}\text{CT}} + r_{2\text{K}} \cdot C_{\text{K}}/C_{\text{K}\text{CT}} \end{aligned} \quad \dots (6),$$

$$r_{1\text{Na}} = f_{1\text{Na}} \cdot C_{\text{Na}\text{CT}}/(f_{1\text{Na}} \cdot C_{\text{Na}\text{CT}} + f_{1\text{K}} \cdot C_{\text{K}\text{CT}}) \quad \dots (7),$$

$$\begin{aligned} r_{1\text{K}} &= f_{1\text{K}} \cdot C_{\text{K}\text{CT}}/(f_{1\text{Na}} \cdot C_{\text{Na}\text{CT}} + f_{1\text{K}} \cdot C_{\text{K}\text{CT}}), \\ r_{2\text{K}} &= f_{2\text{K}} \cdot C_{\text{K}\text{CT}}/(f_{2\text{Na}} \cdot C_{\text{Na}\text{CT}} + f_{2\text{K}} \cdot C_{\text{K}\text{CT}}), \\ r_{1\text{Na}} + r_{1\text{K}} &= 1, \quad r_{2\text{Na}} + r_{2\text{K}} = 1 \end{aligned} \quad \dots (8).$$

$r_{1\text{Na}}$ ,  $r_{2\text{Na}}$ ,  $r_{1\text{K}}$ ,  $r_{2\text{K}}$  — інформаційні коефіцієнти емісії натрію та калію при вимірюванні на світлофільтрах 1 і 2, що виділяють спектральну область емісії натрію і калію відповідно. Індекс «ст» означає, що зазначена величина відноситься до розчину багатокомпонентного стандарту номінального складу.

Фізичним значенням інформаційних коефіцієнтів емісії є внесок (частка) одного з компонентів в емісію випробуваного розчину, який містить кілька випромінюючих світло компонентів. Виходячи з цього, зрозуміло, що повинно виконуватися співвідношення (8), тобто сума внесків усіх компонентів у вимірюваний сигнал емісії випробуваного розчину дорівнює 1. Відзначимо, що величини інформаційних коефіцієнтів емісії компонентів, що визначаються, мають значно більшу достовірність і відтворюваність, ніж умовні питомі показники емісії.

З рівняння (6) легко знайти концентрації компонентів, що вносять вклад у сумарну величину сигналу-емісії, яка вимірюється, попередньо вимірявши величини емісії чистих компонентів і розрахувавши інформаційні коефіцієнти. При цьому результатом розрахунку є відношення знайденої концентрації до її номінальної величини, а в розрахункову формулу входять відношення не власне величини емісії випробуваного і стандартного розчинів, а відношення зазначених величин. Такий варіант визначення обговорюється нижче (варіант 3).

### Експериментальна частина

При підготовці до проведення багатокомпонентного ПФ аналізу були виміряні інтервали лінійності інтенсивності емісії розчинів калію, натрію та кальцію на полуменевому фотометрі ПАЖ-3. Оскільки зазначений прилад оснащений мікропроцесором, проведення аналізу на ньому згідно з інструкцією до приладу полягає у попередньому вимірюванні емісії градуювальних розчинів з відомими концентраціями

елемента, що визначається; при цьому вимірюна величина сигналу ФЕП ставиться у відповідність з введеною концентрацією і запам'ятується мікропроцесором. При вимірюванні емісії випробуваного розчину прилад робить прив'язку до одержаного градуювального графіка (при цьому дослідник побачити цей графік не має можливості) і висвітлює на табло лише концентрацію елемента, що визначається, одержану методом інтерполяції, в мг/л. Ми вважаємо це не зовсім вдалим, оскільки, по-перше, градуювальний графік, введений у пам'ять мікропроцесора, побудований не з використанням методу найменших квадратів, а шляхом механічного поєднання експериментальних точок і, по-друге, досліднику може знадобитися сам вигляд і характеристики градуювального графіка. Така проблема, зокрема, постала перед авторами даної роботи. Використовуваний прилад має також тестовий режим вимірювання, коли вимірювана інтенсивність емісії висвітлюється на світловому табло в умовних одиницях, пропорційних фотоструму, що виникає на ФЕП при попаданні на нього випромінення. Нами проведено вимірювання емісії градуювальних розчинів калію, натрію та кальцію при концентрації від 1 до 100 мг/л у тестовому режимі при використанні трьох світлофільтрів приладу (рис. 1). З графіків, наведених на рис. 1, можна визначити область лінійної залежності інтенсивності емісії від концентрації і оцінити взаємний вплив катіонів при їх спільній присутності у пробі. При визначенні цих градуювальних характеристик кількість вимірювань в кожній точці становила не менше 10. У подальшому концентраційний діапазон для аналізованих сумішей обирали таким чином, щоб сумарна концентрація катіонів не перевищувала 15 мг/л, тобто щоб свідомо працювати в інтервалі лінійної залежності.

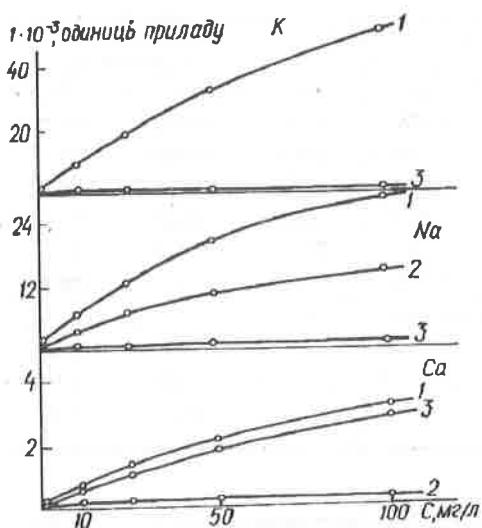


Рис. 1. Градуювальні залежності інтенсивності емісії розчинів калію (1), натрію (2), кальцію (3) від концентрації катіонів, виміряні на приладі ПАЖ-3 з використанням світлофільтрів на калій, натрій та кальцій.

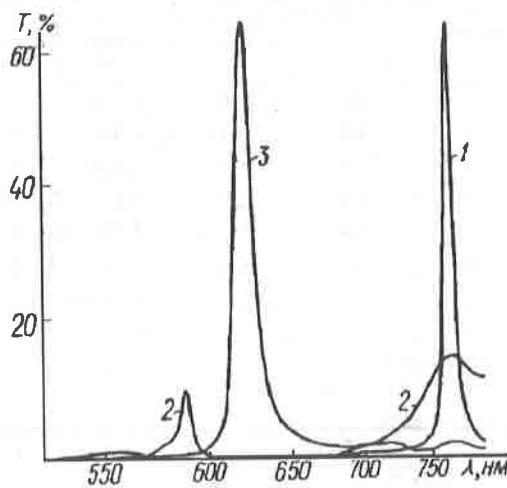


Рис. 2. Залежності пропускання світлофільтрів до приладу ПАЖ-3 від довжини хвилі:  
1 — світлофільтр на калій, 2 — на натрій, 3 — на кальцій та лінії емісії тих же катіонів

Були вимірюні спектральні характеристики використовуваних у приладі ПАЖ-3 світлофільтрів (рис. 2). Вимірювання проводили на приладі Specord M40: у кюветне відділення замість кювети встановлювали відповідний світлофільтр і реєстрували вимірювану спектральну характеристику фільтра в режимі пропускання. На рис. 2 наведені емісійні спектри (атомні лінії) калію, натрію та кальцію, виміряні в режимі емісії на атомно-абсорбційному спектрофотометрі Сатурн-3. На підставі одержаних даних порівнювали величини відношення умовних питомих показників емісії окремих компонентів на одному світлофільтрі (прилад ПАЖ-3) з розрахованими за формuloю (2).

Проводили перевірку адитивності величини емісії двокомпонентних сумішей і оцінювали принципову можливість реалізації двокомпонентного ПФ визначення

шляхом аналізу суміші натрій — калій та кальцій — калій різного складу. Склад штучних сумішей і метрологічна характеристика одержаних результатів наведені в табл. 1 і 2. Після того як була доведена адитивність величини емісії і принципова можливість проведення двокомпонентного ПФ аналізу, провели експеримент щодо апробації методів підвищення його точності. З цією метою аналізували з використанням описаних вище варіантів 1, 2, 3 суміші кальцію та калію (суміш 1), номінальний склад яких відповідав співвідношенню концентрацій зазначених компонентів 2:1 і суміші натрій — калій при номінальному їх співвідношенні 10:1 (суміш 2). При цьому номінальні концентрації кальцію та калію в суміші 1 становили 2,0 і 1,0 мг/л, а натрію та калію в суміші 2 — 5,0 і 0,5 мг/л відповідно. Щоб змоделювати реальний розподіл концентрацій компонентів навколо їх номінальних величин, варіювали вміст компонентів, що визначалися в штучних сумішах. Склад штучних сумішів і одержані результати з їх метрологічними характеристиками наведені у сумішах 1 та 2 в табл. 3, 4 відповідно. Відзначимо, що склад суміші 2 практично відповідає співвідношенню концентрацій натрію та калію у препараті «Гемодез» і на підставі даних аналізу, наведених у табл. 4, була обґрутована методика одночасного ПФ визначення цих катіонів у зазначеному препараті і введена в нормативно-технічну документацію.

Таблиця 1

Результати одночасного полуменево-фотометричного визначення концентрацій натрію та калію в модельних сумішах при різних співвідношеннях концентрацій і перевірка адитивності величини емісії, вимірюні на ПАЖ-3 з використанням світлофільтра на натрій

№ суміші	Введено, мг/л		Знайдено					
	CNa	СК	вимірюно ІNa	розраховано за (10) ІNa	мг/л		% до введеного	
					CNa	СК	CNa	СК
1	2,0	2,0	4,976	4,969	2,076	2,029	103,8	101,5
2	4,0	1,1	5,412	5,550	3,839	1,084	95,98	98,5
3	3,0	1,5	5,230	5,188	3,042	1,53	101,4	102,0
4	1,0	2,5	4,737	4,575	1,162	2,50	116,2	100,0
5	1,0	3,0	5,594	5,347	1,247	3,04	124,7	101,3
6	5,0	0,5	5,715	5,719	4,996	0,503	99,92	100,6
Метрологічні характеристики								
$\bar{X}$							107,0	100,7
$S^2$							122,2	1,6
$S$							11,1	1,3

Таблиця 2

Результати одночасного полуменево-фотометричного визначення концентрацій кальцію та калію в модельних сумішах при різних співвідношеннях концентрацій

№ суміші	Введено, мг/л		Знайдено, мг/л		Знайдено, % до введеного	
	CCa	СК	CCa	СК	CCa	СК
1	2,0	2,0	2,010	2,056	100,5	102,8
2	3,0	1,0	3,380	1,025	112,6	102,5
3	2,5	1,5	2,772	1,502	110,9	100,1
4	1,5	2,5	1,435	2,524	95,7	101,0
5	1,0	3,0	0,828	3,036	82,8	101,2
6	0,5	3,0	0,487	3,001	97,4	100,0
Метрологічні характеристики						
$\bar{X}$						99,98
$S^2$						119,8
$S$						10,9
						1,2

Таблиця 3

Результати одночасного визначення кальцію та калію при номінальному їх співвідношенні 2:1 (2,0 мг/л : 1,0 мг/л) в сумішах, що містять кальцій та калій, близьких до номіналу, і зіставлення різних варіантів проведення полуменево-фотометричного визначення  
 $t(P = 0,95, f = 30) = 2,04$

№ суміші	Введено, % до номіналу		Знайдено, % до введеного			
			варіант 1		варіант 2	
	ССа	СК	ССа	ССа	ССа	СК
1	100	100	91,58	100,53	100,20	101,06
2	110	90	99,73	92,25	104,19	98,96
3	90	110	94,54	108,48	100,86	98,73
4	105	95	92,67	98,76	104,53	98,95
5	95	105	94,09	100,59	95,56	98,30
6	120	80	88,70	96,47	108,28	99,13
Метрологічні характеристики						
$\bar{X}$			93,54	100,01	102,27	99,19
S			7,3	4,3	4,6	1,2
E, %			14,9	8,8	9,4	2,4

Таблиця 4

Результати одночасного визначення натрію та калію при номінальному їх співвідношенні 10:1 (10,0 мг/л : 1,0 мг/л) в сумішах, що містять натрій та калій, близькі до номіналу і зіставлення різних варіантів проведення полуменево-фотометричного визначення  $t(P = 0,95, f = 30) = 2,04$ .

№ суміші	Введено, % до номіналу		Знайдено, % до введеного			
			варіант 1		варіант 2	
	CNa	СК	CNa	CNa	CNa	СК
1	100	100	88,72	99,60	99,60	99,60
2	110	90	95,53	97,79	100,00	100,24
3	90	110	90,60	99,56	98,89	98,84
4	105	95	95,89	99,24	98,64	98,83
5	95	105	94,38	99,82	98,40	99,41
6	120	80	98,58	100,10	104,80	99,97
Метрологічні характеристики						
$\bar{X}$			93,95	99,35	100,06	99,48
S			5,2	1,0	2,2	0,73
E, %			11,3	2,0	4,5	1,5

На підставі наведених на рис. 1 градуювальних залежностей інтенсивності емісії калію, натрію та кальцію при використанні трьох світлофільтрів до приладу ПАЖ-3 можна зробити деякі висновки. По-перше, визначення калію на цьому приладі практично не заважає присутності у пробі натрію та кальцію навіть при співвідношенні концентрацій  $C_K : C_{Na}$  або  $C_K : C_{Ca}$ , рівному 1:75, тобто у пробах, в яких вміст калію перевищує зазначену величину, можна визначати його без перешкод і без урахування впливу інших компонентів при вимірюванні інтенсивності емісії з використанням калієвого світлофільтра. Визначення натрію дуже заважає калію і незначно — кальцію при їх спільній присутності у пробі (рис. 1, 2). Кількісне визначення кальцію неможливе без урахування впливу на його випромінювання емісії калію та натрію, що знаходиться у пробі. Кількісною мірою такого впливу може бути відношення величин  $f_{Na} : f_K : f_{Ca}$ , виміряні при використанні одного із світлофільтрів. Таке відношення можна вирахувати, орієнтуючись на ділянку кривої (рис. 1), на якій залежність емісії від концентрації кожного з елементів лінійна. Так, у діапазоні лінійності вплив калію на натрій при використанні натрієвого світлофільтра становить близько 1,43 при рівних концентраціях даних компонентів, аналогічно визначена величина впливу калію на емісію кальцію (кальцієвий світлофільтр) становить 1,25. Таким чином, ПФ аналіз проби, що містить, наприклад, рівні кількості калію

та кальцію, буде характеризуватися систематичною похибкою визначення останнього, яка становить близько 125 %, якщо не враховувати впливу емісії іонів супутнього компонента на результати вимірювань.

Ми навели лише ці дані щодо взаємного впливу елементів, оскільки вони будуть використані при одержанні результатів, обговорюваних нижче, однак можна легко розрахувати і величини взаємного впливу в усіх інших можливих варіантах визначень.

Причиною обговорюваного взаємного впливу можуть бути або випромінювання вторинних ліній компонентів проби в області емісії того з них, що визначається, або надто широкі області пропускання світлофільтрів, які використовують для виділення характеристичного випромінювання компонента, що визначається. Як показано на рис. 2, перша із зазначених причин до взаємного впливу компонентів не приводить, оскільки в обраних умовах збудження (полум'я: природний газ — повітря) спектри емісії досліджуваних компонентів, виміряні на атомно-абсорбційному спектрофотометрі, в режимі емісії не перекриваються. При цьому у спектрі іона калію спостерігаються дві лінії — при 766,5 і 769,9 нм (їх умовна інтенсивність, виміряна при обраних умовах для розчину калію з концентрацією 10 мг/л становить відповідно 197 і 118 мм шкали самопису). При вимірюванні за ідентичних умов на тому ж приладі емісії розчину натрію з такою самою концентрацією спостерігались дві характеристичні лінії — при 589,0 і 589,6 нм з умовними інтенсивностями 169 і 125 мм відповідно. Величини пропускання натрієвого світлофільтра приладу ПАЖ-3 становлять на довжинах хвиль 589,0, 589,6, 766,5 і 769,9 відповідно 10,14; 10,10; 14,71 і 14,98 % (див. рис. 2). Підставляючи ці дані у формулу (2), можна легко вирахувати величину впливу калію на натрій ( $U_{K/Na}$ ):

$$U_{K/Na} = I_K / I_{Na} = (197 \cdot 14,71 + 118 \cdot 14,98) / (169 \cdot 10,14 + 197 \cdot 10,10) = 1,57 \dots (9)$$

Як бачимо, розрахована величина впливу калію на натрій при ПФ визначенні останнього достатньо близька до експериментально одержаної на приладі ПАЖ-3 (1,43). Аналогічно розрахована за формулою (2) величина впливу калію на кальцій становить 1,11 при експериментально одержаній величині — 1,25, що також достатньо близько. Загалом для розрахунку і прогнозу взаємного впливу емісії окремих компонентів правильніше використовувати формулу (1), в яку входять характеристики спектральної чутливості ФЕП атомно-абсорбційного спектрофотометра  $\psi$  і полуменевого фотометра  $\varphi_1$ .

У нашій роботі було використано ФЕП-39 А і ФЕП 84-3, якими комплектуються перший і другий прилад відповідно. Для врахування зазначених величин чутливості використовували літературні дані про залежність чутливості ФЕП даних типів від довжини хвилі [4]. Згідно з цими даними область максимальної чутливості першого з перелічених ФЕП лежить в ділянці 380—420 нм, а другого — 420—550 нм, у спектральній області, характерній для калію, чутливість обох ФЕП не перевищує 10 % максимальної. При тому, що хід залежності чутливості даних ФЕП від довжини хвилі достатньо близький, ми використали у своїх розрахунках спрощений варіант формули (1) — формулу (2). Для більш точного зіставлення експериментально вимірюної величини взаємного впливу катіонів з розрахованою за формулою (1) необхідно експериментально виміряти криві залежності спектральної чутливості використовуваних ФЕП.

Для перевірки адитивності вимірюваної величини емісії, тобто додержання рівняння (4), і вивчення принципової можливості проведення багатокомпонентного аналізу було проведено одночасне визначення концентрацій калію та натрію, а також калію та кальцію у бінарних сумішах. При цьому сумарна концентрація катіонів не перевищувала 6 мг/л, тобто завідомо знаходилась в області лінійної залежності інтенсивності емісії від концентрації (див. рис. 1). Склад модельних сумішей натрій — калій та кальцій — калій, одержані результати та їх метрологічні характеристики наведені в табл. 1 і 2. При розрахунку концентрацій калію вплив побічних компонентів не враховували, при розрахунку ж концентрацій натрію (табл. 1) і кальцію (табл. 2) використовували формули

$$C_{Na} = I_1 - C_K \cdot 1,43$$

$$\dots (10)$$

$$C_{Ca} = I_3 - C_K \cdot 1,25 \quad \dots (11),$$

де  $I_1$  та  $I_3$  — сумарні інтенсивності емісії аналізованих сумішей, виміряні при використанні світлофільтрів на натрій та кальцій відповідно.

У табл. 1 представлена також дані щодо перевірки адитивності, вимірюваної на приладі ПАЖ-3 з використанням світлофільтра на натрій сумарної інтенсивності емісії аналізованих сумішей. Там же наведена розрахована за формулою (10) теоретична величина сумарної емісії, одержана при підстановці у цю формулу введеної концентрації натрію і знайденої — калію. Як видно з даних, наведених у табл. 1, при достатньо широкому інтервалі зміни співвідношень компонентів, що визначалися, у випробуваних сумішах результати одержуються кількісними і принцип адитивності для величини емісії виконується. Аналогічні результати по перевірці адитивності величини емісії для суміші кальцій — натрій.

У табл. 2 представлені результати аналізу цих модельних сумішей. З наведених даних видно також, що аналіз компонента, на який чинить вплив емісія калію, характеризується достатньо високою величиною відносного стандартного відхилення (до 11 %). При цьому калій, якому супутні компоненти не заважають, визначається з відносним стандартним відхиленням, яке не перевищує 1,2 %. Таким чином, актуальною є проблема підвищення точності одночасного ПФ визначення концентрацій.

Для розробки шляхів підвищення точності були апробовані різні варіанти проведення аналізу, суть яких викладена в експериментальній частині. Аналізували суміші кальцій — калій (номінальне співвідношення 2 : 1) і натрій — калій (номінальне співвідношення 10 : 1). Склад суміші варіювали поблизу зазначених номінальних співвідношень на  $\pm 20\%$ , при цьому розподіл у модельних сумішах приблизно відповідав Гауссовому. Результати різних варіантів проведення аналізу та їх метрологічні характеристики наведені в табл. 3 та 4. При цьому розрахунок стандартних відхилень ( $S$ ) проводили для числа сумішей, рівних шести, за формулою [2]

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^n (C_i - 100)^2 / n} \quad \dots (12),$$

де  $n$  — число аналізованих сумішей,

$C_i$  — поточний індекс аналізованої суміші,

100 — генеральна середня, відома нам до проведення дослідів (оскільки результати визначення виражені у відсотках до введеніх концентрацій, генеральна середня дорівнює 100 %).

На нашу думку, використання вищеприведеної формулі для обробки одержаних результатів у проведенню нами експерименті більш обґрунтовано, ніж звичайний розрахунок стандартного відхилення, наприклад за ДФ XI, тому що результати, виражені у відсотках до введеніх, характеризуються генеральною середньою величиною, яка дорівнює 100 %. Відносну помилку визначення розраховували, виходячи з вирахуваного за формулою (12) стандартного відхилення і коефіцієнта Стьюдента, рівного 2,04. Така величина коефіцієнта відповідає ймовірності 0,95 і числу ступенів вільності, рівних 30 (при аналізі кожної з шести сумішей робили по п'ять незалежних вимірювань інтенсивності випробуваного і стандартного розчинів).

Як видно з даних, наведених в табл. 3, варіант 1 визначення кальцію (з використанням формул (9) і (10)) характеризується значими відхиленнями середньої знайденої величини від її справжнього вмісту, тобто аналіз, проведений з використанням даного варіанту, може характеризуватися систематичними похибками через погану відтворюваність умовних питомих показників емісії при вимірюванні за різних умов (наприклад, в різні дні можуть відрізнятися тиск газу, напруга в мережі, від якої залежить чутливість ФЕП, тощо). Відносні помилки при визначенні кальцію та натрію (табл. 3, 4) при використанні першого варіанту становлять 14,9 і 11,3 % відповідно. У той же час апробація варіантів аналізу 2 (концентрації кальцію (табл. 3) або натрію (табл. 4) знаходять просто виходячи з відношень емісії випробуваного до стандартного розчину) і 3 (з використанням алгоритму ММНК) дає нам кращі результати, ніж у варіанті 1. Так, середня знайдена величина концентрацій

кальцію та натрію (табл. 3 і 4) при вираженні її у відсотках до введеної близько до 100 %, що свідчить про відсутність систематичної складової похибки. Якщо оцінити випадкову складову похибки (мірою її є величина відносної помилки, тобто відносного довірчого інтервалу) варіантів аналізу 2 і 3, то можна зробити висновок, що величини похибок визначення в цих варіантах достатньо близькі. Так, відносна помилка визначення кальцію у варіанті 2 становить приблизно 8,8 %, у варіанті 3 — 9,4 %, така сама помилка при визначенні натрію (табл. 4) за варіантом 2 — 2,0 %, за варіантом 3 — 4,5 %. Таким чином, для сумішей, в яких концентрації обох компонентів, що визначаються, розподілені відносно номінальних їх концентрацій в межах  $\pm 20\%$  від номіналу, причому розподіл приблизно відповідає нормальному, можна проводити аналіз як з використанням ММНК, так і в спрощеному варіанті — на основі відношень емісії випробовуваного розчину до емісії стандартного (приготовленого з компонентів суміші в їх номінальних співвідношеннях). Однак для більшої надійності результатів та їх стійкості до різних непередбачених промахів і при розподілі концентрацій в реальних об'єктах, що відрізняються за формулою від нормального розподілу, доцільно все ж таки використати третій варіант аналізу.

Відзначимо, що оскільки визначення калію практично не заважають інші компоненти, оптимізувати його визначення у багатокомпонентному варіанті не має необхідності і для зменшення похибки його визначення використали той самий підхід, що і в аналізі «Аспаркаму» [7, 11].

На основі викладеного підходу була розроблена методика ПФ визначення натрію у препараті «Гемодез», при якій ураховується вплив калію на результати визначення натрію за допомогою застосування ММНК. Методика введена в затверджену ФС 42У-8-27-95 «Гемодез».

## В и с н о в к и

Показана можливість проведення багатокомпонентного полуменево-фотометричного визначення концентрацій на основі додержання лінійної залежності інтенсивності емісії від концентрацій компонентів і принципу адитивності для сумарної величини емісії. Показані джерела взаємного впливу компонентів при їх полуменево-фотометричному визначенні. Запропоновані варіанти урахування взаємного впливу компонентів. Встановлено, що найоптимальнішим для аналізу лікарських засобів є проведення одночасного полуменево-фотометричного визначення концентрацій компонентів з використанням модифікованого методу найменших квадратів.

1. Берштейн И. Я., Каминский Ю. Л. Спектрофотометрический анализ в органической химии.— Л.: Химия, 1986.— 200 с.
2. Большев Л. Н., Смирнов Н. В. Таблицы математической статистики.— М.: Наука. Гл. ред. физ.-мат. литературы, 1983.— 416 с.
3. Гризодуб А. И., Левин М. Г., Георгиевский А. П.// Журн. аналит. химии.— 1984.— Т. 39, вып. 11.— С. 1987—1990.
4. Кацельсон Б. В., Калугин А. М., Ларисонов А. С. Электровакуумные, электронные и ионные приборы. Справочник.— М.: Энергия, 1976.— 920 с.
5. Куцый В. Г., Поляков Р. Р., Репик О. В.// Деп. в ГНТБ України № 17 55-Ук 93 13.08.93 г.— 9 с.
6. Лурье Ю. Ю. Аналитическая химия промышленных сточных вод.— М.: Химия, 1984.— 448 с.
7. Подпружников Ю. В., Бодренкова Н. А.// Тез. докл. Науч.-практ. конф. «Перспективы создания и производства лекарственных средств».— Харьков, 1993.— С. 354—355.
8. Подпружников Ю. В., Бодренкова Н. А., Свиридова Д. Г.// Тез. докл. 1 Республ. науч.-практ. конф. «Оптимизация промышленного производства и анализа таблетированных лекарственных препаратов».— Львов, 1992.— С. 106—107.
9. Подпружников Ю. В., Бодренкова Н. А., Шкляев С. А.// Тез. докл. науч.-практ. конф. «Научные достижения и проблемы производства лекарственных средств».— Харьков, 1995.— С. 274—275.
10. Подпружников Ю. В., Шкляев С. А.// Там же, С. 277—278.
11. Подпружников Ю. В., Лотвин Б. М., Власенко Л. М. и др.// Хим.-фармац. журн.— 1993.— № 12.— С. 49—51.
12. Merodio J. C.// An. Asoc. quim. argent.— 1971.— Vol. 9, N 5.— P. 323—333.
13. Tosi C.// Frez. Z. Anal. Chem.— 1972.— Bd. 262, N 5.— S. 337—338.

Надійшла до редакції 05.12.95.

Ю. В. ПОДПРУЖНИКОВ, Н. А. БОДРЕНКОВА, С. А. ШКЛЯЕВ,  
В. П. ГЕОРГІЕВСКИЙ

РАЗРАБОТКА МЕТОДА ОДНОВРЕМЕННОГО ПЛАМЕННО-ФОТОМЕТРИЧЕСКОГО  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ

Изучена возможность проведения одновременного определения концентраций компонентов в двухкомпонентных смесях при использовании пламенно-фотометрического метода. Были изучены причины взаимного влияния компонентов, установлена область линейной зависимости величины эмиссии от концентраций, доказана аддитивность измеряемой величины сигнала. Обсуждаются различные варианты проведения пламенно-фотометрического многокомпонентного анализа.

Показано, что оптимальным вариантом проведения анализа является использование многокомпонентного стандарта, включающего номинальные соотношения определяемых компонентов при реализации его в рамках модифицированного метода наименьших квадратов. На основании проведенных исследований разработаны методики количественного пламенно-фотометрического определения катионов в препарате «Гемодез», которые включены в нормативно-техническую документацию.

Yu. V. PODPRUZHNIKOV, N. A. BODRENKOVA, S. A. SHKLIJAEV,  
V. P. GEORGIEVSKY

THE DEVELOPMENT OF METHOD OF SIMULTANEOUS FLAME-PHOTOMETRIC  
DETERMINATION OF CONCENTRATIONS

S U M M A R Y

The paper dedicated to investigation the possibility of realization of simultaneous determination of concentrations in two-component mixtures by use the flame-photometric method. The reasons of disturbing influence of components, region of linear dependence of emission from concentrations and additivity of signal, which was measured, were established. The different variants for realizing of multicomponent flamephotometric analyses were discussed. We set, that the optimal variant is analyses with utilization multicomponent standart with nominal concentrations of component, which is realized in algorithm of the modificated least square method. On the basis of this investigations the methods of quantitative determination of kations in drug «Haemodesum» were developed. This methods were included in Pharmacopoeal article for «Haemodesum».

ШАНОВНІ ЧИТАЧІ!

ПЕРЕДПЛАЧУЙТЕ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ»  
І ЖУРНАЛ «ЛІКИ»  
на друге півріччя 1996 року!

Редакція

## У ФАРМАКОЛОГІЧНОМУ КОМІТЕТІ МОЗ УКРАЇНИ

УДК 614.27

*Н. І. ШАРИКІНА, д-р мед. наук, проф., голова Фармакологічного комітету МОЗ України  
ПОВІДОМЛЕННЯ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ № 14*

У Міністерстві юстиції України зареєстровано Наказ про затвердження Порядку видачі дозволу на використання і впровадження у виробництво лікарських засобів, який публікуємо нижче. Продовжуємо також публікувати перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли реєстрацію (перереєстрацію) в Україні за станом на 01.10.95 р.

### **ПОРЯДОК ВИДАЧІ ДОЗВОЛУ НА ВИКОРИСТАННЯ І ВПРОВАДЖЕННЯ У ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

*Затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.08.95 р.  
за № 152*

*Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 02.10.95 р. за № 348/884*

#### **1. Загальні положення**

**1.1.** Порядок видачі дозволу на використання та впровадження у виробництво лікарських засобів розроблено відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України).

**1.2.** Для клінічного використання і впровадження у виробництво в Україні дозволяються ті лікарські засоби, що пройшли реєстрацію та внесені до Державного реєстру лікарських засобів.

#### **2. Реєстрація вітчизняних лікарських засобів**

**та видача дозволу на їх використання і впровадження у виробництво**

**2.1.** Реєстрацію вітчизняних лікарських засобів проводить Фармакологічний комітет МОЗ України із залученням до експертних робіт Фармакопейного комітету МОЗ України, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, центрів та контрольно-аналітичних лабораторій, які подають до Фармакологічного комітету свої висновки щодо НТД (нормативно-технічна документація), якості ліків. Роботи щодо експертизи НТД, якості ліків координує Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

**2.2.** Державний реєстр лікарських засобів України формується Фармакологічним комітетом і затверджується МОЗ України.

**2.3.** Для реєстрації вітчизняного лікарського засобу в Україні до Фармакологічного комітету МОЗ України подаються:

- витяг з рішення Фармакологічного комітету МОЗ України про дозвіл клінічного використання;
- довідка про те, на якому підприємстві налагоджений випуск препарату;
- анотація на препарат;
- інструкція для клінічного використання;
- методи аналізу лікарського засобу.

**2.4.** Фармакологічний комітет МОЗ України реєструє лікарський засіб в Україні.

**2.5.** Реєстраційний номер, з яким лікарський засіб вноситься до Державного реєстру лікарських засобів, складається: рік видання наказу Фармакологічного комітету, номер наказу, пункт, під яким лікарський засіб зазначено в наказі.

**2.6.** При перереєстрації ліків, які були внесені до Державного реєстру колишнього СРСР, реєстраційний номер складається з реєстраційного номера України (чи-сельник) та реєстраційного номера колишнього СРСР (зnamенник).

**2.7.** У Державному реєстрі зазначаються:

- назва лікарського засобу;
- лікарська форма;
- реєстраційний номер;
- фірма-виробник.

**2.8.** Приватним особам посвідчення про реєстрацію не видається.

**2.9.** Державний реєстр лікарських засобів України підлягає перевиданню кожні 5 років. При необхідності окремі ліки можуть вилучатись з реєстру Фармакологічним комітетом МОЗ України за поданням спеціалістів-медиків, експертних комісій, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України при виявленні недостатньої ефективності, шкідливих впливів на організм, а також неможливості їх випуску, в тому числі з додержанням умов НТД.

**2.10.** Для проведення реєстрації юридичні (фізичні) особи подають до Фармакологічного комітету МОЗ України документи відповідно до вказаних груп вітчизняних ліків:

- 1) Лікарські засоби з новими фармакологічними субстанціями.
- 2) Відомі лікарські засоби з новим шляхом введення.
- 3) Відомі лікарські засоби з принципово новими підходами до дозування.
- 4) Лікарські засоби зі зміненою технологією одержання відомих фармакологічних субстанцій без зміни типу та складу лікарської форми.
- 5) Лікарські засоби на основі ресинтезованих фармакологічних субстанцій (за відомою технологією).
- 6) Лікарські засоби комбіновані, які вміщують дві та більше відомих фармакологічних субстанцій.
- 7) Лікарські засоби комбіновані, які поряд з відомими вміщують нові фармакологічні речовини.
- 8) Лікарські засоби зі зміною у складі допоміжних фармацевтичних речовин на основі відомих фармакологічних субстанцій у відомій лікарській формі.
- 9) Лікарські засоби, рекомендовані за новими показаннями без зміни типу, складу лікарської форми та режиму вживання.
- 10) Лікарські засоби, зареєстровані в колишньому СРСР до 01.12.91 р., НТД на які розроблена в Україні.
- 11) Лікарські засоби, виготовлені за вітчизняною технологією з використанням імпортних фармакологічних субстанцій і (чи) імпортних фармацевтичних речовин, відповідні лікарські форми яких зареєстровані в Україні чи в колишньому Радянському Союзі.
- 12) Лікарські засоби, які виготовлені за ліцензійною технологією з використанням фармакологічних і фармацевтичних субстанцій, лікарські форми яких відповідають зареєстрованим в Україні чи в колишньому СРСР.
- 13) Гомеопатичні лікарські засоби.
- 14) Лікарські засоби, виготовлені за новою технологією з використанням імпортної таблетмаси, грануляту, відповідні лікарські форми яких зареєстровані в Україні чи в колишньому Союзі.
- 15) Лікарські засоби, виготовлені за новою технологією з використанням імпортної фармакологічної субстанції і (чи) імпортних фармацевтичних речовин, відповідні лікарські форми яких зареєстровані в Україні чи в колишньому Союзі.
- 16) Лікарські засоби, виготовлені із «In balk» (фасування готової лікарської форми), що зареєстровані у формі «In balk».

Обсяг досліджень, які мають бути проведені, а їх результати надані до Фармакологічного комітету МОЗ України, згідно з зазначеними групами, слідуючий:

**1) Лікарські засоби з новими фармакологічними субстанціями:**

Токсикологія:

1. Гостра токсичність на 3-х видах тварин;
2. Підгостра токсичність;
3. Хронічна токсичність;
4. Місцевоподразнююча чи ульцерогенна дія;
5. Кумулятивна дія;
6. Експериментальне лікування отруєнь при передозуванні;
7. Алергенність;
8. Імунотоксичність;
9. Тератогенність;
10. Гонадотоксичність;
11. Мутагенність;
12. Лікарська залежність\*;
13. Канцерогенність\*.

Фармакологія:

1. Специфічна активність за кількома критеріями;
2. Загальна фармакологія.

Фармакокінетика

Клініка:

1. За повною програмою випробувань.

**2) Відомі лікарські засоби з новим шляхом введення:**

Токсикологія:

1. Гостра токсичність на одному виді тварин;
2. Підгостра токсичність;
3. Місцевоподразнююча чи ульцерогенна дія.

Фармакологія:

1. Специфічна активність.

Фармакокінетика

Клініка:

1. За спеціально складеною програмою випробувань.

**3) Відомі лікарські засоби з принципово новими підходами до дозування:**

Токсикологія:

1. Гостра токсичність на 3-х видах тварин;
2. Підгостра токсичність;
3. Хронічна токсичність;
4. Алергенність;
5. Місцевоподразнююча чи ульцерогенна дія\*;
6. Імунотоксичність;
7. Тератогенність\*;
8. Гонадотоксичність\*;
9. Мутагенність\*;
10. Кумулятивна дія\*;
11. Лікарська залежність\*.

Фармакологія:

1. Специфічна активність;
2. Загальна фармакологія.

---

\* Дослідження проводяться при необхідності.

**Фармакокінетика:**

1. Динаміка всмоктування та виведення;
2. Біодоступність.

**Клініка:**

1. За повною програмою клінічних досліджень.

**4) Лікарські засоби зі зміненою технологією одержання відомих фармакологічних субстанцій без зміни типу та складу лікарської форми:**

**Токсикологія:**

1. Гостра токсичність на одному виді тварин;
2. Підгостра токсичність;
3. Місцевоподразнююча чи ульцерогенна дія;
4. Алергенність.

**Фармакологія:**

1. Специфічна активність.

**Фармакокінетика**

**Клініка:**

1. Дозвіл на разовий випуск з правом реалізації препарату з проведенням обмежених клінічних випробувань.

**5) Лікарські засоби на основі ресинтезованих фармакологічних субстанцій (за відомою технологією):**

**Токсикологія:**

1. Гостра токсичність на одному виді тварин;
2. Підгостра токсичність;
3. Алергенність;
4. Місцевоподразнююча чи ульцерогенна дія.

**Фармакологія:**

1. Специфічна активність.

**Фармакокінетика**

**Клініка:**

1. Дозвіл на разовий випуск з правом реалізації препарату з проведенням обмежених клінічних випробувань.

**6) Лікарські засоби комбіновані, які вміщують дві та більше відомих фармакологічних субстанцій:**

**Токсикологія:**

1. Гостра токсичність на 3-х видах тварин;
2. Підгостра токсичність;
3. Хронічна токсичність;
4. Місцевоподразнююча чи ульцерогенна дія\*;
5. Кумулятивна дія\*;
6. Алергенність;
7. Імунотоксичність;
8. Тератогенність\*;
9. Гонадотоксичність\*;
10. Мутагенність\*;
11. Лікарська залежність\*.

**Фармакологія:**

1. Специфічна активність;
2. Загальна фармакологія\*.

---

\* Дослідження проводяться при необхідності.

### **Фармакокінетика**

1. Динаміка всмоктування та виведення;
2. Біодоступність.

### **Клініка:**

1. За повною програмою клінічних досліджень.

**7) Лікарські засоби комбіновані, які поряд з відомими вміщують нові фармакологічні речовини:**

### **Токсикологія:**

1. Гостра токсичність на 3-х видах тварин;
2. Підгостра токсичність;
3. Хронічна токсичність;
4. Місцевоподразнююча чи ульцерогенна дія;
5. Кумулятивна дія;
6. Експериментальне лікування отруєнь при передозуванні;
7. Алергенність;
8. Імунотоксичність;
9. Тератогенність;
10. Гонадотоксичність;
11. Мутагенність;
12. Лікарська залежність\*;
13. Канцерогенність\*.

### **Фармакологія:**

1. Специфічна активність;
2. Загальна фармакологія.

### **Клініка:**

1. За повною програмою випробувань.

**8) Лікарські засоби зі зміною в складі допоміжних фармацевтичних субстанцій у відомій лікарській формі:**

### **Токсикологія:**

1. Гостра токсичність на одному виді тварин;
2. Підгостра токсичність;
3. Місцевоподразнююча чи ульцерогенна дія;
4. Алергенність.

### **Фармакологія:**

1. Специфічна активність за одним критерієм.

### **Фармакокінетика:**

1. Динаміка всмоктування та виведення\*;
2. Біодоступність.

### **Клініка:**

1. Дозвіл на разовий випуск з правом реалізації препарату з проведенням обмежених клінічних випробувань.

**9) Лікарські засоби, рекомендовані за новими показаннями без зміни типу, складу лікарської форми та режиму вживання:**

### **Токсикологія**

### **Фармакологія:**

1. Специфічна активність за одним критерієм;
2. Специфічна активність за кількома критеріями\*.

\* Дослідження проводяться при необхідності.

## Фармакокінетика

### Клініка:

1. Обмежені клінічні випробування.

10) Лікарські засоби, зареєстровані в колишньому СРСР до 01.12.91 р., НТД на які розроблена в Україні:

Токсикологія  
Фармакологія  
Фармакокінетика

Представити матеріали, що були розглянуті у Фармакологічному комітеті СРСР

### Клініка:

1. Медичне застосування без клінічних випробувань.

11) Лікарські засоби, виготовлені за вітчизняною технологією з використанням імпортних фармакологічних субстанцій і (чи) імпортних фармацевтичних речовин, відповідні лікарські форми яких зареєстровані в Україні чи в колишньому Союзі:

### Токсикологія:

1. Гостра токсичність на одному виді тварин.

### Фармакологія:

1. Специфічна активність за одним критерієм.

### Фармакокінетика

### Клініка:

1. Дозвіл на разовий випуск з правом реалізації препарату з проведенням обмежених клінічних випробувань.

12) Лікарські засоби, які виготовлені за ліцензійною технологією з використанням фармакологічних і фармацевтичних субстанцій, лікарські форми яких відповідають зареєстрованим в Україні чи в колишньому СРСР:

### Токсикологія:

1. Гостра токсичність на одному виді тварин.

### Фармакологія:

1. Специфічна активність за одним критерієм.

### Фармакокінетика

### Клініка:

1. Дозвіл на разовий випуск з правом реалізації препарату з проведенням обмежених клінічних випробувань.

13) Гомеопатичні лікарські засоби:

### Токсикологія:

1. Хронічна токсичність;  
2. Алергенність.

### Фармакологія

### Фармакокінетика

### Клініка:

1. За повною програмою випробувань.

14) Лікарські засоби, виготовлені за новою технологією з використанням імпортної таблетмаси, грануляту, відповідні лікарські форми яких зареєстровані в Україні чи в колишньому Союзі:

### Токсикологія:

1. Гостра токсичність на одному виді тварин.

**Фармакологія:**

1. Специфічна активність за одним критерієм.

**Клініка:**

1. Дозвіл на разовий випуск з правом реалізації лікарського засобу з проведенням обмежених клінічних випробувань.

**15) Лікарські засоби, виготовлені за новою технологією з використанням імпортної фармакологічної субстанції і (чи) імпортних фармацевтичних речовин, відповідні лікарські форми яких зареєстровані в Україні чи в колишньому Союзі:**

**Токсикологія:**

1. Гостра токсичність на одному виді тварин.

**Фармакологія:**

1. Специфічна активність за одним критерієм.

**Клініка:**

1. Дозвіл на разовий випуск з правом реалізації лікарського засобу з проведенням обмежених клінічних випробувань.

**16) Лікарські засоби, виготовлені з «In balk» (фасування готової лікарської форми), що зареєстровані у формі «In balk»:**

Токсикологія

Фармакологія

Фармакокінетика

Дослідження не проводяться

**Клініка:**

Медичне застосування без клінічних випробувань на підставі погоджених інструкцій по клінічному застосуванню лікарського засобу країни-виробника, упаковки, конт-ролю якості по НТД країни-виробника.

**2.11.** При занесенні лікарського засобу до державного реестру заявнику відається дозвіл на використання і впровадження його у виробництво.

**3. Тимчасовий порядок підтвердження якості вітчизняних лікарських засобів**

**3.1.** Робота щодо підтвердження якості вітчизняних лікарських засобів здійснюється за дорученням МОЗ контролально-аналітичними лабораторіями установ різних відомств України на договірній основі.

**3.2.** Підтвердження якості здійснюється щодо лікарських засобів, які знаходяться на етапі клінічної апробації.

**3.3.** Для підтвердження якості лікарських засобів до Фармакологічного комітету МОЗ України разом з документами щодо вивчення нешкідливості, специфічної дії та ін. подаються:

- зразки лікарського засобу в лікарській формі (3 упаковки);
- методи аналізу субстанцій та лікарської форми лікарського засобу.

**3.4.** Фармакологічним комітетом МОЗ України дозволяється проведення клінічної апробації лікарського засобу при позитивних висновках зазначених лабораторій.

**3.5.** При отриманні позитивних результатів клінічної апробації лікарського засобу Фармакологічний комітет МОЗ України подає до Фармакопейного комітету МОЗ України методи аналізу субстанцій та лікарської форми лікарського засобу, його зразки в лікарській формі для затвердження методів аналізу субстанцій та лікарської форми лікарського засобу.

#### **4. Реєстрація зарубіжних лікарських засобів в Україні та видача дозволу на їх використання і впровадження у виробництво**

**4.1.** Усі зарубіжні лікарські засоби можуть бути ввезені і використані в медичній практиці тільки після їх реєстрації Фармакологічним комітетом МОЗ України. Документом, який підтверджує реєстрацію лікарського засобу в Україні, є «Посвідчення про реєстрацію лікарського засобу в Україні», яке надається фірмі-виробнику і дійсне протягом 5 років (з дати реєстрації). Перереєстрація лікарських засобів проводиться Фармакологічним комітетом кожні 5 років з видачею фірмі-виробнику «Посвідчення про перереєстрацію лікарського засобу в Україні».

**4.2.** Зарубіжні лікарські засоби, зареєстровані в СРСР до 01.12.91 р., дозволені для використання в медичній практиці протягом 5 років (з дати реєстрації). У подальшому вони підлягають перереєстрації на наступні 5 років.

**4.3.** Для забезпечення системи охорони здоров'я гостронеобхідними найважливішими лікарськими засобами, лікарськими засобами швидкої допомоги Фармакологічний комітет має право видати дозвіл на медичне використання зарубіжних ліків в Україні протягом 1 року (з дати рішення Фармакологічного комітету до 2 місяців). Фірмі-виробнику, яка одержала такий дозвіл, Фармакологічним комітетом видається «Посвідчення про тимчасову реєстрацію лікарського засобу в Україні».

**4.4.** Рішення про видачу зазначених документів приймаються на розширеному засіданні президії Фармакологічного комітету і втрачають силу через 2 місяці, якщо фірма-виробник з своєї вини своєчасно не одержала посвідчення про реєстрацію чи перереєстрацію заявлених в Україні ліків.

**4.5.** У процесі реєстрації лікарських засобів зарубіжних фірм Фармакологічний комітет:

- проводить експертизу первинного листа- заяви, матеріалів експериментального, клінічного вивчення лікарських засобів, перевіряє наявність нормативно-технічної документації та зразків лікарських засобів у запропонованих лікарських формах;
- при необхідності призначає та контролює проведення клінічних випробувань ліків;
- направляє нормативно-технічну документацію та зразки препаратів на підтвердження якості;
- видав посвідчення про реєстрацію (перереєстрацію) ліків.

**4.6.** Для одержання посвідчення про реєстрацію (перереєстрацію) ліків виробнику необхідно пройти наступні етапи:

- провести передплату роботи по реєстрації ліків згідно з прейскурантом на рахунок Фармакологічного комітету МОЗ України після позитивної відповіді останнього на первинний лист- заябу;
- надати відповідну документацію Фармакологічному комітету МОЗ України;
- отримати у Фармакологічному комітеті витяг з рішення для проведення відповідної експертизи науково-технічної документації та зразків лікарських засобів у лікарській формі та субстанції;
- при позитивному рішенні одержати протягом 6 міс. з моменту подання матеріалів у Фармакологічному комітеті посвідчення про реєстрацію (перереєстрацію) ліків в Україні; протягом 2 міс.— про тимчасовий дозвіл (тимчасову реєстрацію).

**4.7.** Для розгляду питання про дозвіл реєстрації (перереєстрації) зарубіжних лікарських засобів (на 5 років) необхідні матеріали у 3 примірниках направляються до Фармакологічного комітету. Обсяг подання документів залежить від того, який лікарський засіб пропонується для реєстрації. Умовно лікарські засоби, які заявляються фірмою-виробником, поділяються на такі групи:

- a) Нові лікарські засоби.
- b) Ліцензійні лікарські засоби.

- в) Відтворені лікарські засоби (генерики).
- г) Лікарські засоби, які пропонуються для вільного продажу в аптечній мережі.
- д) Лікарські засоби, які були зареєстровані в колишньому СРСР до 01.12.91 р. (первинна перереєстрація в Україні).
- е) Ліки, які були перереєстровані в Україні.

**4.8.** Матеріали подаються до Фармакологічного комітету на англійській мові з перекладами. Тексти документів повинні відповідати вимогам Закону «Про мови в Українській РСР».

- 4.9.** Перелік документів, необхідних для реєстрації нових лікарських засобів:
- первинний лист-заява від фірми-виробника на ім'я голови Фармакологічного комітету МОЗ України;
  - лист-відповідь Фармакологічного комітету фірмі про результати первинної експертизи наданих матеріалів (копія);
  - заявка на реєстрацію лікарського засобу;
  - документ, який свідчить про реєстрацію лікарського засобу в країні-виробнику (оригінал чи нотаріально завірена копія);
  - перелік країн, в яких зареєстровано лікарський засіб;
  - зведені (узагальнені) довідка про лікарський засіб;
  - звіт про вивчення специфічної (основної) дії та інших видів фармакологічної активності;
  - звіт про вивчення токсичності (гостра, підгостра, хронічна);
  - звіт про вивчення специфічних видів токсичності (канцерогенність, мутагенність, тератогенність, ембріотоксичність, алергізуюча, місцево подразнююча дія та ін.);
  - фармакокінетичні дослідження (в експерименті та клініці);
  - звіт про клінічні випробування, наукові публікації;
  - узагальнені дані про побічні ефекти лікарського засобу (оригінал та переклад);
  - інструкція по медичному використанню (оригінал та переклад);
  - копії публікацій по лікарському засобу, що виробляється фірмою;
  - нормативна документація, яка використовується при контролі якості;
  - сертифікат контролю якості лікарського засобу, виданий фірмою-виробником, зі строком проведення контролю, що не перевищує 2-х років (оригінал чи нотаріально завірена копія);
  - зразки лікарського засобу в кожній лікарській формі та запропонованій упаковці (не менше 5 упаковок).

**4.10.** Перелік документів, необхідних для реєстрації відтворених лікарських засобів (генериків):

- первинний лист-заява від фірми-виробника на ім'я голови Фармакологічного комітету МОЗ України;
- лист-відповідь Фармакологічного комітету фірмі про результати первинної експертизи наданих пропозицій (копія);
- заявка на реєстрацію лікарського засобу;
- документ, який свідчить про реєстрацію лікарського засобу в країні-виробнику та в інших країнах (оригінал чи нотаріально завірена копія);
- дані по фармакокінетиці (обов'язково біодоступність та період напіввиведення) в порівнянні з відомими тест-стандартами;
- інструкція по медичному використанню;
- нормативна документація, яка використовується при контролі якості лікарського засобу;
- сертифікат якості лікарського засобу, виданий фірмою-виробником зі строком проведення аналізу, що не перевищує 2-х років;
- документ, який свідчить про виробництво лікарського засобу в умовах GMP (добра виробнича практика) (оригінал чи нотаріально завірена копія);
- зразки лікарського засобу в лікарській формі та упаковці, яка пропонується (5 упаковок);

- якщо фірма не надає всіх вищенаведених документів, то вона повинна подати матеріали в обсязі, передбаченому для реєстрації нових лікарських засобів.

**4.11. Перелік документів, необхідних для реєстрації ліцензійних лікарських засобів:**

- первинний лист-заява від фірми-виробника на ім'я голови Фармакологічного комітету МОЗ України;
- лист-відповідь Фармакологічного комітету фірмі про результати первинної експертізи поданих матеріалів (копія);
- заявка на реєстрацію лікарського засобу;
- документ, який свідчить про реєстрацію лікарського засобу в країні-виробнику та в інших країнах (оригінал чи нотаріально завірена копія);
- копія сертифікату про реєстрацію лікарського засобу фірмою-гарантом в Україні;
- лист про виробництво лікарського засобу згідно з ліцензією від фірми-гаранта;
- інструкція по медичному використанню;
- нормативна документація, яка використовується при контролі якості лікарського засобу;
- сертифікат якості лікарського засобу, виданий фірмою-виробником зі строком проведення аналізу, що не перевищує 2-х років (оригінал чи нотаріально завірена копія);
- сертифікат, який посвідчує виробництво лікарського засобу в умовах GMP (оригінал чи нотаріально завірена копія);
- зразки лікарського засобу в лікарській формі та упаковці, яка пропонується (5 упаковок).

**4.12. Перелік документів, необхідних для реєстрації лікарських засобів, які дозволені Фармакологічним комітетом МОЗ України до вільного продажу в аптечній мережі:**

- первинний лист-заява від фірми на ім'я голови Фармакологічного комітету МОЗ України;
- копія листа, який підтверджує, що ліки дозволені до вільного продажу в країні фірми-виробника;
- листок-вкладка в упаковку даного товару з вмістом наступної інформації:
  - 1) Назви: торгова, генерична та хімічна.
  - 2) Опис: хімічний клас та фармакологічна група.
  - 3) Фармакологічні властивості.
  - 4) Показання й особливості використання.
  - 5) Протипоказання.
  - 6) Застереження (обов'язкова наявність інструкції для хворих, а також для батьків, якщо хворі діти).
  - 7) Побічні ефекти і відомості про токсичність.
  - 8) Відомості про можливість передозування.
  - 9) Доза і спосіб введення.
  - 10) Лікарська форма, в якій медичний товар поставляється.
  - 11) Відомості про приготування і зберігання, а також форму, дозу і активність.
  - 12) Інші відомості, які наводяться в упаковувальному вкладиші.
- копія офіційальної монографії (статті) відповідної фармакопеї, яку фірма зобов'язана направити;
- документ, який посвідчує виробництво лікарського засобу в умовах GMP (оригінал або нотаріально завірена копія);
- інформація про будь-які зміни у вищезгаданих повідомленнях, які фірма зобов'язана направляти протягом 30 днів після внесення будь-яких змін у будь-які дані, включаючи будь-які затверджені зміни в упаковувальному вкладиші;
- зразки лікарського засобу в пропонованій лікарській формі та упаковці (5 упаковок).

**4.13. Перелік документів, необхідних для реєстрації лікарських засобів, які були зареєстровані в колишньому СРСР:**

- лікі, які зареєстровані в колишньому СРСР до 01.12.91 р. і щодо яких ще не вий-

- шов 5-річний строк з дати реєстрації, вважаються зареєстрованими в Україні до закінчення зазначеного 5-річного строку. Далі вони підлягають перереєстрації в Україні на наступні 5 років;
- ліки, щодо яких минув зазначений 5-річний строк з дати реєстрації (перереєстрації) у СРСР, підлягають перереєстрації в Україні;
  - при першій перереєстрації лікарських засобів в Україні необхідно надавати документи відповідно до групи, до якої належить лікарський засіб, згідно з вимогами реєстрації.

#### **4.14. Перелік документів, які необхідні для перереєстрації лікарських засобів в Україні:**

- при повторній перереєстрації лікарського засобу в Україні та кожні наступні 5 років фірма-виробник подає до Фармакологічного комітету такі документи:
- 1) Первінний лист-заява на перереєстрацію лікарського засобу від фірми-виробника на ім'я голови Фармакологічного комітету МОЗ України.
  - 2) Лист-відповідь Фармакологічного комітету фірмі про результати первинної експертизи поданих матеріалів (копія).
  - 3) Заявка на перереєстрацію лікарського засобу.
  - 4) Документ про зміни у складі лікарського засобу чи в технології його виробництва з часу його реєстрації (перереєстрації).
  - 5) Документ, який свідчить, чи спостерігались токсичні явища при використанні препарату фірми протягом 5 років.
  - 6) Інструкція по медичному використанню (українська чи російська мова).
  - 7) Сертифікат якості, виданий фірмою-виробником зі строком проведення аналізу, що не перевищує 2-х років (оригінал чи нотаріально завірена копія).
  - 8) Зразки лікарського засобу в запропонованій лікарській формі та упаковці (5 упаковок).
- одночасно з представленням усіх необхідних матеріалів у Фармакологічний комітет фірма направляє заявку на реєстрацію (перереєстрацію) препарату в Україні наступного змісту:

- 1) Фірма, країна.
- 2) Назва лікарського засобу.
- 3) Синоніми.
- 4) Склад лікарського засобу.
- 5) Лікарська форма.
- 6) Дози лікарського засобу.
- 7) Спосіб застосування (усередину, ін'єкції та ін.).
- 8) Основні показання для застосування.
- 9) Строки зберігання лікарського засобу і вимоги, що ставляться до застосування.
- 10) Стандартна упаковка.
- 11) Підпис відповідальної особи.

- При позитивному рішенні по первинному листу-заяві щодо доцільності реєстрації лікарського засобу Фармакологічний комітет видає фірмі платіжне доручення на оплату роботи по реєстрації;
- Після надання фірмою Фармакологічному комітету документу про оплату реєстрації Комітет проводить реєстрацію лікарського засобу на 5 років з реєстраційним номером. Сертифікат дає право на медичне застосування лікарського засобу в Україні (5 років);
- Порядок реєстрації інших лікарських засобів та видача дозволу на їх використання регламентується документами, розробленими на основі даного Положення та затвердженими МОЗ України.

- #### **4.15. Тимчасова реєстрація зарубіжних лікарських засобів:**
- Фармакологічний комітет МОЗ України має право видавати дозвіл на використання в медичній практиці до 1 року не зареєстрованих в Україні лікарських засобів для усунення їх дефіциту (тимчасова реєстрація);
  - для отримання дозволу на тимчасову реєстрацію, ввіз, реалізацію та викори-

стання лікарських засобів необхідно подати англійською та українською мовами такі матеріали (3 пр.):

- 1) Зведена (узагальнена) довідка (резюме) про лікарський засіб, яка містить необхідну інформацію по фармакологічних та клінічних дослідженнях (оригінал та переклад, завірений фірмою).
- 2) Інструкція по медичному застосуванню.
- 3) Документ про реєстрацію лікарського засобу в країні-виробнику та інших країнах (оригінал чи нотаріально завірена копія).
- 4) Сертифікат контролю якості лікарського засобу зі строком проведення аналізів, що не перевищує 2-х років (оригінал чи нотаріально завірена копія).
- 5) Узагальнені дані про побічні ефекти лікарського засобу.
- 6) Зразки лікарського засобу в запропонованій лікарській формі та упаковці (5 упаковок).
- 7) По лікарському засобу, виготовленому за ліцензією фірми-виробника, копії ліцензійного погодження з фірмою, відомості про виготовлювачів основних субстанцій препарату і сертифікат на право реалізації лікарського засобу (субстанції) за межами країни, в якій виготовляється засіб (оригінал чи нотаріально завірена копія).
  - Тимчасова реєстрація та видача дозволу проводиться тільки на 1 рік. У подальшому ліки підлягають реєстрації на 5 років.

#### **4.16. Порядок проведення тимчасової реєстрації:**

- первинний лист — заява від фірми-виробника на ім'я голови Фармакологічного комітету МОЗ України;
- офіційна відповідь Фармакологічного комітету фірми-виробнику про результати первинної експертизи;
- документи про оплату тимчасової реєстрації;
- заявка на реєстрацію лікарського засобу (аналогічна такій при постійній реєстрації препаратів);
- зазначений вище перелік документів;
- Фармакологічний комітет проводить експертизу матеріалів та реєстрацію лікарського засобу на 1 рік (тимчасова). Срок визначається з дати видачі посвідчення про тимчасову реєстрацію;
- після рішення Фармакологічного комітету щодо тимчасової реєстрації лікарського засобу фірма-виробник одержує тимчасове посвідчення. На лікарський засіб, що пройшов тимчасову реєстрацію, реєстраційний сертифікат не видається і йому не присвоюється реєстраційний номер;
- тимчасове посвідчення видається фірмі-виробнику у строки не пізніше 2-х місяців з дати рішення Фармакологічного комітету. Якщо своєчасно з вини фірми-виробника посвідчення не одержано, рішення Фармакологічного комітету втрачає силу.

#### **5. Тимчасовий порядок підтвердження якості лікарських засобів зарубіжних фірм**

**5.1.** Робота щодо підтвердження якості лікарських засобів зарубіжних фірм здійснюється за дорученням МОЗ України контрольно-аналітичними лабораторіями установ різних відомств України на договірній основі.

**5.2.** Підтвердження якості здійснюється щодо лікарських засобів, які знаходяться у процесі реєстрації або перереєстрації (на 5 років).

**5.3.** Для підтвердження якості лікарських засобів до органу, уповноваженого МОЗ України, подаються:

- 1) Фармакологічним комітетом МОЗ України:
  - лист щодо необхідності підтвердження якості лікарських засобів, які знаходяться на реєстрації, медична документація яких пройшла експертизу.
- 2) Зарубіжною фірмою:
  - зразки лікарського засобу для підтвердження його якості (3 упаковки);
  - аналітична документація, за якою фірма здійснює контроль якості лікарського

- засобу (завірені оригінальна документація фірми, копії фармакопейних статей, інші документи);
- специфікація, яка вміщує відомості про склад лікарського засобу з зазначенням кількості всіх інгредієнтів, перелік параметрів, що контролюються, допустимі межі їх додержання, а також методи контролю зазначених параметрів;
- відомості по мікробіологічній чистоті — для нестерильних лікарських засобів;
- відомості про умови зберігання, термін придатності (підтверджені дослідженнями по стабільноті);
- зразки упаковки (блістера, розгорнутої коробочки, стикетки та ін.) з маркуванням російською чи українською мовою, відомості про зовнішню упаковку.

**5.4.** Фармакологічним комітетом МОЗ України дозволяється проведення клінічної апробації лікарського засобу при позитивних висновках зазначених лабораторій.

**5.5.** Фармакологічним комітетом здійснюється реєстрація лікарського засобу на підставі позитивних результатів клінічної апробації, підтвердження якості та затвердження розглянутих аналітичних документів фірми.

**5.6.** Лікарські засоби, які отримали тимчасову реєстрацію в Україні (на 1 рік), протягом цього терміну контролю якості не підлягають.

## **6. Реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів, які випускаються країнами СНД**

**6.1.** Лікарські засоби, що випускалися фармацевтичними підприємствами республік СРСР (нині країни СНД) до 01.12.91 р., вважаються зареєстрованими (перереєстрованими) в Україні до 31.12.95 р.

**6.2.** Ці лікарські засоби повинні прийматися до реалізації в Україні при наявності наступних документів:

- лист підприємства-виробника, який підтверджує, що запропоновані для ввозу в Україну ліки випускалися цим підприємством до 01.12.91 р. і зареєстровані в Росії (реєстраційний номер);
- паспорт чи сертифікат якості, виданий підприємством-виробником на конкретні серії лікарського засобу, що ввозиться, з зазначенням ТФС (тимчасова фармакопейна стаття) чи ФС (фармакопейна стаття), за якими проведений контроль якості;
- якщо термін дії ФС пройшов, витяг з дозволу про його продовження, виданого підприємству-виробникові органом, уповноваженим Міністерством охорони здоров'я країни СНД, завірений підприємством-виробником.

**6.3.** Для ліків усіх країн СНД, за винятком Російської Федерації, необхідно проведення контролю якості ліків в Україні перед реалізацією.

**6.4.** Після зазначеного строку (31.12.95 р.) ці лікарські засоби підлягають перереєстрації в Україні.

**6.5.** Лікарські засоби, що випускаються фармацевтичними підприємствами країн СНД (випуск налагоджений після 01.12.91 р. за діючою НТД колишнього СРСР чи з продовженням строком дії — Фармакопейним комітетом чи іншим органом, уповноваженим МОЗ країни СНД), підлягають реєстрації в Україні відповідно до пункту 2 Порядку видачі дозволу на використання і впровадження у виробництво лікарських засобів.

**6.6.** Інші лікарські засоби, розроблені в країнах СНД, підлягають реєстрації в Україні відповідно до пункту 4 Порядку видачі дозволу на використання і впровадження у виробництво лікарських засобів.

**6.7.** Реєстрація (перереєстрація), разові ввози ліків Російської Федерації здійснюються відповідно до Угоди між Російською Федерацією та Україною про

співробітництво в галузі стандартизації, реєстрації і контролю лікарських засобів від 03.06.94 р. безкоштовно.

**7. Дозвіл на використання незареєстрованих лікарських засобів та лікарських засобів, що надходять по лінії гуманітарної допомоги**

7.1. Фармакологічний комітет може дозволити медичне використання ліків, які пропонуються для одноразового ввезення в Україну за заявою УО «Укрфармація», ВО «Фармація» або управлінь охорони здоров'я місцевих органів державної виконавчої влади (ліки, які терміново потрібні регіону).

**7.2. До Фармакологічного комітету надаються:**

1) Лист ВО «Фармація» або управлінь охорони здоров'я місцевого органу державної виконавчої влади (не нижче обласного рівня), в якому зазначені необхідні ліки:

- назва лікарського засобу, фірма;
- лікарська форма;
- кількість упаковок;
- загальна вартість ліків.

2) Лист фірми, яка пропонує здійснити поставку ліків, з зазначенням, що пропонується для поставки.

3) Сертифікати реєстрації ліків у країні-виробнику чи колишньому СРСР.

4) Сертифікати якості, видані фірмою-виробником, на конкретні серії ліків, які передбачається ввозити.

5) Зразки лікарських засобів у лікарській формі (по 1 упаковці).

6) Копія контракту (договору).

7.3. При наданні гуманітарної допомоги організація, яка її пропонує, надає листа до Фармакологічного комітету МОЗ України із зазначенням, кому ця допомога надається, з переліком ліків, що поставляються:

- назва лікарського засобу, фірма;
- лікарська форма;
- кількість упаковок;
- загальна вартість ліків.

7.4. Одночасно надаються сертифікати реєстрації ліків у країні-виробнику, сертифікати якості на серії лікарських засобів, які будуть поставлені, зразки лікарських засобів (1 упаковка).

7.5. Фармакологічний комітет аналізує матеріали щодо ліків, які передбачаються для одноразового ввозу та по лінії гуманітарної допомоги, дає висновок органам, що проводять оформлення документів щодо дозволу на ввіз для митних служб про можливість медичного використання лікарських засобів.

7.6. При надходження лікарських засобів по лінії гуманітарної допомоги без зазначених документів Фармакологічний комітет може дозволити разовий ввіз ліків листом до митних служб, в якому буде визначено відповідального за отримання і їх розподіл. Дозвіл видається на підставі акта комісії Комітету про можливість медичного використання лікарських засобів.

7.7. Роботи Фармакологічного комітету по ліках, які надаються по лінії гуманітарної допомоги, проводяться безкоштовно.

**8. Плата за реєстрацію лікарських засобів та видачу дозволу**

8.1. Плата за реєстрацію вітчизняних, зарубіжних лікарських засобів та видачу дозволу на їх використання і впровадження у виробництво проводиться за домовленістю сторін.



Т а б л и ц я 1 Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли реєстрацію на 1 рік у Фармакологічному комітеті МОЗ України за статистичними даними на 01.10.95 р. (продовження)							
Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат	
<b>Адельфан</b>	Гіпотензивний препарат	табл. (презерпіну 0,1 мг, дигідролазину сульфату 10 мг) № 10	«Хіндустан Сіб-Гейл Лімітед» (Індія)	«Дина» (Україна)	29.06.95 № 6	Індія, СРСР, Росія	
<b>Адфам</b>	Протигістамінний препарат (H <sub>2</sub> -гістамінний блокатор)	табл. по 20 мг, 40 мг № 25×10	«Дабур Лімітед» (Індія)	30.03.95 № 3	Індія		
<b>Айриген</b>	Антиалергічний засіб	табл. по 1 мг	«Панацея Біотек» (Індія)	26.01.95 № 1	»		
<b>Активний кальцій</b>	Препарати кальцію	табл. по 25 мг № 150	АП по виробництву ліків (Китай)	29.06.95 № 6	Китай		
<b>Активед</b>	Комбінований ненаркотичний протикашлювний препарат	сироп у флак. по 60 мл (1 мл/5 мл); сироп вид каплю у флак. по 100 мл № 1; табл. № 12, № 24	«Глаксо-Велікком» (Великобританія)	29.06.95 № 6	Великобританія		
<b>Акулячі хряці</b>	Імуномодулятор	капс. по 740 мг № 42	«Гарден Стейт Нутрітіоналз Інк» (США)	29.06.95 № 6	США		
<b>Алкарадил</b>	Гіпотензивний препарат (інгібітор ангіотензин конвертуючого ферменту)	табл. по 25 мг № 40	«Алкалолід» (Македонія)	25.05.95 № 5	Болгарія, Росія, Македонія		
<b>Алкеран</b>	Протипухлиний препарат	Безводний порошок для ін'єкцій по 50 мг з розчинником по 10 мл у флак. № 1	«Глаксо-Велікком» (Великобританія)	29.06.95 № 6	Великобританія		
<b>Амадол (трамадол)</b>	Аналгетик опіоїдного ряду	капс. по 50 мг № 20	Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	29.06.95 № 6	Польща		
<b>Амінофіл</b>	Стазмолітичний препарат	табл. по 100 мг № 100	«Фармалайн» (Ліван)	29.06.95 № 6	Ліван		
<b>Амоксиклав</b>	Антибіотик пеницилінового ряду напівсинтетичний широкого спектра дії	оральна супензія у флак. по 100 мл	«Лек» (Словенія)	29.06.95 № 6	Словенія		
<b>Ампіцилін</b>	Антибіотик пеницилінового ряду	капс. по 250 мг, 500 мг № 10; розчин у флак. для ін'єкцій по 0,5 г, 1 г	«Іннотек Интернасьонал» (Франція)	23.02.95 № 2	Франція		
<b>Аналгін</b>	Ненаркотичний анальгетик	розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл, 5 мл (500 мг/мл) № 50	«Алкалолід» (Македонія)	25.05.95 № 5	СРСР, Македонія		

Антиаци Плюс	Антацидний, обволікаючий і адсорбуючий засіб	табл. по 850 мг № 20	«Фарко Фармацевтикал» (Єгипет)	29.06.95 № 6	Єгипет
Антибет	Пероральний протидіабетичний засіб	табл. по 2,5 мг № 10, по 5 мг № 50	«Русан Фарма ПВГ Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія
Апапол (парацетамол)	Нестероїдний противапальний препарат	табл. по 500 мг № 30, № 60, № 100	«Прайвіт Фармасьютикал Інк» (США)	29.06.95 № 6	США
Багатоголовний миючий засіб для контактних лінз	Дезінфікуючий засіб	розчин у флак. по 120 мл, 240 мл, 355 мл № 1	«Бауш енд Ломб Інкорпорейтед» (США)	25.05.95 № 5	»
Бактолан Хаутлоуен	Те же	розчин у флак. по 100 мл, 350 мл, 500 мл № 1	«Боде Хемі ГмбХ» (Німеччина)	29.06.95 № 6	Німеччина
Банфі (балзам)	Косметичний засіб	бальзам у флак. по 250 мл	AT «Хербарія» (Угорщина) Те же	29.06.95 № 6	Угорщина
Банфі (осьйон для волосся)	Те же	лосьйон у флак. по 250 мл	СІ «Будапешт Лтд» Те же	29.06.95 № 6	»
Банфі (шампунь)	»	шампунь у флак. по 250 мл	»	29.06.95 № 6	»
Барисида	Антиспільник-дезінфектант	рідкий концентрат у пакетах по 20 мл; у флак. по 100 мл; в каністрах по 5 л, 10 л, 20 л; діжках по 200 л;	«Інтерхем АГ» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	Швейцарія
Бапциоциа Рассант	Дезінфікуючий засіб	0,5 %, 1 % рідкий концентрат у флак. по 2 мл, 200 мл	«Боде Хемі ГмбХ» (Німеччина)	29.06.95 № 6	Німеччина
БД-РОКС	Антибіотик широкого спектра дії	розчин у сашетках по 20 мл, пластикових пляшках по 2 л, каністрах по 5 л, контейнерах по 500 л	«Панацея Біотек» (Індія)	23.02.95 № 2	Індія
Бітнер (трав'яний еліксир)	Засіб рослинного походження, що стимулює рецептори слизових оболонок	спиртовий настій у флак. по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 300 мл, 500 мл № 1	«Р. Бітнер ГмбХ» (Австрія)	29.06.95 № 6	Австрія
Блексон	Протимікробний препарат, сульфаниламід	суспензія у флак. по 100 мл (200 мг/40 мл в 5 мл); табл. по 80 мг/400 мл № 20	«Фаран Лабораторіз С.А.» (Греція)	25.05.95 № 5	Греція
Бодефен	Дезінфікуючий засіб	розчин у пластикових пляшках по 2 л, каністрах по 5 л № 1	«Боде Хемі ГмбХ» (Німеччина)	29.06.95 № 6	Німеччина

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
<b>Бронхозил сироп</b>	Відхаркувальний препарат, муколітик	сироп у флак. по 250 мл № 1 порошок у флак. по 500 мг, 1 г № 1 капс. № 50	«Еспефа» (Польща) «Ледерле» (США)	«Киулонг Київ» (Україна)	29.06.95 № 6 29.06.95 № 6 29.06.95 № 6	Польща США Китай
<b>Ванколед (ванкоміцин)</b>	Антибіотик широкого спектра дії	Препарат рослинного походження для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту	АІП по виробництву ліків (Китай)	Т.О.О. «Експомед»	29.06.95 № 6	Нідерланди
<b>Вейканін</b>	Препарат рослинного походження для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту	Стамолітичний препарат	капс. по 100 мг, 200 мг, 300 мг № 20	«Яманучі Юроп Б. В.» (Нідерланди)	29.06.95 № 6	Нідерланди
<b>Вентакс (теофілін)</b>	Засіб, що запобігає зсданню крові (гепариноподібний мукополісахарид)	роздчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл/600 стандартних лізазних одиниць (SLU); капс. по 250 стандартних лізазних одиниць (SLU)	«Альфа Вассерман» (Італія)	«Альфа Вассерман» (Італія)	23.02.95 № 2	Італія
<b>Вітамін А</b>	Вітаміни та споріднені сполуки	желатинові капсули по 0,050 г № 60; по 0,10 г № 40; по 0,250 г № 30	«Трояфарм» (Болгарія)	«Трояфарм» (Болгарія)	25.05.95 № 5	Болгарія
<b>Вітамін В-комплекс</b>	Вітаміни та споріднені сполуки	сироп у флак. по 125 мл № 1 табл. по 180 mg № 30	Те ж	«Ферросан А.С.» (Данія)	25.05.95 № 5	»
<b>Вітамін С</b>	Вітаміни та споріднені сполуки	табл. по 25 mg, 50 mg № 20, № 30	«Сіба Гейті» (Швейцарія)	«Сіба Гейті» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	Данія, Росія, Болгарія, Угорщина
<b>Волльтарен-Рапід</b>	Нестероїдний протизапальний препарат	роздчин у флак. по 10 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл № 1	«Байер (Майлз)» (США)	«Байер (Майлз)» (США)	29.06.95 № 6	США, Швейцарія
<b>Гамімун 5 %</b>	Імуномодулятор	роздчин у флак. по 10 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл № 1	Те ж	«Байер (Майлз)» (США)	25.05.95 № 5	США
<b>Гамімун 10 %</b>	Імуномодулятор	табл. по 20 mg № 20	«Фардан (Греція)	«Фардан (Греція)	25.05.95 № 5	Греція
<b>Гастероген</b>	Протигістамінний препарат (H <sub>2</sub> -гістамінний блокатор)	Лабораториз С.А.	«Бульвар Енергетайз» (Україна)	«Бульвар Енергетайз» (Україна)	27.04.95 № 4	Греція
<b>Гепальпіан</b>	Антикоагулянт прямої дії	мазь у тубах по 50 г; гель у тубах по 50 г	«АЙ СІ ЕН Галеніка» (Югославія)	«АЙ СІ ЕН Галеніка» (Югославія)	29.06.95 № 6	Югославія
<b>Гертокалам</b>	Протигістамінний препарат (блокатор H <sub>2</sub> гістамінних рецепторів)	табл. по 150 mg № 20; по 300 mg № 30	«Фаран (Греція)	«Фаран (Греція)	25.05.95 № 5	Греція

Гіалокс (серветки хірургічні)	Протимікробний засіб	НПФ «НАРТ» (Росія) № 6	29.06.95	Росія
	Марлеві серветки з гіалуроновою кислотою (10x7,5 см; 15x10 см; 20x15 см); марлеві серветки на пластирний основі (гладкій або пластирний) 10x2,7 см; 18x5 см табл. по 160 мг № 20, № 50, № 100	«Гуллін ГмбХ» (Німеччина)	27.04.95 № 4	Німеччина
Глукор Міте	Серцево-судинний антиангінний антиаритмічний препарат	Те ж	27.04.95 № 4	Німеччина
Глізіда	Пероральний протидіabetичний препарат	«Панацея Біотек» (Індія)	23.02.95 № 2	Індія
Гриптоштад Гарячий напій	Аналгетик-антипрієтик	«Штада АГ» (Німеччина)	29.06.95 № 6	Росія, Літва, Німеччина, Словенія
Гриптоштад С	Те ж	«Нагурпродукт Бера» (Україна)	29.06.95 № 6	Росія, Літва, Німеччина, Словенія
Гуан-Яньлін	Протизапальний препарат рослинного походження	Архінейміттель АГ (Німеччина)	29.06.95 № 6	Росія
Дексафар	Гормональний препарат (синтетичний глукокортикоїдерол)	«Штада А.» (Греція)	27.04.95 № 4	Греція
Дигестин	Ферментний препарат, що поліпшує травлення	Лабораторія С.А. «Бульвар Енерграйзис» (Україна)	29.06.95 № 6	Спілет
Диклореум	Нестероїдний противипальний препарат	«Фарко Фармашевтика» (Спілет)	23.02.95 № 2	Італія
Дисентрин	Антidiарейний засіб	«Альфа Вассерман» (Італія)	29.06.95 № 6	Спілет
Дисиніпур	Антисептик-дезінфектант	порошок у пакетах по 1,2 г № 5 концентрат у пакетах по 20 мл; у флак. по 100 мл; каністрах по 5 л, 10 л, 20 л; джеках по 200 л; 0,5 %, 1% концентрат саше по 20 г	«Інтерхем АГ» (Швейцарія) № 6	Швейцарія
Дисмозон Пур	Дезінфікучий засіб	«Боде Хемі ГмбХ» (Німеччина)	29.06.95 № 6	Німеччина

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
<b>Аптечний рідактій полівітамін із залізом</b>	Вітаміни та споріднені сполуки	розчин у флак. по 50 мл № 1	«Дорекс» (США)		29.06.95 № 6	США
<b>Діабреозам</b>	Пероральний протидіабетичний препарат	табл. по 160 мг № 40	«Молтені Фармацевтиків» (Італія)		29.06.95 № 6	Росія, Італія
	Транквілізатор	драже по 2 мг, 5 мг № 30; розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл (10 мг) № 10	«Алкалойд» (Македонія)		25.05.95 № 5	Росія, Словенія, Хорватія
<b>Дійодогідроксихін</b>	Антипротозойний препарат	табл. по 210 мг	«Д-р Абіді Фармасьютикал Лабораториз» (Іран)		30.03.95 № 3	Іран
<b>Доксициклін</b>	Антибіотик тетрацикінового ряду	капс. по 50 мг № 28; по 100 мг № 8	«Нортон Хелксіа» (Великобританія)		25.05.95 № 5	Великобританія
<b>Доксорубіцину гідрохлорид</b>	Протиух啉ний препарат, антибіотик	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 10 мл № 1	«Хандельвал Лабораториз Лтд» (Індія)		29.06.95 № 6	Індія
<b>Допар 110/275/ПЛЮС Еацін</b>	Протигаркінсонічний препарат	табл. по 110 мг, 275 мг і 125 мг № 1	«Панацея Біотек» (Індія)		29.12.94 № 10	»
	Антибіотик широкого спектра дії	порошок у флак. по 500 мг, 1 г № 1	«Лех» (Словенія)		29.06.95 № 6	Росія, Словенія
<b>Екстенцилайн</b>	Антибіотик пеницилінового ряду	порошок для ін'єкцій у флак. по 600 000 МО, 1 2000000 МО, 2400000 МО	«Рон-Пулленк-Рорер» (Франція-США)		30.03.95 № 3	США, Франція
<b>Енаурацин</b>	Вітаміни та споріднені препарати	табл. по 250 мг, 500 мг № 100, № 200	«Ендуранс Продактс» (США)		29.06.95 № 6	США
<b>Ензиматичні таблетки для контактних лінз Ефект (колаакт)</b>	Дезінфікуючий засіб	табл. по 25,0 мг № 4	«Бауш енд Ломб Інкорпорейтед» (США)		25.05.95 № 5	»
<b>Індопан</b>	Засіб, що діє переважно на периферичні адренергічні процеси	капс. по 10 мг № 40	«Русан Фарма ПВТ Лтд» (Індія)		29.06.95 № 6	Індія
<b>Задорин-8 Сускасп Зенакс</b>	Нестероїдний протизапальний препарат	капс. по 25 мг	«Панацея Біотек» (Індія)		26.01.95 № 1	»
	Антибіотик окситетрациклінового ряду	капс. по 100 мг № 8	«Мефа АГ» (Швейцарія)		29.06.95 № 6	США, Німеччина
	Антидепресант	табл. покриті плівкою, по 0,25 мг, 0,5 мг № 10	«Д-р Редис Лабораториз Лтд» (Індія)		29.06.95 № 6	Індія

Зенусин-10 солюкс	Серцево-судинний препарат, антагоніст іонів кальцію	капс. по 10 мг № 5, № 10	«Мефа АГ» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	Швейцарія
Зенусин-20- Депоканс	Те ж	капс. по 20 мг № 10, № 30	Те ж	29.06.95 № 6	»
Зимокс	Протипаркінсонічний препарат	табл. по 25 мг/250 мг № 30	«Фаран (Греція)	27.04.95 № 4	Греція
Зубна паста «Уша» з фтором	Косметичний засіб	зубна паста у тубах по 125 г	Лабораторія С.А. « Ентерпрайз» (Україна)	29.06.95 № 6	Індія
Канфу Сяю- Яньшу-Ань	Протизатальний препарат рослинного походження	супозиторі № 7	«Уша Інтерконтиненталь» (Індія)	29.06.95 № 6	Китай
Карбоплатин Ебеве	Протигухлинний засіб	розчин для ін'єкцій у флак. по 50 мг/5 мл, 150 мл/15 мл, 450 мл/45 мл	А.П. по виробництву ліків (Китай)	29.06.95 № 6	Австрія
Карбоцистейн	Відхаркувальний муколітичний засіб	капс. по 375 мг; сироп у флак. по 125 мл, 250 мл	«Ай Сі Ен Галеніка» (Югославія)	29.06.95 № 6	Югославія
Кардіалін-Mir	Серцево-судинний антиангінальний засіб	затверділа крапля № 20	Фармацевтичний завод № 6 (Китай)	29.06.95 № 6	Китай
Катен	Серцево-судинний рослинного походження	капс. по 100 мг № 100; ретард-табл. по 400 мг № 5	«Таньчжу» (Китай)	29.06.95 № 6	Чехія, Польща
Клоксаміл (ампікалін + клоксадін) Коат-НР	Серцево-судинний антиаритмічний препарат Антібіотик широкого спектра дії	капс. по 500 мг № 10×10	«Словакофарма» (Словаччина)	29.06.95 № 6	Індія
Комплексний вітамін	Гемостатичний препарат (антигемофільний фактор людини)	поропок у флак. по 250 МО з розчином у флак. по 5 мл № 1, 1000 МО, 1500 МО — 10 мл № 1 Драже № 100	«Квеліт Фармацевтикал Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6	США, Німеччина
Конін-80 (тромболастин)	Вітаміни та споріднені сполуки	«Байер (Майлз)» (США)	Фірма А. П. по виробництву ліків (Китай)	25.05.95 № 5	США, Німеччина
Ко-Тримоксазол	Гемостатичний препарат (тромболастин)	порошок у флак. по 500 МО 3 розчином у флак. по 20 мл № 1, по 1000 МО — 40 мл № 1 табл. по 480 мг № 10	«Байер (Майлз)» (США)	25.05.95 № 5	США, Німеччина
	Протимікробний засіб, сульфаниламід	«Фармалайн» (Ліван)	«Фармалайн» (Ліван)	29.06.95 № 6	Ліван

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Котримоксазол	Теж	суспензія у флак. по 5 мл/240 мг, табл. по 480 мг, 960 мг	«Копран Кемікал Ко ПВГ Лтд» (Індія)	«Алжіо Каунтеррайд» (Сингапур)	30.03.95 № 3	Індія, Росія
Корзолін А	Дезінфікуючий засіб	розчин у пластикових пляшках по 2000 мл, каністрах по 5000 мл № 1	«Боде Хемі ГмбХ» (Німеччина)	29.06.95 № 6	Німеччина	
Кромоген інгалятор	Протиалергічний препарат, бронхолітік	аерозоль по 1 мг (1 доза) — 200 доз, по 5 мг (1 доза) — 112 доз 2 % розчин в циліндрических тубах № 10, № 50 (1:50000, 1:80000, 1:100000)	«Нортон Хелкса» (Великобританія)	29.06.95 № 6	Великобританія	
Кислоадонт (лідоکайн)	Місцевоанестезуючий препарат	табл. по 500 мг № 10×10, № 1000 (ін. філік)	«Молтені Фармацевтічі» (Італія)	29.06.95 № 6	Італія	
Кураган	Ненаркотичний анальгетик	табл. по 500 мг № 10×10	«Грактор Фармасетикалс Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія	
Курефлам-П	Нестеродний протизатальний препарат	табл. по 725 мг № 10×10	Теж	29.06.95 № 6	Індія	
Кутасепт Ф	Антисептик	розчин у флак. по 50 мл, 250 мл, 300 мл, 500 мл; пластикових пляшках по 1 л; каністрах по 5 л табл. по 40 мг № 25×10; табл. по 5 мг, 10 мг, 15 мг № 10 капс. по 50 мг № 40	«Боде Хемі ГмбХ» (Німеччина)	25.05.95 № 5	Німеччина	
Лазикс	Діуретик	300 мл, 500 мл; пластикових пляшках по 1 л; каністрах по 5 л	«Хьюост Індія Лімітед» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія	
Левамізол-Ебве	Імуностимулатор	табл. по 40 мг № 25×10; табл. по 5 мг, 10 мг, 15 мг № 10	«Ебсеве Арцнейміттель ГмбХ» (Австрія)	29.06.95 № 6	Австрія	
Лейковорин-Кальціо Лівмел	Антидот фолієвої кислоти, протипухлининий препарат Гепатопротектор	капс. по 50 мг № 40	«Ледерле» (США)	29.06.95 № 6	США	
Ліво-Лак	Проносний засіб	розчин для ін'єкцій у флак. по 50 мл, 100 мл, 350 мл № 1 сироп у флак. по 100 мл; табл. № 100 сироп у флак. по 240 мл	«Ді-Фарма Лімітед» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія	
Ліморид	Діуретик	табл. по 55 мг № 10, № 20	«Панацея Біотек» (Індія)	26.01.95 № 1	Індія	
Локоід крело	Гормональний препарат	«Мефа АГ» (Швейцарія)	«Мефа АГ» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	Швейцарія	
Ломадей	Антибіотик	0,1 % емульсія у флак. по 30 г для місцевого застосування	«Яманучі Юроп Б.В.» (Нідерланди)	29.06.95 № 6	Індія	
Лотензин	Гіпотензивний препарат (інгібітор антілізин-конвертуючого ферменту)	табл. по 5 мг, 10 мг, 20 мг № 14	«Доктор Реддіс Лабораторіз Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія	
			«Сіба Гейп» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	Швейцарія	

<b>Мамофен</b>	Протигухлинний препарат, антиестроген Дезінфікучий засіб	табл. по 10 мг № 10, № 100 рідина у флак. по 15 мл № 1	«Хандельвал Лабораториз Лтд» (Індія) «Баун енд Ломб Інкорпорейтед» (США)	29.06.95 № 6	Індія
<b>Мастика для контактних лінз</b>	Місцеоанестезуючий засіб амідного ряду	3 % розчин без вазоконстрикто- ра в ціліндрах по 1,8 мл № 60 з адреналіном (1:100 000)	«Молтені Фармацевтичі» (Італія)	25.05.95 № 5	США
<b>Мепідонт</b>		порошок для приготування ін'єкцій у флак. по 20 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг, 500 мг 1 г № 1; табл. по 2,5 мг № 100	«Ледерле» (США)	29.06.95 № 6	Італія
<b>Метогрексаг</b>	Протигухлинний препарат	табл. по 0,5 мг, 2 мг № 100 табл. по 50 мг № 20	«Глаксо-Веллком» (Великобританія) «Лабораторія Клен Мідр» (Франція)	29.06.95 № 6	Великобританія
<b>Мілеран</b>	Те ж	табл. № 5000 ін балк № 1000	«Санофф-Вінтроп» (Франція)	25.05.95 № 5	СРСР,
<b>Міоластан (тегразепам)</b>	Міорелаксант (похідний бензодіазепіну)	табл. № 5000 ін балк № 1000	«Кембридж Кеміксілс Інтернейшнл Лтд» (Великобританія)	29.06.95 № 6	Франція, Велико- британія
<b>Мультивітаміни</b>	Вітаміни та споріднені сполучки	м'які капс. № 12, № 30	«Дорекс» (США)	29.06.95 № 6	США
<b>Найт Тайм Софтгель</b>	Нестероїдний протизапальний препарат	табл. по 250 мг, 500 мг, блістер № 10×3, № 10×5	«Дексон» (Ізраїль)	29.06.95 № 6	Ізраїль
<b>НастроАлекс</b>	Те ж	табл. № 100	«Ньюлайлф Фармацев- тикал» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія
<b>Нестал (панкреатин)</b>	Ферментний препарат	табл. по 200 мг, 400 мг № 10×10	«Квеліл Фармацевтикал Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6	»
<b>Ніазол</b>	Протигрибковий засіб	табл. по 100 мг	«Панацея Біотек» (Індія)	23.02.95 № 2	»
<b>Німулід</b>	Нестероїдний протизапальний препарат	табл. по 20 мг № 50	«Лек» (Словенія)	29.06.95 № 6	Словенія, Росія
<b>Ніфекара Регара</b>	Серцево-судинний препаратор, антагоніст іонів кальцію	4 % суспензія у флак. по 90 мл (для дітей)	Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	27.04.95 № 4	Польща
<b>Ніфуроксазид</b>	Протидіарейний препаратор (кишковий антисептик)				

Назва препарату	Фармакологічна група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
<b>Нобрітем</b>	Транквілізатор	капс. по 5 мг, 10 мг	«Ай Сі Ен Галенік2» (Югославія)	«Протонекс» (Україна)	23.02.95 № 2	Югославія
<b>Новаглоб</b>	Ненаркотичний анальгетик	табл. по 500 мг № 10×10	«Грактор Фармасутикалс Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія	
<b>Нормазе</b>	Проносний засіб	сироп у флак. по 200 мЛ	«Молтені Фармацевтичі» (Італія)	29.06.95 № 6	Росія, Італія	
<b>НІЦІРО-250, НІЦІРО-500 (цилофлоксацин)</b>	Антибіотик групи фторхінолонів	табл. № 100	«Ньюолайф Фармацевтикалс» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія	
<b>Ньюомед Аптечний неаспірин</b>	Нестероїдний протизагальний препарат	жувальні табл. по 80 мг № 30; краплі у флак. по 15 мЛ (80 мг № 1	«Дорекс» (США)	29.06.95 № 6	США	
<b>Одабан</b>	Дезінфікучний засіб	концентрат в каністрах по 5 л	«Гольд Интернейшнл Трейдинг К» (США)	29.06.95 № 6	»	
<b>Олфен-25, -50 Лактаб</b>	Нестероїдний протизагальний препарат	табл. по 25 мг, 50 мг № 20	«Мефа АГ» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	Швейцарія	
<b>Олфен-100 СР Аспекалс, Олфен-75</b>	Те ж	табл. по 100 мг № 10; розчин в амп. по 2 мл/75 мг № 5	Те ж	29.06.95 № 6	»	
<b>Олфен Гель (ретара SR)</b>		гель у тубах по 50 мг № 1	»	29.06.95 № 6	»	
<b>Олфен Ректоканс (ретара SR)</b>		ректоканс. по 50 мг № 10, 100 мг № 5	«Мефа АГ» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	Швейцарія	
<b>Основи бактеріологічних позитивних середовищ «Сухий бактофок»</b>	Імунобіологічний препарат	порошок у флак. по 200 г № 1	НВІС «Гідробіос» (Російська Федерація)	29.06.95 № 6	Росія	
<b>Парацетамол</b>	Аналгетик-антиліретик	табл. по 500 мг № 8, № 32	«Фарматайн» (Ліван)	29.06.95 № 6	Ліван	
<b>ПЛА-ТОЛ 200/400/600/800 Пірозил</b>	Протисухотний препарат Протигельмінтний препарат	табл. по 200 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг	«Панцея Біотек» (Індія)	29.12.94 № 10	Індія	
<b>Плазбулін-5</b>	Кровозамінник (препарат на основі зльоуміннулючими)	табл. по 500 мг № 60	«Д-р Абді Фармасьютикал Лабораториз» (Іран)	30.03.95 № 3	Іран	
		розвин. у флак. по 250 мЛ, 500 мЛ № 1	«Байер (Майлз)» (США)	25.05.95 № 5	США, Німеччина	

<b>Плазбулин-20 (альбумін крові людини)</b>	Те ж	розчин у флак. по 50 мл, 100 мл № 1	Те ж	25.05.95 № 5	Те ж
<b>Пренагал</b>	Вітаміни та споріднені препарати	табл. № 100	«Американ Фармасьютикал» (США)	29.06.95 № 6	США, Росія
<b>Примотрен</b>	Протигікробний засіб, сульфаніламід	оральна суспензія у флак. по 100 мл № 1; табл. 20 мг/100 мл № 20; 80 мг/400 мл № 20	«Лек» (Словенія)	29.06.95 № 6	Словенія
<b>Продрафальган</b>	Нестероїдний протизапальний препарат	порошок по 2,0 г у флак. з розчинником 10,0 мл № 8; порошок по 1,0 г у флак. з розчинником 5,0 мл № 5	«Лабораторія Упса» (Франція)	29.06.95 № 6	Франція
<b>Проластин (інгібітор алфа-1- протеїнази)</b>	Ферментний препарат (препарат крові)	порошок у флак. по 500 МО з розчинником у флак. по 20 мл; по 1000 МО — 40 мл	«Байєр (Майнз)» (США)	25.05.95 № 5	США, Німеччина
<b>Пропіліоурацил (піотил)</b>	Тиреостатичний засіб	табл. по 50 мг № 20	«Алкалойд» (Македонія)	25.05.95 № 5	Росія, Словенія, Македонія
<b>Протамед</b>	Протигрибковий препарат	табл. по 250 мг, 500 мг № 10	«Менон Фарма» (Індія)	27.04.95 № 4	Індія
<b>Профен 200/400</b>	Нестероїдний протизапальний засіб	табл. по 200 мг, 400 мг	«Панацея Біотек» (Індія)	26.01.95 № 1	»
<b>Райтер</b>	Протигістамінний препарат (блокатор H1 гістамінових рецепторів)	суспензія у флак. по 60 мл (30 мг/5 мл)	Те ж	29.12.94 № 10	»
<b>Райтер 60/120</b>	Те ж	табл. по 60 мг, 120 мг	»	29.12.94 № 10	»
<b>Раніл</b>	Серцево-судинний препарат, антагоніст іонів кальцію	табл. по 40 мг № 30	«Фаран Лабораторіз С.А.» (Греція)	29.06.95 № 6	Греція
<b>Ранкотрим (бісептол)</b>	Протигікробний препарат, сульфаніламід	суспензія у флак. по 50 мл	«Ранбаксі Лабораторіз Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія
<b>Ранфаз</b>	Протигістамінний препарат (H2-гістамінний блокатор)	табл. по 150 мг, 300 мг № 10х10; розчин в амп. по 2 мл (25 мг/мл № 1)	«Дабур Лімітед» (Індія)	30.03.95 № 3	»
<b>Ревмавек</b>	Нестероїдний протизапальний препарат	0,1 % мазь у тубах по 100 г	«Фаран Лабораторіз С.А.» (Греція)	25.05.95 № 5	Греція

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
<b>Рехідин</b>	Препарат для парентерального харчування Протигістамінний препарат (H <sub>2</sub> -гістамінний блокатор)	гранули в пакетах по 4,6 г № 20 табл. по 75 мг	«Трояфарм» (Болгарія) «Хьюост Індія Лімітед» (Індія)	25.05.95 № 5 30.03.95 № 3	25.05.95 № 5 30.03.95 № 3	Болгарія Індія
<b>Роган форте</b>	Протигістамінний препарат (H <sub>2</sub> -гістамінний блокатор)	табл. по 150 мг № 70	«Нортон Хелкса» (Великобританія)	30.03.95 № 3	30.03.95 № 3	»
<b>Саламол</b>	Адренокінетик (стимулатор бета-2-адренорецепторів)	аерозоль в контейнерах на 200 доз (100 мкг/доза)	«Д-р Редис Лабораториз Лтд» (Індія)	25.05.95 № 5	29.06.95 № 6	Великобританія Індія
<b>Сальметер (серевент)</b>	Адренокінетик (агоніст бета-2-адренорецепторів)	аерозоль в інгаляторі по 120 доз (3 мг), 1 доза — 25 мкг	«Д-р Редис Лабораториз Лтд» (Індія)	25.05.95 № 5	25.05.95 № 5	Великобританія Індія
<b>Сікей (лікарський концентрат)</b>	Дезінфікучий розчин	лікарський концентрат в діжках по 200 л	«Грамтек Асшиетид Лтд» (Великобританія)	26.01.95 № 1	25.05.95 № 5	Бельгія
<b>Спіл 25/50</b>	Нестеролінний протизапальний засіб	табл. по 25 мг, 50 мг	«Паначея Біотек» (Індія)	26.01.95 № 1	26.01.95 № 4	Греція Індія
<b>Сонтрем</b>	Протимікробний препарат сульфаниламід	сироп у флак. по 100 мл	«Брофармекспорт» (Бельгія)	25.05.95 № 5	25.05.95 № 5	Бельгія
<b>Состатин</b>	Протигрибковий препарат	табл. по 200 мг № 10	«Фаран Лабораториз С.А.» (Греція)	27.04.95 № 4	27.04.95 № 4	Греція
<b>Софазин (норфлоксацин)</b>	Антибіотик групи фторхінолонів	табл., покриті плівкою по 400 мг № 14 (покритих плівкою)	«Бульвар Ентерпрайзис» (Україна)	25.05.95 № 5	25.05.95 № 5	»
<b>Спазмосиболіг</b>	Ненаркотичний анальгетик	супоз. по 440 мг/40 мг № 5; табл. по 220 мг/20 мг № 20	«Сіба Гейті» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	29.06.95 № 6	Швейцарія
<b>Спесисун</b>	Антігістамінний препарат (блокатор H <sub>1</sub> -гістамінових рецепторів)	0,1 % гель у тубах по 30 г	«Спеціфар С.А.» (Греція)	25.05.95 № 5	25.05.95 № 5	Греція
<b>Спірозин</b>	Антибіотик групи цефалоспоринів	порошок для приготування розчину для внутрішньом'язових ін'єкцій у флак. по 1 г в комплекті з розчинником (лідокаїном) в амп. по 4 мл; порошок для приготування розчину для внутрішньовенних ін'єкцій у флак. по 1 г в комплекті з розчинником (вода) в амп. по 4 мл	«Фаран Лабораториз С.А.» (Греція)	«Бульвар Ентерпрайзис» (Україна)	27.04.95 № 4	»

<b>Слофілн Регара</b> ·100 мг, 250 мг	Спазмолітичний препаратор	табл. по 100 мг, 250 мг № 50	«Словакофарма» (Словаччина)	29.06.95 № 6	Чехія,
<b>Стамін</b> (шрапетам)	Ноотропний засіб	табл. по 400 мг № 40, по 800 мг № 30;	«Фаран Лабораториз С.А.» (Греція)	27.04.95 № 4	Словаччина Греція
		розчин для ін'єкцій в амп. по 5 мл № 12; сироп у флак. по 150 мл (1 г/5 мл)	«Енерграйзис» (Україна)	25.05.95 № 5	
<b>Стерадин</b>	Дезінфікучий засіб	концентрат в діжках по 200 л	«Грамтек Асшишайтц Лтд» (Великобританія)	25.05.95 № 5	Великобританія
<b>Стопсмо</b>	Засіб рослинного походження для профілактики нікотиналлергії	рідина у флак. по 2 мл № 1	«НДІ сучасної медицини», М. Таньданін (Китай)	25.05.95 № 5	Китай
<b>Суафед</b>	Протикашальовий ненаркотичний засіб	табл. по 60 мг № 12, № 24; електсир/сироп у флак. по 100 мл № 1	«Глаксо-Велком» (Великобританія)	29.06.95 № 6	Великобританія + 50 країн
		табл. № 250	«CTS Kemikal» (Ізраїль)	29.06.95 № 6	Ізраїль
<b>Сукламат</b> (никламат 60 мг + сахарин 6 мг)	Замінник цукру	табл. № 60	«Американ Фармасьютикал» (США)	29.06.95 № 6	США
<b>Суперстрес</b>	Засіб, що стимулює метаболічні процеси	табл. № 24	«Фарко Фармацевтикал» (Сінгапур)	29.06.95 № 6	Сінгапур
<b>Супрагон Н</b>	Препаратор, що стимулює метаболічні процеси	капс. по 2 мг	«Панацея Біотек» (Індія)	26.01.95 № 1	Індія
<b>Суприлон</b>	Антидіарейний препарат	настойка у флак. по 100 мл	Фірма А.П. по виробництву ліків (Китай)	29.06.95 № 6	Китай
<b>Сюокечунь</b>	Протизапальний засіб рослинного походження	порошок у флак. по 2 г/250 мг; 4 г/500 мг № 1	«Ледерле» (США)	29.06.95 № 6	США
<b>Тазодин</b> (пеніцилін + тазобактам)	Антибіотик широкого спектра дії (комбінований препарат)	табл. по 10 мг № 10; по 20 мг № 30, № 250; по 40 мг № 30	«Нортон Хелске» (Великобританія)	29.06.95 № 6	Великобританія
<b>Тамоксифен</b>	Протигутичний препаратор, антиестроген	табл. по 200 мг № 4	«Хьюст Гідія Лімітед» (Індія)	30.03.95 № 3	Індія
<b>Таривіа</b>	Антибіотик групи хінолонів				

Назва препарату	Фармакологічна група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
<b>Тин Үан Хун</b>	Анальгетик рослинного походження	мазь у тубах по 10 г № 1; мазь у пластикових баночках по 50 г № 1 № 20	Фармалевитний завод № 2 «Ди Жен Тан» (Китай)	«Тенъчжу» (Китай)	25.05.95 № 5	Китай
<b>Токофарм (вітамін С)</b> Три-Віт-Антіоксидант	Вітаміні та споріднені препарати Те ж	желатинові капс. по 250 мг табл. № 100	«Прояфарм» (Болгарія)	«Манхаттан Драг Компані Інк» (США)	25.05.95 № 5 29.06.95 № 6	Болгарія США
<b>Триметоприм і сульфаметоксаゾル (ко-тримокса-зол)</b> Троль-Мультивітаміні	Протамікробний засіб, сульфаметоксазол	табл. по 960 мг № 60	«Фені Фармацевтикал» (Індія)	«Манхаттан Драг Компані Інк» (США)	25.05.95 № 5	Індія
<b>Тромбаг ПІ-АГ-ІІІ (антитромбін)</b>	Вітаміні та споріднені препарати Засіб, що запобігає зсиланню крові	табл. № 100	«Байер (Майлз)» (США)	«Мефа АГ» (Швейцарія)	29.06.95 № 6 25.05.95 № 5	США, Німеччина
<b>У'янін (нітрофурантіон)</b> Фаніган	Протамікробний засіб нітрофуранового ряду Ненаркотичний анальгетик (комбінований препарат)	порошок у флак. по 500 МО з розчином у флак. по 10 мл № 1; по 1000 МО — 50 мл № 1 ретард-капсули по 100 мг № 10, № 20	табл. № 100	«Фені Фармаюсь-тикал» (Індія)	29.06.95 № 6 25.05.95 № 5	Індія
<b>Фарциклін (амікацин)</b> Фебрадол	Антибіотик-аміногікозид Нестероїдний протизапальний препарат Те ж	розчин для ін'єкцій в амп. по 2,0 мл № 5, 5,0 мл № 5; табл. № 100	«Фаран Лабораториз С.А.» (Греція)	«Бульваар Енгер-прайнис» (Україна) «Фармадайн» (Ліван)	29.06.95 № 5 25.05.95 № 6	Греція Ліван
<b>Фелоран</b>	1 % гель у тубах по 60 г № 1	табл. по 500 мг № 1	«Прояфарм» (Болгарія)	«Гледекс інтерн.» (Індія)	25.05.95 № 5	Болгарія
<b>Феніарекс</b>	Гіпотензивний препарат	табл. № 500	«Русан Фарма ПВТ	«Фармакер Лід» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія
<b>Фенотек</b>	Препарат, що містить заізо	капс. № 10	«Вітабіотикс Лід» (Великобританія)	«Мефа АГ» (Швейцарія)	29.06.95 № 6 29.06.95 № 6	* Великобританія Швейцарія
<b>Фероглобін В12 рідкий</b> <b>Фламон-Лактаб</b>	Засіб, що стимулює метаболічні процеси Серцево-судинний препарат, антагоніст іонів кальцію Те ж	розчин у флак. по 60 мл № 1 табл. по 40 мг, 80 мг, 120 мг № 10	«Фені Фармаюсь-тикал» (Індія)	«Фармакер Лід» (Великобританія)	29.06.95 № 6 29.06.95 № 6	Великобританія Швейцарія
<b>Фламон-5</b>	розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл № 5	табл. № 5	«Русан Фарма ПВТ	«Фармакер Лід» (Індія)	29.06.95 № 6	*

Фламон-240 СР Депокапс	»	ретард табл. по 240 мг № 20	»	29.06.95 № 6
Флогензим	Ферментний препарат	табл., покриті плівкою (48 мг/90 мг/100 мг) № 40, № 100, № 200, № 800	«Мукос Фарма ГмбХ» (Німеччина) № 5	25.05.95 Німеччина
Флуорогност ВИЧ-1 ІФ (непря- мий імунофлуо- ресцентний тест)	Непрямий імунофлуоресцентний тест-система ВІЛ in vitro	розвчин для ін'єкцій у флак. по 500 мг/10 мл, 1000 мл/20 мл, 5000 мл/100 мл	«Єбене Аринейміттель ГмбХ» (Австрія) № 6	Австрія
5-Фторурацил- Ебеве	Протитуморний препарат	очні краплі у флак. по 10 мл № 1; 13,5 мл № 1	«Нортон Хеллскеа» (Великобританія)	29.06.95 № 6
Хай-Кром (оптикром)	Антигістамінний засіб (протиалергічний препарат)	табл. по 30 мг; блістер-пакет № 8	«Нортон Мануфак- туринг Лтд» (Великобританія)	25.05.95 № 5
Центрон	Контрацептив	розвчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл № 10; табл. по 10 мг № 100; капс. по 500 мг № 10×10	«Торрент Фармасьютикалз Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6
Церулан	Блокатор дофамінових і серотонінових рецепторів	табл., покриті плівкою, по 10 мг № 10	«Русан Фарма ПВТ Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6
Цетрин	Протизалергічний препарат	табл. по 250 мг, 500 мг № 10×10	«Д-р Реддис Лабораториз Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6
Цуфадроксіл	Антибіотик цефалоспоринового ряду	суспензія у флак. по 100 мл № 1	«Дабур Лімітед» (Індія)	29.06.95 № 6
Цефазолін	Те ж	«Хіндустан Антибіотик» (Індія)	29.06.95 № 6	
Цефазолін нарію	»	порошок для ін'єкцій у флак. по 500 мг, 1000 мл № 1	Те ж	29.06.95 № 6
Цефазолін-Тева	»	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 1 г № 1	«Тева» (Ізраїль)	29.06.95 № 6
Циклофосфамід	Протитуморний препарат	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 200 мг № 1, 500 мг № 1	«Хандельвал Лабораториз Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6
Циламін	Антибіотик пеніцилінового ряду	капс. 250 мг	«Паначея Біотек» (Індія)	23.02.95 № 2

Назва препарату	Фармакологічна група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Ципролет	Антибіотик фторхіонолового ряду	очи краплі по 3 мг на 1 мл у флак. по 5 мл табл. по 250 мг, 500 мг	«Д-р Редис Лабораториз Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія, Росія	
Ципропан	Антибіотик групти фторхіонолонів	табл. по 250 мг № 10	«Панацея Біотек» (Індія)	29.12.94 № 10	Індія	
Ципропол	Антибіотик цефалоспоринового ряду	табл. по 25 мг	Гродніський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	29.06.95 № 6	Польща	
Цизазин	Засіб, що поліпшує мозковий кровообіг	табл. по 250 мг, 500 мг № 10	«Панацея Біотек» (Індія)	26.01.95 № 1	Індія	
Цифран	Антибіотик цефалоспоринового ряду	табл. по 250 мг № 10	«Ранбаксі Лабораториз Лтд» (Індія)	29.06.95 № 6	Індія, Росія	
Цукерки з екстрактом шавалі і вітаміном С	Засіб, що діє на чутливі нервові закінчення (протизапальний засіб рослинного походження)	цукерки в пакетах по 50 г	«Натуварен Д-р Тайс» (Німеччина)	25.05.95 № 5	Україна, Німеччина	
Цукерки з екстрактом ехінaceї	Препарат, що тонізує центральну нервову систему	Те ж	«Натурипродукт Вега» (Україна)	25.05.95 № 5	Україна	
Цукерки мультивітамінні Чін Хоу Лі Чан	Вітамінні та споріднені препарати	»	Те ж	25.05.95 № 5	Україна	
Шведський гіркий бальзам Маурера	Ангітритетик рослинного походження	сухий порошок в пакетах для внутрішнього застосування по 5 г, 10 г № 10	Фармацевтичний завод «Лю Жен Тан» (Китай)	25.05.95 № 5	Китай	
Шесинчжуан-гугао	Препарат, що стимулює метаболічні процеси	рідчина у флак. по 0,110 мл; 0,351 мл	«Себастян Строкс ГмбХ» (Австрія)	25.05.95 № 5	Австрія	
Шуан Хуан Лянь Кофу-Йо	Засіб, що подразнює рецептори шкіри	пластир № 1	Фірма «А.Л. по виробництву ліків» (Китай)	29.06.95 № 6	Китай	
Юндокс Солотаб (доксициклін)	Протизапальний препарат рослинного походження	мікстура по 10 мл у флак. № 10 табл. по 100 мг № 10	Т.О.О. «Експомед» Т.О. «Експомед»	29.06.95 № 6	Те ж	
	Антибіотик терапевтичного ряду		Те ж	29.06.95 № 6	Нідерланди	
			«Яманчуй Юроп Б. В.» (Нідерланди)	29.06.95 № 6	Нідерланди	

Т а б л и ц я 2  
Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли перереєстрацію на 5 років у Фармацевтичному комітеті МОЗ України за станом на 01.10.95 р.

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Реєстраційний номер	Дата реєстрації	Регіональний номер	Країна, в яких зареєстровано препарат	
Абактал	Антибіотик групи фторхіノлонів	табл. по 400 мг № 10, № 50; розчин для ін'єкцій в амп. по 5 мл (400 мг) № 10 табл. по 20 мг № 10, № 50, № 100	«Хіндустан Сіба Гейті Лімітед» (Індія)	«Дина» (Україна)	29.06.95 № 6	Б-8-242 № 01845	П-8-242 № 01845	Словенія, Хорватія	
Адельфан-Езиарекс	Гіпотензивний препарат	суспенсія у флак. по 170 мл № 1	«Трофарм» (Болгарія)	25.05.95 № 5	Б-8-242 № 2317	Б-8-242 № 2317	П-8-242 № 01195	СРСР, Індія	
Алмагель	Антацидний обволікаючий і адсорбуючий засіб	50 % розчин для ін'єкцій в амп. по 1 мл, 2 мл № 10 5 % розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл № 10 табл. форте по 960 мг № 20; розчин для ін'єкцій в амп. по 3 мл № 10	АТ «Санітас» (Литва) Т е ж	29.06.95 № 6	Наказ № 977 від 22.09.81	Наказ № 977 від 22.09.81	Б-8-242 № 941	СРСР, Росія	
Аналгін	Ненаркотичний анальгетик	Вітаміни та споріднені препарати	«Ф. Хоффман Ля Рош» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	Наказ № 941 від 05.09.73	29.06.95 № 6	П-8-242 № 1908	СРСР, Литва	
Аскорбінова кислота	Протамікробний препарат	Бактром	табл. по 500 мг № 20;	29.12.94 № 10	Наказ № 941 від 05.09.73	29.06.95 № 6	П-8-242 № 00749	СРСР, Швейцарія	
Бенальгін	Ненаркотичний анальгетик	Антибіотик широкого спектра дії (комбінований протамікробний засіб)	очна мазь у тубах по 3,5 г; порошок в спр. по 200 г № 1; порошок у флак. по 5 г, 50 г № 1; порошок в комплексі з розчинником У фіз. (90 мг сухої речовини + 10 мл розчинника) сироп у флак. по 125 мл	«Фармахім» (Болгарія) «Лек» (Словенія)	27.04.95 № 4	Б-8-242 № 2560	Б-8-242 № 1802	Б-8-242 № 00749	СРСР, Болгарія
Бівацин			розчин для ін'єкцій в амп. по 1 мл, 2 мл № 10	29.06.95 № 6	Наказ № 941 від 05.09.73	29.06.95 № 6	П-8-242 № 01802	Югославія, Словенія	
Бронхолітин	Протигашльовий ненаркотичний препарат	Гумізоль	Біогенний стимулатор	«Трофарм» (Болгарія)	25.05.95 № 5	Б-8-242 № 2381	Б-8-242 № 67/85/17	Югославія, Словенія	
				АТ «Таллінський фармацевтичний завод» (Естонська Республіка)	29.06.95 № 6	Б-8-242 № 6	Б-8-242 № 6	СРСР, Естонія	
Ааланін Ц фосфат (Кайнаміцин)	Антибіотик групи лінкомічину	В'язучий обволікаючий засіб	стерильний розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл, 4 мл, 6 мл (150 мг/мл)	«Алджон» (Бельгія)	27.04.95 № 4	П-8-242 № 00678	П-8-242 № 4	Бельгія	
Аерматолова мазь			мазь у склянках по 20 г № 1	АТ «Санітас» (Литва)	29.06.95 № 6	Наказ № 146 від 5.05.71	СРСР, Литва		

Назва препарату	Фармакогерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країни, в яких зареєстровано препарат
<b>Алгоксин</b>	Серцевий глікозид	роздибчи ін'єкцій в амп. по 1 мл (0,25 мг; табл. по 0,25 мг; семі-табл. по 0,125 мг; мікротабл. по 0,0625 мг капс. по 500 мг № 30	«Оріон» (Фінляндія)	30.03.95 № 3	ІП-8-242 № 00506	Фінляндія	
<b>Алоксалек</b>	Антіопротектор, гемостатик	1 % розчин для ін'єкцій в амп. по 1 мл № 10	«Лек» (Словенія)	29.06.95 № 6	ІП-8-242 № 01893	Словенія	
<b>Емоксипін</b>	Антіглукоксантин, антиоксидант, антикоагулянт	ретард табл. по 40 мг, 60 мг; аеродоль у флак.	АТ «Таллінський фармацевтичний завод» (Естонська Республіка)	29.06.95 № 6	ІП-8-242 № 86/853/5	СРСР, Естонія	
<b>Ізокет</b>	Серцево-судинний антигліцінальний препарат	10 % мазь у тубах по 40 г № 1, 10 %, 20 % мазь у склянках по 40 г № 1	«Шварц Фарма» (Німеччина)	26.01.95 № 1	ІП-8-242 № 01692	Німеччина, СРСР	
<b>Індолметацин</b>	Нестероидний противапальний препарат	капс. по 70 мг, 100 мг № 10	«Трофадам» (Болгарія)	25.05.95 № 5	ІП-8-242 № 2818	Болгарія	
<b>Іксітолова мазь</b>	Антисептик	табл. по 25 мг, 50 мг	АТ «Сантіас» (Литва)	29.06.95 № 6	ІП-8-242 № 529	Литва, СРСР	
<b>Карсила</b>	Гелопротектор	внутрішньоматкова спираль у картонній упаковці № 5	«Фармахім» (Болгарія)	27.04.95 № 4	ІП-8-242 № 290	Болгарія	
<b>Катопіл</b>	Гіпотензивний препарат (інгібітор антігонізміконвертуючого ферменту) сандвічаний	лінімент у склянках по 100 мл	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	23.02.95 № 2	ІП-8-242 № 01498	Югославія	
<b>Копер Т 380A</b>	Контрацептив	«Шерінг АГ» (Німеччина)	29.06.95 № 6	ІП-8-242 МТ № 90/51	Німеччина		
<b>Лінімент бальзамічний за О. В. Вишневським</b>	Лінімент	у картонній упаковці № 5 лінімент у склянках по 100 г	АТ «Сантіас» (Литва)	29.06.95 № 6	ІП-8-242 № 142	Литва	
<b>Мазь Аекамінова</b>	Прополібиковий препарат	1 %, 5 % мазь у тубах по 30 г	АТ «Таллінський фармацевтичний завод» (Естонська Республіка)	29.06.95 № 6	ІП-8-242 № 345	СРСР, Естонія	
<b>2 % мазь фурацилінова</b>	Протимікробний засіб	2 % мазь у склянках по 40 г	АТ «Сантіас» (Литва)	29.06.95 № 6	ІП-8-242 № 5	СРСР, Росія, Литва	
<b>Нігро</b>	Серцево-судинний антигліцінальний препарат (група нітратів і нітрітів)	роздибчи ін'єкцій в амп. по 5 мл, 2 мл (5 мг/мл); 2 % мазь	«Оріон» (Фінляндія)	25.05.95 № 5	ІП-8-242 № 01769	Фінляндія	
				30.03.95 № 3	ІП-8-242 № 01084		

<b>Нормофлор</b>	Антидіарейний препарат, нормалізує мікрофлору тонкого кишечника Засіб, що послаблює мускулатуру матки (токоліпік)	капс. по 250 мг № 10 розчин в амп. по 10 мл (5 мг) № 5	«Фармахім» (Болгарія)	27.04.95 № 4	П-8-242 № 2957	СРСР, Болгарія
<b>Партусистен</b>			«Берінгер Ингелхайм» (Німеччина)	25.05.95 № 5	П-8-242 № 00709	СРСР, Люксембург, Фінляндія
<b>Перогтайм</b>	Гормональний препарат Протибліновотинний засіб	табл. по 50 мг № 30 табл. по 10 мг № 10; розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл № 5; флак. по 10 мл № 1 5 % розчин для ін'єкцій в амп. по 1 мл № 10	«Арес Серопро Груп» (Швейцарія) «Ліка Лабораторіз Лімітед» (Індія)	25.05.95 № 5 27.04.95 № 4	П-8-242 № 002096 П-8-242 № 01815	СРСР, Індія
<b>Перинорм</b>	Вітамінна та споріднена препарати	АТ «Санітас» (Литва)	29.06.95 № 6	Наказ № 941 від 05.09.73	СРСР, Литва	
<b>ПіриДоксіну гідрохлорид Прегніл</b>	Гормональний препарат (хоріонічний гонадотропін)	«Н.В. Органон» (Нідерланди)	29.06.95 № 6	П-8-242 № 01895	СРСР	
<b>Регейн 2 %</b>	Гормональний препарат	Піорс «Апджон» (Бельгія)	25.05.95 № 5	П-8-242 № 01849	Франція, Італія, СРСР	
<b>Ривогрил</b>	Протисудомний препарат	«Ф. Хоффман Ля Рош» (Швейцарія)	29.12.94 № 10	П-8-242 № 00751	Швейцарія	
<b>Рифогал</b>	Антибіотик широкого спектра дії	«АЙ-СІ-ЕН Галеніка» (Україна) (Югославія)	29.06.95 № 6	П-8-242 № 00118	СРСР, Югославія	
<b>Розевік люофілізований</b>	Протипухлинний препарат рослинного походження	АТ «Санітас» (Литва)	29.06.95 № 6	Наказ № 610 від 12.09.81	СРСР, Литва	
<b>Ропефін</b>	Антибіотик цефалоспоринового ряду	«Ф. Хоффман Ля Рош» (Швейцарія)	26.12.94 № 10	П-8-242 № 01167	Швейцарія	
<b>Сайдекс</b>	Дезінфікучний засіб у каністрах по 1 л, 5 л	«Джонсон і Джонсон» (США)	25.05.95 № 5	П-8-242 № 002024	США, СРСР	

Назва препарату	Фармакотропевтична Група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країни, в яких зареєстровано препарат
Сольвін	Відхаркувальний засіб, муколітик	еліксир у флак. по 60 мл, 120 мл № 1; супензія у флак. по 60 мл, 120 мл, 240 мл № 1; табл. по 8 мг № 10	«Інка Лабораториз Лімітед» (Індія)	27.04.95 № 4	П-8-242 № 01857	Індія	
Солуран	Засіб, що сприяє виведенню сечових конкрементів	транули в банках по 300 г № 1	«Тroyфарм» (Болгарія)	25.05.95 № 5	Б-8-242 № 2498	СРСР, Болгарія	
Стелазин	Нейролептик	порошок в амп. для приготування ін'єкційного розчину по 1 мг № 5	«Сміт Кляйн Бічем», Великобританія	29.06.95 № 6	П-8-242 № 00837	СРСР, Великобританія	
Сульфокамфо-каїн	Препарат, що діє на ЦНС, аналептик	10 % розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл № 10	АТ «Галінський фармацевтичний завод» (Естонська Республіка)	29.06.95 № 6	№ 74/265/7	СРСР, Естонія	
Тенолол	Серцево-судинний препарат, бета-адреноблокатор	табл. по 100 мг № 10	«Інка Лабораториз Лімітед» (Індія)	27.04.95 № 4	П-8-242 № 01816	СРСР, Індія	
Генорик	Гіпотензивний препарат	табл.	Те ж	27.04.95 № 4	П-8-242 № 01817	СРСР, Індія	
Триатролонг	Серцево-судинний препарат (група нітратів і нітрогітів)	полімерні гілочки у пробірках по 0,001 г, 0,002 г № 50	АТ «Сантас» (Литва)	29.06.95 № 6	Наказ № 1107 від 17.10.80	СРСР, Литва	
Троксевазин	Антіпротектор	2 % гель у тубах по 40 г № 1; капс. по 300 мг № 5	«Тroyфарм» (Болгарія)	25.05.95 № 5	Б-8-242 № 2654	Болгарія	
Тубокуарин	Міорелаксант	розчин для ін'єкцій в амп. по 1,5 мл (10 мл/мл) капс. по 500 мг № 10	«Оріон» (Фінляндія)	25.05.95 № 5	П-8-242 № 00669	СРСР, Фінляндія	
Фезам	Комбінований препарат, що поліпшує мозковий кровообіг, ноотропний засіб	табл. по 0,03 г № 20	«Фармакім» (Болгарія)	27.04.95 № 4	Б-8-242 № 2904	Болгарія, СРСР	
Фенілін	Інтрацетам 400 мг, цина-ризин 25 мг)	Антикоагулянт непрямой дії	АТ «Галінський фармацевтичний завод» (Естонська Республіка)	29.06.95 № 6	№ 72/270/17	СРСР, Естонія	
Флюоро-Урацил Рон	Протитуморний засіб, антиметаболіт	розчин в амп. по 5 мл (250 мг) № 5	«Ф. Хофмэн Ля Рої» (Швейцарія)	29.12.94 № 10	П-8-242 № 00175	Швейцарія	

**ЦЕНТР ПОБІЧНОЇ ДІЇ ЛІКІВ  
ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ**

ПОВІДОМЛЕННЯ 3—4

**Про побічні реакції на лікарські засоби,  
які застосовуються в кардіології, ревматології та в клініці внутрішніх хвороб**

Центр побічної дії лікарських засобів Фармакологічного комітету МОЗ України звертає увагу лікарів-кардіологів, ревматологів, терапевтів, фармацевтичних працівників на те, що згідно з інформацією, яка надійшла в 1993—1995 роках від ВООЗ та з інших офіційних джерел, у світі були зареєстровані нижченаведені випадки побічної дії ліків, що застосовуються в кардіології, ревматології та в клініці внутрішніх хвороб.

---

**БЛОКАТОРИ КАЛЬЦІЕВИХ КАНАЛІВ (АНАЛОГИ НІФЕДИПІНУ) —**

**Небажані кардіоекфекти:** на початку лікування, при збільшенні дози можуть викликати стенокардію; відмічались окремі випадки кардіоінфарктів; рекомендується обмеження вживання препарату при хронічно-стабілізованій та вазоспастичній формах стенокардії; можуть збільшувати випадки ішемії у хворих з лабільною формою стенокардії (Німеччина).

---

**ВЕРАПАМІЛ** — перфорація кишок у хворої у віці 78 років, яка отримувала препарат протягом 9 місяців як протиаритмічний засіб (суправентрикулярна тахікардія).

---

**ІНГІБІТОРИ АНГІОТЕНЗИНКОНВЕРТУЮЧОГО ФЕРМЕНТУ:** протипоказання при вагітності (пошкодження нирок, деформації обличчя або черепа у новонароджених, летальність у деяких з них в неонатальному періоді) (Японія) — 50 випадків.

**ЕНАЛАПРИЛ** — ангіоневротичний набряк (Австралія) на першому тижні у 25—42 % хворих, через місяць та через 3 місяці, 41 випадок.

**КАПТОПРИЛ** — те ж саме, 20 випадків.

**ЕНАЛАПРИЛ** — васкуліти у пацієнтів у віці від 17 до 87 років, які виникали на першому місяці після початку прийому препарату (Австралія), 2 випадки.

**КАПТОПРИЛ** — те ж саме, 4 випадки.

**КАПТОПРИЛ** — аутоімунні булезні дерматози пемфігус та пемфігоїд (Японія), 6 випадків.

---

**ДІУРЕТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ:**

**ХЛОРТІАЗИД** — аутоімунні булезні дерматози пемфігус та пемфігоїд (Японія), 3 випадки.

**ФУРОСЕМІД** — те ж саме, 2 випадки.

---

**НЕНАРКОТИЧНІ АНАЛЬГЕТИКИ:**

**ПАРАЦЕТАМОЛ** — МОЗ Таїланду запропонувало наступні застереження про лікарські засоби, що містять парацетамол як анальгетик: «якщо ліки приймаються у дозах, вищих за рекомендовані в інструкції до препарату, це може викликати гепатотоксичний ефект; парацетамол не слід вживати довше ніж 5 днів; пацієнти з порушенням печінки або нирок перш ніж приймати цей препарат обов'язково повинні проконсультуватись у свого лікаря».

---

#### НЕСТЕРОЇДНІ ПРОТИЗАПАЛЬНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ:

ДИКЛОФЕНАК-НАТРІЙ — еозинофільна пневмонія у хворої 67 років після 6 тижнів вживання препарату.

ДИКЛОФЕНАК-НАТРІЙ — ангіоневротичний набряк (Австралія), 12 випадків.

ІНДОМЕТАЦИН — те ж саме, 8 випадків.

ІБУПРОФЕН — те ж саме, 9 випадків.

---

#### ПЕРИФЕРИЧНІ ВАЗОДІЛАТОРИ:

ГІДРАЛАЗИН — ангіоневротичний набряк (Австралія), 4 випадки.

---

ТІАЗИДНІ ДІУРЕТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ — спостереження протягом двох років та ретроспективний аналіз свідчать, що у хворих, які регулярно вживали ці діуретики, щорічно на 6 % зростав ризик виникнення раку нирок (США).

---

Центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України просить повідомляти інформацію про будь-які незвичайні реакції на зазначені та інші лікарські засоби за адресою:

252151, 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. (044) 271-75-55.

Керівник Центру побічної дії ліків Фармакологічного  
комітету МОЗ України, д-р мед. наук  
О. П. ВІКТОРОВ

---

#### У ВСЕРОСІЙСЬКОМУ НАУКОВОМУ ТОВАРИСТВІ ФАРМАЦЕВТІВ

---

Продовжуємо знайомити фармацевтичну громадськість України з матеріалами Російської Національної конференції «Формування пріоритетів лікарської політики», огляд роботи якої було подано у журналі № 6 за 1995 р.

Нижче публікуємо окремі доповіді провідних спеціалістів Російської Федерації з актуальних проблем фармації, заслухані на конференції.

УДК 614.27

Л. В. КОВЗАР, д-р фармац. наук, зав. лабораторією

РИНОК ЛІКІВ У РОСІЇ, СТАН І ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Науково-дослідний інститут фармації Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості Російської Федерації

Як свого часу аптечна служба активно включалась у бригадні форми праці, нову економічну політику і безвідмовні методи роботи та інші кампанії, так само наполегливо вона ринулась у формування ринкових відносин в області лікарського бізнесу. Разом з тим запустити ринковий механізм, який базується на прибутку, конкуренції і системі цін, у цій специфічній області бізнесу до цього часу не вдалося.

Як була, так і зберігається монополія на виробництво більшості лікарських засобів (ЛЗ), і тисячі дрібних оптовиків-перекупників не можуть створити вагомого конкурентного середовища, яке б впливало на цінову політику.

У цілому зберігається і монополія незначної кількості великих оптових постачальників, представлених колишніми державними структурами управління лікарським постачанням.

Початкове насичення ринку 1992—1993 рр. йшло насамперед за рахунок 100—150 назв ЛЗ, найбільш дефіцитних у колишньому СРСР. Сотні дрібних постачальників почали завозити перш за все колишній імпортний дефіцит і утримували високі ціни. У результаті створилася видимість насиченості ринку у великих містах, і це при тому, що за товарною масою ці поставки майже відповідали поставкам 1985—1986 рр., а лікувальні заклади практично на 30—40 % скоротили закупівлю ліків для стаціонарів. На кінець 1994 р. ціни на ліки у порівнянні з 1991 р. збільшились у середньому в 1500—2000 разів, а заробітна плата за цей період зросла у 500—600 разів, у результаті чого різко скоротилося придбання ліків амбулаторними хворими.

При рості захворюваності, погіршенні епідемічної обстановки за можливостями формування товарної маси основних ліків Росія знаходиться на рівні 1985—1986 рр.

Твердження про те, що Росія вже починає реекспорт ліків, не мають ніяких підстав. Це спроби ліквідувати затовареність з колишнього дефіциту, зумовлену масовою їх закупівлею, а більш за все високими цінами і наближенням закінчення строків придатності. У найближчі рік-два для Росії буде характерною наявність в реалізації ліків з простроченими термінами придатності, а також фальсифікація дорогих препаратів.

При переході до ринкових відносин у галузі виробництва та реалізації ліків повинна простежуватися чітка державна політика у цій області, спрямована на збереження здоров'я нації, де ліки займають одне з найважливіших місць. Тому питання асортименту, ціноутворення, рецептурного відпуску, доступності ліків страхової медицини, законодавства в галузі виробництва і реалізації лікарських засобів повинні бути чітко сформульовані державою і закріплені законодавчо. Наукову базу в цій галузі повинна дати фармацевтична наука. Разом з тим простежується політика впливу на ці процеси осіб, які не мають жодного відношення до фармації та лікознавства, що видно на прикладі багаторічного зволікання з затвердженням Закону про ліки, основним розробником якого є НДІ фармації Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості Росії.

Щоб остаточно не занапастити лікарське забезпечення населення, у перехідний період необхідне поступове опробування різних форм переходу до ринку. При створенні аптечних закладів різних форм власності важливо не розвалити існуючу систему доведення ліків до споживачів, особливо на обласному рівні. Індивідуальне виживання аптек, аптечних складів та інших аптечних закладів в області згубне для кожного зокрема. Сьогодні всі акціонерні заклади, аптеки, склади будь-якої області незалежно від форм власності повинні об'єднатися в асоціацію, не копіюючи, звичайно, колишнє аптечне управління, але і не на принципах наукового товариства фармацевтів, що характерно для республіканського рівня.

Асоціація, створюючи орган управління, наділяє його певними повноваженнями щодо відстоювання інтересів усіх членів перед виробниками ліків, адміністративними органами, у ціновій політиці, формуванні частки затрат на ліки у загальних затратах страхової медицини тощо. Без цього переважна більшість аптек області просто не виживе. У свою чергу, кожний заклад має певні зобов'язання перед асоціацією.

При всіх декларативних заявах про насиченість ринку треба визнати головне: втрачена доступність ліків для більшості населення, яка особливо їх потребує. При постійному рості цін на ліки ніяких бюджетних дотацій та страхових внесків не вистачить на їх покриття як для стаціонарної, так і для амбулаторної допомоги. І при певному рівні кризового стану у цій області все може закінчитися черговою націоналізацією як аптечної служби, так і виробництва, що, наприклад, змушений був зробити уряд Швеції у вісімдесяті роки.

Отже, вартісна доступність ліків — проблема найважливіша, державна, спрямована на збереження здоров'я нації.



АТ «Фармімекс»

Лікарське забезпечення — проблема соціальна, яка виражається у найбільш повному задоволенні потреб населення в медичній продукції і може бути розв'язана при активному формуванні цивілізованого ринку, пошуку практичних шляхів входження у ринок і методів управління ним.

Сьогоднішнє положення на ринку фармацевтичної продукції характеризується насамперед розбалансованістю державної системи управління, відсутністю законодавчих актів, які регулюють систему обігу лікарських засобів. Дезінтеграційні ж процеси характеризуються децентралізацією постачання, зниженням рівня виробництва вітчизняних препаратів, різким зменшенням поставок життєво важливих ліків, інформаційним хаосом.

Скорочення державного фінансування охорони здоров'я і закупівель медичної продукції (відміна дотацій) призвело до зниження купівельної спроможності; роздережавлення суб'єктів системи лікарського забезпечення, відсутність одної державної системи управління і контролю за фармацевтичною промисловістю та товаропровідною мережею стало однією з причин зниження якості лікарського забезпечення.

АТ «Фармімекс», використовуючи величезний, нагромаджений за багато років досвід в лікарському забезпеченні країни, розробило стратегію формування фармацевтичного ринку, орієнтовану на першочергове забезпечення життєво важливою медичною продукцією за умов децентралізації поставок.

В основі стратегії — збалансована комплексна програма, яка включає:

- формування науково обґрунтованого Переліку життєво важливих лікарських засобів з урахуванням федеральних та регіональних програм,
- створення оптової ланки, що забезпечує потребу закладів охорони здоров'я усією номенклатурою життєво важливих лікарських засобів,
- визначення балансу потреби і ресурсів з урахуванням джерел фінансування, строків та рівнів реалізації медичних програм,
- підтримка і розвиток вітчизняної фармацевтичної промисловості, яка випускає життєво важливу продукцію,
- закупівля вітчизняної і зарубіжної медичної продукції для регіонів за цінами нижче середньоринкових і підтримування їх на стабільному рівні за рахунок закупівлі великих партій,
- орієнтація ввозу продукції на Перелік життєво важливих препаратів,
- поставка продукції територіям дрібними партіями (1—2 рази на місяць) з наданням товарних кредитів,
- кредитування структур, які забезпечують медичною продукцією лікувально-профілактичні заклади і соціально незахищенні групи населення,
- інформаційна підтримка програм охорони здоров'я,
- погодженість дій по забезпеченням життєво важливою медичною продукцією у межах СНД.

Для розв'язання актуальних проблем аптечної служби, підготовки кадрів, здатних працювати за умов ринку, створено Фармацевтичну асоціацію, яка відіграє помітну роль у захисті професійних інтересів працівників аптечних служб, а також у підготовці проектів законодавчих актів в галузі охорони здоров'я.

Реалізація програми безпосередньо пов'язана з практичною реалізацією сучасної ідеології формування цивілізованого ринку ліків у Росії. У нашому розумінні — це концепція «Присутність на ринку. Здорова конкуренція». Частка участі — залежно від ринкових умов, які складаються в кожному конкретному регіоні. При цьому «Фармімекс» не орієнтований на агресивну концепцію монопольного управління

ринком, впровадження у головні організаційні структури, диктат цінової політики тощо.

Реалізація концепції «Фармімекс»: «Присутність на ринку. Здорова конкуренція» пов'язана з формуванням нової технології дистрибуції:

- створення представництв, функціонуючих на договірній основі,
- створення дочірніх структур, які мають свою оптову і роздрібну мережу, за участю регіональних фармацевтических структур, стабільність працюючих на фармацевтичному ринку; планування та реалізація єдиної цінової політики структур та організацій, які входять у технологічну схему дистрибуції,
- створення сучасної системи інформаційної взаємодії.

Основою цієї політики лишається доступність життєво важливих ліків для населення і лікувально-профілактических закладів. Система знижок і коефіцієнтів орієнтована насамперед на потреби і можливості регіональних програм з охорони здоров'я за участю місцевого бюджетного фінансування і коштів регіональних фондів медичного страхування, а також потреби хворих із соціально незахищених груп населення.

Стабільність цільової політики стосовно життєво важливих лікарських засобів забезпечується іншими важливими складовими нової системи дистрибуції:

- створення економічно стабільних структур усіх ланок дистрибуції, що здійснюють комплексні поставки медичної продукції, обладнання, виробів медичного призначення, діагностикумів, дитячого харчування, дезинфекційних засобів, медичної косметики, різної супутньої продукції, за рахунок яких буде забезпечена наявність усієї номенклатури життєво важливих лікарських засобів,
- орієнтація на вітчизняні лікарські засоби з різними формами участі в їх виробництві,
- активне введення у практику нової концепції ВООЗ щодо OTC drugs (безрецептурні ліки),
- активна інформаційна підтримка виведення на ринок нових лікарських засобів, медичної продукції, повнота і доступність інформації, необхідної фахівцям: лікарям, фармацевтам та населенню,
- реклама лікарських засобів на основі етичних принципів ВООЗ,
- активна участь в обміні комерційною інформацією і її постійний аналіз для оптимізації управління системою,
- організація виставок, симпозіумів, конференцій та їх використання для обміну інформацією серед спеціалістів фахівців з усіх напрямів фармацевтичної діяльності.

Таким чином, основними елементами формування фармацевтичного ринку у Росії на даному етапі повинні бути:

- сучасна технологія дистрибуції медичної продукції з урахуванням регіональних особливостей ринків Росії,
- розробка стратегії, орієнтованої на першочергове забезпечення життєво важливими ліками,
- збалансовані поставки різних груп медичних і супутніх товарів, які дозволяють підтримувати доступні ціни на життєво важливі ліки,
- активна інформаційна політика з різних аспектів лікарських засобів та фармацевтичної діяльності.

Впровадження вищеперелічених принципів дасть можливість з найменшими витратами забезпечити доступність лікарських засобів для соціально незахищених груп населення і підтримувати лікувальний процес на необхідному рівні.

М. Т. АЛЮШИН, академік МАІ, д-р фармац. наук, проф.

**РОЛЬ НДІ ФАРМАЦІЇ У РОЗРОБЦІ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ  
ДЛЯ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ, ОРГАНІЗАЦІЙ І ПІДПРИЄМСТВ**

*Науково-дослідний інститут фармації Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості  
Російської Федерації*

Створення нових ринкових структур в аптечній службі, зміна статусу аптечних закладів, розширення їх прав і самостійності у розв'язанні економічних та господарських питань докорінно змінює характер взаємовідносин між усіма аптечними закладами.

Основна мета реорганізації аптечної служби — підвищення ефективності роботи аптечних закладів щодо лікарського забезпечення населення за умов переходу до ринку, ліквідація колишніх монопольних структур, формування нових ринкових структур в аптечній службі.

Незважаючи на зміни, що проходять в аптечній службі, вона повинна включати нормативно-методичну і контрольну ланку, оптову ланку (територіальний рівень) і роздрібну аптечну мережу.

Слід відмітити, що на федеральному рівні завдання організаційно-методичного керівництва і контролю покладені на управління забезпеченням лікарськими засобами і медичною технікою Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості Російської Федерації. Крім створення нормативно-правової бази аптечної служби, це управління займається питаннями лікарського забезпечення населення і лікувально-профілактичних закладів.

На територіальному рівні організаційно-методичне керівництво аптечною мережею і формування державного замовлення на життєво важливі і широко застосовувані лікарські засоби здійснюють аптечні палати, департаменти та інші організації, які створюються при адміністрації республік у складі Російської Федерації, країв, областей, міст Москви і Санкт-Петербурга. Коло завдань, що розв'язують ці організації за сучасних умов, також широке, оскільки вони до того ж здійснюють акредитацію і ліцензування аптечних закладів незалежно від форми власності. Для проведення цих заходів, крім документів, передбачених у нормативних актах Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості РФ, необхідні стандарти аптечних закладів — документи, що регламентують вимоги до виробничих приміщень відповідно до СНіП, технологічних процесів виготовлення лікарських засобів, фармацевтичного порядку, професійні вимоги до фахівців тощо.

Однією з умов ринкових відносин є створення оптового ринку і конкуренція між виробниками. Ефективно аптеки можуть функціонувати лише за умов збалансованого ринку лікарських засобів, виробів медичної техніки та ін.

Оптова ланка представлена на територіальному рівні мережею аптечних закладів, що склалася, з різною організаційно-правовою формою власності. Вивчивши роботу цих закладів, інститут розробив пакет нормативно-правових документів, необхідний для їх ліцензування.

Як показали дослідження, роздрібну аптечну мережу формують аптеки й аптечні заклади різних організаційно-правових форм власності.

Вивчення свідчить, що у цей час аптеки і аптечні заклади охоче йдуть на муніципалізацію, створення товариств, АТ закритого типу і дуже обережно ставляться до приватизації.

Беручи до уваги ці обставини, в інституті розроблено пакет документів, який повинен до деякої міри ліквідувати зазначені проблеми.

## ДЕЯКІ АСПЕКТИ ФОРМУВАННЯ ТЕОРЕТИЧНИХ ОСНОВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ЕКОНОМІКИ

Московська медична академія ім. І. М. Сеченова

«Економічні умови постійно змінюються і кожне покоління по-своєму уявляє свої власні проблеми... Економічна наука — це така наука, яка розвивається і повинна розвиватися поступово і безперервно». — Ці слова написані більше ста років тому, з них починалася передмова до першого видання «Принципів економічної науки» Альфреда Маршала — головної книги економістів ось уже кількох поколінь.

В основі економічної теорії лежать узагальнені тенденції, які приймають зрештою форму економічних законів, таких як закон попиту і пропозиції, вартості та ін. Економічні закони мають об'єктивний характер і діють на всьому економічному просторі, складовою частиною якого є фармацевтичні виробництва, ринки, аптечні заклади, тобто все, що відноситься до економічних аспектів фармацевтичної допомоги.

За часів Альфреда Маршала економічну науку визначали як науку, яка досліджує, з одного боку, — багатство, а з другого, — є частиною дослідження людини в рамках тих зусиль, які вона (людина) робить, аби задовільнити свої потреби. Область дослідження економічної науки вважали сферу індивідуальних і суспільних дій, яка щільно пов'язана із створенням та використанням матеріальних основ добробуту.

Сучасна економічна теорія ґрунтуються на тому, що ресурси обмежені, в той час як потреби людей, навпаки, необмежені. За таких умов економічна наука повинна розв'язувати проблеми задоволення потреб людей. Беручи до уваги досягнення новітньої економічної теорії і фармацевтичної науки, на кафедрі організації та економіки фармації Московської медичної академії ім. І. М. Сеченова було дано таке визначення фармацевтичної економіки: фармацевтична економіка (ФЕ) — це сукупність галузей, зайнятих виробництвом, розподілом та обміном лікарських препаратів (ЛП), виробів медичного призначення, послуг, необхідних для підтримування здоров'я суспільства. Сфера дослідження ФЕ — проблеми ефективного використання обмежених ресурсів ЛП (та інших товарів аптечного асортименту) або управління ними з метою максимального задоволення потреб у фармацевтичній допомозі населенню, лікувально-профілактичним закладам та іншим установам. Економіка аптечної служби є складовою частиною фармацевтичної економіки.

Особливості об'єкта дослідження визначає те, як за тих або інших обставин проявляються закономірності. Про унікальність лікарських препаратів як товарів, про особливості економіки аптечної служби написано чимало. Однак головними повинні бути соціальні пріоритети в господарській діяльності, які інколи вступають у протиріччя з «розумним» економічним рішенням, наприклад, необхідність безоплатного та пільгового відпуску ліків при хронічній заборгованості лікувально-профілактичних закладів аптекам. За нашими даними, затримка в оплаті рахунків лише на психотропні ЛП, що відпускаються безоплатно і на пільгових умовах, становить від 2 до 30 днів, що призводить до збільшення днів оборотності у середньому на 0,5—1,5 % та заморожування 1—2 % коштів. А ця група лікарських засобів становить в обороті аптеки близько 7 %.

При проведенні економічних досліджень велике значення має часовий фактор, оскільки основні економічні закономірності по-різному діють у короткостроковому і довгостроковому інтервалах часу. За сьогоднішніх умов існування аптечної служби квартал, а тим більше рік можуть розглядатися як довгострокові періоди, якщо судити по тих змінах, які проходять в мікроекономіці аптек. Зокрема, відома постанова уряду РФ № 890 від 30.07.94 р. дозволила багатьом аптекам нагромадити оборотні засоби, значно знизити витрати і стати прибутковими вже у III—IV кварталах 1994 р. Для того щоб виявлені закономірності фармацевтичної економіки можна було використовувати не лише для підтвердження й обґрунтування теоретичних положень, але й у практиці для прогнозування економічної діяльності аптечних закладів, ці закономірності повинні мати формальне представлення і кількісні характеристики. Тому необхідно розширювати сферу використання соціологічних, статистичних,

економіко-математичних методів, теорії ігор тощо. Такі методи, як розстановка пріоритетів при аналізі ринку серцево-судинних та психотропних ЛП, доцільності витрат при аналізі фінансового стану закладів та оцінки ризику, дозволили більш адекватно описувати об'єкти, що розглядаються.

Фармацевтична економіка має безліч проблем. Сфераю інтересів кафедри організації та економіки фармації можна вважати:

- економіку аптечних закладів,
- функціонування фармацевтичних ринків окремих груп споживачів або товарів аптечного асортименту,
- формування споживчого вибору і поведінки на фармацевтичних ринках,
- фармакоекономічні аспекти лікарської терапії.

Оскільки ми не маємо можливості описати, навіть коротко, всі аспекти, методологію, наявні результати по кожному з цих напрямів, зупинимося на першому з них.

При вирішенні мікроекономічних проблем аптек, насамперед при аналізі основних економічних показників, необхідно визначити часовий інтервал, «інші рівні умови», порядок переведення показників у ціни, які зіставляються (найчастіше використовуються індекси споживчих цін, що публікуються в офіційній пресі). Лише після цього можна проводити подальший мікроекономічний аналіз. Своє дослідження ми проводили двома шляхами: виявленням закономірностей динаміки основних економічних показників і вивченням впливу різних факторів на мікроекономіку аптек. Зібрані й опрацьовані дані про економічну діяльність аптек Москви і Московської області показали, що валовий прибуток аптечних закладів протягом останніх років зростав, у перерахунку ж у ціни, що зіставлялися, він знижувався починаючи з 1991 р. і лише наприкінці 1994 р. дійсно став зростати.

Економічний стан аптечного закладу характеризує рівень витрат. Максимальний рівень витрат спостерігався у I кв. 1993 р., коли в деяких аптеках він досягав 91,4 % (основні причини — зростання інфляції, витрат тощо). Потім відсоток витрат почав знижуватися і в IV кв. 1994 р. в окремих випадках досягав 12—15 % (таких показників аптеки не мали навіть в роки стабільності). Для прийняття управлінських рішень керівнику необхідно знати не тільки загальну суму витрат, але і їх величину в розрахунку на одиницю продукції, тобто середні витрати. В наших дослідженнях як такі одиниці використовувались одне звернення і час на обслуговування одного відвідувача. Порівняння середніх витрат з прибутками на одне звернення дозволяє визначити точку незбиткового виробництва. Наприклад, в одній з аптек точка незбитковості досягалася у відділі готових форм при 749 зверненнях, у відділі відпуску ліків без рецептів — 641 звернення, а в рецептурно-виробничому відділі — при 10 136 зверненнях. Таку кількість звернень по екстемпоральні ЛП у цій аптекі було неможливо задовільнити і, отже, виробництво було збитковим. Найпростіший вихід з такого положення — збільшення тарифів за виготовлення ліків.

На мікроекономіку аптек тією або іншою мірою впливають чимало факторів. Певне діяння чинить асортимента структура обсягу реалізації. За останніми даними в середньому 48 % валового прибутку від продажу рецептурних ЛП припадає на серцево-судинні засоби. Еластичність попиту на цю групу ЛП становить —0,2—(—0,3), тобто попит не еластичний. Це значить, що із збільшенням ціни (у нормальному економічному середовищі) валовий прибуток аптеки має зростати. Однак після аналізу зібраних даних (за 1993 р. і початок 1994 р.) виявилось, що ріст цін на серцево-судинні ЛП призводить у перерахунку на ціни, що зіставляються, до зниження валового прибутку. Економічна теорія пояснює це тим, що за умов гіперінфляції і зниження споживчої здатності населення така тенденція є закономірною.

Порядок відпуску ЛП також справляє певний вплив на мікроекономіку. Свої закономірності має рецептурний та безрецептурний відпуск, зокрема безоплатний та пільговий. Про те, як відбувається на економіці аптеки затримка в оплаті рахунків на останній, показано вище. Цікавою проблемою є відпуск за безоплатними та пільговими рецептами безрецептурних лікарських препаратів. У загальному обсязі безоплатних та пільгових на них припадає близько 16 % (в основному це вітаміни, анальгетики, але зустрічаються і настойка йоду, і таблетки валеріані тощо). Можливо, у наступному хоча б безрецептурні ЛП, які відпускаються на таких умовах, можна буде фінансувати за рахунок фондів медичного страхування з тим, щоб ефективніше використати бюджетні кошти, які виділяють на безоплатний та пільговий відпуск. У той саме час це приводить до збільшення оборотності товарів аптечного асортименту і до реального поліпшення стану мікроекономіки.

Таким чином, фармацевтична економіка формується у сучасний науковий напрям, для чого є всі умови. З одного боку, збільшився інтерес учених до економічних проблем у фармації, зібраний значний матеріал стосовно діяльності аптечних закладів та ринків ЛП; а з другого — керівники аптечних закладів відчувають необхідність у більш глибокому розумінні процесів, які зараз переважають у господарській діяльності, і того, як ці процеси відбуваються на аптечних закладах у перспективі.

УДК 614.27

Л. В. МОШКОВА, академік МАІ, д-р фармац. наук, проф.,  
І. С. ГРИЦАЕНКО, Л. Г. НУЖИНА

## ДОСЛІДЖЕННЯ З ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ПИТАНЬ ФАРМАЦІЇ ЗА НОВИХ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ УМОВ

Науково-дослідний інститут фармації Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості  
Російської Федерації

Особливості соціально-економічного розвитку країни на сучасному етапі, пов'язані із створенням ринкових відносин, відбилися на формуванні науково-дослідних напрямів у галузі організації фармації. Проблеми організації та економіки аптечної справи РФ в останні роки представлені в НДІ та вузах такими науковими дослідженнями, як створення системи лікарського забезпечення за умов переходу до обов'язкового медичного страхування, формування прогнозу оптимальної потреби в ЛЗ, маркетингові дослідження ринку ЛЗ, питання ціноутворення, підготовка і використання фармацевтичних кадрів тощо.

Для наукового обґрунтування державного замовлення на достатнє забезпечення життєво необхідними і найважливішими ЛЗ запропоновано концепцію гнучкої системи лікарського постачання населення та лікувально-профілактичних закладів; розроблено методичні рекомендації щодо взаємодії аптечних закладів з постачальниками й органами обов'язкового медичного страхування, а також рекомендації по забезпеченню населення ЛЗ при надзвичайних ситуаціях, які порушують екологічну рівновагу середовища пробування.

У зв'язку з переходом від централізованих нормативів розвитку аптечної мережі до регіональних останні потребують наукового обґрунтування з урахуванням соціально-економічного розвитку регіонів, демографічного складу населення, типології його розселення, захворюваності основними нозологічними формами, кліматичних та екологічних характеристик регіонів.

Реорганізація аптечної служби в останні роки зумовлена створенням аптек різних організаційно-правових форм. Науково-методичні рекомендації спрямовані на організацію роботи аптек в нових умовах і проведення приватизації аптечних підприємств.

Відповідно до концепції інформатизації аптечної служби Росії створено базу знань з лікарських засобів.

Економічна невідповідність діючих оптових і роздрібних цін на медикаменти у перехідний період до ринкових відносин є перешкодою для створення цивілізованого фармацевтичного ринку, що вимагає розробки механізмів ціноутворення на ЛЗ.

Нові соціально-економічні умови аптечної служби зумовили введення у навчальний процес фармацевтичних вузів ряду дисциплін з метою посилення економічної, управлінської, психологічної, правової та соціологічної підготовки працівників аптек. Розроблено і впроваджено програму щодо визначення рівня компетентності і професійних знань керівників аптек. Науково обґрунтовані шляхи оптимізації соціально-психологічних умов трудової діяльності колективів аптечних закладів.

У цілому дослідження останніх років з проблеми «Наукові основи фармації» відповідають сучасним умовам розвитку суспільства. Пріоритетними напрямами з цієї проблеми є стратегія удосконалення лікарського забезпечення населення, створення фармацевтичного законодавства, розробка механізмів ціноутворення.

*Л. В. БОРИСЕНКО, чл.-кор. МАІ, д-р фармац. наук, проф.*

## **ОСОБЛИВОСТІ ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЗА УМОВ ПЕРЕХОДУ ДО РИНКОВОЇ ЕКОНОМІКИ**

*Науково-дослідний інститут фармації Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості  
Російської Федерації*

Доступність лікарських засобів (ЛЗ) значною мірою залежить від їх вартості.

За останні роки спостерігається постійне зростання оптових та роздрібних цін на лікарські засоби. Так, наприклад, оптові ціни на ЛЗ в І кварталі 1994 р. збільшились у 700—800 разів у порівнянні з 1991 р., роздрібні — в 1000 разів, а на імпортні препарати — в 2500 разів і більше.

У цей час проблема формування цін на лікарські засоби передана на місця. Відповідно до Постанови уряду РФ № 890 від 30 липня 1994 р. розмір знижки з вільних цін на життєво необхідні та найважливіші лікарські засоби, що реалізуються населенню за рецептами лікарів лікувально-профілактичних закладів, а також розміри торговельних надбавок до цін на продукцію вітчизняних виробників або постачальників імпортних лікарських засобів та виробів медичного призначення встановлюється органами виконавчої влади суб'єктів Російської Федерації самостійно.

Як показали проведені соціологічні дослідження в 19 областях РФ, торговельна націнка коливається від 42 % (Республіка Адигея) до 32 % (Магаданська область). При цьому здебільшого торговельна націнка становила 50 %. Розподіляється ця націнка між оптовою і роздрібною ланками нерівномірно. Так, наприклад, у Москві держпідприємство — аптечний склад встановлює націнку до ціни, визначеної заводом-виробником або постачальником імпортних ЛЗ, — 22 %, а аптека — 28 %. Аналіз діяльності великих комерційних структур, які реалізують ЛЗ, показав, що їх торговельна націнка до контрактної ціни становить 10—15 %.

Для вивчення роздрібних цін проведені дослідження на ряді територій вибіркового асортименту життєво важливих ЛЗ вітчизняного і зарубіжного виробництва.

На підставі аналізу одержаних даних установлено, що середня роздрібна ціна одного готового ЛЗ була 16 815 крб. При цьому ціна на ГЛЗ вітчизняного виробництва становила 2535 крб., а закуплених за імпортом — 24 779 крб. Мінімальна роздрібна ціна виявилася рівною 180 крб. (упаковка димедролу і парацетамолу), максимальна — 280 тис. крб. (упаковка завіраксу — крему імпортного виробництва).

Різниця у ціні на один і той самий препарат мала великі коливання залежно від поставок різних фірм. Наприклад: верошпірон в табл. № 20 фірма «Фарммедсервіс» реалізовувала аптеці за 13 600 крб., центральний аптечний склад № 1 м. Москви — за 678 крб., тріампур в табл. № 50 фірма «Протек» відпускала аптеці за 32 715 крб., база Реутово — за 3800 крб. тощо.

З наведених даних видно, що ціна ЛЗ залежить від ряду факторів, у т. ч. від контрактної ціни, установленої інофірмою, ціни, яку визначає постачальник, розміру торговельної націнки, курсу долара.

У цілому проблема ціноутворення на ЛЗ є найважливішою у фармацевтичних дослідженнях і вимагає постійного удосконалення.

**ФАРМАЦЕВТИЧНА БІОЕТИКА І ЗАХИСТ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ ЛІКІВ**

*Московська медична академія ім. І. М. Сєченова*

Останнім часом увагу світової громадськості все більше привертають проблеми захисту людини, її морального та фізичного стану, гідності та поваги особистості, фізичної та психічної недоторканості від можливих негативних діянь агентів і технологій, відкритих сучасною біологією, медициною і фармацею, та їх наслідків.

Достатньо проаналізувати можливості генетики щодо виведення високо-вірулентних мікроорганізмів, агресивних представників рослинного і тваринного світу у вигляді химер і гібридів; генетичної євгеніки; успіхи трансплантації органів і тканин, що призводять до торгівлі ними, ймовірність використання психотерапевтичних препаратів для розправи з інакомислячими, штучне відтворення потомства, реальність торгівлі гаметами й ембріонами, різні медичні дослідження на людях, у т. ч. інформаційне випробування ліків.

Поява зазначених проблем призвела в науковому плані до формування нової галузі знань — біоетики.

Аналіз сучасного стану біоетики, наявних дифеніцій цієї науки дав підставу визначити її як науку, яка вивчає моральні, правові, юридичні, біологічні та соціальні проблеми, що виникають з розвитком медицини, фармації та біології для захисту окремого індивіда і людства в цілому від негативних діянь, пов'язаних з розвитком цих наук.

Проблемам біоетики за останні роки було присвячено кілька міжнародних форумів. Створено міжнародні та регіональні комітети з біоетики. Прийнято різні рекомендації з етичних проблем біології, медицини та фармації. Нині формується новий напрям у фармації — фармацевтична біоетика. У центрі її уваги етичні проблеми створення і використання ліків, захист прав їх споживачів.

Проведений нами системний аналіз зазначеної проблеми дозволив провести компонування системи захисту прав споживачів ліків — однієї з основ переходу нашої країни до правової держави і ринку-споживача. Ця система включає систему фармацевтичної допомоги, систему захисту прав споживачів ліків та суди.

Її зовнішнім середовищем є різні поля, генеровані іншими системами, в т. ч. нормативно-правове поле, що ґрунтуються на законодавстві про охорону здоров'я та Законі про захист прав споживачів.

Разом з тим виявлено дефекти правового регулювання системи захисту прав споживачів ліків і показана необхідність прийняття Закону про фармацевтичну допомогу, який би забезпечував постачання населення сучасними ліками та іншими аптечними товарами, їх доступність і своєчасність одержання, а також надання населенню і медичному персоналу науково-консультативних фармацевтичних послуг. Визначено основні напрями і цілі щодо захисту прав споживачів ліків.

Розроблено пропозиції щодо етичного контролю на всіх етапах просування препаратів — від дослідника до споживача і проект етичного кодексу фармацевта і провізоря. Відзначено важливу роль засобів масової інформації, наукового фармацевтичного товариства та фармацевтичних асоціацій у формуванні громадської думки, яка може стати на перешкоді використанню досягнень біології, медицини та фармації в антигуманних цілях або лише для окремих груп населення, у вихованні високої моральної відповідальності і професійної гідності фармацевтичних працівників Росії.

У зв'язку з покладанням на Державний комітет з медичної та мікробіологічної промисловості завдань по створенню та випуску лікарських препаратів для ветеринарної медицини постає питання про розвиток концепції ветеринарної фармації. Ознайомлення з досвідом зарубіжних фармацевтичних фірм показало, що більшість з них поряд з випуском препаратів для гуманної медицини виробляє значну кількість ліків для ветеринарної практики. На нашу думку, наведений нижче огляд «Деякі аспекти розвитку світового фармацевтичного ринку ветеринарних препаратів» може стати у нагоді для працівників фармацевтичної галузі і хіміко-фармацевтичних підприємств.

УДК 614.27

Т. А. ГРОШОВИЙ, д-р фармац. наук, проф., І. В. БУШУЄВА, асп.,  
Ю. М. КОСЕНКО, канд. біол. наук

**ДЕЯКІ АСПЕКТИ РОЗВИТКУ СВІТОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ  
ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ**

Запорізький державний медичний університет, Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок

Виготовленням лікарських засобів для ветеринарної медицини в Україні займаються близько 80 підприємств різної форми власності та підпорядкування, зокрема хіміко-фармацевтичні заводи, біофабрики, біохімзаводи, малі та спільні підприємства, акціонерні товариства.

Незважаючи на це, рівень забезпеченості ветеринарної медицини лікарськими засобами за останні роки значно знизився. Наприклад, з 598 найменувань, зареєстрованих в колишньому Союзі, нині ветеринарних препаратів випускається менше половини, з 117 біопрепаратів — лише 62 %, а з вітамінів — 30 % тощо.

І оскільки цілеспрямованого вивчення ринку ветеринарних препаратів в нашій країні не проводилось, то хіміко-фармацевтичні підприємства України виробляють лише незначну частку лікарських засобів для ветеринарної медицини. У тактиці створення лікарських препаратів допускаються помилки, пов'язані з тим, що після доклінічних досліджень майбутніх лікарських засобів та їх реєстрації для медичних цілей, доводиться проводити повторні випробування для ветеринарії. До того ж науковці хімічного, медичного та фармацевтичного профілів необізнані з проблемами створення препаратів для ветеринарної медицини, що також утруднює цю роботу. Разом з тим методи синтезу, дослідження специфічної активності, токсичності, створення лікарських форм та промислового випуску багато в чому збігаються для препаратів гуманної та ветеринарної медицини (приблизно на 90 % згідно з аналізом реєстрів).

Першочерговим завданням у цій ситуації є вивчення сучасного стану організації забезпечення ветеринарними лікарськими засобами контор «Зооветпостачу», ветеринарних аптек та станцій по боротьбі з хворобами тварин тощо.

Не менш важливим завданням є проведення аналізу та обґрунтування номенклатури ветеринарних лікарських засобів, соціологічних досліджень попиту, потреби в цих препаратах та їх збути, а також розробки рекомендацій щодо вдосконалення організації їх промислового випуску на підприємствах України.

Неабиякий інтерес викликає досвід становлення і розвитку закордонних хіміко-фармацевтичних фірм по випуску ветеринарних засобів, який можна застосувати в Україні. У зв'язку з цим нами проведено аналіз розвитку світового фармацевтичного ринку ветеринарних препаратів і висвітлено роботу деяких провідних фармацевтичних фірм щодо створення та випуску лікарських препаратів для ветеринарії.

Останнім часом завдяки співробітництву з іншими державами розширяються прямі зовнішньоекономічні зв'язки, збільшується асортимент лікарських препаратів, які надходять в Україну. Слід зазначити, що згідно з діючим в Україні положенням дозволяється закуповувати за кордоном та застосовувати у тваринництві лише ті препарати, які вже пройшли науково-виробничі дослідження та державну реєстрацію в Україні. Державним науково-дослідним контролльним інститутом ветеринарних препаратів та кормових добавок за станом на 1 лютого 1995 року зареєстровано 175 ветеринарних препаратів із різних фірм Польщі, Словенії, Німеччини, Америки, Бельгії, Голландії, Франції, Австрії.

Таблиця 1

Перелік країн та фірм, які випускають лікарські препарати для ветеринарії, зареєстровані в Україні (без вакцин та сироваток)

Країна	Фірма	Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма
Австрія	Biochemi	Тіамутин	антибіотик	гранулят, розчин, масляний розчин для ін'єкцій, гранулят-премікс
		Тіамутину гідроген фумарат	»	порошок
		Тетрамутин	»	премікс
	Chemopharma Mischfutterwerk	Метронідазол	протипротозойний	порошок
		Тилозин 20 %	антибіотик	розчин
		Фуразолідон	фунгістатик	те ж
Бельгія	Monzanto Upjohn Smith	Соматек	гормон	гель
		Лінко-Спектин	антибіотик	порошок
		Стафак 500	»	розчин для ін'єкцій, премікс
	Kline Beecham	Кламоксил	»	суспензія пролонгованої дії, порошок
		Вальбазен 2,5 %	антигельмінтик	розчин, суспензія
		Дексафорд	антибіотик	суспензія для ін'єкцій
Голландія	Intervet	Ентеміцин	»	розчин
		Нафпензал ДС	»	одноразові шприци-туби
		Нафпензал МС	»	»
	International B. V.	Парацілін SP	»	порошок
		ПГ-600	гормон	те ж
		Фуразолідон	фунгістатик	»
Індія	Cadila	Орипрем	протимікробний	»
		Тинідазол	антипротозойний	таблетки
		Ампіцилін П	антибіотик	порошок
	ani Medica WEST	Гентаміцин	»	розчин для ін'єкцій
		Диметридазол	»	порошок
		Тилозин 200	»	розчин для ін'єкцій
Німеччина	Bremer Pharma	Ейзендекстран	залізовмісний	те ж
		Аніклокс	протиметритний	внутрішньоматкові палички
		Нематовет	антигельмінтик	розчин для ін'єкцій
	Maramed Pharma	Ампіцилін	антибіотик	те ж
		Дево	антигельмінтик	»
		Флувомекс	»	порошок
	Linnospectin	Гентаміцин	антибіотик	розчин для ін'єкцій
		Лінкоспектин	»	те ж

Країна	Фірма	Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма
Польща	Hoechst Veterinar GmbH	Тіамулін	»	порошок, розчин
		Ейзендекстран	залізовмісний	розвин для ін'єкцій
		Ізофен	протизапальний	теж
		Декса-Ізофен	»	»
		Сакокс 120	кокцидіостатик	гранулят
	Bayer AG	Флавоміцин	антибіотик	розвин для ін'єкцій
		Байтрап 0,5 %, 2,5 %, 10 %	антибіотик	розвин, суспензія
		Байтрап по 15, 50, 150 мг	»	таблетки
		Байкокс 2,5 %	кокцидіостатик	суспензія
		Дронцит	антигельмінтник	розвин для ін'єкцій, таблетки
Словенія	Biowet	Дронтал плюс	»	теж
		Байварол	протипаразитарний	смужки
		Больфо	»	таблетки, порошок, спрей, ошийник
		Тигувон по 10, 20 г	»	таблетки, порошок
		Суїферовіт	залізовмісний	теж
	Polfa	Діуравет	вітамін	порошок
		Апівароль АС	противароатозний	таблетки
		Косумікс плюс	антибіотик	гранулят
		Гентаміцин	»	порошок, розвин
		Клотримазол	протигрибковий	присипка
США	Lek d.d. Lubljana	Міковет	»	розвин
		Отинум	протизапальний	краплі для вуха
		Фазинекс	антигельмінтник	суспензія
		Амурил	антибіотик	порошок
		Спектолін	»	теж
	Eli Lilly Elanco	Ілон плюс	»	»
		Лінкоміцин 11ON	»	»
		Лінкоміцин	»	розвин для ін'єкцій
		Гентаміцин	»	теж
		Лінкогент	»	»
Франція	Roussel Uclaf Enimal Nutrition	Пірітел	антигельмінтник	порошок
		Апраплан	антибіотик	порошок, премікс
		Мікотил 300	»	розвин для ін'єкцій
		Тилан	»	премікс, порошок, розвин для ін'єкцій
		Тиласуль	»	премікс
	MSD AGVET	Румензин	»	теж
		Еланкогран 100	кокцидіостатик	»
		Авотан	антибіотик	»
		Оптифлекс	гормон	»
		Цайдектин	антигельмінтник	розвин
Швейцарія	MSD AGVET	Цигро	кокцидіостатик	премікс
		Бутокс 50	протипаразитарний	розвин
Італія	Merial	Мікровіт А	вітамін	порошок
		» D <sub>3</sub>	»	теж
		» AD <sub>3</sub>	»	»
		» E	»	»
		» B <sub>12</sub>	»	»
		ADEB 185/5—189/4	»	»
		Івомек	»	премікс

Країна	Фірма	Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма
Іспанія	Giba-Geigy Industrial Trading	Неоцидол 600ES	»	теж
		Фазинекс 5, 10 %	антигельмінтик	супензія
		Левамізол 10 %	»	супензія, розчин
		Гентаміцин 4 %	антибіотик	розчин для ін'екцій
	Laintox Votorani, S. A.	Тромексин	»	Теж
		Геміспрей	»	спрей
Болгарія	IBM	Гонадекстрин	гормон	порошок
Україна	Ветпром ЛТД	Мастілекс	протимаститний	розчин для ін'екцій
Словакія	Mevak, Nitra	Новосорбеліт	сорбент	
		Алдифал 2,5, 10 %	антигельмінтик	розчин, супензія

На стадії перерегстрації та реєстрації знаходиться понад 100 препаратів. Обіг препаратів для ветеринарії на світовому ринку становить приблизно 8 млрд. американських доларів на рік. За прогнозом щороку він зростатиме на 2,5 %, а у другій половині 90-х років приріст ринку препаратів може досягти 5 %. Відповідно до прогнозу їх збут на світовому ринку у 1996 р. досягне 10,5, а в 2000 р. — 11,5 млрд. доларів [7].

У 1988 р. найбільший обсяг ринку препаратів для ветеринарії був у США (27,8 %), Японії (7,3 %), Бразилії та Франції (по 5 %), Німеччині (4,6 %), Велико-Британії (3,1 %), Італії (2,6 %), Іспанії (2,5 %), Канаді (1,8 %) та Австрії (1,7 %). На решту країн припадало 38,6 %, проте частка кожної з них становила близько 1 %.

Розподіл виробленої за групами продукції показав, що 50 % збути припадає на засоби лікування тварин, 40 % — на кормові добавки, 10 % — на біологічні засоби (вакцини та засоби діагностики). Слід зазначити, що за останніх 10 років частка біологічних засобів залишалась на постійному рівні, тоді як продаж кормових добавок збільшився. Серед препаратів для лікування тварин близько 30 % становлять антибіотики, 22 % антигельмінтики [3]. У 1988 р. 30 % світового споживання препаратів для ветеринарії припадало на велику рогату худобу, 25 % — на свійську птицю, 22 % застосовувалось у свинарстві, 10 % — вівчарстві, 4 % — конярстві і 9 % — для лікування інших видів тварин [5].

Відомо, що кожен рік від захворювань гине 5 % великої рогатої худоби, 10 % овець та кіз, 15 % свиней. Збитки від цього у тваринництві та непрямі затрати у зв'язку із захворюванням тварин становлять кілька мільярдів американських доларів на рік. Це спонукало до активної розробки нових ветеринарних лікарських препаратів. Наприклад, у 1989 р. з випущених на ринок 10 провідними фармацевтичними фірмами 35 нових лікарських засобів 12 препаратів було для ветеринарної практики [1]. Нині ведуться дослідження більше 1000 нових препаратів для ветеринарії, з яких близько 700 знаходяться на стадії доклінічних випробувань, 325 — на стадії впровадження [2].

Лідеруюче положення в обігу ветеринарних препаратів лишається за США, ринок яких кожні 10 років збільшується в 1,2—1,5 раза. На підставі ретельного аналізу літератури [2, 4, 9, 11] нами визначені основні регіони випуску ветеринарних лікарських засобів і закордонні фірми, які виготовляють препарати для ветеринарної медицини (табл. 2), а також дано приблизний прогноз споживання цих препаратів на 2000 рік, за яким передбачається значне збільшення споживання ліків у ветеринарії у найближчі п'ять років (табл. 3).

З даних, наведених у табл. 2, видно, що перші місяці з виробництва та збути ветеринарних лікарських засобів належать фармацевтичним фірмам Франції, США та Німеччини.

Таблиця 2

Перелік фармацевтичних фірм, які випускають лікарські препарати для ветеринарії, та їх частка у світовому ринку

Фірма	Обіг у 1988 р., млн. дол.	Частка у світовому ринку, %
Rhone-Rouenc	537	6,7
Hoffman-La Roche	533	6,7
MSDA wet	490	6,1
Pfiser	487	6,1
Smith Kline	480	6,0
BASF	455	5,6
Bayer	418	5,2
Cooper	346	4,3
Elanco (Elis Lilli)	336	4,2
Hoechst	299	3,7
Pitman Hoore	263	3,3
American	229	2,8
Solvay	207	2,6
Sanofi	202	2,5
Upjohn	200	2,5
Ciba-Geigy	174	2,2
Monsonto	169	2,1
Takeda	129	1,6
Intervet	120	1,5
Schering Plaugh	108	1,4

Таблиця 3

Динаміка споживання лікарських препаратів у ветеринарії по регіонах світу та прогноз на 2000 рік

Країна або регіон	Роки, млн. дол.		1987 в % до 1977	Прогноз на 2000 рік	
	1977	1987		млн. дол.	% до 1987
Північна Америка	2245	2370	106	2925	123
Західна Європа	1350	1475	109	2325	158
Середня та Південна Америка	435	1050	241	2030	193
Країни колишньої РЕВ	890	1000	112	1460	146
Японія	275	520	139	865	166
Китай	60	110	183	215	195
Інші країни Азії	200	505	253	850	168
Африка	30	140	253	325	232
Усього:	5750	7450	130	11470	154

Відома французька фірма «Рон-Пулленк Рорер» займає провідне положення на світовому ринку. В 1990 р. її загальний торговий обіг становив близько 3,5 млрд. американських доларів (20 % належить ветеринарному сектору), що дозволило фірмі увійти в першу десятку фармацевтичних компаній світу і зайняти лідеруюче місце серед трьох найбільших фірм Європи. Зусиллями 23 000 працівників і представництв у 150 країнах світу «Рон-Пулленк Рорер» реалізує 21 % своєї продукції у Північній Америці, 67 % — в Європі, 3 % — в Японії і 9 % — в інших країнах світу. Виробництвом лікарських засобів для ветеринарії займається сектор «Рон Мер'с», випуском вакцин та сироваток — «Пастер-Мер'с і Коннот», харчування для тварин — «Рон-Пулленк ньюотріксен анімаль». З препаратів, що проходять контрольну перевірку, особливо цікавий бичачий соматотропін (БСТ) — натуральний білок, знайдений у худобі. Продукти типу БСТ стануть новим ефективним засобом у молочному тваринництві. У 1993 р. надійшла заявка від фірми «Сланко» на реєстрацію пролонгованої форми БСТ — оптифлексу. Останні із створених фірмою препаратів пейлін (рактопаміну гідрохлорид) і тилмінозин (антибіотик, найбільш активний проти збудників респіраторних захворювань великої рогатої худоби) [11, 13].

Не менш популярною та високопродуктивною є американська фірма «Мерк». Випуском ветеринарної продукції займається сектор «MSDAGwet». Частка її продукції на світовому ринку становить 6,1 % (490 млн. американських доларів у

1988 р.). За прогнозами спеціалістів ця фірма може стати конкурентом лідеруючих нині «Рон-Пуленк Рорер» та «Хоффман — ля Рош». Затрати фірми на фармацевтичні науково-дослідні та експериментально-конструкторські розробки становлять близько 650 млн. американських доларів. Майже третину своїх інвестицій фірма вкладає в розробку нових технологій щодо створення найновіших препаратів для ветеринарії, на відкриття відділень маркетингу і підкріплення їх виробничими потужностями у більшості країн світу [7, 9].

Ринок лікарських препаратів для ветеринарної медицини за кордоном постійно розвивається та видозмінюється щодо асортименту. Створення сучасних технологій і випуск нових лікарських препаратів для профілактики та лікування тварин породжує жорстку конкуренцію між ведучими фармацевтичними фірмами, які щоб утриматися на ринку, мусять створювати все нові і нові високоефективні лікарські засоби.

Для поліпшення забезпеченості ветеринарної медицини лікарськими засобами в Україні необхідно провести певні структурні зміни в галузевих відомствах. В організаційному плані роботу щодо створення та випуску препаратів для ветеринарії повинен очолити відділ ветеринарної медицини Державного комітету з медичної та мікробіологічної промисловості. Беручи до уваги той факт, що аналогічними питаннями займається Головне управління ветеринарії Міністерства сільського господарства та продовольства, доцільно створити міжгалузеву комісію з ветеринарної фармації, яка займатиметься координацією науково-дослідних робіт по створенню препаратів для ветеринарії. Корисно було б провести Державну науково-практичну конференцію з питань створення та дослідження препаратів для ветеринарної медицини з за участем спеціалістів відповідних профілів: хіміків, фармацевтів, ветеринарів, працівників промисловості. Не менш важливим питанням залишається організація та функціонування відділів ветеринарних препаратів при сільських аптеках.

1. Апатенко В. // Тваринництво України.— 1993.— № 2.— С. 19.
2. Водражка І., Канюка А. И., Балодкина К. А. // Ветеринария.— 1990.— № 4.— С. 61—63.
3. Достоевский П. П. // Новости ветеринарной фармации и медицины.— М., 1991.— Т. 7, вып. 1.— С. 12—13.
4. Касюк В. И., Трефилов А. А. // Ветеринария.— 1989.— № 2.— С. 3—8.
5. Новые продукты для животноводства // ЭИ, Микробиологическое производство за рубежом.— М., 1991.— Вып. 24.— С. 11.
6. Отчет о результатах изучения токсических свойств зарубежного антиоксидантного препарата аватек // Проспект фирмы «Хоффман — ля Рош» (Швейцария).— М., 1985.
7. Рост рынка ветеринарных препаратов // ЭИ, Микробиологическое производство за рубежом.— М., 1991.— Вып. 12.— С. 6, 7.
8. Рон-Пуленк Рорер // Проспект фирмы RHONE-POULENC RORER (Франция), 1991.
9. Червяков Д. К., Евдокимов П. Д., Вишкер А. С. Лекарственные средства в ветеринарии.— М., 1987.— С. 87.
10. Эланкогран микрогранулят // Проспект фирмы Эланко (США), 1991.
11. Elanco. Animal health // Проспект фирмы Эланко (США), 1991.
12. Эланкобан 100. Новый статистик от кокцидий // Техническая информация.— Австрія, 1992.
13. Ядыкин А. И., Косторных В. И., Оганесян Г. С. // Ветеринария.— 1989.— № 4.— С. 16—17.

Надійшла до редакції 07.04.95

*T. A. Грошевої, I. V. Бушуева, Ю. Н. Косенко*

## НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ РАЗВИТИЯ МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Проведен анализ развития мирового фармацевтического рынка ветеринарных препаратов и освещена работа некоторых ведущих фармацевтических фирм по созданию и выпуску лекарственных препаратов для ветеринарии.

*T. A. Groshevoi, I. V. Bushueva, J. M. Kosenko*

## SOME ASPECTS OF DEVELOPMENT OF THE WORLD PHARMACEUTICAL MARKET OF VETERINERIAN PREPARATIONS

### S U M M A R Y

There has been conducted analysis of the world pharmaceutical market of veterinarian preparations as well as publicized one of the works of some leading pharmaceutical firms on creation and initiation of production of drugs for the veterinary.

УДК 614.27

Б. П. ГРОМОВИК, канд. фармац. наук, доц., О. Л. ГРОМ, канд. фармац. наук, проф.,  
М. Л. СЯТИНЯ, провізор

### ОРГАНІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯК СПЕЦИФІЧНОЇ ГАЛУЗІ СФЕРИ ОБСЛУГОВУВАННЯ В УМОВАХ ФОРМУВАННЯ РИНКУ

Львівський державний медичний інститут

Перспективним і визначальним шляхом перебудови економіки України вважають збалансоване нарощування сфери матеріального виробництва при пріоритетному розвитку соціально-орієнтованих галузей промисловості. Цей напрям стане стимулом для розвитку сфери послуг, яка включає обслуговування виробництва, суспільства в цілому та індивідумів зокрема [1]. До останнього відносять комунально-побутові (пасажирський транспорт, торгівля, громадське харчування тощо) і соціально-культурні (освіта, охорона здоров'я, санаторно-курортне обслуговування тощо) види діяльності. Діяльність щодо забезпечення лікарськими засобами в загальному класифікаторі галузей народного господарства України віднесена до внутрішньої роздрібної державної торгівлі як підгрупа «Аптечні заклади», що не відбиває дійсного стану речей [2]. Тому, на нашу думку, лікарське забезпечення варто виділити в окрему специфічну галузь у сфері обслуговування, яка являтиме собою систему гуртово-роздрібної реалізації лікарських засобів і товарів аптечного асортименту населенню і лікувально-профілактичним закладам.

При досягненні макроекономічної стабілізації найсприятливіші умови для широкого становлення конкурентного середовища — одного з основних принципів ринкового регулювання, існують у сфері обслуговування конкретних людей, а отже, і в галузі лікарського забезпечення [3, 5, 6].

Великим економічним системам значно важче пристосуватися до вимог і динаміки економічного середовища, ніж малим організаційним формуванням, яким притаманний високий рівень флексибільності [4]. Тому аптечні заклади з добрим технологічним і кадровим потенціалом готові за короткий проміжок часу змінити орієнтацію і задоволити нові вимоги економічного розвитку.

Лікарське забезпечення як вид діяльності у сфері послуг у перехідний період до ринку має різні організаційно-правові форми підприємництва, які, на нашу думку, слід класифікувати за такими ознаками:

1. Функціонально-структурна організація:

1.1. Елементні організації формування — аптечні заклади, а саме: аптека, аптечний магазин, кіоск, склад, база.

1.2. Системні організаційні формування — господарські об'єднання: фармацевтичні асоціації, концерни, корпорації, підприємства, виробничі об'єднання.

2. Форма власності:

2.1. Державна — госпрозрахункові і бюджетні аптечні заклади і об'єднання.

2.2. Колективна — господарські товариства.

2.3. Змішана — орендні аптечні заклади і об'єднання, господарські товариства, спільні підприємства.

2.4. Приватна — приватні аптечні заклади.

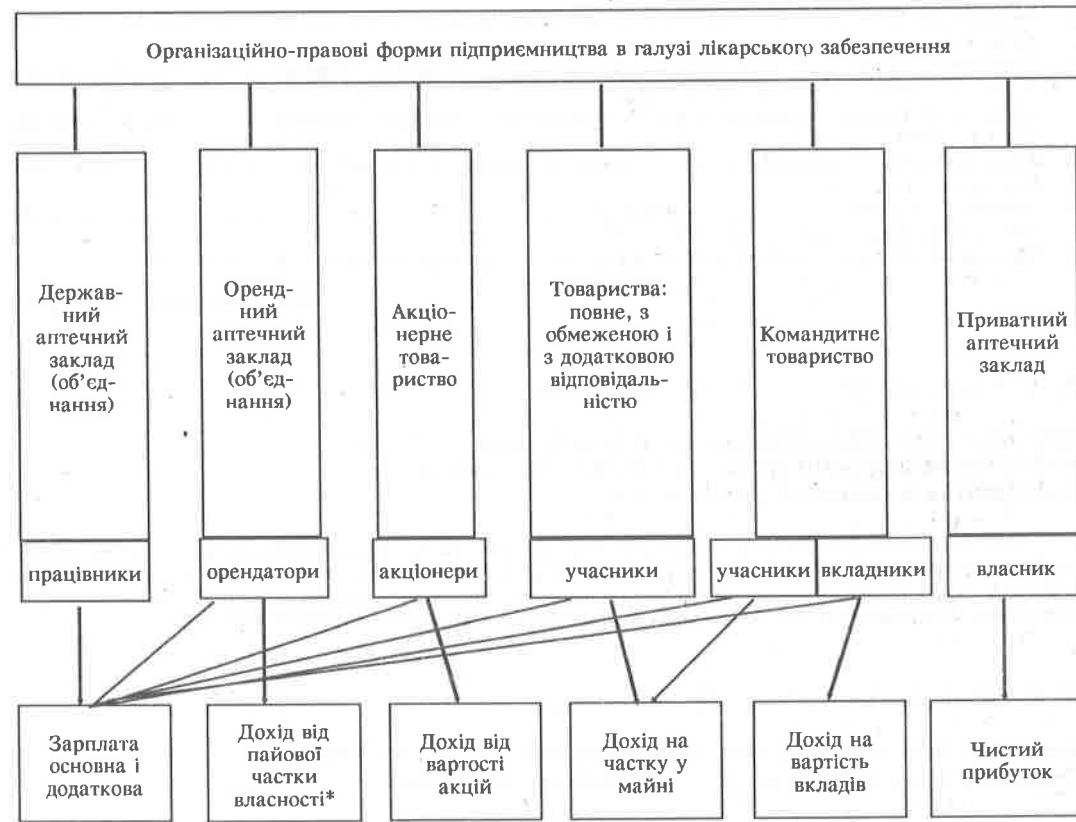
На сьогодні більшість організаційних формувань лікарського забезпечення на елементному і системному рівнях представлена у вигляді державної і змішаної (оренди) форм власності та частково — колективної. Форма підприємницької діяльності зумовлює рівень відповідальності працівників за зобов'язання аптечного закладу і вид матеріального стимулювання.

У державних і орендних (без пайових внесків) організаційних формуваннях аптечні працівники не несуть відповідальності за зобов'язання своїх закладів (об'єднань). Обмежену відповідальність за зобов'язання несуть орендарі (в межах паю у випадку, коли діє положення про пайовий внесок), акціонери (в межах вартості їх акцій), учасники товариства з обмеженою відповідальністю і вкладники командитного товариства (в межах вкладів). Дещо вищий рівень відповідальності у учасників товариства з додатковою відповідальністю (крім внесків до статутного фонду ще й власним майном у передбаченому в статутних документах кратному розмірі до суми внеску).

Повну відповідальність, тобто солідарно всім своїм майном, несе учасники повного і командитного товариств, а також власники приватних закладів. Слід зауважити, що лише для акціонерного товариства і товариств з обмеженою і додатковою відповідальністю регламентується розмір статутного фонду.

З огляду на вищевикладене контрагенти як чинники економічного оточення надають перевагу повним і командитним товариствам при укладенні угод, оскільки вони можуть бути впевнені в тому, що боржник виконає взяті зобов'язання. З цієї причини банки вважають за краще надавати кредити саме цим товариствам.

*Модель матеріального стимулювання в аптечних закладах і об'єднаннях різних організаційно-правових форм підприємництва*



\* В разі коли в орендному аптечному закладі діє положення про пайовий внесок.

У залежності від організаційно-правових форм підприємництва існують різні види матеріального стимулювання, зображені нами у вигляді графічної моделі.

Так, в аптечних організаційних формуваннях, де працівник є власником частки майна, за рахунок прибутку з'являється додатковий матеріальний стимул у вигляді доходу від пайової частки власності, частки у майні товариства, вартості акцій і вкладів.

Таким чином, з огляду на рівень відповідальності працівника за зобов'язання аптечного закладу (об'єднання) і вид матеріального стимулювання для елементних організаційних формувань актуальними є товариства з обмеженою відповідальністю, а з огляду на економічне оточення — повні і командитні товариства та приватні аптечні заклади. Для системних організаційних формувань, розвиток яких забезпечується залученням значних коштів, перспективним є створення акціонерних товариств.

## В и с н о в к и

1. Запропоновано у класифікаторі галузей народного господарства виділити окрему галузь — лікарське забезпечення. Подана класифікація організаційно-правових форм підприємництва у зазначеній галузі в умовах ринкової економіки.
2. В залежності від конкретної форми підприємницької діяльності охарактеризовані рівні відповідальності працівників за зобов'язання аптечних закладів (об'єднань), а також змодельовані види матеріального стимулювання.
3. Визначені перспективні форми підприємництва на елементному і системному рівнях лікарського забезпечення.

1. Войнаренко М. Н. Організаційно-економічні основи розвитку сфери обслуговування населення України: Автореф. дис. ... д-ра економ. наук.— К., 1995.— 38 с.
2. Загальний класифікатор «Галузі народного господарства України» //Інформац. бюл. М-ва статистики України.— 1995.— № 2—3.— С. 18—51.
3. Зінько В. В. Підприємницький інтерес та механізм його реалізації: Автореф. дис. ... канд. економ. наук.— К., 1994.— 17 с.
4. Карич Д. Підприємницький маркетинг в сучасних умовах господарювання: Автореф. дис. ... канд. економ. наук.— К., 1993.— 22 с.
5. Коровій В. В. Конкуренція як умова ефективності підприємств в ринковій економіці: Автореф. дис. ... д-ра економ. наук.— К., 1994.— 20 с.
6. Лановий В. Т. Ринок і відтворення: Автореф. дис. ... д-ра економ. наук.— К., 1994.— 38 с.

*Надійшли до редакції 16.10.95*

*Б. П. Громовик, О. Л. Гром, М. Л. Сятыня*

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАК СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ СФЕРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ В УСЛОВИЯХ ФОРМИРОВАНИЯ РЫНКА

Рассмотрена классификация организационно-правовых форм предпринимательства в системе лекарственного обеспечения. Даны их характеристика с позиции ответственности работников по обязательствам аптечных учреждений (объединений) и уровня материального стимулирования. Определены перспективные формы предпринимательства на элементном и системном уровнях изучаемой системы.

*B. P. Gromovik, O. L. Grom, M. L. Siatynia*

## ORGANIZATION OF DRUG PROVISION AS A SPECIFIC BRANCH OF SERVING UNDER THE FORMATION OF MARKET CONDITIONS

### S U M M A R Y

It is determined prospect forms business on the element and system levels of drug provision.

**М. М. ЦАРЕВСЬКА, канд. хім. наук, доц., В. Д. ЛУКЯНЧУК, д-р мед. наук, проф.,  
О. П. ГУДЗЕНКО, канд. фармац. наук, доц., Л. В. САВЧЕНКОВА, канд. мед. наук**

**МОЛЕКУЛЯРНІ ОСНОВИ МЕМБРАННОЇ ПРОНИКНОСТІ КВЕРЦЕТИНУ  
І ЙОГО КОМБІНАЦІЙ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ  
ЗАЛЕЖНО ВІД рН**

*Луганський державний медичний університет, ВП «Фармація»*

Біологічна доступність лікарських засобів значною мірою залежить від їх здатності проникати через плазматичні мембрани і насамперед через клітинні мембрани різних відділів шлунково-кишкового тракту (ШКТ). Мембранна проникність залежить від характеру сполуки, яка дифундує, її полярності, ліпофільноті, а також від рН того середовища, з якого відбувається дифузія. Завдяки мембраний проникності здійснюється зв'язок між цитоплазмою клітини та сполуками, які потрапляють у шлунок та знаходяться у крові. Все це має принципове значення при проведенні раціональної фармакотерапії лікарськими засобами, активність яких може змінюватися залежно від рН середовища, а також при різних патологіях ШКТ.

Комбіноване застосування багатьох лікарських засобів може також привести до зміни дифузії у зв'язку з утворенням міжмолекулярних комплексів з іншою ліпофільністю в середовищах з різним рН.

### **Експериментальна частина**

Діаліз лікарських засобів та їх суміші проводили протягом доби на приладі, який складався з двох циліндрів, вставлених один в одний. Внутрішній циліндр закритий з одного боку напівпроникною мембраною, за яку правив поліетилен. У внутрішній циліндр заливали 4 мл водно-етанольного розчину лікарських речовин або їх комбінацій в мольному співвідношенні 1 : 1. Для утворення різної кислотності до цих сумішей додавали соляну кислоту або гідроокис натрію. В усіх дослідах концентрація кверцетину залишалася постійною —  $6,1 \cdot 10^{-5}$  моль/л.

У внутрішній циліндр наливали 4 мл водно-етанольної суміші. рН розчинів визначали потенціометрично в ланцюгу скляний-хлоросрібний електрод на приладі рН-метр-121. Кількість продифундованого кверцетину встановлювали спектрофотометрично при  $\lambda = 400$  нм за калібрувальною кривою. Проникність комплексів через мембрану в електричному полі вивчали в аналогічному приладі при різниці потенціалів 1,5 вольт та силі струму 0,03 А протягом 40 хв. Одним (внутрішнім) електродом був вугільний стержень, другим (зовнішнім) — дротяний срібний у вигляді кола. Знак заряду зовнішнього електрода, куди був спрямований електродіаліз, змінювався. Всі сполуки очищали за відомими методиками.

Враховуючи, що концентрацію флавоноїду в розчинах визначали за інтенсивністю його забарвлення, попередньо були проведені досліди по вивченню залежності забарвлення кверцетину від кислотності середовища.

Достатньо низька кислотність флавоноїду ( $pK_a = 8,7$ ) зумовлює утворення його комплексів як з кислотою, так і з лугами. Додавання соляної кислоти до розчину кверцетину приводить до зменшення інтенсивності кольору. В основному середовищі спостерігається спочатку різке поглиблення кольору, інтенсивність якого поступово зменшується і стає нижчою, ніж у кверцетину.

Спостережуване в основному середовищі явище, вірогідно, пов'язано із взаємодією асоціатів кверцетину з основою, та подальшим відщепленням мономерів, що дає ефект збільшення концентрації біофлавоноїду. Згодом вони знов збираються у більш крупні агрегати і інтенсивність забарвлення зменшується.

З кислотою асоціати кверцетину реагують без розщеплення, бо ефекту, аналогічного дії основи, не спостерігається.

Таким чином, перехід кверцетину як у катіонну, так і в аніонну форму приводить до зниження інтенсивності забарвлення біофлавоноїду. Внаслідок цього розчини, завдяки спрямованій мембраний проникності, залишались постійними з pH, рівними кислотності водно-станольної суміші. Постійною була і концентрація кверцетину в усіх експериментах ( $C(0) = 6,1 \cdot 10^{-5}$  моль/л).

Таблиця 1

Результати діалізу чистого кверцетину в залежності від pH

pH	до діалізу, $C(0)$ , моль/л	Концентрація кверцетину		
		що пройшов через мембрану, $C$ , моль/л	після діалізу продифундованого, %	що залишився у середній частині, $C_B$
3,7	$6,1 \cdot 10^{-5}$	$1,08 \cdot 10^{-5}$	17,7	$4,5 \cdot 10^{-5}$
7,36	$6,1 \cdot 10^{-5}$	$1,05 \cdot 10^{-5}$	17,2	$4,65 \cdot 10^{-5}$
7,7	$6,1 \cdot 10^{-5}$	$0,85 \cdot 10^{-5}$	14,0	$4,65 \cdot 10^{-5}$

Дифузія кверцетину через мембрани залежно від pH (табл. 1) виявила більш високу мембраний проникність флавоноїду з кислотних середовищ. Так, при pH 3,7 через мембрани проходить 17,7 % кверцетину від початкової концентрації. Майже така ж мембраний проникність і з нейтральних середовищ (17,2 %). Але з основних розчинів кількість кверцетину, яка проходить через мембрани, знижується і становить усього 14 %. Таким чином, найбільша всмоктуваність кверцетину має місце у відділах ШКТ з кислим і нейтральним середовищем.

У подальшому було вивчено електродіаліз кверцетину, який показав, що під впливом електричного поля агрегати молекул кверцетину розщеплюються на мономери, особливо з кислотних середовищ. Цей висновок було зроблено на підставі того, що загальна сума кверцетину, який пройшов через мембрани і залишився в середній частині приладу, була приблизно на 30 % вище початкової концентрації кверцетину. Однак через деякий час сумарна концентрація зменшувалася і наближалася до початкової.

Електродіаліз чистого кверцетину залежить не тільки від кислотності середовища, але і від знака заряду зовнішнього електрода. Так, при pH 3,7 і зовнішньому негативному електроді через мембрани проходить 36 %, а при позитивному — лише 30,3 % кверцетину. Із зниженням кислотності середовища різниця в кількості кверцетину, який дифундує при діалізі та електродіалізі, зменшується (табл. 2).

Таблиця 2

Результати електродіалізу чистого кверцетину в залежності від pH

pH	Знак заряду електрода	Концентрація кверцетину		
		до електродіалізу, $C(0)$ , моль/л	після діалізу що пройшов через мембрану, $C$ , моль/л	продифундо- ваного, %
3,7	-	$6,1 \cdot 10^{-5}$	$2,2 \cdot 10^{-5}$	36
7,36	-	$6,1 \cdot 10^{-5}$	$1,43 \cdot 10^{-5}$	23,5
7,7	-	$6,1 \cdot 10^{-5}$	$1,0 \cdot 10^{-5}$	16,4
3,7	+	$6,1 \cdot 10^{-5}$	$1,85 \cdot 10^{-5}$	30,3
7,36	+	$6,1 \cdot 10^{-5}$	$1,24 \cdot 10^{-5}$	20,3
7,7	+	$6,1 \cdot 10^{-5}$	$0,8 \cdot 10^{-5}$	13,1

Отже, при введенні кверцетину в організм методом електрофорезу останній слід проводити в нейтральних або слабокислотних розчинах при негативному електроді, у бік якого повинен бути спрямований рух флавоноїду.

Рівноважний діаліз еквімолярних сумішей кверцетину з ацетилсаліциловою кислотою та пірацетамом показав залежність мембральної проникності від кислотності середовища (табл. 3). Вибрані системи характеризуються утворенням міжмолекулярних комплексів з константою рівноваги  $8,24 \cdot 10^3$  і  $8,14 \cdot 10^3$  моль/л, тобто практично в розчинах є однакова кількість продуктів взаємодії. Однак комплекси кверцетину з АСК утворені за кислотно-основним типом, а з пірацетамом — за допомогою донорно-акцепторного зв'язку [1, 2].

Модельна мембральна проникність суміші флавоноїду з АСК показала залежність дифузії від кислотності середовища. При pH 3,7 кількість продифундованих забарвлених продуктів становить 19,2 % від початкової концентрації. Ця величина більше дифузії чистого біофлавоноїду при тому ж значенні pH. З підвищеннем pH середовища кількість продуктів, які проходять через мембрну, зменшується і при pH 7,7 становить усього 7,7 % від початкової концентрації. Більша мембральна проникність комплексів кверцетину з АСК в кислому середовищі, вірогідно, пов'язана з утворенням міжмолекулярних комплексів з кількома зв'язками, сумарний вплив яких приводить до перерозподілу електронної густини на комплексі, зменшуючи його полярність. Якщо припустити, що крім кислотно-основного зв'язку, між кверцетином і АСК утворюються ще і  $\pi...$ -зв'язок, коли молекула АСК «сідає» на плоску частину молекули флавоноїду, то у цьому випадку можуть утворитися ще два водневих зв'язки з участю карбокси- і оксигруп АСК і гідроксигруп кверцетину. Крім того, кислотне середовище пригнічує дисоціацію солеподібних продуктів взаємодії.

Таблиця 3

Мембральна проникність еквімолярних суміші кверцетину з ацетилсаліциловою кислотою і пірацетамом в залежності від pH

pH	Концентрація кверцетину				Продифундованого кверцетину, %	
	до діалізу $\cdot 10^{-5}$		продифундованого через мембрну $\cdot 10^{-5}$			
	Д	Е	Д	Е	Д	Е
<b>З ацетилсаліциловою кислотою</b>						
3,72	6,1	6,0	1,17	1,90	19,2	31,2
7,46	6,1	6,0	0,85	1,36	13,9	22,3
7,7	6,1	6,0	0,45	0,45	7,4	7,4
<b>З пірацетамом</b>						
3,8	6,0	6,0	1,0	1,8	16,6	29,4
7,58	6,0	6,0	0,9	1,28	14,8	21,0
8,03	6,0	6,0	0,8	0,8	13,1	13,1

При мітка. Д — діаліз, Е — електродіаліз.

Таким чином, більш виражена залежність мембральної проникності продуктів взаємодії кверцетину з АСК від кислотності розчинів показує, що pH середовища впливає на дифузію цих комплексів, тобто, біодоступність комбінацій цих лікарських речовин за умов перорального застосування знаходитьться у прямій залежності від кислотності шлункового вмісту.

Зовсім інший характер дифузії спостерігається для комплексів кверцетину з пірацетамом, для яких відмічається низька залежність мембральної проникності від pH середовища (табл. 3). Так, при pH від 3,8 до 8,0 дифузія зменшується від 16,4 до 13,4 % від початкової концентрації. У цьому випадку значення pH нівелюють дифузію продуктів приєднання кверцетину з пірацетамом, утворених, вірогідно,  $\pi...$ -р донорно-акцепторними зв'язками з участю  $\pi$ -електронів кверцетину і неподілених пар електронів карбонільних або аміногруп пірацетаму.

Одержані дані свідчать про те, що мембральна проникність комплексів кверцетину, утворених при комбінованому застосуванні лікарських речовин, залежить від типу зв'язків у продуктах утворення. Слід відмітити, що серед можливих багатьох міжмолекулярних зв'язків між кверцетином та АСК,  $\pi...$ -зв'язки, на нашу думку, роблять молекулу більш компактною за рахунок розподілу електронних густин сполучених зв'язків по всій молекулі, особливо в кислотному середовищі, збільшують її ліпофільність, чого не спостерігається в нейтральних і основних середовищах. Цей

факт знаходить підтвердження в особливостях фармакологічних ефектів лікарських речовин, у структурі яких є фенільний радикал.

Для одержання більш глибокої інформації про зміну характеру комплексоутворення в залежності від pH середовищ вивчено електродіаліз суміші цих лікарських засобів. Найбільша різниця у проникності при діалізі і електродіалізі має місце в кислих середовищах. Так, при pH 3,7 електродіаліз збільшує дифузію кверцетину у порівнянні з діалізом вдвічі, його комплексів з АСК — в 1,8 раза, а з пірацетамом — у 1,6 раза. Із зменшенням кислотності середовища вплив поля на мембранину проникність знижується і при pH 7,7 для комплексів флавоноїду різниці в діалізі і електродіалізі не спостерігається. Вірогідно, у цих середовищах утворюються більш полярні комплекси, на мембранину проникність яких вплив електричного поля практично не спостерігається.

## В и с н о в к и

1. Встановлено залежність мембраний проникності кверцетину від кислотності середовища, що дає підставу стверджувати, що флавоноїд краще всмоктується в кислих та нейтральних відділах ЖКТ.

2. Тип зв'язку у межмолекулярних комплексах кверцетину з АСК і пірацетамом зумовлює залежність їх мембраний проникності від pH середовища.

1. Савченкова Л. В. Фармакологическая регуляция метаболических процессов при сочетанном воздействии на организм гипоксической гипоксии в сочетании с гипертермией: Автореф. дис. ... канд. мед. наук.— К., 1991.— 25 с.
2. Сергєєв С. Н. Ефективність і фармакодинаміка комбінованого застосування кверцетину і пірацетаму при поєднаному впливі на організм гіпоксії та гіпертермії: Автореф. дис. ... канд. мед. наук.— К., 1992.— 20 с.

Надійшла до редакції 01.12.95

*M. N. Царевская, V. D. Лукьянчук, A. P. Гудзенко, L. V. Савченкова*  
МОЛЕКУЛЯРНЫЕ ОСНОВЫ МЕМБРАННОЙ ПРОНИЦАЕМОСТИ КВЕРЦЕТИНА  
И ЕГО КОМБИНАЦИЙ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РН

Установлена зависимость мембранный проницаемости кверцетина от кислотности среды. Так, флавоноид лучше всасывается в кислых и нейтральных отделах ЖКТ, добавление же щелочи вызывает расцепление его ассоциатов с образованием мономерных солеобразных продуктов, укрупняющихся со временем.

Тип связей в межмолекулярных комплексах кверцетина с ацетилсаліциловою кислотой и пирацетамом определяет зависимость их мембраний проницаемости от кислотности среды. pH оказывает дифференцирующее влияние на комплексы с кислотно-основными и нивелирующее действие на комплексы с донорно-акцепторными связями.  $\pi\ldots\pi$ -связь в комплексах флавоноида с АСК, помимо кислотно-основных связей, приводит к значительному перераспределению электронных плотностей сопряженных связей, и, в свою очередь, к увеличению липофильности комплекса в кислой среде. Это находит подтверждение в особых свойствах фармакологических эффектов лекарственных средств, содержащих в своей структуре фенильные радикалы.

*M. M. Tsarevska, V. D. Lukjanchuk, O. P. Gudzenko, L. V. Savchenkova*  
MOLECULAR BASIS OF MEMBRANE PERMEABILITY OF KVERSATINE  
AND ITS COMBINATIONS WITH OTHER MEDICINAL FORMS

## S U M M A R Y

There has been identified dependence of membrane permeability of Kversatine on acidic medium. Thus, flavonoid is absorbed better in acidic and ntral bodies of the digestion system, but if we add some alkali, it initiates splitting of its component parts forming monomeric salt-like product becoming bigger with the time passed.

The type of connections in between molecular complexes of Kversatine together with acetylsalicylic acid and piracetam resulted in the amount of their membrane permeability dependence upon acidic medium. pH has differentiating effect on complexes having acid-and-basis ties, while niverele action is observed when pH affects on those having donorno-and-acceptor ties.  $\pi\ldots\pi$ -ties in flavonoid complexes having active acidic medium but acid-and-basis ones resulted in sufficient redistribution of electronic tightness of conjugated connections aimed at the raise of lipophylity complex in an acidic medium. It becomes true in peculiarities of drug pharmacological effects which have phenyl radicals in their structure.

**СУБСТАНЦІЯ З ПРОТЕОЛІТИЧНОЮ АКТИВНІСТЮ  
ДЛЯ СТВОРЕННЯ ЗАСОBU ЕНЗИМАТИЧНОГО ОЧИЩЕННЯ РАН**

Державний науковий центр лікарських засобів

Найефективнішим засобом очищення ран від некротичних мас є вживання препаратів на основі протеолітичних ферментів. Вилучення некротичних мас створює умови для регенерації та епітелізації або пластичного закриття ран. Суттєвою перевагою ферментного очищення ран по відношенню до хірургічного є вибіркова дія протеіназ тільки на некротизовані частини шкіри із збереженням здорових елементів, які в подальшому стають джерелом острівцевої епітелізації [4].

У країнах СНД виробляється ряд ферментних препаратів протеолітичної дії. Ale їх арсенал невеликий і до цього часу не існує препарату, який би відповідав усім вимогам, що ставляться до засобів ензиматичного очищення ран. Тому актуальним є пошук нових субстанцій протеолітичної дії, які могли б увійти до складу зазначених лікарських засобів.

У цій роботі досліджували протеолітичну дію високоактивної субстанції протеази-С, яку одержували з мікробної сировини. Протеолітичну активність (ПА) протеази-С у дослідах *in vitro* вивчали на різних субстратах: казеїні, опіковому струпі, згустках крові та на фібринових пластинах. Вибір субстратів відбуває спектр білкових утворень, які містяться в опікових ранах.

Матеріали та методи досліджень. Порівняльне вивчення ПА протеази-С по відношенню до інших препаратів аналогічної дії проводили за методом Кунітца в модифікації О. Д. Каверзневої [3] з використанням як субстрату 2 % розчину казеїну.

Протеолітичну дію протеази-С оцінювали за швидкістю лізису опікового струпа, який видобували з поверхні опікових ран у щурів за методом Т. Я. Заець та С. К. Зав'ялової [2]. Опіки у щурів викликали в умовах максимального щадіння тварин із вживанням уретанового наркозу. Струп висушували до постійної маси, вирізували з нього однакові за формою прямокутні шматочки вагою 15–16 мг, вміщували в розчини протеаз у концентрації 10 та 20 мг/мл або в 1 н. розчин гідроокису натрію та фіксували час повного лізису струпа.

Розчинення тромбів протеазою-С в дослідах *in vitro* проводили на згустках крові, виготовлених з 0,3 мл крові з додаванням тромбіну. Згустки крові зважували, вміщували в розчини протеаз у концентрації 0,4, 1, 2 та 5 мг/мл, потім визначали масу згустків з інтервалом часу 1 год до моменту їх повного лізису.

Фібринолітичну дію протеази-С досліджували в експериментах на фібринових пластинах за методом Н. Астур та С. Мюллертз [6].

Великий обсяг гнійно-некротичних мас, що створюються в опікових ранах, зумовлює необхідність включення до складу антиопікових препаратів високоактивної субстанції протеолітичної дії. Ale, крім високої активності, протеаза має також відрізнятися низькою вибірністю щодо різного виду білкових субстратів, стабільністю ПА протягом великого інтервалу часу, низькою токсичністю, а також бути сумісною з іншими компонентами мазі — речовинами з антимікробною та анестезуючою діями, тобто необхідно, щоб компоненти мазі не виявляли взаємної пригнічувальної дії. Усім зазначеним вимогам відповідає субстанція протеази-С.

В експериментах *in vitro* вивчали ПА протеази-С у порівнянні з іншими протеазами: трипсином, асперазою (ферментною субстанцією, яка входить в основу мазі асперази, що розроблена для ензиматичного очищення гнійно-некротичних ран), а також з лікарською формою препарату на основі протеази-С. З даних, наведених в табл. 1, видно, що субстанція протеази-С за ПА не поступається трипсину і суттєво (в 11,7 раза) перевищує активність асперази.

Таблиця 1

Протеолітична активність субстанцій ферментів в дослідах *in vitro* (*n* = 7)

Субстанції ферментів	Концентрація діючої субстанції у розчині, що досліджується, мг/мл	ПА, пр. од./г
Протеаза-С	0,05	1411 ± 42
Трипсин	0,05	1119 ± 64*
Аспераза	0,20	120 ± 13*

\* Різниця вірогідна по відношенню до активності субстанції протеази-С.

Було також встановлено виражену літичну дію протеази-С по відношенню до струпа та гнійно-фіброзних відокремлень щурів. Експерименти виявили (табл. 2), що через 2 доби інкубації в термостаті при 37 °C спостерігається повний лізис струпа протеазою-С в концентрації 20 мг/мл та 1 н. розчином лугу. Протеаза-С в концентрації 10 мг/мл розчинювала струп на 3-ю добу. Розчини трипсина та асперази не викликали лізису струпа протягом 6 діб експерименту.

Таблиця 2

Лізис протеазою-С опікового струпа в експериментах *in vitro*

Назва речовини	Концентрація розчину, мг/мл	Час повного лізису, доби
Протеаза-С	2	Частковий лізис на 6 добу
	10	3
	20	2
Трипсин	10	Відсутність лізису
	20	»
Аспераза	10	»
	10	»
Натрію гідроокис	1 н	2

Як випливає з даних, наведених у табл. 3, протеаза-С і трипсин з однаковою швидкістю розчиняють згустки крові, причому при концентрації 2 та 5 мг/мл повний лізис спостерігався вже після 2-х годин інкубації. Аспераза в концентрації 5 мг/мл не викликає повного лізису згустків крові протягом 3-х годин інкубації.

Таблиця 3

Лізис згустків крові протеазою-С (*n* = 7)

Назва речовини	Концентрація, мг/мл	Маса згустків крові, мг			
		Початкова	1 год	2 год	3 год
Протеаза-С	0,4	178 ± 11	136 ± 9	80 ± 11	23 ± 8
	1,0	172 ± 10	100 ± 11	40 ± 8	—
	2,0	168 ± 8	51 ± 7	—	—
	5,0	177 ± 12	15 ± 7	—	—
Трипсин	0,4	182 ± 10	139 ± 11	82 ± 8	22 ± 7
	1,0	178 ± 12	90 ± 11	24 ± 10	—
	2,0	186 ± 10	66 ± 9	—	—
	5,0	176 ± 11	15 ± 6	—	—
Аспераза	0,4	178 ± 13	163 ± 10	140 ± 10	96 ± 9
	1,0	184 ± 11	156 ± 12	105 ± 9	40 ± 9
	2,0	186 ± 12	150 ± 10	90 ± 10	26 ± 7
	5,0	182 ± 10	110 ± 9	15 ± 7	—
Фізіологічний розчин		173 ± 8	179 ± 9	180 ± 6	178 ± 8

Для виявлення фармакологічного ефекту лікарських засобів для очищення опікових ран важливою є наявність у протеази-С фібринолітичної дії. Відомо, що фібринолітична система відіграє велику роль у регенерації ран [1]. Для ран з тривалим запальним процесом, викликаним їх інфікуванням та лейкоцитарними інфільтратами, притаманний низький рівень фібринолітичної активності [5]. Протеаза-С в дослідах на фібринових пластинах виявляє виражену фібринолітичну активність, яка значно перевищує активність асперази і трипсину.

Таким чином, субстанція протеази-С має високі лізуючі властивості по відношенню до різних некротичних субстратів: сухого струпа опікової рани, згустків крові, виявляє фібринолітичну активність. Ці властивості дозволяють рекомендувати включення протеази-С до складу мазей, які можуть стати ефективним засобом для очищення ран від некротичних мас та їх швидкого загоювання.

1. Андриценко Г. В. //Фібриноліз: Біохімія, фізіологія, патологія.— М., 1979.
2. Заець Т. Л., Зав'ялов С. К. //Вестн. АМН ССР.— 1961.— № 8.— С. 12—16.
3. Каверзнова Е. Д. //Прикл. біохімія и мікробіологія.— 1971.— Т. 7, № 2.— С. 225—227.
4. Кузій М. І., Солосуб В. К., Юденич В. В. Ожоговая болезнь.— М., 1982.— С. 109—111.
5. Чакрабарти Р. //Фібриноліз: Современные фундаментальные и клинические концепции.— М., 1982.— С. 154—162.
6. Astur T., Mullerts S. //Arch. Bioch. Bioph.— 1952.— Vol. 40, N 2.— P. 346—351.

Надійшла до редакції 03.11.94.

*T. V. Bomko*

### СУБСТАНЦІЯ С ПРОТЕОЛІТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ ДЛЯ СОЗДАНИЯ СРЕДСТВА ЕНЗИМАТИЧЕСКОГО ОЧИЩЕННЯ РАН

Субстанція протеази-С, отримана з мікробного сироватки, обладає високою протеолітическою активністю та лизує різні види некротичних субстратів: сухий струп ожогової рани, згустки крові, проявляє фібринолітическі властивості. Указанные виды действия позволяют рекомендовать протеазу-С для включения в состав лекарственных средств, предназначенных для ферментативной очистки гнойных ран.

*T. V. Bomko*

### THE SUBSTANCE WITH PROTEOLYTIC ACTIVITY FOR CREATING THE DRUG FOR ENZYMIC CLEANING OF WOUNDS

#### SUMMARY

Protease-C substance, getting from microbial raw materials, has a high proteolytic activity and lyses different kinds of necrotic substrates: the dry scab, coagulates of blud, exhibits fibrinolytic properties. Due to this kids of action protease-C may be proposed to including in the drugs for enzymic cleaning of suppurative wounds.

УДК 615.15.92 (КРАМАРЕНКО)

ВАСИЛЬ ПИЛИПОВИЧ КРАМАРЕНКО



10 березня 1996 р. виповнюється 80 років з дня народження і 50 років наукової діяльності доктора фармацевтичних наук професора Василя Пилиповича Крамаренка.

В. П. Крамаренко народився 10 березня 1916 р. в селі Бережівка Ічнянського району Чернігівської області в селянській сім'ї. 1939 р. закінчив Одеський фармацевтичний інститут і був заражений в аспірантуру. Але цього ж року В. П. Крамаренка було призвано до Червоної армії, де його і застала Велика Вітчизняна війна. Свій бойовий шлях В. П. Крамаренко розпочав начальником аптеки медсанбату 80-ї стрілецької дивізії, а закінчив — начальником медичного постачання госпіталів 38-ї армії 4-го Українського фронту.

Після Великої Вітчизняної війни Василь Пилипович повернувся в аспірантуру при Київському інституті удосконалення провізорів до члена-кореспондента АН України, доктора фармацевтичних наук, професора Я. А. Фіалкова. Закінчивши аспірантуру, у 1948 р. він очолив кафедру судової хімії Львівського медичного інституту. З цією кафедрою пов'язана вся подальша творча, наукова і педагогічна діяльність Василя Пилиповича. Цією кафедрою (яка була в 1965 р. реорганізована в кафедру токсикологічної та аналітичної хімії) він незмінно керував до 1987 р. Під час роботи у Львівському медичному інституті В. П. Крамаренко тривалий час виконував обов'язки декана фармацевтичного факультету та проректора з навчальної роботи.

За час науково-педагогічної діяльності В. П. Крамаренко захистив кандидатську (1950 р.) і докторську (1962 р.) дисертації. Своїми роботами він започаткував школу хіміків-токсикологів. Він та його учні з багатьох країн СНД та Балтії займаються вивченням алкалоїдів, барбітуратів, синтетичних лікарських засобів, природних токсинів та важких металів. Результати наукових досліджень школи В. П. Крамаренка лежать в основі сучасних методів хіміко-токсикологічного аналізу, широко використовуються в практиці судово-хімічних, клінічних і токсикологічних лабораторій.

Професор В. П. Крамаренко є автором двох монографій: «Фотометрия в фармацевтическом анализе» та «Аналіз ядохімикатів», двох підручників з токсикологічної хімії; ним написано понад 200 наукових праць. Під керівництвом професора В. П. Крамаренка було виконано 7 докторських (П. В. Вайнаускас, Т. В. Зінченко, О. С. Квач, В. І. Попова, Р. М. Піняжко, М. А. Таджієв, К. У. Ушбаєв) і 41 кандидатську дисертацію.

За ініціативою проф. В. П. Крамаренка у 1974 р. при кафедрі організовано Все-союзні курси удосконалення судових хіміків з фізико-хімічних методів аналізу, на яких пройшли підготовку понад 700 судових хіміків колишнього Радянського Союзу.

Професор Крамаренко є членом редакційних рад «Фармацевтичного журналу» та журналу «Фармація». Він нагороджений бойовими орденами та медалями, а також Почесною Грамотою Президії Верховної Ради УРСР.

Василь Пилипович продовжує і далі плідно працювати в галузі токсикологічної хімії. Бажаємо ювілярові міцного здоров'я і нових творчих успіхів.

Ректорат Львівського медичного інституту,  
деканат фармацевтичного факультету,  
колектив працівників кафедри  
токсикологічної та аналітичної хімії, працівники  
і студенти фармацевтичного факультету,  
редакція «Фармацевтичного журналу»



2 березня 1996 р. виповнюється 60 років від дня народження і 42 роки трудової діяльності Бориса Олександровича ЗОРИНА — генерального директора Івано-Франківського обласного виробничого об'єднання «Фармація».

Б. О. Зорін народився у сім'ї колгоспника у смт. Ярмолинці Хмельницької області. Трудову діяльність він розпочав у 1954 р. після закінчення Кам'янець-Подільської фельдшерсько-акушерської школи.

1963 р. Б. О. Зорін закінчив фармацевтичний факультет Львівського державного медичного інституту, одночасно працюючи фельдшером в одному з лікувальних закладів м. Львова.

Свою провізорську трудову діяльність розпочав 1963 р. на посаді завідуючого аптекою смт. Заболотів Снятинського району Івано-Франківської області. Цього ж року перейшов на роботу в Коломийське фармацевтичне училище, в якому працював до 1972 р. спочатку викладачем технології ліків, з 1964 р.— завідующим практичним навчанням учнів, а з 1966 р.— керівником циклу викладачів спеціальних дисциплін.

З 1972 р. Б. О. Зорін працює завідующим Коломийською центральною районною аптекою, а з 1976 р. очолює аптечну службу Івано-Франківської області.

Багаторічна діяльність Б. О. Зоріна як керівника аптечної мережі Івано-Франківщини завжди спрямована на розв'язання найактуальніших завдань щодо зміцнення матеріально-технічної бази підвідомчих аптечних закладів, удосконалення системи лікарського забезпечення лікувально-профілактичних закладів та населення шляхом поліпшення організації їх медикаментозного постачання.

За період роботи на граді генерального директора в області відкрито понад 70 аптек, 12 центральних районних і близько 30 аптек в міській та сільській місцевості переведено в нові приміщення, що відповідають сучасним вимогам. Велика увага приділялась естетиці приміщень, створенню належних умов праці і відпочинку аптечних працівників.

Багато зусиль Борис Олександрович доклав до того, щоб впровадити в аптечну справу передові і прогресивні досягнення фармацевтичної науки.

Аптечні працівники Івано-Франківщини під керівництвом Б. О. Зоріна неодноразово виходили переможцями у змаганні серед аптечних колективів колишнього Союзу та України. Два роки Івано-Франківське аптечне управління було союзною школою передового досвіду з медикаментозного забезпечення сільського населення.

За плідну працю Б. О. Зоріна нагороджено державними нагородами «Знак Понад», знаком «Відміннику охорони здоров'я», грамотами Міністерства охорони здоров'я України.

Всі, кому доводиться працювати з Борисом Олександровичем, знають його, як висококваліфікованого фахівця, енергійну людину з активною життєвою позицією, що вміє успішно поєднувати основну роботу з громадською діяльністю. У 1975 р. йому присвоєно вищу кваліфікаційну категорію провізора фармацевтичної служби.

За високу відповідальність і невтомність у роботі, чуйність, вміння працювати з людьми Б. О. Зорін користується заслуженим авторитетом і повагою у фармацевтичної громадськості не тільки Прикарпаття, а й усієї України.

Фармацевтична громадськість України зичить дорогому ювілярові щастя, здоров'я, довгих років життя, щоб і за часів реформування фармацевтичної справи очорювана ним аптечна служба тільки примножувала свої здобутки.

Івано-Франківське ОВО «Фармація»,  
Профспілковий комітет аптечних  
працівників області,  
Українське об'єднання «Укрфармація»,  
редакція «Фармацевтичного журналу»

# **ПЕРШИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ З'ЇЗД ФАРМАКОЛОГІВ УКРАЇНИ**

УДК 614.27

**Т. О. ДЕВ'ЯТКІНА, д-р мед. наук, проф.**  
**Н. М. ГРИЦАЙ, д-р мед. наук, проф.,**  
**В. М. БОБИРЕВ, д-р мед. наук, проф.**

## **I НАЦІОНАЛЬНИЙ З'ЇЗД ФАРМАКОЛОГІВ УКРАЇНИ**

**Українська медична стоматологічна академія**

27—29 вересня 1995 р. у Полтаві відбувся I Національний з'їзд фармакологів України. На з'їзд прибуло 165 учасників, серед яких 5 академіків, 56 докторів наук, професорів, 49 кандидатів наук, 3 генеральні директори підприємств, 91 співробітник вищих медичних та фармацевтичних навчальних закладів, 53 — з науково-дослідних інститутів, 8 — з академічних установ, 21 — з фармацевтичних підприємств і акціонерних товариств України.

У роботі з'їзду взяли участь:

Віктор Бобирев — професор, проректор з навчальної роботи Української медичної стоматологічної академії (УМСА, Полтава), зав. кафедрою клінічної фармакології;

Григорій Бутенко — академік АМН України;

Віталій Варченко — начальник Управління з впровадження і контролю якості лікарських засобів МОЗ України;

Віктор Георгієвський — академік Міжнародної інженерної академії, директор Державного наукового центру лікарських засобів (ДНЦЛЗ) НАН, МОЗ і Держкоммедбіопрому України (Харків), голова Фармакопейного комітету МОЗ України;

Микола Головенко — академік АМН України, зав. відділом Фізико-хімічного інституту НАН України (Одеса);

Наталія Грицай — професор, проректор з наукової роботи УМСА (Полтава);

Леонід Громов — професор, зав. відділом Інституту фармакології і токсикології (ІФТ) АМН України (Київ);

Володимир Даниленко — професор, заст. директора з наукової роботи ІФТ АМН України (Київ);

Тетяна Дев'яткіна — професор, зав. кафедрою фармакології УМСА (Полтава);

Світлана Дроговоз — професор, зав. кафедрою фармакології Української фармацевтичної академії (Харків);

Віктор Дунаєв — професор, проректор з наукової роботи Запорізького державного медичного університету, зав. кафедрою фармакології,

Володимир Захарченко — генеральний директор Полтавського обласного об'єднання «Фармація»;

Ігор Комісаров — чл.-кор. АМН України, зав. кафедрою фармакології Донецького державного медичного університету;

Валентин Кресюн — професор, зав. кафедрою фармакології з курсом клінічної фармакології Одеського державного медичного університету;

Платон Костюк — академік, віце-президент НАН України;

Володимир Лук'янчук — професор, зав. кафедрою фармакології Луганського медичного університету;

Володимир Мальцев — перший заст. голови Фармакологічного комітету МОЗ України;

Віталій Мамчур — професор, зав. кафедрою фармакології Дніпропетровської медичної академії;

Олексій Мойбенко — академік АМН України;

Галина Оболенцева — професор, зав. лабораторією вікової фармакології ДНЦЛЗ (Харків);

Георгій Степанюк — професор, зав. кафедрою фармакології Вінницького медичного університету;

Віктор Стефанов — доктор біол. наук, директор ІФТ АМН України;

Мирон Тараховський — професор, зав. відділом Інституту педіатрії, акушерства та гінекології АМН України (Київ);

Іван Чекман — чл.-кор. АМН України, голова Українського наукового товариства фармакологів, зав. кафедрою фармакології Національного медичного університету (Київ);

Надія Шарикіна — професор, голова Фармакологічного комітету МОЗ України, зав. відділом ІФТ АМН України;

Петро Шемет — заст. голови Державної адміністрації Полтавської області;

Лев Ягупольський — професор, зав. відділом Інституту органічної хімії НАН України (Київ).

На з'їзді проведено 2 пленарних засідання, спільне засідання проблемних комісій «Фармакологія», «Фармація» та Фармакологічного комітету МОЗ України, 2 «Круглих столів», симпозіум «Проблеми QSAR в сучасній фармакології», працювало 9 секцій. Було заслухано й обговорено 165 доповідей, в т. ч. на секційних засіданнях — 150, в обговоренні взяло участь 38 учасників.

На організаційному засіданні було заслухано звіт про діяльність Українського наукового товариства фармакологів, який зробив його голова чл.-кор. АМН України І. С. Чекман, а також проведені вибори правління і прийнято Статут товариства.

Спонсорами з'їзду були: Держкоммебіопром України, Фармакологічний комітет МОЗ України, Борщагівський ХФЗ (Київ), акціонерні товариства «Біолік» (Харків), «Київмедпрепарат», «Лікхім», «Фармак» (Київ), науково-виробнича фірма «Українська технологічна компанія» (Одеса), спільне підприємство «Росфармак» (Київ), Українська фармацевтична академія (Харків), фармацевтичні фірми: «Дарниця» (Київ), «Здоров'я» (Харків), Glaxo-Wellcome (Великобританія), DEE-Pharma (Індія), Sanofi-Winthrop-Chinoin (Франція).

Роботу з'їзду висвітлювали: Українське та Полтавське обласне радіо і телебачення, журнал «Фармаком» (власн. кор. Надія Лузанова), газети «Голос України» (власн. кор. Григорій Гринь), «Зоря Полтавщини» (гол. редактор Леонід Думенко), «Вечірня Полтава» (гол. редактор Володимир Моргун), «Полтавщина» (гол. редактор Михайло Любівський). У роботі з'їзду взяли участь фармацевтичні фірми «Ранбакси» (Індія), «Девіс і Гек» (США), «ХІРМА» (Чехія), науково-виробнича компанія «Аргофлай» при УМСА.

Під час роботи з'їзду працювали виставки-продажі лікарських засобів акціонерного товариства «Лубніфарм» і Полтавського об'єднання «Фармація».

## ПІДСУМКОВІ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО РОБОТУ СЕКЦІЙ І НАЦІОНАЛЬНОГО З'ЇЗДУ ФАРМАКОЛОГІВ УКРАЇНИ

### Секція 1. Серцево-судинні засоби

Голови — академік О. О. Мойбенко, чл.-кор. АМН України І. С. Чекман, проф. А. І. Соловйов, проф. В. В. Дунаєв.

На секції було заслухано 25 доповідей, серед яких були проблемними доповіді О. Мойбенко (Київ) «Мембрани механізмі порушення діяльності серця та шляхи їх фармакологічної корекції» та А. Соловйова (ІФТ, Київ) «Клітинні механізми артеріального вазоспазму: роль вазоактивних факторів ендотеліального походження».

Н. Горчакова (Медичний університет, Київ) виклада біохімічні та фізико-хімічні властивості оригінального неглікозидного кардіотоніка суфанду, який проходить нині II фазу клінічних випробувань.

Низка доповідей була присвячена експериментально-клінічному вивчення про-тиаритмічних засобів: І. Данильчук та співавт. (Медичний університет, Вінниця) «Протиаритмічні властивості деяких похідних дібензодіазепіну і діамініфенілу», Г. Дзяк та співавт. (Медична академія, Дніпропетровськ) «Фармакологічна корекція порушень серцевого ритму мекситилом» та ін. Особливий інтерес викликали доповіді М. Мохорта (Київ) «Розробка та впровадження в практику охорони здоров'я антагоністів кальцієвих каналів дигідропіridинового ряду», а також Б. Клебанова і Л. Ягупольського (ІОХ, Київ) «Фармакологічна активація калієвих каналів клітини — принципово новий напрямок в розробці оригінальних серцево-судинних засобів». Л. Ягупольський від групи авторів (ІОХ, Київ) доповів про синтез непептидних інгібіторів рецепторів ангіотензину II з гідрофобними фторвмісними замісниками, який проводиться в Інституті органічної хімії НАН України. Він звернув увагу на те, що подальший синтез і вивчення нових ліганд-пептидних орально активних антагоністів рецепторів ангіотензину II дозволять виявити особливості дії специфічних і неспецифічних інгібіторів ангіотензинової системи, що важливо для створення нових груп оригінальних гіпотензивних препаратів. Решта доповідей була присвячена фармакотерапії вінцевої хвороби, атеросклерозу та гіпертонічної хвороби: С. Кулішов (УМСА, Полтава) «Значення моделювання судинної патології в клініці для індивідуалізації медикаментозної терапії вінцевої хвороби», С. Пасічник і співавт. (УНДІ кардіології, Київ) «Характер зміни коронарного кровотоку при внутрішньовененному введенні тіотріазоліну», А. Долженко і співавт. (Медичний університет, Донецьк) «Оцінка ефективності і показники ліпідного обміну у хворих ішемічною хворобою серця при лікуванні уфібратором», Н. Кишинець (ДНЦЛЗ, Харків) «Експериментальне дослідження гіпотензивної активності трансдермальної терапевтичної системи з форидоном».

## Секція 2. Нейро- та психотропні засоби

Голови — чл.-кор. АМН України І. В. Комісаров, проф. Л. О. Громов, академік АМН М. Я. Головенко, проф. Т. О. Дев'яткіна.

На секції було розглянуто 15 доповідей, присвячених сучасним проблемам фармакології нейро- та психотропних засобів.

Т. Дев'яткіна (УМСА, Полтава) представила результати дослідження диференційованого застосування природних та синтетичних антиоксидантів при стресі. Було обґрутовано, що застосування стреспротекторів антиоксидантної дії повинно проводитись з урахуванням вікових та індивідуально-типовогічних особливостей організму, рівня його забезпеченості антиоксидантами та стадії загального адаптаційного синдрому. Л. Киричок від групи співавт. (ІФТ, Київ) розповіла про пошук шляхів лікарської корекції емоційного стресу.

Проблемам фармакологічної корекції стресорних пошкоджень була присвячена також доповідь Л. Волошиної (УМСА, Полтава), у якій автор зосередила увагу на ефектах ноотропного препарату пірацетаму щодо тканин щелепи. І. Полевик та І. Сапегін (Медичний інститут, Сімферополь) у своїх повідомленнях розглянули проблему космічної хвороби руху та пошуків засобів її фармакологічної корекції, зокрема за допомогою есенціальних фосфоліпідів, інгібіторів протеаз ноотропних препаратів.

Значна кількість доповідей була присвячена новому напрямку нефрофармакології — фармакології нейропептидів.

О. Петров (Інститут токсикології, С.-Петербург) розповів про властивості нового класу високоактивних сполук — циклічних аналогів енкефаліну, які проявляють антидепресивну активність, стреспротекторну дію та на відміну від морфіну не пригнічують дихання.

Проблемі створення синтетичних аналогів природних пептидів присвятила свою доповідь М. Рокачинська (ФХІ, Одеса). Вона від імені співавторів розповіла, що синтезовано аналог меланостатину, який в експериментах на тваринах демонструє високу ноотропну та антидепресивну активність. Вивчення нових аспектів дії пептидів

стало предметом доповідей О. Дроздова (Медична академія, Дніпропетровськ), О. Макаренка (НДІ загальної та судової психіатрії, Київ), П. Середи і В. Пішеля (ІФТ, Київ), О. Важничої (УМСА, Полтава).

Увагу доповідачів було також привернуто до ноотропних засобів. Зокрема, О. Лещинська (Медичний університет, Донецьк), вивчаючи парні комбінації ноотропів на моделі післяелектрошокової амнезії, знайшла феномен потенціювання антиамнестичної дії цих препаратів. Особливості антиноцицептивної дії анальгетиків висвітлено в доповіді В. Мамчура і співавт. (Медична академія, Дніпропетровськ).

Мало місце активне обговорення представлених доповідей, наприкінці якого було зроблено висновок про плідність досліджень нейрофармакологів України, які зберегли їх високий науковий рівень.

### *Секція 3. Препарати, які впливають на метаболічні процеси*

Голови — професори О. К. Ярош, В. В. Корпачов, Г. І. Степанюк.

На засіданні було заслухано 19 доповідей, з них 2 проблемні: А. Левицького (НДЦ НВА «Одеська біотехнологія») «Протеоліз та використання інгібіторів протеолітичних ферментів як лікарських засобів» і В. Корпачова з співавт. (Інститут ендокринології та обміну речовин, Київ) «Інсулін-рецепторна взаємодія як об'єкт фармакологічного впливу». Від групи співавторів С. Андронаті (ФХІ, Одеса) розповів про модифіковані RGD-аналоги з псевдопептидними фрагментами як інгібітори агрегації тромбоцитів. Тематика більшості доповідей відносилась до розробки та вивчення фармакологічних властивостей біологічно активних речовин та препаратів з мембронотропними і антиоксидантними властивостями.

У доповіді В. Кресюна та І. Сейфуліної (Медичний університет, Одеса) мова йшла про нові мембронопротектори в ряду координаційних сполук германію з біолігандами. Доповідь Н. Литвинової і співавт. (Київ) була присвячена результатам дослідження антиокислювальних та мембронотропних властивостей антагоністів  $\text{Ca}^{+2}$ -каналів. Л. Шеремета (Медична академія, Івано-Франківськ) представила результати вивчення впливу мазі з антиоксидантними властивостями на загоєння ран та на стан процесів перекисного окислення в організмі.

Живий інтерес викликали доповіді вчених УМСА: О. Дебржинського «Принципи корекцій порушень антиоксидантного статусу», В. Міщенко «Антиоксиданти і захисна фібринолітична система крові», Е. Коваленко «Залежність дії мексидолу від строків гіпокінезії», В. Тарапенко «Участь перекису водню в пошкодженні кришталика при гострому стресі у щурів». Доповідь В. Бобирєва від групи співавт. відображала головні етапи розробки засобу рослинного походження для лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота і пародонту, який має протизапальну, гемостатичну, імуностимулюючу і регенераторну дію.

Решта доповідей була присвячена фармакології засобів, які впливають на функцію нирок: Ю. Іванов і співавт. (Медичний інститут, Чернівці), В. Шенгур, Є. Васильченко (ДНЦЛЗ, Харків), С. Плющ (УкрФА, Харків) і матки — І. Риженко (УкрФА, Харків).

Належить підкреслити перспективність та практичну цінність результатів більшості виконаних авторами експериментальних та клініко-лабораторних досліджень.

### *Секція 4. Протипухлини засоби. Антимікробні препарати*

Голови — професори Н. І. Шарікіна та Г. Т. Пісько.

На засіданні секції було заслухано 15 доповідей, у 6 з яких висвітлені результати вивчення і впровадження у клінічну практику протипухлини засобів співробітниками ІФТ АМН України під керівництвом проф. Н. І. Шарікіної, а саме: «Пошук комплексів протипухлини засобів та речовин, активних при експериментальній пухлинній хворобі та лейкозах» (Н. Шарікіна і співавт.), «Антиметаболіти фосфоромісних фізіологічно активних речовин як протипухлини агенти» (І. Кудрявцева і співавт.), «Протипухлини дія біологічно активних речовин з тису звичайного та ембріональних тканин тварин» (Н. Скульська і співавт.), «Порівняння впливу ембіхіну цисплатину на сульфідрильний статус і вміст окисленого та відновленого глутатіону» (Л. Бойцова, О. Лебідь) та ін.

Проблемні вивчення механізму дії координаційних сполук металів на ріст пухлин була присвячена доповідь В. Шляховенко і співавт. (ІЕПОР, КДУ, Київ).

Про сучасний стан розробки дезінфекційних засобів і терапевтичного застосування антисептиків розповіли О. Гудзь (Інститут харчової хімії і технології, Київ) та І. Палій (Медичний університет, Вінниця). Останнім доведено, що досить ефективним та перспективним є вітчизняний антисептик декаметоксин, який випускається в таблетках під назвою сентефрил для сублінгвального застосування у профілактиці і лікуванні ангін, фарингітів, тонзилітів, стоматитів та гінгівітів.

Секція схвалила і рекомендувала розширити дослідження з синтезу і пошуку нових протипухлинних і антимікробних препаратів.

#### *Секція 5. Шлунково-кишкові та гепатотропні засоби*

Голови — проф. С. М. Дроговоз, доц. К. А. Посохова.

На засіданні секції заслухано 11 доповідей. С. Дроговоз (УкрФА, Харків) у проблемній доповіді представила перспективи розробки вітчизняних гепатопротекторів, а також результати досліджень, які обґрунтують доцільність застосування силібуру з аміноцукром глюкозаміном.

Наступні доповіді також були присвячені результатам експериментального вивчення і клінічного випробування гепатопротекторів, серед них: В. Коваленко і співавт. (ІФТ, Київ) «Гепатопротекторна дія ліпіну при експериментальному хронічному гепатиті у щурів», О. Олещук (Медичний інститут, Тернопіль) «Ефективність снтеросорбентів різної хімічної будови за холестатичного ураження печінки», К. Посохової (Медичний інститут, Тернопіль) «Ефективність комбінованої фармакотерапії уражень печінки різної етіології», В. Годован (Медичний університет, Одеса) «Нові сполуки нікотинової кислоти в лікуванні токсичних гепатитів», Н. Нікітіної і співавт. (ДНЦЛЗ, Харків) «Вплив капсул лавалону на перебіг експериментального холециститу».

Вивченням протекторної дії регулярних пептидів даларгіну і тимопентину на систему травлення були присвячені доповіді І. Скрипника і М. Потяженко (Полтава), а також К. Непоради і співавт. (УМСА, Полтава). С. Нальотов від групи співавт. (Медичний університет, Донецьк) доповів про новий вітчизняний протиблівотинний препарат — пірикалірон.

У дискусії активно обговорювався сучасний стан фармакотерапії шлунково-кишкових захворювань та уражень печінки, а також завдання фармакологів у створенні та впровадженні нових лікарських засобів.

#### *Секція 6. Протизапальні та анальгезуючі засоби*

Голови — чл.-кор. АМН України Ф. П. Трінус, проф. Б. М. Клебанов.

На секції було заслухано 10 доповідей. Т. Бухтірова (ІФТ, Київ) обґрунтувала важливість широкого використання структурно-інформаційного аналізу в цілеспрямованому пошуку нових неопіатних анальгетиків, що дозволить прискорити і здешевити процедуру скринінгу. Експериментальним дослідженням протизапальної дії антиоксидантів були присвячені доповіді Л. Черепак від групи співавт. (Харків) «Особливості протизапальної дії супероксиддисмутази при експериментальному ураженні суглобів» і М. Дубинського (УМСА, Полтава) «Вивчення фармакологічних властивостей смоксипінової мазі».

Л. Киричок (ІФТ, Київ) в доповіді «Фармакологія координаційних сполук» представила результати глибоких експериментальних досліджень, які дозволили встановити суттєву перевагу координаційних сполук з біометалами над лігандами. Це зниження гострої токсичності, пролонгування специфічної дії і зменшення негативного впливу на організм. На думку автора, розробка лікарських засобів шляхом цілеспрямованого синтезу координаційних сполук є одним з найбільш перспективних напрямків фармакології.

Поглибленню вивченням відомих інсаркотичних та наркотичних анальгетиків були присвячені доповіді В. Ліненка (Медичний університет, Запоріжжя), О. Мельниченко (ІФТ, Київ), А. Березнякової (УкрФА, Харків) і Л. Чайки (ДНЦЛЗ, Харків).

У дискусії була визначена необхідність створення вітчизняних протизапальних та анальгезуючих засобів і повного забезпечення ними населення України.

## *Секція 7. Фармакологія засобів рослинного походження. Біогенні стимулятори*

Голови — професори В. С. Даниленко, О. П. Сотнікова, В. П. Соловйова.

На засіданні секції було заслухано 15 доповідей, які викликали зацікавлення аудиторії. В. Даниленко (ІФТ, Київ) висвітлив проблему пошуку лікарських засобів природного походження. В наступних доповідях знайшли відображення результати досліджень фітотерапевтичних препаратів: І. Безверхої і співавт. (Інститут геронтології, Київ) «Перспективи використання в геріатричній практиці засобів, створених з рослинної сировини», Г. Оболенцевої (ДНЦЛЗ, Харків) «Фітотерапевтичні препарати для гастроenterології», О. Відюкової (ДНЦЛЗ, Харків) «Фармакологічне вивчення гастропротекторів рослинного походження», Г. Войтенка і Н. Яковлевої (Інститут удосяконалення лікарів, Київ) «Клініко-експериментальні дослідження ехінацеї», Г. Дубинської (УМСА, Полтава) «Вивчення протиішемічних властивостей ехінацеї пурпурової», Р. Косуби і співавт. (Медичний інститут, Чернівці) «До фармакології нагідок лікарських», І. Григи (Державний університет, Ужгород) «Вивчення токсичності настою трави вероніки лікарської».

У другій частині засідання доповіді були присвячені фармакології біогенних стимуляторів. В. Соловйова від групи співавт. (Інститут очних хвороб і тканинної терапії, Одеса) доповіла про сучасний стан розробки в Україні препаратів за В. П. Філатовим. Дві доповіді фахівців УМСА висвітлювали результати дослідження пептидних регуляторів: В. Міщенко, Н. Грицай «Підсумки експериментального та клінічного вивчення біорегуляторів та перспективи їх використання в медицині» та І. Кайдашева «Перспективи створення нових лікарських засобів поліпептидної природи». Пильну увагу слухачів привернула доповідь Д. Семеніва (Медична академія, Івано-Франківськ) «Досвід розробки нормативно-технічної документації для промислового виробництва лікувальних зборів з рослинної сировини». При обговоренні доповідей підкреслювалась практична цінність результатів більшості виконаних авторами досліджень.

## *Секція 8. Питання екологічної фармакології*

Голови — професори В. В. Храпак, В. Д. Лук'янчук, Ю. М. Максимов.

На засіданні було заслухано 16 доповідей. З проблемною доповіддю «Обґрунтування принципів фармакологічного захисту від отрут в екстремальних умовах» виступив В. Храпак (ІФТ, Київ). У решті представлених доповідей знайшли відображення три основних напрямки екологічної фармакології.

Перший — фармакологічна корекція наслідків дії іонізуючої радіації. Цій проблемі були присвячені доповіді: Н. Литвиненко, Л. Котова (Полтава) «Вплив гомеопатичного препарату арники гірської на неврологічний статус осіб, що брали участь у ліквідації наслідків аварії на ЧАЕС», О. Яковлевої від групи співавт. (Медичний університет, Вінниця) «Вплив радіопротекторних комплексів з різними механізмами дії на аерогематичний бар'єр», Л. Голоти (Український державний університет, Київ) «Фармакологічні властивості карбюлози — засобу, що виводить радіонукліди», Г. Григор'євої від групи співавт. (ІФТ, Інститут медичної радіології, Київ) «Роль мікроелементів у фармакологічній корекції постпроменевих аномалій гемопезу», Ю. Максимова від групи співавт. (ІФТ, Київ, ДНЦЛЗ, Харків) «Фармакологічна активність нового радіопротекторного препарату амніокор».

Результатам досліджень по другому напрямку — фармакологічний захист організму при інтоксикації лікарськими засобами та різними хімічними агентами — були присвячені доповіді Н. Кокшарової від групи співавт. (Інститут здоров'я, Київ) «Фармакологічна корекція експериментальної віддаленої нейротоксичної дії фосфорорганічних сполук тіогідроксиновими ефірами», С. Гладченко від групи співавт. (ДНЦЛЗ, Харків, НДІ фармакології і токсикології, Москва) «Вплив водорозчинної солі байкаліну на пневмотоксичну та прооксидантну дію хризотил-асбесту», І. Данової (ІФТ, Київ) «Антидотні властивості ліпосомальної форми унітіолу» та ін.

Третій напрямок досліджень екологічної фармакології, який було висвітлено на засіданні секції, стосувався фармакотерапії гіпоксії. Це доповіді вчених Луганського медичного університету В. Лук'янчука, Л. Савченкової, К. Дзубан та І. Семенової.

У дискусії була відзначена актуальність і велике практичне значення подальших досліджень в області екологічної фармакології.

**Секція 9. Загальна фармакологія. Особливості дії препаратів у залежності від лікарської форми**

Голови — доктор мед. наук О. П. Вікторов, доктор біол. наук Н. Ф. Маслова, проф. Є. Л. Левицький.

На секції було заслухано 12 доповідей. Проблемна доповідь О. Вікторова (НДІ кардіології, Київ) висвітлювала сучасні підходи до вивчення побічної дії ліків.

Високоінформативні повідомлення авторів досліджень фармакокінетичних властивостей лікарських засобів О. Карпенко (Медичний університет, Запоріжжя), Л. Яковлевої від групи співавт. (УкрФА, Харків) і Л. Чайки від групи співавт. (ДНЦЛЗ, Харків) привернули пильну увагу присутніх на засіданні фахівців.

У доповідях О. Кравцова і О. Багірової (НДІ стоматології, Одеса) були представлені результати досліджень зв'язку структури й активності у ряді інгібіторів транспорту глукози і похідних піронів. Зацікавлення аудиторії викликали доповіді Н. Маслової (ДНЦЛЗ, Харків) «Особливості доклінічного вивчення специфічної дії субстанцій та лікарської форми ферментних препаратів», В. Лібіної (ДНЦЛЗ, Харків) «Лікарські форми ацелізину: фармакотерапевтичний спектр» та Є. Левицького від групи співавт. (ІФТ, Київ) «Пошук шляхів фармакологічного захисту ядерного генетичного апарату клітини».

Секція схвалила і рекомендувала розширити дослідження щодо фармако-кінетики лікарських засобів та особливостей дії препаратів в залежності від лікарської форми.

## РАДА УКРАЇНСЬКОГО НАУКОВОГО ФАРМАКОЛОГІЧНОГО ТОВАРИСТВА

Бобирев В. М.— професор, проректор з навчальної роботи Української медичної стоматологічної академії (Полтава), зав. кафедрою клінічної фармакології;

Вікторов О. П.— доктор мед. наук, зав. курсом клінічної фармакології Національного медичного університету (Київ);

Георгієвський В. П.— академік Міжнародної інженерної академії, директор Державного наукового центру лікарських засобів НАН, МОЗ і Держкоммебіопрому України (Харків), голова Фармакопейного комітету МОЗ України;

Головенко М. Я.— академік АМН України, зав. відділом Фізико-хімічного інституту НАН України (Одеса);

Громов Л. О.— професор, зав. відділом Інституту фармакології і токсикології АМН України (Київ);

Губський Ю. І.— чл.-кор. АМН України, головний вчений секретар АМН;

Гудивок Я. С.— професор, зав. кафедрою фармакології Івано-Франківської медичної академії;

Даниленко В. С.— професор, заст. директора з наукової роботи Інституту фармакології і токсикології АМН України;

Дев'яткіна Т. О.— професор, зав. кафедрою фармакології Української медичної стоматологічної академії;

Дроговоз С. М.— професор, зав. кафедрою фармакології Української фармацевтичної академії (Харків);

Дунаев В. В.— професор, проректор з наукової роботи Запорізького державного медичного університету, зав. кафедрою фармакології;

Іванов Ю. І.— професор, зав. кафедрою фармакології Чернівецького медичного інституту;

Комісаров І. В.— чл.-кор. АМН України, зав. кафедрою фармакології Донецького державного університету;

Кочерган В. М.— доцент, зав. курсом фармакології Ужгородського університету;

Кресюн В. Й.— професор, зав. кафедрою фармакології з курсом клінічної фармакології Одеського державного медичного університету;

Лук'янчук В. Д.— професор, зав. кафедрою фармакології Луганського державного медичного університету;

Мамчур В. Й.— професор, зав. кафедрою фармакології Дніпропетровської медичної академії;

Оболенцева Г. В.— професор, зав. лабораторією вікової фармакології ДНІЦЛЗ (Харків);

Посохова К. А.— доцент, зав. кафедрою фармакології Тернопільського медичного інституту;

Рудий Р. В.— професор, зав. кафедрою фармакології Львівського державного медичного інституту;

Середа П. І.— доктор мед. наук, провідний науковий співробітник Інституту фармакології і токсикології АМН України;

Скакун М. П.— професор кафедри фармакології Тернопільського медичного інституту;

Степанюк Г. І.— професор, зав. кафедрою фармакології Вінницького державного медичного університету;

Стефанов О. В.— доктор біол. наук, директор Інституту фармакології і токсикології АМН України;

Тараховський М. Л.— професор, зав. відділом Інституту педіатрії, акушерства та гінекології АМН України (Київ);

Трінус Ф. П.— чл.-кор. АМН України, зав. відділом Інституту фармакології і токсикології АМН України;

Фомочкін І. П.— професор, проректор з навчальної роботи, зав. кафедрою фармакології з курсом клінічної фармакології Кримського медичного інституту (Сімферополь);

Чекман І. С.— чл.-кор. АМН України, голова Українського товариства фармацевтів, зав. кафедрою фармакології Національного медичного університету;

Шарикіна Н. І.— професор, голова Фармакологічного комітету МОЗ України, зав відділом Інституту фармакології і токсикології АМН України.

УДК 614.27

## ГУМАНІТАРНА ДОПОМОГА ЛІКАМИ УКРАЇНІ ВІД АМЕРИКАНСЬКОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ ЕЛІ ЛІЛЛІ

У скрутний для України час, коли лікувальні заклади та амбулаторні пацієнти гостро відчувають нестачу ліків, актуальним є пошук шляхів, які могли б зняти гостроту цієї проблеми. Одним з таких шляхів останнім часом є одержання гуманітарної допомоги. І хоча це не розв'язує проблеми в цілому, та все ж допомагає уникнути гострої кризи в закладах міської лікувально-профілактичної мережі.

Багато закордонних фармацевтичних фірм та компаній надають гуманітарну допомогу ліками населенню України, яка є різною і за кількістю, і за якістю. Перед тут ведуть знані у світі великі фармацевтичні компанії, які займають домінуючі позиції серед лідерів фармацевтичної промисловості. Чільне місце серед них належить американській фармацевтичній компанії ЕЛІ ЛІЛЛІ.

Майже 100 років компанія надає медичну допомогу тим людям, які її потребують. Першу таку допомогу медикаментами було надано жертвам землетрусу у Сан-Франциско в 1906 р. У 1994 р. гуманітарна допомога ЛІЛЛІ грошима та медикаментами перевищила 120 мільйонів доларів США, що поставило компанію в ряд найблагодійніших корпорацій Сполучених Штатів Америки.

Лікарську допомогу Україні ЛІЛЛІ надає з 1990 р. Зокрема нашій країні було поставлено інсульнів та препаратів онкологічної хіміотерапії більше як на 2 мільйони доларів. Нещодавно фірма знову передала Україні препарати на 3,6 мільйона доларів. Зокрема:



Хіларі Клінтон передає лікарські засоби в одній з лікарень Києва.

Цю допомогу ЛІЛЛІ вважає частиною підтримки Конгресу Сполучених Штатів та Президента Клінтона, яка демонструє прояв доброї волі до народу України.

Крім медичної допомоги, наданої разом з АМАОЗ, ЛІЛЛІ забезпечує інсуліном Український діабетичний проект, за яким буде здійснено лікування 450 дітей Черкас, Полтави та Вінниці протягом року.

За час, що минув з 1990 р., допомога ЛІЛЛІ в роботі Українського проекту щодо проблем лікування діабету полягала у постачанні інсуліну та інших препаратів. Додатково до навчальних програм з застосування інсуліну у рамках Проекту буде створено літній дитячий табір, в якому діти матимуть можливість дізнатися про лікування діабету та розвинути почуття власної гідності, навчаючись вести нормальній спосіб життя.

Значний поштовх благодійним акціям фірми ЛІЛЛІ надав візит американського Президента Клінтона в Україну у травні 1995 р. Дружина Президента Хіларі взяла участь у кількох благодійних акціях та відвідала лікувальні заклади, де застосовуються ліки виробництва ЛІЛЛІ.

Надана фармацевтичною фірмою ЛІЛЛІ гуманітарна допомога, фінансова підтримка багатьох Проектів у навчанні лікарів правильному застосуванню ліків, безумовно, сприятиме розвиткові дружніх зв'язків між нашими народами і дозволить Україні якнайшвидше інтегруватись у світову спільноту та співдружність розвинених країн.

— **ХУМУЛІН** (людський інсулін, отриманий методом рекомбінантної ДНК за технологією фірми ЛІЛЛІ) в кількості, необхідній для лікування протягом року близько 4000 дітей та підлітків, хворих на діабет;

— **АНТИБІОТИКИ** у вигляді оральних препаратів та ін'єкцій, розраховані на лікування 65 000 хворих, головним чином дітей;

— препарати для лікування виразки шлунка у 17 500 хворих.

Ця допомога, яка надається у співдружності з Американською міжнародною асоціацією з охорони здоров'я (АМАОЗ) і призначена для лікувальних закладів Києва (Центр охорони здоров'я матері та дитини) та Львова, є частиною Програми співробітництва лікувальних закладів, підписаної урядами США та України.

Як частину цієї допомоги спільно АМАОЗ та ЛІЛЛІ буде розроблено спеціальні навчальні програми для українських терапевтів, які лікуватимуть хворих на цукровий діабет. Навчальні програми проводитимуться як в Україні, так і в Центрах Діабету у Сполучених Штатах, включатимуть серію семінарів та симпозіумів. Крім того, ЛІЛЛІ фінансує навчальні програми для терапевтів та медсестер щодо застосування переданих ліків.

Київський інститут удосконалення лікарів

Лікар, який призначає хворому той або інший препарат, повинен мати достатні знання, щоб розуміти не тільки хвороби, при яких цей препарат призначається, а й фармакокінетику та фармакодинаміку, взаємодію з іншими препаратами, побічні ефекти, можливу небажану дію на організм тощо. Тому він повинен вміти правильно читати анотації на медикаменти іноземного виробництва, тобто читати їх вільно без словника з тим, щоб знати, як здійснити індивідуальний підхід у виборі препарату, визначити ефективну дозу і тривалість лікування, виявити вплив медикаменту на організм хворого. Особливо важливо вміти вільно читати анотації на медикаменти іноземних фірм лікарям, які в силу певних обставин вимушенні практикувати за кордоном або працюють з медикаментами, отриманими із зарубіжних країн, у т. ч. і як гуманітарна допомога нашій країні.

Нами запропоновано методику навчання читанню анотацій на медикаменти, розроблену на кафедрі іноземних мов Київського інституту удосконалення лікарів, ефективність якої перевірена протягом багатьох років на практичному досвіді з підготовки лікарів медичного резерву МОЗ України для міжнародних зв'язків.

Насамперед необхідно пам'ятати, що читання анотацій на медикаменти потребує базових знань (основ) англійської або французької граматики: теперішній, минулий, майбутній час, дієслівні форми, пасивний стан теперішнього, минулого та майбутнього часів тощо, а також англійської або французької фармакопеї.

Читанню анотацій повинні передувати кілька підготовчих етапів, а саме: спочатку вивчити список найбільш уживаних категорій медикаментів та перелік найбільш уживаної лексики (на кафедрі розроблені ці матеріали), що значно полегшить подальшу роботу з медикаментами.

Після засвоєння лексики слід перейти до читання першої анотації. З цією метою краще підібрати невелику за розміром анотацію, яка б включала максимум недавно вивченої лексики, наприклад, на антибіотик широкого спектра дії або вітамін.

Якщо немає змоги звернутися по допомогу до викладача, можна розпочати роботу самостійно, починаючи з найбільш простого з граматичної точки зору проспекту та його лексичного наповнення. Необхідно скласти словничок найуживанішої лексики до основних розділів анотації: показання, протипоказання, побічні ефекти, доза застосування тощо. Після уважного читання та перекладу анотації треба передати текст з опорою на лексику за тими ж основними розділами, про які згадувалось вище. Це дасть змогу краще засвоїти лексику і в подальшому полегшить роботу по читанню анотацій. Цілком зрозуміло, що робота над першою анотацією буде дещо складнішою, але читання наступних анотацій переконає вас у користі та доцільноті даного методу. Час від часу, при виникненні будь-яких труднощів, необхідно звертатися до фраз-кліше.

При наявності фармакологічного довідника, наприклад Vidal, Théga або ін., потрібно ознайомитися з його розділами, основним з яких завжди є анотації на медикаменти. Він, як правило, складений за алфавітом. У великих довідниках є розділи категорій медикаментів, розподілу медикаментів за їх впливом на організм залежно від захворювань. У деяких довідниках є розділ взаємодії препаратів за їх впливом на організм.

Користуючись даною рекомендацією, можна навчитися вільно користуватися фармакологічними довідниками, читати та розуміти без словника будь-яку анотацію, що значно полегшить роботу з медикаментами іноземних фірм при використанні їх для лікування хворих у нашій країні.

*Надійшла до редакції 16.10.95.*

## ПАМ'ЯТЬ МАРІЇ СЕРГІЙВНИ РОДІНОЇ

Фармацевтична громадськість України зазнала непоправної втрати — пішла з життя Марія Сергійвна Родіна, чудова людина, висококваліфікований фахівець, відомий організатор аптечної справи в Україні.

М. С. Родіна народилася 24 вересня 1924 р. у с. Благовіщенці Горностаївського району Херсонської області. Трудову діяльність розпочала 1941 р. бібліотекарем. З 1942 до 1945 року працювала в райвійськоматі у Середній Азії. Після закінчення Великої Вітчизняної війни в 1946 р. вступила до Харківського фармацевтичного інституту, який закінчила в 1950 р.

Після закінчення інституту почала працювати керуючим Херсонським обласним аптечним управлінням, а в 1952 р. її було призначено на посаду заступника начальника Головного аптечного управління Міністерства охорони здоров'я України, начальником організаційно-інспекторського відділу.

Марія Сергійвна була гідним представником плеяди організаторів аптечної справи високого класу, які разом у важкі післявоєнні часи, роки відродження народного господарства заклали підвалини для розвитку й удосконалення фармацевтичної справи в Україні.

М. С. Родіна багато уваги приділяла розвитку аптечної мережі і рациональному її розміщенню, оснащенню сучасним технологічним обладнанням, спеціальними меблями, автотранспортом, підвищенню якості лікарського забезпечення населення і лікувально-профілактичних закладів. За активною участю Марії Сергійвни широкого розвитку у великих містах дістали міжлікарняні аптеки як прогресивна форма лікарського забезпечення стаціонарних хворих. З її ім'ям пов'язані спеціалізація роздрібної аптечної мережі — відкриття аптек готових лікарських форм, «Матері і дитини», лікарських рослин і препаратів з них, а також широке впровадження гарантійного забезпечення ліками хворих за рецептами лікарів.

Чимало уваги М. С. Родіна приділяла діяльності республіканських і обласних шкіл передового досвіду, удосконаленню організації праці спеціалістів і методів їх роботи.

З 1976 до 1989 року М. С. Родіна керувала Лабораторією наукової організації праці й управління ГАПУ МОЗ України. За її безпосереднім керівництвом розроблено низку організаційно-методичних та інструктивних матеріалів з удосконалення контролю якості ліків, фармацевтичної інформації, використання автоматизованих систем управління й електронно-обчислювальної техніки у фармації та з інших основних напрямків діяльності фармацевтичної служби. Під керівництвом М. С. Родіної активно пропагувались нові прогресивні форми організації роботи в аптечних установах на різних рівнях, висвітлювались впровадження НОП і досягнень науково-технічного прогресу у роботу аптечних установ.

Відмінними рисами Марії Сергійвни була активна життєва позиція, професіоналізм, особиста відповідальність за доручену справу, громадянське занепокоєння за стан лікарського забезпечення населення України.

Як провідний організатор аптечної справи М. С. Родіна неодноразово брала участь у міжнародних симпозіумах, з'їздах фармацевтів, обласних конференціях з актуальних проблем фармацевтичної науки і практики.

Активну участь брала Марія Сергійвна і в громадській роботі, її неодноразово обирали членом правління республіканського фармацевтичного товариства.

М. С. Родіна — автор більше як 30 публікацій, співавтор ряду довідників з організації фармації.

Самовіддана праця Марії Сергійвни відзначена урядовими нагородами і подяками. Її вимогливість до себе й оточення, принциповість у вирішенні питань, пов'язаних з поліпшенням якості лікарського забезпечення, здобули заслужену повагу фармацевтичної громадськості не тільки України, а й Радянського Союзу.

Широта поглядів, цілеспрямованість, глибокі різновідні знання і багатий досвід зробили її беззастережним авторитетом у галузі практичної фармації.

Усе життя Марії Сергійвни Родіної, її плідна діяльність є гідним прикладом відданості улюбленій справі, якій вона присвятила себе.

Пам'ять про Марію Сергійвну Родіну житиме у серцях її співробітників і друзів — всіх, хто знав і любив її.

Українське об'єднання «Укрфармація»  
Державна інспекція з контролю якості  
лікарських засобів МОЗ України  
Редакція «Фармацевтичного журналу»  
Фармацевтична громадськість

**ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ. ДІЮЧІ НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ,  
ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ДІЯЛЬНІСТЬ ПІДПРИЄМСТВ І ЗАКЛАДІВ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ**

Система охорони здоров'я України працює в нових соціально-економічних умовах, які зумовлюють її організаційну перебудову. Нині проводиться активне реформування всіх структур охорони здоров'я, в т. ч. й аптечної мережі. Фармацевтичні заклади України мають різний організаційно-правовий статус та різні форми власності. Тому публікація у цьому номері журналу переліку закладів охорони здоров'я, що діють на території України, переліку лікарських та фармацевтичних посад згідно з наказом МОЗ України від 22.06.95 р. № 114 «Про затвердження переліку закладів охорони здоров'я, переліку лікарських посад і переліку посад фармацевтичних працівників», зареєстрованим у Міністерстві юстиції 02.11.95 р. за № 399/935, безумовно, викличе інтерес у практичних працівників.

**НАКАЗ Міністерства охорони здоров'я України від 22.06.95 р. № 114**

**ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПЕРЕЛІКУ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я,  
ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ПОСАД І ПЕРЕЛІКУ ПОСАД  
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ**

На підставі підпункту «ІІІ» пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.92 № 469, та з метою забезпечення державної політики щодо створення закладів охорони здоров'я і заняття медичною і фармацевтичною діяльністю

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити:
  - 1.1. Перелік закладів охорони здоров'я (додається).
  - 1.2. Перелік лікарських посад (додається).
  - 1.3. Перелік посад фармацевтичних працівників (додається).
2. Керівникам органів і закладів охорони здоров'я привести у відповідність з цими переліками назви закладів охорони здоров'я, лікарських посад і посад фармацевтичних працівників.
3. Вважати такими, що не застосовуються на території України, накази МОЗ СРСР від 04.05.70 р. № 280, від 23.10.78 р. № 1000 і від 22.07.82 р. № 715 зі змінами і доповненнями до них.

*B. o. Міністра*

*A. M. СЕРДЮК*

## ПЕРЕЛІК ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 02.11.95 р. за № 399/935

### 1. Лікувально-профілактичні заклади

#### 1.1. Лікарняні заклади

Республіканська лікарня

Обласна лікарня

Центральна міська лікарня

Територіальне медичне об'єднання

Міська лікарня

Центральна районна лікарня

Районна лікарня

Дільнична лікарня

Українська дитяча лікарня Міністерства охорони здоров'я

Дитяча обласна лікарня

Дитяча міська лікарня

Дитяче територіальне медичне об'єднання

Дитяча районна лікарня

Перинатальний центр із стаціонаром

Міська лікарня швидкої медичної допомоги

Лікарня на водному транспорті (центральна басейнова, басейнова, портова)

Лікарня на залізничному транспорті (центральна, дорожня, відділкова, вузлова, лінійна, дитяча)

Медичний центр

Лікарня нафтопереробної промисловості України

Український госпіталь інвалідів Вітчизняної війни

Госпіталь для інвалідів Вітчизняної війни

Український госпіталь для воїнів-інтернаціоналістів

Медико-санітарна частина

Спеціалізована медико-санітарна частина

Лікарня «Хоспіс»

#### Спеціалізовані лікарні

Лікарня відновного лікування

Дитяча інфекційна лікарня

Дитяча дерматологічна лікарня

Дитяча лікарня відновного лікування

Дитяча психіатрична лікарня

Дитяча туберкульозна лікарня

Інфекційна лікарня

Дermatovenereologічна лікарня

Травматологічна лікарня

Отоларингологічна лікарня

Наркологічна лікарня

Офтальмологічна лікарня

Психоневрологічна лікарня

Психіатрична лікарня

Туберкульозна лікарня

Фізіотерапевтична лікарня

Косметологічна лікарня

Полововий будинок

Колгоспний полововий будинок

### 1.2. Лікувально-профілактичні заклади особливого типу

Лепрозорій

Центр з профілактики та боротьби із СНІДом

### Центр реабілітації репродуктивної функції жінки

Українська алергологічна лікарня

Український спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення

Обласний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення

Міський спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення

### 1.3. Диспандери

Гастроентерологічний

Ендокринологічний

Кардіологічний

Дитячий кардіоревматологічний

Лікарсько-фізкультурний

Наркологічний

Онкологічний

Протитуберкульозний

Психоневрологічний

Трахоматозний

Шкірно-венерологічний

### 1.4. Амбулаторно-поліклінічні заклади

Центральна районна поліклініка

Міська поліклініка

Студентська поліклініка

Дитяча міська поліклініка

Амбулаторія

Пункт охорони здоров'я (здоровпункт)

Фельдшерсько-акушерський пункт

Український консультивативно-діагностичний центр матері і дитини

Діагностичний центр

Жіноча консультація

Консультація «ІШлюб і сім'я

Фізіотерапевтична поліклініка

Стоматологічна поліклініка

Дитяча стоматологічна поліклініка

Поліклініка на водному транспорті (центральна, басейнова, портова, лінійна)

Поліклініка на залізничному транспорті (центральна, дорожня, відділкова, вузлова, лінійна)

Лінійна амбулаторія на залізничному транспорті

Наркологічна амбулаторія

### 1.5. Заклади переливання крові, швидкої та екстреної медичної допомоги

Обласна станція переливання крові

Міська станція переливання крові

Республіканська станція переливання крові

Станція швидкої медичної допомоги

Українська станція війської екстреної консультивативно-медичної допомоги

Територіальний центр екстреної медичної допомоги

Республіканський територіальний центр екстреної медичної допомоги

## **1.6. Санаторно-курортні заклади**

Бальнеологічна лікарня

Грязелікарня

Дитяча бальнеологічна лікарня

Курортна поліклініка

Санаторій

Санаторій-профілакторій

Спеціалізований санаторій

Дитячий спеціалізований санаторій

Санаторій для дітей з батьками

Дитячий оздоровчий центр

## **2. Санітарно-профілактичні заклади**

### **2.1. Санітарно-епідеміологічні заклади**

Центральна санітарно-епідеміологічна станція  
Республіканська санітарно-епідеміологічна

станція

Обласна санітарно-епідеміологічна станція

Державне обласне об'єднання захисту здоров'я населення

Міська санітарно-епідеміологічна станція

Міське територіальне медичне об'єднання

«Санепідслужба»

Районна санітарно-епідеміологічна станція

Санітарно-епідеміологічна станція об'єкта з особливим режимом роботи

Протичумна станція

Дезінфекційна станція

Дезінфекційна станція з профілактичної дезінфекції

Міське об'єднання «Меддезінфекція»

Обласне об'єднання «Меддезінфекція»

Обласне об'єднання (підприємство) «Профдезінфекція»

Міське об'єднання (підприємство) «Профдезінфекція»

Санітарно-епідеміологічна станція цивільної авіації

Санітарно-спідеміологічна станція на водному транспорті (басейнова, портова, лінійна)

Санітарно-спідеміологічна станція на залізничному транспорті (центральна, дорожня, лінійна)

## **2.2. Заклади санітарної просвіти**

Український центр здоров'я

Республіканський центр здоров'я

Обласний центр здоров'я

Міський центр здоров'я

Районний центр здоров'я

## **3. Фармацевтичні (аптечні) заклади**

Аптека

Аптечна база (склад)

Контрольно-аналітична лабораторія

## **4. Інші заклади**

Патологоанатомічний центр України

Республіканське патологоанатомічне бюро

Обласне патологоанатомічне бюро

Міське патологоанатомічне бюро

Обласне дитяче патологоанатомічне бюро

Головне бюро судово-медичної експертизи України

Республіканське бюро судово-медичної експертизи

Обласне бюро судово-медичної експертизи

Центр медичної статистики МОЗ України

Обласний центр медичної статистики

Молочна кухня

База (склад) медичної техніки

Магазин медичної техніки

Магазин медичної оптики

## **5. Заклади медико-соціального захисту**

Обласне бюро (центр) медико-соціальної експертизи

Будинок дитини

*Додаток до переліку закладів охорони здоров'я*

**Р о з' я с н е н н я:**

1. Заклад, що надає медичну допомогу хворим з однієї або декількох основних лікарських спеціальностей, з амбулаторією, а з багатьох спеціальностей — поліклінікою. Амбулаторія і поліклініка можуть надавати медичну допомогу хворим і вдома.
2. Лікарня — лікувально-профілактичний заклад, призначений для надання стаціонарної медичної допомоги хворим. Лікарня, де надається стаціонарна допомога з однієї лікарської спеціальності, називається спеціалізованою, а з декількох спеціальностей — багатопрофільною. Багатопрофільні і спеціалізовані лікарні у своєму складі можуть мати поліклініку або амбулаторію.
3. Дві і більше поліклінік у складі лікарні можуть створюватись за умови відповідності кожній з них діючим типовим категоріям, встановленим для міських поліклінік.
4. Центральною районною лікарнею називається районна лікарня, на яку покладені функції управління охороною здоров'я місцевого органу державної виконавчої влади району або одночасно функції управління охороною здоров'я місцевого органу державної виконавчої влади сільського району і управління охороною здоров'я місцевого органу державної виконавчої влади міста (у містах республіканського, обласного підпорядкування, що не мають районних управлінь охорони здоров'я).
5. Центральною міською лікарнею називається лікарня, на яку покладені функції управління охороною здоров'я місцевого органу державної виконавчої влади міста в містах республіканського, обласного підпорядкування, що не мають районного поділу.
6. Дільничні лікарні і фельдшерсько-акушерські пункти організовуються в сільських населених пунктах, а також на об'єктах будівництва, що здійснюються за межами населених пунктів.
7. При наявності в одному населеному пункті двох і більше закладів одного найменування кожному з них присвоюється порядковий номер. При наявності в сільському адмі-

- ністративному районі двох і більше районних лікарень кожній з них, крім центральної, присвоюється порядковий номер.
8. В області (республіці) можуть створюватись обласні (республіканські) лікарні, обласні (республіканські) дитячі лікарні і обласні (республіканські) санітарно-епідеміологічні станції.
  9. Диспансери можуть мати у своєму складі стаціонар. В області (республіці) може створюватись один кардіологічний диспансер, який виконує функції обласного (республіканського) закладу і надає медичну допомогу відповідно населенню області (республіки). Диспансери з числом посад лікарів амбулаторного прийому менше 5 створюватись не можуть.
  10. Здоровпункти створюються на підприємствах, в установах, організаціях і входять до складу поліклініки або амбулаторії.
  11. Медико-санітарною частиною називається міська поліклініка або міська лікарня з поліклінікою, призначені виключно для надання медичної допомоги робітникам промислових підприємств, будівельних організацій, підприємств транспорту. До складу медико-санітарної частини можуть входити й інші заклади охорони здоров'я.
  12. Заклади, передбачені пунктом 1.1. «Лікарняні заклади», крім спеціалізованих лікарень, повинні мати у своєму складі поліклініку (амбулаторію). Міська лікарня і дитячі лікарні (міська і на залізничному транспорті) можуть не мати в своєму складі поліклініки (амбулаторії).
  13. Лікувально-профілактичні заклади (лікарні, пологові будинки та інші), що входять до складу медичних науково-дослідних закладів або підпорядковані медичним науково-дослідним закладам, називаються клініками.
  14. Лікувально-профілактичні заклади (лікарні, диспансери, пологові будинки та інші), на базі яких розташовані структурні підрозділи вищих медичних закладів, медичних науково-дослідних інститутів і спільно з якими здійснюється робота по забезпеченню лікувально-діагностичного процесу, підготовка і перепідготовка медичних кадрів та проведення медичних наукових досліджень в обсязі не менше 50 %, називаються клінічними.
  15. Центрами є лікувальні заклади або їх структурні підрозділи, диспансери, пологові будинки та інші, які виконують функцію головного закладу по організації і наданню медичної і медикаментозної допомоги закріпленному населенню. Заклад, який виконує функцію центру, як правило, зберігає свою назву згідно з переліком.
  16. У складі дільничної (районної, обласної, республіканської) лікарні може бути організована пересувна амбулаторія, яка є структурним підрозділом лікарні і діє на правах її відділення.
  17. Назва «Міська лікарня швидкої медичної допомоги» присвоюється тільки міській лікарні, яка використовується виключно для надання екстреної стаціонарної допомоги.
  18. Самостійні молочні кухні можуть організовуватись при обсязі роботи понад 12 тис. порцій молока і молочних сумішей на день.
  19. Медичні пункти (лікарські, фельдшерські), кімнати матері і дитини організовуються на вокзалах, пристанях, станціях на залізничному, водному, повітряному і автомобільному транспорті і входять до складу відповідних за кладів охорони здоров'я.
  20. Районні санітарно-епідеміологічні станції організовуються в сільських адміністративних районах та містах, що мають районний поділ. Потужність санепідстанцій, кількість фахівців, які в них працюють, визначається типом і категорією конкретного закладу та залежить від чисельності населення території, яку він обслуговує.
  21. Дезінфекційні станції, які виконують роботу виключно з профілактичної дезінфекції, утримуються на господарському розрахунку.
  22. Аптека — заклад охорони здоров'я, який функціонує з дозволу і під контролем державних органів, основним завданням якого є забезпечення населення, санаторно-профілактичних, лікувально-профілактичних, фізкультурно-оздоровчих, санаторно-курортних, науково-медичних та інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами і виробами медичного призначення.
  23. Аптека, на яку покладено адміністративне та організаційно-методичне керівництво аптеками району (міста), називається центральною районною (міською) аптекою.
  24. Аптека, яка призначена виключно для забезпечення однієї або декількох лікарень та інших закладів охорони здоров'я медикаментами і предметами медичного призначення, називається відповідно лікарняною або міжлікарняною аптекою.
  25. Лікарня «Хоспіс» — лікувально-профілактичний заклад для надання медичної допомоги невиліковним хворим, що функціонує за рахунок місцевого бюджету, додаткового фінансування підприємствами, спонсорами, добродійних пожертвувань організацій, фізичних та юридичних осіб.

# ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ПОСАД У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 02.11.95 р. за № 400/936

## Посади лікарів-спеціалістів

## Лікарська спеціальність

### I. Керівники лікувальних і санітарно-профілактичних закладів та їх заступники

1. Генеральний директор	Організація і управління охороною здоров'я
2. Директор	»
3. Головний лікар	»
4. Головний державний санітарний лікар	»
5. Начальник	»
6. Завідуючий	»
7. Заступник із числа лікарів (генерального директора, директора, головного лікаря, начальника, завідуючого)	»

### II. Керівники структурних підрозділів

1. Завідуючий	Лікарська спеціальність за профілем структурного підрозділу
2. Начальник	»

### III. Лікарі-спеціалісти

1. Лікар-акушер-гінеколог	Акушерство і гінекологія
2. Лікар-алерголог	Алергологія
3. Лікар-алерголог дитячий	Дитяча алергологія
4. Лікар-анестезіолог	Аnestезіологія
5. Лікар-анестезіолог дитячий	Дитяча анестезіологія
6. Лікар-бактеріолог	Бактеріологія
7. Лікар-вірусолог	Вірусологія
8. Лікар-гастроenterолог	Гастроентерологія
9. Лікар-гастроenterолог дитячий	Дитяча гастроентерологія
10. Лікар-генетик	Генетика медична
11. Лікар-гематолог	Гематологія
12. Лікар-гематолог дитячий	Дитяча гематологія
13. Лікар-геріатр	Геріатрія
14. Лікар-гінеколог дитячого та підліткового віку	Дитяча гінекологія
15. Лікар-гінеколог-онколог	Онкогінекологія
16. Лікар з гігієни дітей та підлітків	Гігієна дітей та підлітків
17. Лікар з гігієни праці	Гігієна праці
18. Лікар з гігієни харчування	Гігієна харчування
19. Лікар-дерматовенеролог	Дermatovenerологія
20. Лікар-дерматовенеролог дитячий	Дитяча dermatovenerологія
21. Лікар-дезінфекціоніст	Дезінфекційна справа

22. Лікар-діетолог	Дієтологія
23. Лікар-епідеміолог	Епідеміологія
24. Лікар-ендокринолог	Ендокринологія
25. Лікар-ендокринолог дитячий	Дитяча ендокринологія
26. Лікар-ендоскопіст	Ендоскопія
27. Лікар загальної практики — сімейний лікар	Загальна практика — сімейна медицина
28. Лікар з загальної гігієни	Загальна гігієна
29. Лікар-імунолог	Імунологія
30. Лікар-імунолог клінічний	Клінічна імунологія
31. Лікар-імунолог дитячий	Дитяча імунологія
32. Лікар-імунолог-лаборант	Лабораторна імунологія
33. Лікар-інфекціоніст дитячий	Дитячі інфекційні хвороби
34. Лікар-інфекціоніст	Інфекційні хвороби
35. Лікар-інтерн	Відповідна спеціальність
36. Лікар-кардіолог	Кардіологія
37. Лікар-кардіоревматолог дитячий	Дитяча кардіоревматологія
38. Лікар-комбустіолог	Комбустіологія
39. Лікар з комунальної гігієни	Комунальна гігієна
40. Лікар-лаборант	Клінічна лабораторна діагностика
41. Лікар-лаборант з клінічної біохімії	Клінічна біохімія
42. Лікар-лаборант-генетик	Генетика лабораторна
43. Лікар-лаборант-гігієніст	Лабораторні дослідження факторів навколошнього середовища
44. Лікар-лаборант-гігієніст з дослідження хімічних факторів навколошнього середовища	Лабораторні дослідження хімічних факторів навколошнього середовища
45. Лікар-лаборант-гігієніст з дослідження фізичних факторів навколошнього середовища	Лабораторні дослідження фізичних факторів навколошнього середовища
46. Лікар з лікувальної фізкультури і спортивної медицини	Лікувальна фізкультура і спортивна медицина
47. Лікар з лікувальної фізкультури	Лікувальна фізкультура
48. Лікар-методист	Організація і управління охороною здоров'я
49. Лікар-мікробіолог-вірусолог	Мікробіологія і вірусологія
50. Лікар-нарколог	Наркологія
51. Лікар-нарколог дільничний	Наркологія
52. Лікар-невропатолог	Неврологія
53. Лікар-невролог дитячий	Дитяча неврологія
54. Лікар-нефролог	Неврологія
55. Лікар-нефролог дитячий	Дитяча нефрологія
56. Лікар-нейрохірург	Нейрохірургія
57. Лікар-онколог	Онкологія
58. Лікар-онколог дитячий	Дитяча онкологія
59. Лікар-ортопед-травматолог	Ортопедія і травматологія
60. Лікар-ортопед-травматолог дитячий	Дитяча ортопедія і травматологія
61. Лікар-отоларинголог	Оtolaringологія

62. Лікар-отоларинголог дитячий	Дитяча отоларингологія
63. Лікар-отоларинголог-онколог	Онкоотоларингологія
64. Лікар-офтальмолог	Офтальмологія
65. Лікар-офтальмолог дитячий	Дитяча офтальмологія
66. Лікар-паразитолог	Паразитологія
67. Лікар-патологанатом	Патологічна анатомія
68. Лікар-патологанатом дитячий	Дитяча патологічна анатомія
69. Лікар-педіатр	Педіатрія
70. Лікар-педіатр дільничний	»
71. Лікар-педіатр-неонатолог	Неонатологія
72. Лікар з променевої терапії	Променева терапія
73. Лікар приймальної палати (відділення)	Лікарська спеціальність за профілем підрозділу
74. Лікар-профпатолог	Професійна патологія
75. Лікар-психіатр	Психіатрія
76. Лікар-психіатр дільничний	»
77. Лікар-психіатр дитячий	Дитяча психіатрія
78. Лікар-психіатр дитячий дільничний	Дитяча психіатрія
79. Лікар-психіатр підлітковий	Дитяча психіатрія
80. Лікар-психіатр підлітковий дільничний	Дитяча психіатрія
81. Лікар-психотерапевт	Психотерапія
82. Лікар-психофізіолог	Психофізіологія
83. Лікар-пульмонолог	Пульмонологія
84. Лікар-пульмонолог дитячий	Дитяча пульмонологія
85. Лікар пункту охорони здоров'я	Терапія
86. Лікар з радіаційної гігієни	Радіаційна гігієна
87. Лікар-радіолог	Радіологія
88. Лікар з радіонуклідної діагностики	Радіонуклідна діагностика
89. Лікар-рентгенолог	Рентгенологія
90. Лікар-ревматолог	Ревматологія
91. Лікар-рефлексотерапевт	Рефлексотерапія
92. Лікар-санолог	Санологія
93. Лікар із спортивної медицини	Спортивна медицина
94. Лікар-сексопатолог	Сексопатологія
95. Лікар-статистик	Організація і управління охороною здоров'я
96. Лікар-стажист	Відповідна спеціальність
97. Лікар-стоматолог	Стоматологія
98. Лікар-стоматолог-терапевт	Терапевтична стоматологія
99. Лікар-стоматолог дитячий	Дитяча стоматологія
100. Лікар-стоматолог-хірург	Хірургічна стоматологія
101. Лікар-стоматолог-ортопед	Ортопедична стоматологія
102. Лікар-стоматолог-ортодонт	Ортодонтія
103. Лікар судновий	Суднова медицина

104. Лікар-судово-психіатричний експерт	Судово-психіатрична експертиза
105. Лікар-судово-медичний експерт	Судово-медична експертиза
106. Лікар-судово-медичний гістолог	Судово-медична гістологія
107. Лікар-судово-медичний імунолог	Судово-медична імунологія
108. Лікар-судово-медичний криміналіст	Судово-медична криміналістика
109. Лікар-судово-медичний цитолог	Судово-медична цитологія
110. Лікар-судово-медичний токсиколог	Судово-медична токсикологія
111. Лікар-сурдолог	Сурдологія
112. Лікар-токсиколог	Токсикологія
113. Лікар-терапевт	Терапія
114. Лікар-терапевт дільничний	»
115. Лікар-терапевт цехової лікарської дільниці	»
116. Лікар-терапевт підлітковий	Підліткова терапія
117. Лікар-трансплантовог	Трансплантування
118. Лікар-трансфузіолог	Трансфузіологія
119. Лікар-уролог	Урологія
120. Лікар-уролог дитячий	Дитяча урологія
121. Лікар з ультразвукової діагностики	Ультразвукова діагностика
122. Лікар-фтизіатр	Фтизіатрія
123. Лікар-фтизіатр дільничний	»
124. Лікар-фтизіатр дитячий	Дитяча фтизіатрія
125. Лікар-фізіотерапевт	Фізіотерапія
126. Лікар з функціональної діагностики	Функціональна діагностика
127. Лікар-хірург	Хірургія
128. Лікар-хірург дитячий	Дитяча хірургія
129. Лікар-хірург-онколог	Онкохірургія
130. Лікар-хірург судинний	Судинна хірургія
131. Лікар-хірург серцево-судинний	Хірургія серця і магістральних судин
132. Лікар-хірург торакальний	Торакальна хірургія
133. Лікар-хірург проктолог	Проктологія
134. Лікар швидкої медичної допомоги	Медицина невідкладних станів

Додаток до переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я

Роз'яснення:

1. Конкретні назви посад керівників закладів і їх структурних підрозділів визначаються діючими типовими штатами та штатними нормативами закладів охорони здоров'я. Крім цього, згідно з названими документами визначаються:  
назви посад заступників керівників (генерального директора, головного лікаря, головного державного санітарного лікаря, начальника) доповнюються назвою розділу роботи, керівництво яким він здійснює (наприклад, «заступник головного лікаря з хірургією», «заступник головного лікаря з медичною частини»);  
назви (профіль) структурних підрозділів, для керівництва якими встановлюються посади керівників підрозділів.
2. В структурних підрозділах, де назви лікарських посад не визначені, вони встановлюються в межах назв, затверджених цим переліком.
3. Посада «лікар з санітарної освіти» не наводиться у зв'язку з введенням посади «лікар-санолог».

## ПЕРЕЛІК ПОСАД ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 02.11.95 р. за № 401/937

Найменування посад, які заміщаються фахівцями з вищою фармацевтичною освітою (провізор)	Найменування посад, які заміщаються фахівцями з середньою фармацевтичною освітою (фармацевт)
---	--

### I. Аптека

1. Завідуючий	—
2. Заступник завідуючого	—
3. Завідуючий відділом (запасів, рецептурно-виробничим, аптечних філій)	Завідуючий відділом (крім відділів, де вводяться посади фахівців з вищою фармацевтичною освітою)
4. Заступник завідуючого відділом (запасів, рецептурно-виробничим, аптечних філій)	Заступник завідуючого відділом (крім відділів, де вводяться посади фахівців з вищою фармацевтичною освітою)
5. Старший провізор	—
6. Провізор	—
7. Провізор-аналітик	—
8. Провізор-інтерн	—
9. —	Фармацевт
10. —	Молодший фармацевт

### II. Аптечна база (склад)

1. Завідуючий	—
2. Заступник завідуючого	—
3. Завідуючий відділом (приймальним, отруйних і наркотичних лікарських засобів)	Завідуючий відділом (крім відділів, де вводиться посада фахівців з вищою фармацевтичною освітою)
4. Заступник завідуючого відділом (приймальним, отруйних і наркотичних лікарських засобів)	Заступник завідуючого відділом (крім відділів, де вводиться посада з вищою фармацевтичною освітою)
5. Провізор	—
6. Провізор-аналітик	—
7. Провізор-інтерн	—
8. —	Фармацевт
9. —	Молодший фармацевт

### III. Контрольно-аналітична лабораторія

1. Завідуючий	—
2. Заступник завідуючого	—
3. Провізор-аналітик	—
4. —	Лаборант

Додаток до переліку посад фармацевтичних працівників

Роз'яснення:

- У випадках, коли на 30.12.76 провізорські посади були заміщені особами, які мають середню фармацевтичну освіту або іншу середню спеціальну освіту, що дає право займатися фармацевтичною діяльністю, на час роботи цих осіб замість посад провізорів вводяться посади фармацевтів.
- До відділів, посади завідуючих та заступників завідуючих відділами в яких підлягають заміщенню фахівцями з вищою або середньою фармацевтичною освітою на аптечних базах (складах), не відносяться відділи, що здійснюють зберігання і відпуск скла, допоміжних матеріалів, предметів догляду за хворими, тари, дезінфекційних засобів.
- Посада «провізор-технолог» не наводиться у зв'язку з введенням посади «прошізор».

*Шановні керівники обласних об'єднань «Фармація»,  
обласних управлінь охорони здоров'я, аптечних  
та лікувально-профілактичних закладів,  
підприємств медичної промисловості,  
вузів, науково-дослідних закладів та інших структур!*

**Шановні читачі!**

**Триває передплата на «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ»  
і журнал «ЛІКИ» на друге півріччя 1996 р.**

За умов переходу до ринкових відносин і перебудови роботи галузі перед фармацевтичними працівниками постає необхідність у постійному підвищенні професійних знань щодо управління фармацевтичною справою.

У «ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ЖУРНАЛІ» вже створено ряд нових рубрик, в яких обговорюються організаційні, заходи, що вживаються МОЗ України, об'єднанням «Укрфармація» та обласними ВО «Фармація» на регіональному рівні для поліпшення лікарського забезпечення населення. Висвітлюється діяльність Фармацевтичного, Фармакопейного комітетів МОЗ України та Державної інспекції по контролю якості лікарських засобів, які впроваджують нові лікарські препарати, а також діяльність промислових підприємств і нові промислові технології. Подаються законодавчі документи, що регламентують роботу закладів галузі, тощо.

У журналі публікуються матеріали про співробітництво об'єднання «Укрфармація» та інших установ галузі з провідними фармацевтичними фірмами світу, матеріали з маркетингу і менеджменту.

На допомогу практичним лікарям різних спеціальностей у журналі «ЛІКИ» широко висвітлюється досвід клінічного застосування та вивчення нових і вже відомих лікарських засобів для ефективного та безпечного їх призначення.

Такі матеріали стануть у нагоді всім працівникам фармацевтичної галузі, аптечних та лікувальних закладів.

Просимо всіх керівників аптек та інших фармацевтичних закладів, а також індивідуальних передплатників продовжити передплату на «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ» і журнал «ЛІКИ» на друге півріччя 1996 року з тим, щоб ці видання надходили в кожний медичний та фармацевтичний заклад України.

ІНДЕКС «ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЖУРНАЛУ» 74522,  
ІНДЕКС ЖУРНАЛУ «ЛІКИ» 74290.

Передплату приймають усі відділення зв'язку України.



АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
ПРЕДСТАВНИЦТВО В УКРАЇНІ

ГЕДЕОН РІХТЕР

252001, м. Київ, вул. Хрещатик, 12.

Тел.: (044) 228-47-87, факс: 229-46-35, телекс 631001

Директор Представництва АТ Гедеон Ріхтер в Україні  
Михайло Лукич СЯТИНЯ

**Хімічний завод «Гедеон Ріхтер» випускає  
новий противиразковий препарат  
останнього покоління  
групи антагоністів  $H_2$ -рецепторів**

## **КВАМАТЕЛ**

**(ФАМОТИДИН)**

Препарат зменшує виділення базального і стимульованого шлункового соку шляхом компетитивної антагоністичної дії на  $H_2$ -рецептори пристінкових клітин шлунка. Одночасний прийом антацидів або їжі не впливає на всмоктування препарату.

### **ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

- Виразка шлунка і дванадцятирічної кишki
- Шлунково-харчовий рефлекс
- Інші захворювання, що супроводжуються гіперсекрецією шлункової залози (наприклад, синдром Цоллінгера — Елізона)
- Попередження рецидування виразки
- Попередження аспірації кислоти (синдром Мендельсона) при загальній анестезії

### **ФОРМА ВИПУСКУ**

Таблетки, покриті оболонкою, по 20 і 40 мг діючої речовини, в упаковці відповідно 28 і 14 таблеток. Ампули по 20 мг сухого препарату. В упаковці 5 ампул сухого препарату і 5 ампул розчинника (0,9 % розчину хлориду натрію) по 5 мл.

Зберігають при кімнатній температурі (15—25 °C) в темному місці.

Більш детальну інформацію щодо препаратору «Квамател» можна одержати у представництвах АТ Гедеон Ріхтер в Україні та СП ГЕДЕОН РІХТЕР — УКРФАРМ.

**СП ГЕДЕОН РІХТЕР — УКРФАРМ — Генеральний директор  
Ігор Андрійович КАЦАРА**

252050 Київ-50, вул. Артема, 68. Тел.: (044) 216-03-94, 219-13-89

# ТІОТРІАЗОЛІН

## новий оригінальний високоефективний лікарський засіб

Кардіопротекторний і гепатопротекторний препарат — має протишемічну, антиаритмічну, антиоксидантну, мембрanoстабілізуючу, гепатопротекторну, імуномодулюючу, протизапальну, противірусну 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

### ФОРМИ 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 звертайтесь на адресу:

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

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