

ISSN 0367 — 3057

ФАРМАЦЕВТИЧНЫЙ ЖУРНАЛ

1

1997

РЕДАКЦІЙНА КОЛЕГІЯ

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. ГРИГОР'ЄВА, О. М. ГРИЦЕНКО, Т. А. ГРОШОВИЙ, Ю. І. ГУБСЬКИЙ, О. П. ГУДЗЕНКО, В. С. ДАНИЛЕНКО (науковий редактор), С. І. ДІХТЯРЬОВ, 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. СИТНИК, 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. БАБЯК, О. І. ГРИЗОДУБ, І. М. ГУБСЬКИЙ, С. М. ДРОГОВОЗ, М. О. КАЗАРІНОВ, Т. Г. КАЛЕНЮК, Ф. А. КОНЄВ, Р. С. КОРИНЮК, 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, В. В. ПЕТРЕНКО, В. І. ПРОКОПІШИН, Л. О. СЕМИКІНА, В. П. СОБОЛЕВСЬКИЙ, В. П. СТРИЙ, А. Л. СЯТИНЯ, Ф. Н. ТРІНУС, І. С. ЧЕКМАН, З. М. ШЕХОВЦОВА

ПРЕДСТАВНИЦТВО ФІРМИ «ROMEX GmbH» (НІМЕЧЧИНА)

ПРОПОNUЄ ПОСТАВКУ ВИСОКОЯКІСНИХ МАТЕРІАЛІВ
БУДІВЕЛЬНОЇ ХІМІЇ ТА ШЕФ-МОНТАЖ
ТАКИХ ВИДІВ РОБІТ:

- безшовне монолітне покриття підлог, стін, стель для підприємств фармацевтичної, харчової, хімічної, торговельної, електронної, машинобудівної промисловості, ядерної енергетики, культурно-оздоровчих та спортивних споруд;
- санація та антикорозійний захист бетонних будівельних конструкцій;
- гідроізоляція, ремонт шляхів, мостів, аеродромів, тунелей, басейнів, котлованів та інших будівельних конструкцій;
- зашпаровування стиків стінових панелей висотних панельних будівель декоративними, хімічно-та ультрафіолетостійкими стрічками;
- покриття фасадними фарбами житлових та громадських будинків.

За бажанням замовника може бути здійснене підбирання такого складу матеріалів покриття, який би витримував дію різноманітних агресивних середовищ — кислотних, лужних, сольових, УФ-випромінювання, електричних зарядів, механічних навантажень тощо.

Наші тел. в Києві: т/ф (044) 267-68-82, 267-67-99.

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ № 1

Двомісячний
науково-практичний журнал

ЗАСНОВАНІЙ 1928 р.

СЧЕНЬ — ЛЮТИЙ

1997 • Київ

Видавництво «ЗДОРОВ'Я»

ЗМІСТ

МАРКЕТИНГ ТА МЕНЕДЖМЕНТ У ФАРМАЦІЇ

- Каракай І. О., Каракай Ю. В. Особливості використання засобів маркетингу у діяльності підприємств-посередників на фармацевтичному ринку України 3

УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ З КОНТРОЛОМ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- Сур С. В., Герасимчук Т. В., Пепчук В. М. Розробка системи управління даними лабораторії з контролю лікарських засобів 15

У ДЕРЖАВНОМУ КОМІТЕТІ УКРАЇНИ З МЕДИЧНОЇ ТА МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

- Порядок створення та постановки на виробництво лікарських засобів 22
Перелік медикаментів, щодо яких не застосовуються пільги 32
Чуркан О. О. Нарада керівників контрольно-дозвільних органів міністерств охорони здоров'я та медичної промисловості країн СНД 35

У ФАРМАКОЛОГІЧНОМУ КОМІТЕТІ МОЗ УКРАЇНИ

- Шарикіна Н. І. Повідомлення Фармакологічного комітету МОЗ України № 20 37

ЦЕНТР ПОВІЧНОЇ ДІЇ ЛІКІВ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ

- Вікторов О. П. Інформаційні повідомлення № 24—32 58

ІЗ ДОСВІДУ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ РОСІЙСЬКОЇ ФЕДЕРАЦІЇ

- Бреев П. Коли мета виправдовує засоби 63
Галкін Ю. Пільгові рецепти: облік і контроль 66
56-й Світовий Конгрес з фармакії та фармацевтичних наук 69

ОГЛЯДИ

- Яворський О. І., Зузук Б. М., Роговська Л. Я. Біологічно активні речовини та фармакологічна активність коренів цикорію 70

ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТІ

- Синяк Р. С., Коваленко С. І., Панасенко О. І., Бражко О. А., Панасенко Т. В., Стеблюк П. М. Синтез і противірбна активність іліденгідразінів 2-гідразинохіналіну та 4-гідразинохіазоліну 76

- Чекман І. С., Горчакова Н. О., Юрченко Р. І., Клена Т. І., Бобков В. М., Войцеховська О. М., Пересипіна Л. П., Ніженковська І. В. Гіпотензивна активність фосформісінів краун-ефірів 79

- Гасс Р. С. УФ-спектрофотометричне визначення квалідилу та фенкаролу в лікарських формах 82

- Іванків І. Л., Дячок В. В., Сиркевич О. Р. Кількісне визначення офлоксацину методом УФ-спектрофотометрії 85

- Зайцева Н. Е., Терещенко Н. А., Пянкова А. В., Піх О. І. Застосування нових фіто препаратів — «Тилавіту», «Фітосорбенту», «Авени» в лікуванні дітей з хронічною патологією органів травлення 88

- Дячок В. В., Іванків І. Л., Іванків О. Л. Кінетика екстрагування компонентів з кореня цикорію 93

- Мозуль В. І., Мазулін О. В., Калошина Н. А. Амінокислотний склад рослин роду деревій 96

- Коваленко П. Г., Захарія А. В., Шуман Н. В., Пономаренко С. П. Вирощування клітин перстачу білого в культурі *in vitro* 99

- Батура Н. Р., Толок А. Я., Омельянчик Л. О. Оптимізація умов виulenня комплексів діючих речовин з трави чабрецю 103

- Грицак А. Р., Роговська Л. Я., Бензель Л. В. Дослідження щавлю альпійського флори Карпат 106

- Бідинченко Ю. І., Борисова І. В. Застосування математичних методів при вивченні умов екстракції лікарських препаратів 110

- Шаповалова В. О. Аналіз, уніфікація та перспективи створення нових вітчизняних препаратів в галузі психофармакології 112

<i>Владімірська О. В., Гром О. Л., Громовик Б. П., Лесик Р. Б., Горішній В. Я., Шпаргала Й. Б.</i> Наукознавчий аналіз статей з синтезу біологічно активних речовин, опублікованих у «Фармацевтичному журналі» за 1986—1995 роки.....	116
<i>Толочко В. М., Пономаренко М. С., Ахмад О. В.</i> Позиціонування ферментних препаратів, які поліпшують процеси травлення	119
<i>Ситійна М. Л.</i> Моніторинг еміграційних намірів студентів фармацевтичного факультету.....	124
КОРОТКІ ПОВІДОМЛЕННЯ	
<i>Маслова Н. Ф.</i> Доклініче вивчення специфічної дії субстанцій та лікарської форми ферментів, розроблюваних для корекції ензимної недостатності шлунково-кишкового тракту.....	127
<i>Баюрка С. В., Болотов В. В.</i> Екстракція фенікаберану органічними розчинниками з водних розчинів при різних значеннях pH.....	130
НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ	
<i>Плаксіна О. С., Висигіна Л. Г.</i> Деякі питання використання магістральних лікарських засобів педіатрами в отоларингології	133
<i>Мойрер Р., Галієв У., Личман С.</i> Наливні покриття на основі епоксидної смоли виробництва німецької фірми «РОМЕКС ГмбХ» для фармацевтичних підприємств	138
СЕМІНАРИ. КОНФЕРЕНЦІЇ. ВИСТАВКИ	
<i>Распутняк С. Г., Щербак О. В.</i> «Україна-Фарма» — один з головних напрямків В міжнародній спеціалізованій виставки «Охорона здоров'я-96»	141
ЮВІЛЕЙ	
<i>Іван Максимович Губський</i>	143
<i>Василь Дмитрович Головко</i>	145
ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ. ДЛЮЧІ НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ, ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ДІЯЛЬНІСТЬ ПІДПРИЄМСТВ І ЗАКЛАДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ	
<i>Інструкція про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контроль за їх дотриманням</i>	147
<i>Перелік документів, необхідних для отримання ліцензії на оптову реалізацію медикаментів</i>	152
<i>Перелік документів, необхідних для отримання ліцензії на виготовлення (промислове) і оптову реалізацію медикаментів власного виробництва</i>	153
<i>Перелік документів, необхідних для отримання ліцензії на виготовлення (в умовах аптеки) і оптову реалізацію медикаментів</i>	153
<i>Постанова від 5 вересня 1996 р. № 1071 про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету</i>	154
ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВІТЧИЗНЯНОГО ТА ІНОЗЕМНОГО ВИРОБНИЦТВА, ЯКІ НЕОБХІДНО ПРИДБАТИ ЗАКЛАДАМ ТА УСТАНОВАМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО ПОВНІСТЮ АБО ЧАСТКОВО ФІНАНСУЮТЬСЯ З ДЕРЖАВНОГО ТА МІСЦЕВИХ БЮДЖЕТІВ	
	155

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 України з медичної та мікробіологічної промисловості.

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

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

Фармацевтичний журнал № 1, січень — лютий, 1997. Двомісячний науково-практичний журнал. Заснований у 1928 р.

Редактор відділу *T. K. Семенюк*. Коректор *B. C. Дубок*

Здано до набору 11.01.97. Підписано до друку 05.03.97. Формат 70×108¹/16. Папір офс. № 1. Ум.-друк. арк. 14. Обл.-вид. арк. 16,45. Тираж 900 пр. Зам. 6-400.

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

МАРКЕТИНГ ТА МЕНЕДЖМЕНТ У ФАРМАЦІЇ

УДК 615.2

I. O. КАРАКАЙ, глава представництва фірми «Сандоз фарма» (Швейцарія) в Україні, Ю. В. КАРАКАЙ, заступник начальника управління проблем торгових обмежень та недобросовісної конкуренції Міністерства зовнішніх економічних зв'язків і торгівлі України

ОСОБЛИВОСТІ ВИКОРИСТАННЯ ЗАСОБІВ МАРКЕТИНГУ У ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВ-ПОСЕРЕДНИКІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Загальна характеристика розподілення фармацевтичної продукції в Україні

Розподілення фармацевтичної продукції є одним з найважливіших завдань фармацевтичного підприємства у будь-якій країні, бо має зробити препарати доступними для всього населення в різних регіонах країни. Протягом тривалого часу система розподілення фармацевтичної продукції в Україні складалася з трьох основних ланок: централізованої, що знаходилася у державній власності і була представлена системою «Укрфармація»; регіональної, до деякої міри децентралізованої, представленої регіональними або обласними об'єднаннями «Фармація», та роздрібної, представленої аптеками.

Історично склалося так, що розподілення фармацевтичної продукції, як і її виробництво, здійснювалося та керувалося на державному рівні. Препарати рухалися від виробника та/або імпортера до державних оптових підприємств — так званих аптечних баз (у Борисполі, Харкові, Артемівську та Львові), звідти — до державних аптек та лікарень і, таким чином, до пацієнтів та споживачів. Незважаючи на значну приватизацію у цій галузі, більша частина сфери розподілення продовжує лишатися у державній власності.

В останні роки децентралізована ланка була в основному представлена обласними та міськими підприємствами Українського об'єднання «Фармація», що підпорядковувались регіональним органам влади і залежать від них фінансово. За останні роки вона набула значної самостійності у своїй діяльності, зокрема, у виборі постачальників лікарських препаратів. Процес приватизації та заміна державної форми власності на акціонерну дозволили здійснювати на цьому рівні більш ефективне постачання певного регіону лікарськими препаратами.

На рівні роздрібної торгівлі аптеки працюють безпосередньо із споживачами. Серед них виділяють лікарняні, поліклінічні, громадські та власні. У серпні 1995 р. в Україні налічувалось близько 5200 державних аптек [1]. Поряд з державним сектором досить швидко розвивається приватний сектор розподілення фармацевтичної продукції.

Характеристика посередників

За умов недостатнього, часом навіть відсутнього централізованого державного фінансування системи «Укрфармація» за кілька останніх років виникла нагальна потреба альтернативного забезпечення постачання фармацевтичної продукції і її розподілення в межах України. Функцію

доставки продукції стали також виконувати приватні підприємства. Оскільки вони виконують функції посередників між виробниками та споживачами, а також беруть безпосередню участь у розподіленні фармацевтичної продукції, надалі будемо називати їх як посередниками, так і дистрибуторами. Виходячи з функцій, що виконуються, їх можна поділити на кілька видів. Зокрема, залежно від права власності на товар є незалежні та залежні оптові посередники. Незалежні оптові посередники співпрацюють як з українськими, так і з іноземними виробниками, а також з виробниками колишнього Союзу. Умови співробітництва досить різні — закупівля з передоплатою, плата з відстрочкою, бартер тощо. Незалежні оптові посередники самостійно вибирають спектр препаратів, які необхідно придбати, встановлюють цінову політику, шляхи реалізації. Вони також самостійно несуть ризик за невдалі операції.

Залежні оптові посередники найчастіше працюють за умов консигнації, тобто коли товар залишається у власності виробника, частіше іноземного. Отримавши товар на консигнацію, оптовий посередник надає виробнику ряд послуг, пов'язаних з реалізацією товарів. Консигнатор має можливість впливати на ціни, прагне представити весь спектр наявних у виробника препаратів, незалежно від попиту на них. Обидві сторони зацікавлені і намагаються спільними зусиллями підвищити рівень продажу препаратів. Ризик торгових невдач може бути поділений між обома сторонами. Треба відзначити, що оптовий торговий посередник для одних партнерів може бути незалежним, а для інших у той же час виступати консигнантом.

Оптові посередники можуть мати власну роздрібну мережу або не мати такої. Часто компанії починають працювати як оптові посередники, а через деякий час створюють власну роздрібну мережу. Це може бути викликано рядом причин.

По-перше, власна роздрібна мережа є ще одним додатковим шляхом реалізації товару, що характеризується певною постійністю і мало залежить від окремих обставин, наприклад, різких змін регулюючого законодавства у даній галузі, митних процедур тощо (що в сучасних умовах навіть може тимчасово призупинити оптову торгівлю).

По-друге, у спектрі препаратів, що пропонуються посередником, існує багато таких, що краще продаються вроздріб, аніж оптом, і використовуються для амбулаторного, а не стаціонарного лікування, а також безрецептурні препарати для самолікування.

По-третє, безпосередній контакт із споживачами дає можливість для вивчення попиту та їх потреб, а також результативності лікування.

По-четверте, створення власної роздрібної мережі полегшує роботу щодо формування і підтримки фіrmового стилю та іміджу шляхом відкриття єдиних за стилем аптек.

По-п'яте, власна роздрібна мережа аптечних закладів допомагає протистояти конкуренції, якщо основні конкурючі фірми вже налагодили власну роздрібну мережу.

Більшість оптових посередників в Україні є багатоварнimi, мають широкий асортимент, який не має обмежень і часто поповнюється за рахунок нових контактів з різними виробниками. Але існують і такі, що, за вимогою виробника працюють лише з асортиментом продукції певного виробника з метою уникнути прямої конкуренції. Звичайно, це можливо тільки у випадку залежних оптових посередників, які поступаються таким вимогам з боку виробників, щоб отримати зручні умови співробітництва з ними.

Не так часто, але зустрічаються оптові посередники, що працюють з певним асортиментом товару для окремої галузі охорони здоров'я. Це може бути пов'язано як з особливими стосунками між посередниками та їх замовниками, так і з високою специфічністю продукції. Є посередники, що працюють, наприклад, з більшістю шкірно-венерологічних диспансерів України, і тому наявний у них асортимент ліків задоволяє потреби хворих на лікування таких захворювань.

Дехто з багатьох (видано близько 4000 ліцензій) оптових посередників тривалий час спеціалізується на фармацевтичній продукції певних країн, наприклад Індії, країн Східної Європи — Болгарії, Угорщини тощо. Це зумовлюється в основному дешевизною продукції та відносною легкістю збути. І водночас збільшується кількість таких посередників, що займаються збутом західних, раніше невідомих препаратів, часто унікальних за своєю дією. Звичайно, збут останніх потребує значно більших зусиль, коштів та часу, але оптові посередники вбачають у цьому перспективу розвитку.

Свою діяльність оптові посередники ведуть як за місцем знаходження, так і у віддалених регіонах. Невеликі за обсягами обороту, за штатом співробітників, широтою асортименту продукції посередницькі фірми, як правило, здійснюють свою діяльність локально. Ті, що мають кошти для географічного розширення своєї діяльності, засновують філіали в інших містах, здебільшого у великих обласних центрах — Харкові, Донецьку, Одесі, Миколаєві, Херсоні, Львові, Ужгороді, Запоріжжі, Дніпропетровську. При філіалі може функціонувати невеликий склад лікарських засобів, запаси якого в разі потреби поповнюються. Іноді при філіалі відкривають фірмову аптеку. При успішній роботі філіал набуває більше самостійності, незалежності і з часом може відокремитися від головної фірми і перетворитися в незалежну фірму.

Серед найбільших оптових посередників, що розташовані в Києві і ведуть свою діяльність у багатьох регіонах України, — «Біокон», «Фалбі», «Фармімпекс», «Віпекс», «Оптіма-фарм», «BBC», «Вітас» та ін. В інших регіонах заявляють про себе «Хелп», «Бласмед», «Галс» в Одесі, «Вітамін», «Трансавіа», «Приват-сервіс», «Фалвест», «Гастро корпорейшн» у Дніпропетровську, «Вітен» у Тернополі, «Біомарк», «Теофарм» у Львові, «Звягель-фарма» в Новоград-Волинському, «Медінтрейд», «Лінк» у Запоріжжі тощо.

Канали розподілення та їх структура

Способів доставити фармацевтичну продукцію безпосередньо споживачу існує кілька, залежно від каналів розподілення.

Специфіка фармацевтичного бізнесу полягає в тому, що лікарські засоби поділяються на дві категорії: до першої належать рецептурні препарати, які можна отримати лише за рецептром лікаря, а, отже, і лікування повинно проходити під наглядом лікаря, до другої — безрецептурні препарати, які можна вільно купити в аптеках і використовувати для самолікування. Здебільшого це жарознижувальні, знеболюючі препарати, вітаміни, настойки, мазі, креми тощо. Тому у першому випадку безпосереднім споживачем може вважатися як сам пацієнт, що купує ліки в аптекі, так і лікарня, що закуповує препарати для використання їх у своїй діяльності по наданню медичної допомоги населенню.

Каналом нульового рівня, коли між виробником і споживачем немає посередників, або каналом прямого маркетингу, вважається продаж

виробником своєї продукції безпосередньо споживачу. Такий канал розподілення можливий у разі продажу препаратів фармацевтичним підприємством лікарням, але щоб така угода здійснилася, замовлення має бути досить великим. У випадках з іноземними постачальниками такий спосіб реалізації продукції був поширений 3—4 роки тому, коли приватні дистрибутори тільки розпочинали свою діяльність, а окрім медичні заклади, найчастіше медичні частини великих підприємств-експортерів, могли укладати подібні угоди й отримувати фармацевтичну продукцію з-за кордону.

На сьогоднішній день такий спосіб реалізації фармацевтичної продукції не можна назвати поширеним, бо виробнику простіше використовувати посередника для збуту великих партій продукції.

Канал розподілення з одним рівнем включає одного посередника. Такий спосіб реалізації фармацевтичної продукції використовується в Україні, і цим посередником найчастіше буває роздрібний торговець або, простіше кажучи, аптека.

Найпоширенішим способом реалізації фармацевтичної продукції в Україні є канал розподілення, який включає у середньому двох-трьох посередників між виробником і кінцевим споживачем. Серед них один-два оптові і один роздрібний. Як оптові посередники можуть виступати:

- 1) крупні компанії-дистрибутори, що отримують великі партії продукції від іноземних (у т. ч. з країн СНД) та вітчизняних виробників;
- 2) обласні об'єднання «Фармація», що отримують продукцію як безпосередньо від виробників, так і від крупних компаній-дистрибуторів;
- 3) оптові посередники, що можуть отримувати відносно невеликі партії продукції від іноземних та вітчизняних виробників;
- 4) оптові посередники, що отримують продукцію від крупних компаній-дистрибуторів.

Роздрібні посередники представлені державними аптеками, приватизованими аптеками, приватними аптеками, аптеками, що належать до власної роздрібної мережі оптового посередника.

Останнім часом в Україні намічається тенденція до зміцнення позиції крупних компаній-дистрибуторів, які здатні забезпечити товаром усі інші категорії оптових та роздрібних посередників.

Виробники вибирають канали розподілення відповідно до обраного ступеня розподілення: інтенсивного, селективного, ексклюзивного. Так, українські виробники використовують усі можливі канали, тобто інтенсивний ступінь розподілення для якнайширшого представлення своєї продукції. Іноземні виробники дотримуються селективного ступеня розподілення, при якому перевагу надають певним партнерам — крупним оптовим компаніям-дистрибуторам на основі довгострокових угод щодо спільного впровадження продукції на ринок. Ексклюзивне розподілення зустрічається дуже рідко, бо мета кожного виробника — представити свою продукцію в якомога більшій кількості аптек.

Оптова та роздрібна торгівля

Використання оптових посередників є об'єктивною необхідністю функціонування фармацевтичного ринку в умовах, коли виробник і споживач віддалені один від одного. Для виробника фармацевтичної продукції з використанням оптового посередника з'являється можливість зняти з себе ряд обов'язків, а саме:

- проведення рекламних заходів, що сприяють формуванню і зростанню попиту на продукцію (частково);
- виконання транспортно-експедиторських робіт і страхування товару у процесі транспортування (для іноземних виробників — страхування після митного кордону);
- короткосрочне кредитування торгових операцій;
- зберігання продукції до моменту її реалізації споживачеві тощо.

Характер відношень між виробником і оптовим посередником залежить від конкретних функцій, що будуть виконуватися останнім. Прибуток, що отримує оптовий посередник, створюється за рахунок різниці між ціною, призначеною виробником, і продажною ціною. Крім того, прибуток доповнюється різного роду винагородами від виробника, в т. ч. за послуги в просуванні та реалізації продукції на ринку.

Залежно від характеру договору виділяють два види торгових операцій. Перший — мається на увазі ситуація, коли посередник перетворюється у власника товару (незалежного оптового посередника або дистрибутора) після його оплати і продовжує реалізацію товару на будь-якому ринку за якою завгодно ціною в межах, встановлених регулюючим законодавством. Згідно з другим видом договору право реалізації товару надається посереднику на обмеженій території і на визначений строк, обговорюються також інші умови. Додатково може бути укладений так званий «агентський договір» (у випадку з іноземним виробником), згідно з яким посередник буде здійснювати пошук необхідних покупців, укладати відповідні угоди від імені виробника, збирати інформацію про ціни на певні види продукції, виконувати інші посередницькі послуги. Типовий контракт купівлі-продажу встановлює кількість та якість товару, що поставляється, ціну, умови доставки, спосіб платежу і форму розрахунків, строки поставки, умови відповідальності в разі невиконання сторонами угоди.

Роздрібна торгівля відіграє важливу роль у реалізації фармацевтичної продукції тому, що саме вона контактує з кінцевим споживачем, а отже, має можливість безпосередньо впливати на нього. Серед усіх учасників фармацевтичного ринку в найбільшій кількості представлені саме аптеки. Довгий час роль аптек була більш, ніж скромною, але, отримавши певну господарську самостійність у межах державної власності і втративши бюджетну фінансову підтримку, вони досить швидко засвоїли ринкові методи господарювання. Завідуючі багатьох аптек навчились самостійно формувати конкурентоспроможний асортимент ліків, вибирати хороших постачальників, стежити за змінами попиту й оперативно реагувати на них. Це дало аптекам можливість пропонувати у важких обставинах відсутності фінансування. Сьогодні однією із найгостріших для аптек проблем є заборгованість медичних закладів по виплаті вартості ліків, що їм поставлені, тому що реального бюджету медичні заклади не мають. На цьому етапі замикається коло неплатежів або зволікання з виплатами, що спричиняє заборгованість оптових посередників перед постачальниками і т. д. Однак, незважаючи на це, система розподілення функціонує і має хороші перспективи розвитку в недалекому майбутньому, про що свідчать приклади деяких російських аптек, які всього за 3—4 роки перетворилися в міцні малі підприємства і навіть досягли значного фінансового успіху. Якщо в 1992 р. річний обіг середньої московської аптеки в перерахунку на долари не перевищував 40 тисяч, то в 1995 р. уже становив 700 тисяч, склавши фантастичне 20-разове зростання. А одна третина московських аптек перейшла мільйонний рубіж продажу (в доларах), досягнувши, таким чином, показників, недосяжних навіть для більшості аптек на Заході [2].

Роль аптек стосовно впливу на споживачів полягає в тому, що фармацевти активно пропонують пацієнтам безрецептурні препарати, а інформацію про рецептурні препарати лікарі, перевантажені своєю роботою, часто одержують від фармацевтів-інформаторів. Таким чином, аптеки стають основним провідником нових препаратів на ринок.

Стосунки учасників сфери розподілення

При такій великій кількості учасників розподілення на фармацевтичному ринку України звичайно, що вони таким або іншим чином контактиують у тих сферах, де їх діяльність перетинається. Результатом таких контактів може бути співробітництво, конфлікти, конкуренція. Прикладом співробітництва є робота крупного оптового посередника — київської компанії «Вітас» з українським виробником «Монфарм» щодо виробництва і реалізації готової продукції, а саме лікарських препаратів у вигляді свічок, київської компанії «Лекхім» з виробником і розробником лікарських препаратів Харківським державним науковим центром лікарських засобів (ДНЦЛЗ).

Що ж до конфліктів і конкуренції, то уникнути їх можливо, лише пропонуючи щось нове або таке, що відрізняє методи роботи однієї компанії від іншої. Це знаходить вираження і у впровадженні фіrmового стилю, наявності постійної клієнтури, засобів реклами, методів роботи з покупцями, рівні цін тощо.

Засоби формування попиту та стимулювання збуту

Підприємства в Україні, що займаються фармацевтичним бізнесом,— виробники, оптові та роздрібні посередники — поступово засвоюють засоби маркетингу, за допомогою яких реально можна впливати на свої контактні аудиторії і формувати попит та стимулювати збут. Елементи комплексу засобів маркетингу застосовуються українськими підприємствами з деякими особливостями, притаманними конкретному ринку в конкретних умовах. Розглянемо детальніше кожний з них.

Фіrmовий стиль. Минули ті часи, коли фармацевтичні препарати на перший погляд чітко поділяли на «імпортні» та «наші», що легко було відрізнити: яскраві флакони і коробочки, з одного боку, та безлікі смуги паперу з таблетками або незgrabні пляшечки, з другого. Все більше вітчизняних виробників приходитимуть до того, що необхідно вирізнятися поміж інших, мати свій фіrmовий стиль і, ще важливіше, постійно підтримувати його якістю продукції. З'явився розроблений логотип з фіrmовим кольором та фіrmовим шрифтом, що чітко читається на упаковці поряд з назвою препарату, змінилася, наскільки це можливо фінансово впровадити, сама упаковка. Виробник робить усе можливе, щоб його продукція була визнана і мала свої відмінні ознаки серед багатьох інших товарів на аптечному прилавку.

Фіrmовий стиль освоюють не лише виробники, але й оптові компанії-дистрибутори. Це проявляється не тільки у назві компанії з логотипом, фіrmовими кольорами і шрифтами, бланках листів, але й у формуванні своєрідного девізу фірми («Біоконп: «Нові ліки — від старих хвороб»), відкритті фіrmових аптек, єдиних за стилем і оформленням у гаммі кольорів фіrmового стилю («Фалбі») або відкритті мережі аптек під єдиною назвою, що відрізняється від назви самої фірми («Віпексп: мере-жа аптек «7x7»).

Реклама. Фармацевтична продукція є досить специфічним товаром. Такою ж специфічною є її реклама. Виходячи з різниці між рецептурними і безрецептурними препаратами, перші мають рекламиуватися тільки у спеціалізованих медичних виданнях, передачах, на медичних конференціях, семінарах тощо, а другі — шляхом прямої реклами через засоби масової інформації. Згідно з вимогами незалежної фармацевтичної асоціації в Європі кожне твердження рекламного проспекту лікарських засобів повинно бути доведено літературними джерелами щодо результатів клінічних випробувань і до того ж у рекламі не повинно бути слів, які можна трактувати подвійно. Існуюча в Україні законодавча база в галузі реклами лікарських засобів взагалі залишає великий простір для діяльності рекламиодавців, а тому потребує подальшого допрацювання з метою захисту інтересів споживачів шляхом встановлення більш жорсткого контролю реклам лікарських препаратів.

Потребу доопрацювання зазначеного законодавства підтверджує і той факт, що в аптеках з порушенням діючих норм інколи відпускають хворим рецептурні препарати без рецептів. Отже, хворий, ознайомившись з рекламиою препарата, може на практиці купити рецептурний препарат в аптекі без рецепта лікаря і в результаті самолікування зашкодити своєму здоров'ю.

Після тривалого періоду відсутності реклами за радянських часів на непідготовленого споживача вихлюпнувся цілий потік рекламних оголошень та повідомлень. Тому чим соліднішим і престижнішим є видання або передача, тим більший вплив має реклама. Іноземні виробники, здебільшого фірми із світовим ім'ям, ставляться до реклами обережно, але теж використовують її в досить великих обсягах як безпосередньо від себе, так і від партнерів по бізнесу — дистриб'юторів. Великий і швидкий ефект дає телереклама. За допомогою тривалої телереклами, а також засобів стимулювання збути (див. нижче) продаж такого генеричного препарата, як парацетамол (під торговельною назвою «Панадол»), був піднесений на недосяжну висоту, незважаючи на те, що він найдорожчий з усіх препаратів парацетамолу, що на ринку існує багато аналогів і щонайменше п'ять українських виробників пропонують цей препарат. Тому зайвий раз переконатися в ефективності телереклами і використовувати її не завадило б і українським виробникам.

Деякий період бракувало медичних науково-популярних передач, у розпорядженні телеглядачів була лише передача «Доброго Вам здоров'я». Нині їх з'явилось набагато більше («Рецепт», регіональні передачі у Вінниці, Харкові, Одесі тощо), періодично з'являються нові проекти нових медичних передач на телебаченні. Ініціаторами створення деяких з них стали оптові компанії-дистриб'ютори (наприклад, «Біоконп: «Аптека Біокон», «Ескулап»). У випадку з рецептурними препаратами такий спосіб подачі інформації корисний і для потенційних пацієнтів, і для лікарів, бо в ході непрямої реклами через ведучих спеціалістів здійснюється знайомство з препаратом, наводяться основні дані про його застосування.

Проте такий спосіб подачі рекламного звернення має свої негативні риси. Зокрема, оскільки передача має суто рекламний характер і фінансується зацікавленими у цьому особами (виробником, дистриб'ютором), то інформація щодо побічної дії препарата, застережень до застосування та протипоказань може навмисно замовчуватися. Можуть не наводитися й альтернативні засоби лікування, оскільки передача запланована для розповіді про будь-який конкретний препарат.

Використовується також радioreклама у вигляді коротких рекламних оголошень, або спотів (0,5—1 хв), яку звичайно розміщують у діапазоні

FM, і у вигляді розповідей, бесід із спеціалістами-лікарями, фармацевтами, представниками компаній-виробників та дистрибуторів. Радіореклама має свої переваги — вона більш доступна для слухачів, тому що є можливість слухати радіо у робочий час, в автомобілі і відносно дешевша, ніж телереклама.

Негативним моментом радіореклами є послаблене її сприйняття через відсутність зображення.

Серед інших засобів реклами широко використовуються розміщення інформації у періодичних друкованих та спеціалізованих медичних виданнях, причому як у вигляді прямої реклами, так і у вигляді інтерв'ю із спеціалістами. Деякі популярні видання, знаючи про ефективність саме непрямої реклами, підвищують ціни на її розміщення («Киевские ведомости»). Спеціалізовані медичні видання, найчастіше журнали для фахівців, переживають значні фінансові труднощі, виходять нерегулярно, часто поєднуються два запланованих виходи в один номер, мають невеликий тираж (1-2 тисячі примірників). Та враховуючи вузьку їх спрямованість, спеціалізовану аудиторію фахівців, виробники час від часу використовують і такий шлях подачі рекламної інформації. Крім того, розміщення реклами дозволяє цим виданням продовжити свою роботу.

Протягом останніх двох-трьох років значного поширення дістало розміщення рекламної інформації у вигляді так званих прайс-листів, тобто комерційної інформації щодо цін, умов закупівлі тощо у спеціальних виданнях. З'явилося кілька газет та журналів, що містять саме таку інформацію. Призначаються вони тим особам, хто за родом діяльності приймає рішення щодо закупівлі препаратів: провізорам аптек, головним лікарям, приватним аптекам і невеликим оптовим та роздрібним посередникам.

Серед таких видань можна виділити газети «Аптека», «Ділова інформація», журнали «Інфофарм», «Медицинский бизнес», «Провизор», інші регіональні видання. Тираж таких видань — від 1500 до 7000, періодичність виходу — 1—4 рази на місяць, що зумовлює оперативну інформацію.

Виробники і дистрибутори охоче розміщують рекламу в таких виданнях, яка помірна за цінами і ефективна за дією.

Останні півтора-два роки набула поширення зовнішня реклама і реклама на транспорті. У цій групі засобів лідирують розміщення реклами у вагонах метро та на тролейбусах і трамваях. Рекламодавці — переважно іноземні компанії-виробники. Можливо, це пояснюється відносно високими витратами на таку рекламу. Треба віддати їм належне, що рекламиуються виключно безрецептурні препарати: вітаміни, протизапальні та знеболюючі засоби, протиалергічні препарати, засоби для лікування розладів шлунка, загальнозміцнюючі засоби тощо. Це трохи незвичний спосіб реклами для розвинутих країн, але для України він на даному етапі підходить і не вступає у протиріччя із законодавством. Крім підвищення інформованості населення, це дає певні кошти на утримання в належному стані засобів транспорту. У випадку розміщення реклами на тролейбусах престижних маршрутів центральної частини Києва додатково стягується міський податок.

Зовнішня реклама у вигляді інформаційних щитів, яка має суто інформаційний характер, використовується в основному великими оптовими компаніями-дистрибуторами та розміщується неподалік від їх фіrmових аптек.

Таким чином, засоби реклами досить широко використовуються діячами фармацевтичного ринку України і намічається тенденція до

збільшення витрат на рекламу серед оптових компаній та українських виробників.

Участь у виставках. Три-чотири роки тому на виставках спостерігалася одна і та ж картина: серед експонентів — виключно іноземні виробники, що намагалися встановити контакти з оптовими організаціями, але згодні були організовувати поставку продукції з-за кордону для одного конкретного замовника на суму 10—30 тисяч доларів США. З того часу виставки доповнилися новими експонентами в особі насамперед різних оптових компаній-дистрибуторів, а в останні роки — і українських виробників. Виставки набувають великого значення в українському фармацевтичному бізнесі. Три-чотири роки тому подіюю ставали великі російські виставки — «Аптека», «Лікарня», які відвідувало чимало українських спеціалістів-медиків, співробітників системи Українського об'єднання «Укрфармація», представників оптових компаній. Останнім часом набули популярності і стали вже традиційними українські виставки. З організаторів таких виставок виділяється фірма «Зовнішекспобізнес», що у співробітництві з німецькою компанією «Золінген» уже п'ятий раз провела виставку «Охорона здоров'я-96», на якій поряд з великою кількістю іноземних виробників була представлена більшість крупних оптових компаній-дистрибуторів, і значно менше — українських виробників.

Чому не мають такої популярності всесвітньо відомі виставочні фірми «Новея» і «Мораг», під керівництвом яких було проведено кілька виставок, але справжнього живого інтересу вони не викликали. Серед інших організаторів, які проводять щорічні традиційні медичні виставки, — компанії «МДМТ» (спільне канадсько-українське підприємство) і «Медвін». Існують і часто проводяться кілька регіональних виставок (наприклад, «Галичфарм» у Львові). Крім того, майже всі медичні конференції і конгреси спеціалістів також супроводжуються невеликими за обсягами виставками. Таким чином, для кожного виробника й оптового посередника відкривається багато можливостей представити свою продукцію та послуги під час проведення виставок. Важливо тільки оцінити ті можливості, що відкриваються кожною конкретною виставкою, коло учасників, прогноз кількості відвідувачів, поінформувати своїх потенційних замовників перед виставкою і запросити їх відвідати стенд.

Зв'язок з громадськістю (паблік рілейшнз — PR). Важливість спілкування з громадськістю посідає почесне місце у формуванні іміджу компанії, створенні доброзичливого ставлення до неї споживачів.

Засоби PR використовують українські оптові компанії-дистрибутори, більшість іноземних виробників, частково — українські виробники. Оптові компанії проводять іміджеву рекламу — подають інформацію у пресі або на радіо про відкриття нової аптеки, розміщують щит з назвою компанії на одному з престижних місць у Києві — на Хрещатику, спільно з районними адміністраціями Києва проводять акції по забезпеченню окремих категорій пацієнтів лікарськими засобами за безоплатними рецептами через свої фірмові аптеки, беруть участь в обговоренні проблем системи охорони здоров'я на нарадах в органах державної влади, надають гуманітарну допомогу у вигляді лікарських препаратів окремим медичним закладам, періодично друкують свої журнали-каталоги, де розміщують інформацію про досягнення компанії за останній час, про нових партнерів-постачальників, географію діяльності компанії в межах України, виступають офіційними спонсорами спортивних клубів.

Серед іноземних виробників майже всі тією або іншою мірою подають допомогу медичним закладам у вигляді лікарських засобів,

фінансиють поїздки спеціалістів на європейські та світові конгреси, організують передплату на спеціалізовані медичні зарубіжні видання для фахівців тощо. Американська компанія «Елай Лілі», що виробляє інсуліни, подала організаційну допомогу і підтримала розвиток української діабетологічної асоціації, проводить роз'яснювальну роботу серед хворих на діабет, видає спеціальний журнал для них, навчає хворих на діабет, а особливо дітей не боятися цієї хвороби, а чітко виконувати вказівки лікаря щодо режиму, способу вживання лікарських препаратів, продуктів харчування, невідкладних станів. Спеціально для дітей видана дитяча книжка з малюнками і найпростішими поясненнями, чому виникають хвороби і як цьому запобігти. Австрійська компанія «Берінгер Інгельхайм», лідер у лікуванні захворювань органів дихання, часто проводить своєрідні курси для фахівців з пульмонології.

Прикладів поступового формування іміджу вітчизняних виробників фармацевтичної продукції зовсім небагато, але, напевно, що і вони обов'язково звернуть увагу на цю сферу своєї діяльності.

Персональний продаж. Оскільки продаж через торгових агентів є найдорожчим з методів стимулювання збільшення обсягів продажу, то використовують його широко в основному іноземні компанії-виробники. Найчастіше такою роботою займаються колишні медичні практивники та фармацевти віком від 25 до 35 років — ця посада називається «медичний представник» або «медичний консультант». Незвичність ситуації для західних країн полягає в тому, що там лікар ніколи не погодиться займати таку посаду. Медичний представник звичайно проходить певний навчальний курс, де ознайомлюється з властивостями лікарських препаратів, які він буде впроваджувати, а також основами знань торговельного мистецтва, що базуються на психології спілкування. Медичний представник отримує певне коло завдань, які він має виконати упродовж певного періоду часу — наприклад, за день, тиждень, місяць. Основна контактна аудиторія — це фахівці певної спеціальності або лікарі загальної практики (терапевти). Загальна мета візиту до фахівця — переконати його в тому, що даний препарат необхідний йому для здійснення щоденної діяльності, і схилити до призначення цього препарату хворим з певною патологією. Ніякого насильства у значенні «переконати» і «схилити» не мається на увазі, просто дається інформація, наводяться докази її справедливості і спеціаліст вільний сам вирішувати, чи буде він застосовувати даний препарат у своїй практиці. Часто медичний представник організовує презентації для групи спеціалістів або так звані «круглі столи» для обговорення певних проблем і особливостей лікування. Таким чином, діяльність медичного представника має важливе значення для знайомства лікарів з новими засобами лікування. Але водночас вона має і деякі негативні моменти:

- часто компанії користуються нагодою перевищити можливості своєї продукції і принизити продукцію конкурентів, у результаті лікар може отримати не зовсім об'єктивну інформацію;
- із збільшенням кількості компаній на українському ринку, і, відповідно, кількості медичних представників підвищується негативне ставлення медиків до медичних представників, які звертаються до лікарів протягом робочого часу;
- часто враження про компанію і продукцію формується згідно з особистим враженням про медичного представника, і якщо медичний представник справляє негативне враження, то компанії буде важко досягти з ним успіху.

Поряд з тими медичними представниками, які контактиують з лікарями, існують і такі, що відвідують можливих покупців: аптеки, адміністра-

цію медичних закладів, оптових посередників. Часто цю роботу виконують одні і ті ж особи.

З українських компаній-дистрибуторів небагато таких, що мають медичних представників. Одна з таких компаній — «Біокон», що має п'ять медичних представників для роботи з лікарями і п'ять представників для роботи з аптеками. Українські виробники взагалі не мають таких представників, можливо, це пов'язано з тим, що їх продукція складається в основному з давно відомих препаратів, що не потребують додаткових роз'яснень, а також з браком коштів на розвиток власного маркетингового апарату.

Стимулювання збуту. Заходи по стимулюванню збуту поділяють на три групи: спрямовані на споживача, спрямовані на посередника, спрямовані на продавця.

Серед тих, що спрямовані на споживача, найбільш поширений так званий натуральний метод, коли компанія, здебільшого іноземний виробник, надає зразки ліків на пробу, щоб потенційний споживач — лікар, що буде застосовувати препарати у практичній діяльності, оцінив їх можливості, зручність та ефективність застосування. Цей метод став настільки поширений, що при першій же зустрічі з медичним представником компанії лікар вважає необхідним і само собою зрозумілим надання йому зразків. Безумовно, що це — найкращий варіант переконатися у властивостях препарату, але є кілька моментів, що заважають широко використовувати цей метод:

- препарат може бути дуже дорогим;
- неможливо надати зразки всім бажаючим;
- курс лікування має бути не дуже довготривалим, щоб лікар зміг переконатися в ефективності препарату;
- надання зразків у достатній кількості, безумовно, зволікає процес закупівлі препарату.

Звичайно, що у випадку, коли препарат абсолютно новий за дією і може зрушити традиційні схеми та методи лікування, компанія обов'язково повинна надати зразки, враховуючи певний консерватизм медиків, що довго і багато практикують. Для ознайомлення лікарів з препаратом важливо вибрати авторитетний медичний центр або лікарню, з тим, щоб у подальшому можна було б ознайомити лікарів інших медичних закладів з одержаними клінічними результатами. Певним стимулюючим фактором має стати публікація результатів цього дослідження в українських і зарубіжних спеціалізованих виданнях.

Не дуже поширені, але інколи використовуються засоби стимулювання збуту, спрямовані саме на лікарів, у вигляді різних конкурсів, про умови участі в яких звичайно повідомляють у спеціалізованих виданнях або на виставках. Запитання, що містяться в умовах таких конкурсів, не дуже складні, стосуються застосування певних препаратів і спрямовані на підвищення інтересу до продукції.

Заходи, спрямовані на кінцевого споживача у випадку безрецептурних препаратів (купони, премії, конкурси тощо), майже зовсім не використовуються і тому приклади навести важко.

Більш поширені засоби стимулювання посередників, і тут найважливіше місце посідають різноманітні знижки — за кількість партій товару, за проведення рекламної кампанії, накопичена за певний період часу, наприклад за рік, та ін. Знижка може бути представлена в товарному вигляді, тобто до замовленої кількості товару безкоштовно додається певна його кількість. Як один з засобів стимулювання посередника застосовується продаж у кредит.

Стимулювання продавців крупні оптові компанії-дистрибутори проводять в основному шляхом підвищення заробітної плати за певні досягнуті успіхи, а також можливістю підвищення по службі.

Реклама на місці продажу. Цей вид реклами займає проміжне місце між реклами та стимулюванням збути і широко використовується в аптеках для привертання уваги покупців. До нього належать спеціальні стенди, що розміщаються на підлозі або на прилавку і містять інформаційні листівки щодо препаратів, яскраві плакати, великі картонні коробки у вигляді упаковок препаратів, а також окремі предмети, якими користуються співробітники аптек (годинник на стіні з певною рекламою фірми, тарілочка з рекламним написом у касира, на яку кладуть гроші при розрахуванні, написи на стінах з зазначенням номера відділу аптеки з рекламною інформацією, різноманітні написи на вікнах аптеки та ін.). Особливо широко використовують таку рекламу іноземні фірми — виробники безрецептурних препаратів.

Беручи до уваги те, наскільки аптеки здатні впливати на рішення покупця, необхідно й українським виробникам застосовувати методи залучення уваги споживачів усіма можливими способами.

Отже, українські фармацевтичні фірми у своїй діяльності повинні активніше використовувати засоби маркетингу, що дасть їм можливість досягти більших успіхів на фармацевтичному ринку.

1. Заключительный отчет исследования «Определение возможностей и механизмов для развития частного сектора фармацевтического производства в Украине». — Вена, консалтинговая компания «International Business and Technical Consultants» Inc, март 1996 г.
2. Michael E. Porter. The competitive Advantage of Nations. — New York, The Free Press, 1990.

Надійшла до редакції 15.11.96.

І. А. Каракай, Ю. В. Каракай

ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВ МАРКЕТИНГА В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ-ПОСРЕДНИКОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

Проанализированы особенности использования средств маркетинга в деятельности предприятий-посредников на фармацевтическом рынке Украины. Рассмотрены общая характеристика распределения фармацевтической продукции в Украине, характеристика посредников, каналы распределения и их структура, оптовая и розничная торговля, взаимоотношения участников сферы распределения, средства формирования спроса и стимулирования сбыта.

Irina Karakai, Yuri Karakai

THE MAIN FEATURES OF UTILIZATION OF THE MEANS OF MARKETING IN THE ACTIVITIES OF INTERMEDIARY COMPANIES IN THE UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET

The main features of utilization of the means of marketing in the activities of intermediary companies in the Ukrainian pharmaceutical market are analysed. The general characteristic of the distribution of the pharmaceutical production in Ukraine, the characteristic of intermediary companies, channels of distribution and their structure, retail and wholesale trade, interrelations of participants of the sphere of distribution, the means of forming a demand and stimulation of sales are considered.

УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ З КОНТРОЛОМ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

УДК 615.07

С. В. СУР, канд. хім. наук, начальник лабораторії

Т. В. ГЕРАСИМЧУК, канд. фармац. наук, В. М. ПЕПЧУК, інженер

РОЗРОБКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ ЛАБОРАТОРІЇ З КОНТРОЛОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Державна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів,

252057, Київ, вул. Ежена Потьє, 14, ІФТ АМН України,

тел/факс (044) 446-98-25.

Будь-яка лабораторія з аналізу лікарських засобів несе велику відповідальність за одержані результати та зроблені на їх основі висновки щодо відповідності перевірених зразків вимогам їх специфікацій. Правильність і точність одержаних аналітичних результатів залежить від багатьох взаємопов'язаних чинників (якості управління лабораторією, правильно-го ведення документації, рівня підготовки фахівців, якості аналітичної роботи, матеріалів, приладів, реактивів, програмного забезпечення тощо) [1]. Одним з найважливіших моментів роботи лабораторії відповідно до вимог GLP [2] є документування всіх етапів роботи з лікарськими препаратами.

У повсякденній роботі керівникам та співробітникам лабораторії доводиться мати справу з величезним обсягом різноманітної інформації та великим потоком документів, наприклад:

- інформацією про зразки, що надійшли на аналіз;
- специфікаціями (фармакопейними статтями), згідно з якими буде проводитися контроль якості;
- аналітичними листками і звітами аналітиків;
- оцінкою результатів досліджень;
- інформацією про архівні зразки, реактиви, стандартні зразки;
- переліком інструментів та інформацією щодо їх калібрування;
- відомостями про персонал і підвищення його кваліфікації.

При збільшенні обсягу роботи лабораторії та впровадженні вимог GLP настає момент, коли кількість документів і зразків стає дуже великою і старі методи роботи не можуть забезпечити її виконання. Щоб швидко і правильно виконувати покладені на лабораторію обов'язки і вирішити проблему оперативної обробки великої кількості інформації, можна використовувати два різних шляхи — екстенсивний (набирати додатковий штат співробітників) або інтенсивний (придбати комп'ютери та закупити або розробити необхідне програмне забезпечення і навчити персонал роботі з ними).

Перший шлях є економічно і практично невигідним, оскільки він не підвищує продуктивності праці, не позбавляє від помилок, вимагає додаткових приміщень для нового персоналу, збільшення фонду платні тощо. Тому у світі бурхливо розвивається напрям комп'ютеризації аналітичних лабораторій, створення так званих LIMS (*Laboratory Information Management System*) — систем управління даними лабораторії. LIMS являє собою пакет програм для порівняння, розрахунку, контролю і поширення аналі-

тичних даних. Він може виконувати різні функції: від реєстрації і відстежування зразків до обробки одержаних результатів, контролю якості, фінансового контролю і складення звітів [3].

У цій статті викладені принципи роботи системи управління даними Державної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів, яка була розроблена спеціально для потреб лабораторії і успішно працює з січня 1996 р.

Система управління даними Державної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів, названа DCLIMS (*Drug Control Laboratory Information Management System*), була створена на основі рекомендацій GLP BOOZ для урядових лабораторій з контролю якості ліків [2]. При розробці DCLIMS також брались до уваги рекомендації по створенню комп’ютерних систем для GMP та GLP [4, 5].

DCLIMS була створена с використанням програмних пакетів *Microsoft Access 2.0* і *Microsoft Visual C++*. Вона працює на українській мові в середовищі *Microsoft Windows for Workgroups 3.11*, на основі якого з п’яти комп’ютерів HP Vectra побудовано локальну комп’ютерну мережу лабораторії.

Система виконує функції управління базами даних (БД) лабораторії і експертної системи. Робота ведеться на рівнях Адміністратора (керівника системи) і Виконавця (аналітика) з різними можливостями доступу і редактування.

За допомогою DCLIMS персонал лабораторії виконує наступні завдання:

- реєстрацію зразків, що надходять на аналіз;
- друк рахунків замовникам;
- розподіл роботи між Виконавцями і створення аналітичних листків відповідно до фармакопейних статей;
- стеження за процесом аналізу зразків і заповнення аналітичних листків;
- порівняння введених в аналітичні листки результатів аналізів з вимогами НТД, генерація висновку про відповідність зразка цим вимогам;
- підготовку проектів протоколів аналізу зразка;
- підготовку різних статистичних звітів.

Порядок роботи з DCLIMS

Робота з DCLIMS проводиться на двох рівнях в чотири етапи, представлених на схемі:

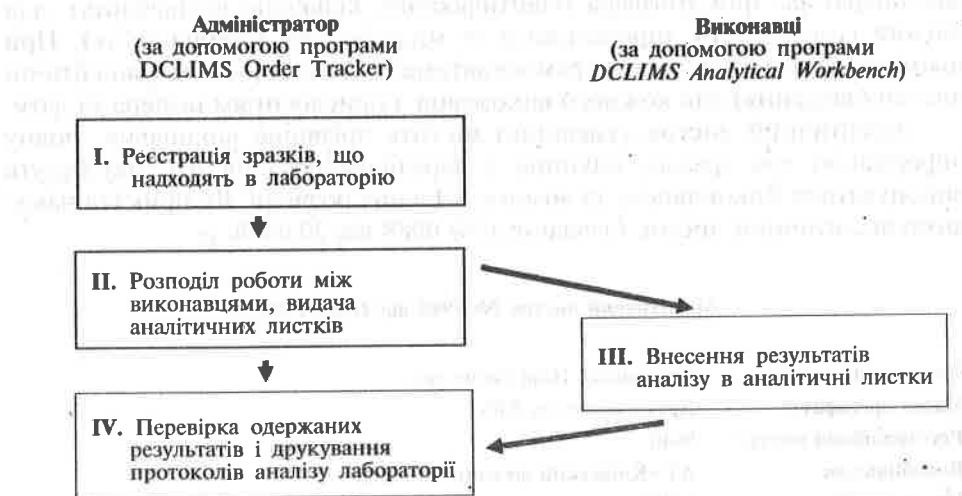
I etap. На цьому етапі проводиться реєстрація замовлення, реєстрація зразків і друкування рахунку для замовника.

При реєстрації замовлення, яке включає один або кілька зразків від одного замовника, вноситься така інформація:

- дата і номер замовлення (виставляється програмою автоматично);
- дані про замовника, які включають назву, адресу, телефон, факс, особу для контакту (при цьому поповнюється БД замовників);
- вид контролю (в БД занесені відповідно до специфіки роботи Державної лабораторії такі види контролю: арбітражний, вибірковий, вилучення під час інспектування, передреєстраційний, попередній, з терміновим донесенням, технічна допомога, фірмовий).

При реєстрації зразка, за який приймається одна серія препарату, вносяться такі дані:

**Схема роботи системи управління даними
Державної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів**



- номер зразка (автоматично),
- назва препарату (може доповнювати БД лікарських засобів),
- дані про виробника препарату (паралельно йде поповнення БД виробників),
- номер серії,
- дата випуску,
- термін зберігання,
- строк виконання аналізу,
- вартість аналізу,
- кількість упаковок у зразку.

Після внесення вищеперелічені даних програма автоматично друкує рахунок з вартістю замовлення для оплати замовником. В рахунку зазначається дата і номер (ідентичні даті і номеру замовлення), банківські реквізити та адреса Державної лабораторії, назва платника, перелік усіх зразків в замовленні з їх реєстраційними номерами, назвами, номерами серій, виробниками, вартістю аналізу кожного зразка, загальною вартістю замовлення (цифрами та прописом) та сумою податку на додаткову вартість.

Stepan. Цей етап DCLIMS включає розподіл роботи поміж виконавцями (видача аналітичних листків). Для цього попередньо в програму вводиться фармакопейна стаття, за якою буде проводитися контроль якості препарату. Ця стаття включає назву, номер, термін дії, вимоги аналітичної документації (АД) в описовому або цифровому вигляді. Одночасно при введенні цієї інформації поповнюється БД АД.

Введення вимог щодо показників АД відповідного лікарського засобу включає введення назви показника (наприклад, «Опис», «рН», «Розпад» та ін.); вид величин («Відповідає чи ні», «Результат реакції», «Не більше», «Не менше», «Діапазон»); одиниці вимірювання (% , °C, г, мл та ін.). При цьому створюється БД стандартних показників, яка постійно поповнюється.

DCLIMS містить БД про Виконавців — співробітників лабораторії, (їх прізвище, ім'я, по батькові, посада). При розподілі роботи виконання аналізу за показниками АД доручається одному або кільком Виконавцям. Наприклад, при виконанні в повному обсязі аналізу ін'єкційних розчинів

може бути створено чотири аналітичні листки: для хіміка (опис, рН, наповнення ампул, УФ-спектрофотометрія, упаковка, маркування тощо), для оператора хроматографа (ідентифікація, кількісне визначення), для біолога (токсичність, пірогенність) та мікробіолога (стерильність). При цьому за даним зразком програмою автоматично створюються аналітичні листки (завдання) для кожного виконавця з присвоєнням номера та дати.

Аналітичний листок (завдання) містить прізвище виконавця, повну інформацію про зразок, таблицю з переліком розділів АД, які будуть виконуватися Виконавцем, та вимоги АД з цих розділів. Як приклад наводимо аналітичний листок (завдання) № 0988 від 20.05.96 р.

Аналітичний листок № 0988 від 20.05.1996

Виконавець:	Грановська Ніна Василівна
Назва препарату:	Драже діазоліну 0,05 г
Реєстраційний номер:	0640
Виробництво:	АТ «Київський вітамінний завод»
Номер серії:	50396
Одержано від:	АТ «Київський вітамінний завод»
Дата одержання:	15.05.1996
Вид контролю:	Вилучення під час інспектування
НТД, відповідно до якої проводиться аналіз:	ФС 42-2925-92, Лист Фармакопейного комітету № 11/425 від 18.03.96

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис		
Ідентифікація	1. Температура топлення виділеної основи після висушування при 40 °C: 92—97 °C 2. УФ-спектр розчину в області від 245 до 320 нм має максимум вбірання 286 ± 2 нм	
Середня маса	0,35 гр	
Відхилення від середньої маси	Не більше 15 %	
Розпад	Не більше 30 хв	
Тальк	Не більше 3 %	
Кількісне визначення	0,042—0,058 г/драже	
Однорідність дозування	Вміст діазоліну в одному драже може відхилятися не більше ніж на ± 20 % від середнього вмісту, і в жодному випадку не перевищувати ± 25 %	
Упаковка		
Маркування		

Начальник Держлабораторії к. х. н. Сур С. В.
 Виконавець

III етап. Після одержання завдання аналітик виконує аналіз лікарського препарату за переліченими в аналітичному листку розділами зазначеної фармакопейної статті. Отримані результати вводяться в аналітичний листок вручну або безпосередньо через інтерфейс приладів. При цьому програма автоматично порівнює введені результати з вимогами АД і робить висновки про відповідність зразка. Програма створена таким чином, що Виконавець на своєму рівні не може змінювати або редактувати введені результати. Заповнений аналітичний листок (звіт) роздруковується, підписується Виконавцем і передається Адміністратору. Як приклад, нижче наведено заповнений аналітичний листок (звіт). На відміну від

аналітичного листка (завдання) він має заповнену колонку з результатами аналізу та висновками про відповідність зразка вимогам АД.

Аналітичний листок № 0937 від 11.05.1996

Виконавець: Бабій Ніна Василівна
Назва препарату: Таблетки кальцію гліцерофосфату 0,2 г
Реєстраційний номер: 0543
Виробництво: АТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»
Номер серії: 10296
Одержано від: АТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»
Дата одержання: 22.04.1996
Вид контролю: Попередній
НТД, відповідно до якої проводиться аналіз: ФС 42У-15-23-95

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Таблетки білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Реакція з розчином свинцю оцтовокислого 2. Характерна реакція на кальцій 3. Реакція на аніон гліцерофосфорної кислоти	1. Позитивна 2. Позитивна 3. Позитивна
Відхилення від середньої маси	Не більше $\pm 7,5\%$	Відповідає
Розпад	Не більше 15 хв	1 хв
Тальк	Не більше 3 %	0,36 %
Кількісне визначення	Кальцію гліцерофосфату безводного: 0,19—0,21 г/табл	0,196 г/табл
Упаковка		Відповідає
Маркування		Відповідає

ВИСНОВКИ: Таблетки кальцію гліцерофосфату 0,2 г, № серії 10296, виробник АТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод», відповідають вимогам ФС 42У-15-23-95.

Виконавець _____

IV етап. Цей етап роботи в системі DCLIMS включає перевірку Адміністратором одержаних результатів і друкування протоколів аналізу лабораторії. Після внесення аналітиком результатів аналізу за останнім розподіленим показником фармакопейної статті програма автоматично створює проект протоколу аналізу лабораторії з висновком про відповідність зразка вимогам АД. Номер протоколу і дата присвоюються програмою автоматично.

Адміністратор перевіряє правильність внесених даних. При одержанні негативних результатів зразок повторно аналізують за окремими розділами НТД, як рекомендовано GLP [2], Адміністратор передає цей зразок для перевірки іншому аналітику. Одночасно проводяться перевірки тих операцій, при нечіткому виконанні яких міг бути одержаний неправильний результат. Тільки після підтвердження на основі повторних випробувань попереднього результату друкується заключний протокол з негативним висновком.

Як приклад, на с. 20 наводимо протокол аналізу лабораторії. Протокол містить детальну інформацію про зразок препарату, таблицю з переліком розділів фармакопейної статті, вимогами з цих розділів та результатами аналізу, висновок щодо відповідності зразка вимогам фармакопейної статті. Підписує протокол начальник лабораторії.

Крім інформаційного супроводження аналізу зразків, DCLIMS дає можливість швидко готувати статистичні звіти за будь-який період роботи лабораторії.

У даний час як стандартні програма готує такі статистичні звіти:

Протокол аналізу № 0649 від 25.05.1996

Назва препарату:	Таблетки кальцію гліцерофосфату 0,2 г
Реєстраційний номер:	0543
Виробництво:	АТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»
Номер серії:	10296
Одержано від:	АТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»
Дата одержання:	22.04.1996
Вид контролю:	Попередній
НТД, відповідно до якої проводиться аналіз:	ФС 42У-15-23-95

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Таблетки білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Реакція з розчином свинцю оцтовокислого 2. Характерна реакція на кальцій 3. Реакція на аніон гліцерофосфорної кислоти	1. Позитивна 2. Позитивна 3. Позитивна
Відхилення від середньої маси	Не більше 7,5 %	Відповідає
Розпад	Не більше 15 хв	1 хв
Тальк	Не більше 3 %	0,36 %
Мікробіологічна чистота	1. Бактерій: Не більше 1000 бакт/г 2. Грибів: Не більше 100 грибів/г 3. Патогенні мікроорганізми родини <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Ps. aeruginosa</i> <i>St. aureus</i> повинні бути відсутні	1. 10 бакт/г 2. 10 грибів/г 3. Відповідає
Кількісне визначення	Кальцію гліцерофосфату безводного: 0,19—0,21 г/табл	0,196 г/табл
Упаковка		Відповідає
Маркування		Відповідає

ВИСНОВКИ: Таблетки кальцію гліцерофосфату 0,2 г, № серії 10296, виробник АТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод», відповідають вимогам ФС 42У-15-23-95.

Начальник Держлабораторії к. х. н. Сур С. В.

1) *Короткий звіт* про загальну кількість зразків з кожного виду контролю і загальну кількість зразків за певний період.

2) *Детальний звіт* — перелік проаналізованих зразків із зазначенням назви препарату, номера серії, назви замовника та виробника, номера і дати протоколу аналізу, висновку про відповідність вимогам НТД, а якщо зразок не відповідає вимогам НТД, то по яких показниках і чому.

Як свідчить досвід Державної лабораторії, на підготовку детального квартального звіту по 300—500 зразках без застосування комп’ютера витрачалося 4—5 днів напруженої роботи Адміністратора, при цьому часто були випадки помилок. Після запуску DCLIMS роботу по підготовці звіту на 20—30 сторінках комп’ютер Пентіум 90 МГц виконує менше як за 2 хв, при цьому ризик виникнення помилок практично відсутній.

У цей час розробляється наступна версія програми для одержання статистичних даних по замовниках, виробниках, Виконавцях, препаратах (лікарські форми і субстанції) по кожному замовнику тощо.

Таким чином, розроблена і впроваджена у Державній лабораторії з аналізу якості лікарських засобів система управління даними DCLIMS дозволяє:

- підвищити продуктивність при роботі з великим обсягом документів;
- зменшити ризик помилок;
- здійснювати організацію роботи й оформлення документації у відповідності з вимогами GLP/GMP;
- прискорити пошук необхідної інформації;
- швидко готувати статистичні звіти за будь-який період часу.

DCLIMS може працювати як в локальній мережі, так і на окремому комп'ютері. Мінімальними вимогами до комп'ютера є: процесор 486 з тактовою частотою 33 МГц, обсяг оперативної пам'яті 8 Мбт; жорсткий диск 320 Мбт, монітор 15 дюймів, маніпулятор «миша», блок безперебійного живлення.

1. *Valcarcel M., Rios A. // Trends Anal. Chem.— 1994.— Vol. 13, N 13 — P. 17— 23.*
2. Good laboratory practices in governmental drug control laboratories / WHO Technical Report Series.— 1987.— N 748, Annex 1.
3. Accreditation for Chemical Laboratories: Guidance on the Interpretation of the EN45000 Series of Standards and ISO/IEC Guide 25; EURACHEM/WELAC Chemistry Working Group.— Teddington, Middlesex, 1993.
4. Good Manufacturing Practice for Medicinal Products in the European Community. Annex 11. Computerized Systems. / Comission of the European Communities, January 1992.
5. The application of GLP principles to computer systems / United Kingdom GLP Monitoring Authority, Department of Health.— London, 1995.

Надійшла до редакції 10.10.96.

C. V. Сур, Т. В. Герасимчук, В. М. Пепчук

РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ ЛАБОРАТОРИИ ПО КОНТРОЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В Государственной лаборатории по анализу качества лекарственных средств разработана и внедрена система управления данными лаборатории (DCLIMS), которая позволяет ускорить обработку информации и уменьшить число ошибок. Система работает на базе локальной компьютерной сети лаборатории в среде *Microsoft Windows for Workgroups 3.11*. DCLIMS создана в соответствии с рекомендациями GLP ВОЗ с помощью программных средств *Microsoft Access 2.0* и *Microsoft Visual C++*.

Система обеспечивает работу на двух уровнях — Администратора и Аналитика и выполняет следующие функции: регистрацию поступающих образцов; распечатку счета заказчику; распределение работы между аналитиками; создание аналитических листков для аналитиков в соответствии с хранящимися в системе фармакопейными статьями; отслеживание работы с образцами и заполнение аналитических листков; подготовку протоколов анализа и различных статистических отчетов.

S. V. Sur, T. V. Gerasimchuk, V. N. Pepchuk

DEVELOPMENT OF DRUG CONTROL LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

Drug Control Laboratory Information Management System has been developed to speed up the sample processing, decrease the number of mistakes and decrease State Laboratory's workload. DCLIMS uses Laboratory's LAN (Local Area Network) which is based on *Microsoft Windows for Workgroups 3.11* software. DCLIMS consists of two basic and a few extra applications that have been created accordingly to GLP recommendations using *Microsoft Access 2.0* and *Microsoft Visual C++* software packages.

DCLIMS provides data processing on the Administrator and Analyst levels and carries out the following actions: incoming samples registration; printing of the bill for customer; distribution of work between Analysts; creating of analytical worksheets for Analysts in accordance with the stored Pharmacopoeial Specifications; tracking samples and analytical worksheets processing; diverse report and analysis protocols generation.

У ДЕРЖАВНОМУ КОМІТЕТІ УКРАЇНИ З МЕДИЧНОЇ ТА МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

Шість років в Україні функціонує Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості, створений з метою поліпшення державної системи управління медичною та мікробіологічною промисловістю, проведення єдиної науково-технічної, інвестиційної та зовнішньоекономічної політики в галузі виробництва ліків та ветеринарних препаратів.

У цьому номері журналу відкриваємо нову рубрику «У Державному комітеті України з медичної та мікробіологічної промисловості», в якій висвітлюватимемо діяльність Комітету. Насамперед, надаємо документи «Порядок створення та поставки на виробництво лікарських засобів», «Перелік медикаментів, щодо яких застосовуються пільги» та інформацію начальника Управління науки і техніки Держкоммебіопрому, проф. О. О. Цуркана про нараду керівників контрольно-дозвільних органів міністерств охорони здоров'я та медичної промисловості країн СНД.

ПОРЯДОК СТВОРЕННЯ ТА ПОСТАНОВКИ НА ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Затверджено наказом Держкоммебіопрому від 04.09.96 р. № 87

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 26 вересня 1996 р.

1. Загальні положення

1.1 Нормативний документ визначає єдині вимоги щодо порядку робіт по створенню та постановці на виробництво лікарських засобів (медикаментів).

1.2 Порядок створення та постановки на виробництво лікарських засобів поширюється на підприємства, організації та установи, що здійснюють виробництво лікарського засобу (медикаменту) незалежно від форм власності та підпорядкування.

2. Визначення термінології

2.1 *Лікарський засіб* — речовина або суміш речовин природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

2.2 *Готовий лікарський засіб* — дозвований лікарський засіб у тому вигляді та стані, в якому його застосовують.

2.3 *Новий лікарський засіб* — лікарський засіб, створений вперше в світі.

2.4 *Субстанція (діюча речовина)* — біологічно активна речовина, яка має діагностичну чи лікувальну дію та використовується для виробництва готового лікарського засобу.

2.5 *Допоміжна речовина* — додаткова речовина, яка необхідна для виготовлення готових лікарських засобів.

2.6 *Оригінальна технологія* — не запозичена технологія, що підпадає під правовий захист.

2.7 *Постановка на виробництво лікарського засобу (медикаменту)* — послідовність заходів щодо створення нормативно-технічної документації, матеріально-технічної бази виробництва лікарського засобу та здійснення контролю за його виробництвом та якістю.

2.8 *Виробництво лікарського засобу (медикаменту)* — виготовлення його юридичними та

фізичними особами (далі виробник), матеріально-технічна база яких дає змогу здійснювати виробництво лікарського засобу (медикаменту).

2.9 *Крупноемна упаковка (in bulk)* — готова до вживання лікарська форма у крупноемній упаковці. Для відпускання населенню і лікувальним установам підлягає попередній розфасовці у відповідності з вимогами нормативно-технічної документації (НТД).

2.10 *Генерік-продукт* — лікарський засіб, який вийшов з під патентного захисту.

2.11 *Фармакопейна стаття (ФС або ТФС)* — нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості.

2.12 *Серія (партія)* — кількість продукції однієї назви, виробленої в одному технологічному циклі або протягом визначеного часу в однакових умовах і представлених на контроль одночасно.

2.13 *Вхідний контроль* — контроль якості сировини та матеріалів, що надійшли на підприємство від постачальника для використання їх у виробництві.

2.14 *Попередній контроль* — контроль якості лікарських засобів, які виробляються серійно вперше або за зміненою технологією.

3. Порядок створення та постановки на виробництво готового лікарського засобу

Виробництво готового лікарського засобу здійснюється при наявності спеціального дозволу (ліцензії), який видається Державним Комітетом з медичної та мікробіологічної промисловості України (Держкоммебіопром) згідно з порядком, встановленим Кабінетом Міністрів України.

3.1. Порядок створення та постановки на виробництво готового лікарського засобу

3.1.1 Розробник надає виробнику матеріали, які обґрунтують перспективу впровадження лікарського засобу (результати експериментального вивчення специфічної дії, при наявності — проект НТД).

Виробник приймає рішення щодо доцільноті створення та постановки на виробництво лікарського засобу під свою торговою маркою.

Виробник розробляє чи коригує проект НТД (ТФС на субстанцію та лікарську форму препарату, дослідно-промисловий регламент), здійснює вхідний контроль субстанцій, напівпродуктів, допоміжних речовин та матеріалів, що використовуються для виготовлення готового лікарського засобу.

Згідно з проектами НТД виробник виготовляє та контролює дослідні партії лікарського засобу, надає їх для експериментальних та клінічних досліджень на сертифіковані бази Фармакологічного комітету МОЗ України.

Дослідження проводяться на договірній основі між виробником та зазначеними базами згідно з чинним законодавством.

В разі проведення доклінічних досліджень в установах, які не сертифіковані Фармакологічним комітетом МОЗ України, надані матеріали проходять експертизу в центрі доклінічних досліджень Фармакологічного комітету МОЗ України.

3.1.2 Після одержання матеріалів експериментальних досліджень виробник надає:

до Фармакологічного комітету МОЗ України:

- лист-заяву,
- копію ліцензії на виробництво фармацевтичної продукції (медикаментів),
- звіт про доклінічне дослідження лікарського засобу згідно з «Порядком видачі дозволу на використання і впровадження у виробництво лікарських засобів», зареєстрованим МІО України від 02.10.95 р. № 348/884;
- проекти ТФС на субстанцію та лікарську форму з пояснювальною запискою чи методики аналізу лікарського засобу,
- дослідні зразки лікарського засобу у кількості, необхідній для проведення трьох повних аналізів, а також (при необхідності) стандартні зразки,
- сертифікат якості лікарського засобу чи аналітичний паспорт за всіма показниками якості згідно з вимогами до проекту ТФС на лікарський засіб чи методик аналізу,
- проект інструкції по клінічному вивченню та проект програми клінічного випробування,
- довідку про наявність дослідно-промислового, пускового або промислового регламенту за підписом виробника.

до Фармакопейного комітету МОЗ України:

- лист-заяву,
- проекти ТФС на субстанцію та лікарську форму з пояснювальною запискою чи

методики аналізу з обґрунтуванням методів контролю якості, таблицями з результатами аналізів щодо терміну придатності,

- дослідні зразки лікарського засобу у кількості, необхідній для проведення трьох повних аналізів, а також (при необхідності) стандартні зразки;
- сертифікат якості лікарського засобу чи аналітичний паспорт за всіма показниками якості згідно з вимогами до проекту ТФС на лікарський засіб чи методик аналізу;
- копію титульного листа дослідно-промислового, пускового або промислового регламенту, оформленого згідно з установленим порядком.

3.1.3 За затвердженім дослідно-промисловим, пусковим або промисловим регламентом виробник виготовляє та випробує дослідні партії лікарського засобу (не менш ніж 5-ти серій) з метою перевірки її якості, розробленої технології, обґрунтування показників та норм, які вводяться в проект ТФС і одержання дозволу на організацію її промислового виробництва.

Для визначення результатів випробувань призначається комісія, склад якої затверджується наказом керівника підприємства.

Результати випробувань попередніх іспитів (перевірок) дослідних зразків (партій) оформлюються протоколом, який підписує комісія і затверджує керівник підприємства-виробника (форма протоколу згідно з додатком № 1).

Копію затвердженого протоколу виробник направляє до Фармакологічного та Фармакопейного комітетів МОЗ України.

3.1.4 Фармакологічний комітет МОЗ України проводить експертизу наданих матеріалів та дозволяє клінічні випробування згідно з існуючими вимогами на клінічних базах Фармакологічного комітету.

На підставі результатів випробування лікарського засобу Фармакологічний комітет рекомендує препарат до медичного застосування і направляє повідомлення до Фармакопейного комітету МОЗ України.

3.1.5 Фармакопейний комітет затверджує ТФС чи методи аналізу та дає повідомлення до Фармакологічного комітету і Держінспекції з контролю якості лікарських засобів.

3.1.6 При позитивних результатах МОЗ України направляє підприємству — виробнику лікарського засобу комплект документації:

- наказ МОЗ України «Про дозвіл до медичного застосування лікарського засобу»;
- сертифікат реєстрації лікарського засобу у 3-х примірниках,
- інструкцію по застосуванню лікарського засобу у 3-х примірниках.

Копія повідомлення направляється до Держкоммебіопрому.

3.1.7 По затвердженій НТД виробник виготовляє 5 промислових серій лікарського засобу, які направляються на попередній контроль до Держінспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

На попередній державний контроль відправляються:

- супровідний лист;
- зразки 5-ти серій лікарського засобу у необхідній кількості;
- зразки субстанції у необхідній кількості;
- акт відбору середньої проби;
- аналітичний паспорт (протокол аналізу) за всіма показниками якості згідно з аналітичною документацією (ТФС, ФС та ін.).

У супровідному листі зазначається:

- вид контролю;
- серія субстанції, з якої виготовлено лікарський засіб;
- відомості про вхідний контроль;
- аналітична документація, згідно з якою перевіряється лікарський засіб;
- реєстраційний номер дослідно-промислового, пускового або промислового регламенту, дата його затвердження керівником підприємства та узгодження з Головною (базовою) організацією по стандартизації Держкоммебіопрому.

3.1.8 За результатами проведених випробувань Держінспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України видає висновок про відповідність якості лікарського засобу вимогам аналітичної документації та надсилає висновок виробнику і копію висновку — Держкоммебіопрому.

3.1.9 Дозвіл на промисловий випуск лікарського засобу здійснює Держкоммебіопром після представлення виробником таких документів:

- затверденої ТФС (ФС) на субстанцію та лікарську форму чи методик аналізу (копії);
 - інструкції по медичному застосуванню (копія оригіналу);
 - сертифікат реєстрації (копія);
- довідки про наявність дослідно-промислового, пускового або промислового регламенту, узгодженого Головною (базовою) організацією по стандартизації і метрології Держкоммебіопрому та затвердженого керівником підприємства;
- ліцензії на право виробництва лікарського засобу (копія).

3.1.10 Після одержання дозволу на промисловий випуск виробник складає акт про впровадження у серійне виробництво лікарського засобу (форма акта згідно з додатком № 2).

Копія затвердженого керівником підприємства акта направляється до Держкоммедбюрому.

3.1.11 У разі виготовлення дослідних зразків лікарських засобів не в промислових умовах препарат перед проведенням доклінічних досліджень проходить процедуру контролю якості за проектом ТФС чи методикою аналізу у відділі Фармакологічного комітету МОЗ України.

При позитивних результатах контролю якості, клінічних дослідень, наявності затверденої інструкції по клінічному застосуванню Фармакологічний комітет МОЗ України рекомендує препарат для подальшого впровадження і повідомляє про це Фармацевтічний комітет МОЗ України, Держкоммедбюром та Держінспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України про можливість постановки препарату на виробництво.

3.1.12 Після визначення виробника останній розробляє чи коригує НТД, виробляє дослідно-промислові партії препарату, які надаються до обмежених доклінічних досліджень (гостра токсичність на одному виді тварин, специфічна активність по 1–2 тестах) та клінічних досліджень у порівнянні з дослідним зразком.

При позитивних результатах клінічних випробувань, наявності затверденої Фармацевтічним комітетом МОЗ України НТД (ТФС чи методикою аналізу) Фармакологічний комітет МОЗ України рекомендує лікарський засіб до медичного застосування та направляє повідомлення до Фармацевтічного комітету МОЗ України, Держкоммедбюрому і Держінспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

Далі виробник діє у відповідності з п. п. 3.1.7 — 3.1.10 цього Порядку.

3.2 Порядок створення та постановки на виробництво лікарських засобів, що вивчаються за скороченими програмами і реєструються тимчасово

Тимчасово можуть бути зареєстровані лікарські засоби:

- із зміненою технологією одержання відомих фармакологічних субстанцій без зміни типу та складу лікарської форми;
- на основі ресинтезованих фармакологічних субстанцій за відомою технологією;
- із зміною в складі допоміжних фармацевтичних речовин;
- зареєстровані в колишньому СРСР до 1.12.1991 р., НТД на які розроблена в Україні;
- виготовлені за вітчизняною, новою або ліцензійною технологіями з використанням імпортних фармакологічних субстанцій і (чи) фармацевтичних речовин, відповідні лікарські форми, зареєстровані в Україні чи в колишньому СРСР;
- виготовлені із зареєстрованої в Україні форми крупносмінної упаковки (*in bulk*).

3.2.1 При закупівлі імпортної субстанції або напівпродукту виробник повинен одержати від фірми-виробника сертифікат якості субстанції або напівпродукта, нормативно-аналітичу документацію (ТФС, ФС чи методикою аналізу), скорочений зміст технології одержання.

3.2.2 На закуплену імпортну субстанцію або напівпродукт виробник повинен здійснити відповідний контроль згідно з діючими в Україні нормативними документами (Державна фармакопея X, Державна фармакопея XI вид, окремих фармацевтічних статей), а в разі їх відсутності — за методами контролю виробника.

3.2.3 Для одержання дозволу на тимчасову реєстрацію лікарського засобу з метою його виробництва, реалізації та медичного застосування на території України виробник повинен:

— розробити або закупити і затвердити ТФС (ФС) на лікарський засіб згідно з показниками нормативно-аналітичної документації виробника субстанції та згідно з встановленим порядком,

— розробити пусковий регламент (або Відомість змін до діючого промислового регламенту на аналогічну продукцію) згідно з встановленим порядком погодити з Головною організацією по стандартизації Держкоммедбюром та затвердити керівником підприємства-виробника;

— виготовити зразки препарату у лікарській формі;

— провести експериментальні дослідження в обсязі, визначеному МОЗ України («Порядок видачі дозволу на використання і впровадження у виробництво лікарських засобів», зареєстрованого МЮ України від 02.10.95 р. № 348/884);

— розробити проект інструкції по медичному застосуванню чи клінічному вивченію лікарського засобу (по необхідності).

3.2.4 Для тимчасової реєстрації лікарського засобу виробник направляє одночасно до Фармакологічного та Фармацевтічного комітетів МОЗ України такі матеріали:

до Фармакологічного комітету МОЗ України:

- лист-клопотання;
- копію ліцензії на виробництво лікарського засобу;

- звіт про доклінічне дослідження лікарського засобу у відповідності з вимогами МОЗ України «Порядок видачі дозволу на використання та впровадження у виробництво лікарських засобів», зареєстрованого МІО України від 02.10.95 р. № 348/884;
- проект ТФС (ФС) або зміни до ТФС (ФС) з пояснювальною запискою або методики аналізу;
- 3 зразки лікарського засобу у відповідній упаковці;
- сертифікат якості (аналітичний паспорт) за всіма показниками якості згідно з вимогами проекту ТФС (ФС) на лікарський засіб чи методик аналізу;
- проект інструкції по медичному застосуванню;
- довідку про наявність проекту пускового регламенту або Відомості змін до діючого промислового регламенту на аналогічну продукцію за підписом керівника підприємства;

до Фармакопейного комітету МОЗ України:

- лист-клопотання;
- проект ТФС (ФС) або зміни до ТФС (ФС) чи методів аналізу з пояснювальною запискою, в якій обґрунтовані методи контролю якості та приведені таблиці з результатами аналізу щодо терміну придатності;
- нормативно-аналітичну документацію на субстанції або напівпродукти (при необхідності), що входять до складу лікарського засобу;
- проект інструкції по медичному застосуванню;
- зразки лікарського засобу у кількості, необхідній для проведення трьох повних аналізів у відповідності з нормативно-технічною документацією, а також (при необхідності) стандартні зразки;
- сертифікат якості лікарського засобу (аналітичний паспорт) за всіма показниками якості згідно з вимогами проекту ТФС (ФС) на лікарський засіб;
- копію титульного листа пускового регламенту або копію Відомості змін до діючого промислового регламенту на аналогічну продукцію за підписом керівника підприємства, узгодженого у встановленому порядку.

3.2.5 Фармакопейний комітет МОЗ України після проведення експертизи матеріалів направляє затверджену ТФС (ФС) чи методів аналізу на лікарський засіб, терміном не більш ніж на 2 роки, до Фармакологічного комітету МОЗ України, виробнику, Держкоммедбюрому, Держінспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

Додатково до Фармакологічного комітету МОЗ України та виробнику надсилає витяг з протоколу засідання Бюро Президії Фармакопейного комітету МОЗ України, в якому вказані характер та об'єм досліджень, які необхідно провести виробнику для постійної реєстрації лікарського засобу.

3.2.6 Термін проведення експертизи наданих виробником матеріалів Фармакологічним та Фармакопейним комітетами МОЗ України не повинен перевищувати 2 місяці.

3.2.7 Після проведення експертизи матеріалів, поданих згідно п. 3.2.4 цього Порядку, контролю якості зразків лікарського засобу та надходження з Фармакопейного комітету МОЗ України необхідної НТД Фармакологічний комітет МОЗ України приймає рішення про тимчасову реєстрацію лікарського засобу на 1 рік, видає виробнику тимчасове посвідчення про реєстрацію та присвоює йому тимчасовий реєстраційний номер.

Одночасно проводиться обмежені клінічні дослідження лікарського засобу.

3.2.8 По затверджений документації виробник виготовляє підряд 5 серій лікарського засобу і направляє на державний контроль до Держінспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України на державний контроль. Далі виробник діє згідно з пунктами 3.1.7; 3.1.8; 3.1.9; 3.1.10 цього Порядку.

3.2.9 У випадку обмеженої реалізації лікарського засобу або інших причин, що не дозволяють виготовити 5 серій препарату протягом одного року, але не більш ніж двох років, дозволяється реалізація лікарського засобу посерйно при умові контролю кожної серії Держінспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

3.2.10 По результатах аналізу контролю кожної серії Держінспекція видає висновок про відповідність лікарського засобу вимогам аналітичної документації, яка надається Фармакологічному комітету МОЗ України та виробнику цього лікарського засобу.

Копія висновка надсилається Держкоммедбюрому.

3.2.11 Дозвіл на промисловий випуск лікарського засобу здійснює Держкоммедбюром при представленні виробником таких документів:

- затвердженої ТФС (ФС) чи методів аналізу на лікарську форму (копія);
- сертифікат якості субстанції фірми-виробника (копія);
- інструкції по медичному застосуванню (копія оригіналу);
- тимчасового реєстраційного посвідчення (копія);
- довідки про наявність дослідно-промислового, пускового, промислового регламенту або Відомості змін до діючого промислового регламенту узгодженого Головною (базовою)

організацією по стандартизації і метрології Держкоммебіопрому та затвердженого керівником підприємства;

- ліцензії на право виробництва лікарського засобу (копія).

3.2.12 На підставі позитивних результатів клінічних досліджень лікарського засобу, затверджені ТФС (ФС), інструкції по медичному застосуванню та результатів висновків Держінспекції лікарських засобів МОЗ України щодо якості 5 серій препарату Фармакологічний комітет МОЗ України реєструє лікарський засіб на 5 років і вносить його до Державного реєстру лікарських засобів України.

3.2.13 У випадку одержання негативних результатів з контролю якості однієї з направлених виробником серій лікарського засобу Держінспекція надсилає повідомлення до Фармакологічного та Фармакопейного комітетів МОЗ України, а виробник починає нарібляти 5 серій підряд, починаючи відрахунок з серії, що відповідає вимогам аналітичної документації.

Копія повідомлення надсилається до Держкоммебіопрому.

3.2.14 Виготовлення препаратів із форми крупноємної упаковки (*in bulk*) — фасування таблеток, капсул, мазей, неін'екційних розчинів та ін. виробник зможе здійснювати при умові реєстрації (тимчасової чи постійної) готової лікарської форми, що постачає крупноємну упаковку (*in bulk*), а також реєстрації самої форми крупноємної упаковки (*in bulk*) в установленому порядку.

3.2.14.1 Виробник направляє до Фармакологічного комітету МОЗ України:

- заяву про тимчасову реєстрацію лікарського засобу, виготовленого з форми крупноємної упаковки (*in bulk*),
- сертифікат реєстрації (копію) препарату у формі крупноємної упаковки (*in bulk*) в Україні,
- сертифікат якості препарату у формі крупноємної упаковки (*in bulk*), наданий фірмою-виробником,
- інструкцію по медичному застосуванню в країні-виробнику крупноємної упаковки (*in bulk*),
- методи аналізу препарату, надані фірмою-виробником крупноємної упаковки (*in bulk*),
- сертифікат якості лікарського засобу, виготовленого із форми крупноємної упаковки (*in bulk*) (аналітичний паспорт), виданий виробником препарату в Україні,
- копію ліцензії на право виготовлення медикаментів,
- З зразки препарату у відповідній упаковці, можлива упаковка країни-виробника крупноємної упаковки (*in bulk*) із зазначенням виробника в Україні.

До Фармакопейного комітету МОЗ України та Держінспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України надаються методи аналізу препарату.

Після проведення експертизи матеріалів Фармакологічний комітет МОЗ України приймає рішення про тимчасову реєстрацію лікарського засобу на один рік і видає заявнику тимчасовий дозвіл на медичне використання препарату і узгоджену інструкцію по медичному застосуванню та присвоює йому тимчасовий реєстраційний номер.

Термін проведення експертизи наданих матеріалів Фармакологічним комітетом МОЗ України 2 місяці.

Дозвіл на розфасовку препарату у формі крупноємної упаковки (*in bulk*) надає Держкоммебіопром при наявності свідоцтва про тимчасову реєстрацію та копії титульного листа пускового регламенту чи Відомості змін до промислового регламенту.

Протягом дії тимчасової реєстрації (1 рік):

- Фармакологічний комітет МОЗ України затверджує інструкцію по медичному застосуванню лікарського засобу,
- Держінспекція аналізує лікарський засіб МОЗ України, розфасований із крупноємної упаковки (*in bulk*) у відповідності з наданими методами аналізу.

Постійна реєстрація препарату та промисловий випуск препаратів із крупноємної упаковки (*in bulk*) проводиться в установленому порядку.

4 Порядок створення та постановки на виробництво субстанцій, які виготовлені в Україні

4.1 Субстанції діляться на:

- нові (оригінальні),
- відтворені (ресинтезовані) як аналоги існуючих субстанцій.

Субстанції одержуються методами синтезу:

- хімічного,
- біотехнологічного,
- імунобіологічного,
- методами виділення з тваринної, рослинної та іншої природної сировини.

4.2 На промисловий випуск субстанції в Україні, використання її у виробництві лікарського засобу, реалізацію в Україні та за кордоном має право тільки субстанція, що пройшла реєстрацію та внесена в Державний реєстр лікарських засобів.

4.3 Виробник розробляє проекти НТД (ТФС та пусковий або промисловий регламент на субстанцію), здійснюючи вхідний контроль сировини та матеріалів, що використовуються для виготовлення субстанції.

Згідно з проектами НТД виробник виготовляє та контролює дослідні партії субстанції, надає їх для експериментальних досліджень в організацію, яка має на це дозвіл.

Дослідження проводяться на договірній основі між виробником та організацією, яка проводить дослідження.

Звіт про експериментальні дослідження включає в себе такі дані з токсикології та фармакології (нові субстанції):

Токсикологія:

- гостра токсичність на 3-х видах тварин,
- підгостра токсичність,
- хронічна токсичність,
- місцева подразнююча чи ультциротична дія,
- кумулятивна дія,
- експериментальне лікування отруєнь при передозуванні,
- алергенність,
- імуностоксичність,
- тератогенність,
- гонадотоксичність,
- мутагенність,
- лікарська залежність,
- канцерогенність.

Фармакологія:

- специфічна активність за кількома критеріями,
- загальнофармакологічна характеристика.

Фармакокінетика

- в експерименті.

4.4. Реєстрація субстанції проводиться у відповідності з Вимогами щодо застосування наказу МОЗ України від 18.08.1995 р. № 152 «Про затвердження порядку видачі дозволу на використання і впровадження у виробництво лікарських засобів», зареєстровано МІО України від 02.10.95 р. № 348/884, при реєстрації субстанцій, виготовлених в Україні.

4.4.1. Для реєстрації нових (оригінальних) субстанцій виробник надає до Фармакологічного комітету МОЗ України:

- клопотання про реєстрацію субстанції за підписом керівника підприємства-виробника,
- проект ТФС на субстанцію з пояснювальною запискою та таблицями по зберіганню протягом зазначеного у ТФС терміну придатності чи методів аналізу,
- перелік та характеристики сировини та розчинників, що застосовуються при виготовленні субстанції,
- сертифікат якості субстанції, виданий підприємством-виробником,
- копію ліцензії на право виробництва медикаментів,
- звіт про експериментальні дослідження субстанції.

4.4.2 За затвердженням дослідно-промисловим, пусковим або промисловим регламентом виробник виготовляє та випробує дослідні партії лікарського засобу (субстанції) не менш як 5-ти партій з метою перевірки її якості, розробленої технології, обґрунтування показників та норм, які вводяться в проект ТФС і одержання дозволу на організацію її промислового виробництва.

Результати іспитів оформляються протоколом, який підписує комісія і затверджує керівник підприємства-виробника (форма протоколу згідно з додатком № 1).

Копію затвердженого протоколу виробник направляє до Фармакологічного та Фармакопейного комітетів МОЗ України.

4.4.3 При позитивному рішенні про реєстрацію Фармакологічний комітет МОЗ України направляє до Фармакопейного комітету МОЗ України (розгляд НТД) повідомлення про це, а виробник додатково надає йому необхідні матеріали.

Для затвердження ТФС на нову (оригінальну) субстанцію до Фармакопейного комітету МОЗ України подаються:

- проект ТФС на субстанцію з пояснювальною запискою та таблицями по зберіганню протягом зазначеного у ТФС терміну придатності чи методів аналізу,

- перелік та характеристика сировини та розчинників, що застосовуються при виготовленні субстанції,
- схема виробництва субстанції згідно з пусковим регламентом,
- витяг з протоколу засідання Фармакологічного комітету МОЗ України про рекомендацію до реєстрації,
- зразки субстанції 2-х серій в кількості, достатній для проведення трьох повних аналізів.

4.4.4 При одержанні позитивних висновків Фармакопейного комітету МОЗ України Фармакологічний комітет МОЗ України реєструє субстанцію та вносить її у відповідний розділ («Субстанції») Державного реєстру лікарських засобів.

Реєстрація субстанцій здійснюється на 5 років, після чого вони підлягають перереєстрації.

4.4.5 Постановка субстанцій на виробництво здійснюється згідно з пунктом 4.6 цього Порядку.

4.4.6 Для реєстрації вітчизняних субстанцій, відтворених як аналоги існуючих, до Фармакологічного комітету МОЗ України надаються матеріали згідно з п. 4.4.1 цього Порядку, а також звіт про експериментальні дослідження субстанції.

Звіт про експериментальні дослідження субстанції включає в себе такі дані з токсикології та фармакології.

Токсикологія:

- гостра токсичність на одному виді тварин.

Фармакологія:

- специфічна активність за 1—2 основними критеріями.

Дані про результати вивчення токсичності та специфічної дії можна замінити дослідженнями біоеквівалентності.

Подальший розгляд матеріалів згідно з п. п. 4.4.4 та 4.4.6 цього Порядку.

4.5. При позитивних результатах МОЗ України направляє підприємству — виробнику субстанції (лікарського засобу) комплект документації,

- наказ МОЗ України «Про дозвіл до медичного застосування лікарського засобу»,
- сертифікат реєстрації лікарського засобу (субстанції) в 3-х примірниках,
- фармакопейну статтю на субстанцію в 3-х примірниках.

Копію повідомлення надсилає Держкоммебіопрому.

4.6 Постановка на виробництво субстанції в Україні здійснюється при наявності:

- спеціального дозволу (ліцензії), який видається Держкоммебіопромом,
- реєстраційного посвідчення,
- нормативної документації:

а) аналітичної (ТФС, ФС, ДФ та методів аналізу). Порядок розробки, узгодження та затвердження згідно з ГСТ 42У-1-92 і ГСТУ 42-3-93 «Лікарські засоби. Порядок встановлення терміну придатності»;

б) технологічної (дослідно-промислового, пускового або промислового регламенту). Порядок розробки, узгодження та затвердження згідно з ГСТ 42У-2-92 «Продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Технологічні регламенти виробництва. Зміст, порядок розробки, узгодження і затвердження» — для підприємств незалежно від форм власності.

Підприємства інших міністерств та відомств, що виробляють субстанції для виготовлення лікарських засобів, повинні розробляти та представляти на узгодження до Головної організації по стандартизації Держкоммебіопрому технологічний регламент на кінцеву стадію одержання субстанції (очистка, фасування, пакування) відповідно до вимог ГСТ 42У-2-92 разом з затвердженою і узгодженою з Головною організацією по стандартизації Держкоммебіопрому нормативною документацією на напівпродукт, що є вихідною сировиною для одержання субстанції (стандарт підприємства), та технологічний регламент синтезу, розроблений згідно з вимогами діючих у відповідних галузях керівними нормативними документами.

При удосконаленні технології виробництва субстанції (в тому числі при кінцевій стадії одержання субстанції для підприємств інших міністерств та відомств) виробник розробляє, узгоджує та затверджує Відомість змін згідно з вимогами ГСТ 42У-2-92, а в разі удосконалення технології синтезу субстанції — згідно з вимогами ГСТ 42У-2-92 та діючими у відповідних галузях керівними нормативними документами.

4.7 По затвердженні нормативні документації підприємства, організації та установи виробляють 5 промислових серій (партій) субстанції, які направляються на попередній Державний контроль разом із:

- супровідним листом;
- зразками субстанції;

- актом відбору середньої проби;
- сертифікатом якості субстанції (протоколом аналізу) за всіма показниками якості згідно з аналітичною документацією (ТФС, ФС та методів аналізу).

У супровідному листі зазначається:

- вид контролю;
- аналітична документація, згідно з якою перевіряється препарат;
- реєстраційний номер дослідно-промислового, пускового або промислового регламенту, дати його затвердження керівником підприємства та узгодження з Головною (базовою) організацією по стандартизації Держкоммебіопрому.

4.8 По результатах проведених випробувань Держінспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України видає висновок про відповідність якості субстанції вимогам діючої аналітичної документації та надсилає висновок виробнику цієї субстанції і копію Держкоммебіопрому.

4.9 Дозвіл на промисловий випуск субстанції здійснює Держкоммебіопром при представленні виробником таких документів:

- затвердженої ТФС (ФС) на субстанцію чи методи аналізу (копія);
- реєстраційного посвідчення (копія);
- копію титульного листа дослідно-промислового, пускового або промислового регламенту, узгодженого з Головною (базовою) організацією по стандартизації і метрології Держкоммебіопрому та затвердженого керівником підприємства;
- ліцензії на право виробництва субстанції (копія).

4.10 Після одержання висновку виробник складає акт про впровадження у серійне виробництво субстанції (форма акта згідно з додатком № 2).

Копія затвердженого керівником підприємства акта направляється до Держкоммебіопрому.

4.11 Інспекційний контроль в процесі виробництва лікарських засобів та контроль за їх якістю на підприємствах, організаціях та установах незалежно від форм власності та підпорядкування здійснює Держкоммебіопром.

Додаток № 1

до Порядку створення та постановки
на виробництво лікарських засобів

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

(найменування організації)

Розшифровка підпису

(підпис, закріплений гербовою печаткою)

від _____ 199 ____ р.

ПРОТОКОЛ попередніх іспитів (перевірок) дослідних зразків (партій)

(наименування нового лікарського засобу)

Комісія в складі:

Голови _____
(посада, організація, прізвище та ім'я по батькові)

та членів комісії: 1. _____

(посада, організація, прізвище, ім'я та по батькові)

2. _____

також

розглянула технічну документацію (перелік найменувань документів, провела попередні іспити дослідних зразків _____

(наименування лікарського засобу)

і визнала пред'явлені матеріали достатніми (недостатніми) для представлення їх до приймання та одержання дозволу на серійне виробництво цієї продукції (вказуються пропозиції комісії по доопрацюванню дослідної партії зразка) і технічної документації).

Додаток: Результати іспитів та їх статистичний аналіз.

Голова комісії
Члени комісії

(підписи)

Додаток № 2
до Порядку створення та
постановки на виробництво
лікарських засобів

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник _____
(найменування підприємства)

Розшифровка
підпису

Печатка дата

А К Т
про впровадження у серійне виробництво лікарських засобів

від « ____ » 199 ____ р.

Комісія підприємства в складі:
голови _____

(посада, прізвище, ініціали)

і членів комісії:

1. _____
(посада, прізвище, ініціали)

2. _____

призначена наказом по _____
(найменування підприємства)

від « ____ » 199 ____ р. № _____ на основі перевірки документації

(перелік та найменування документів)
вважає освоюваній підприємством (об'єднанням) препарат _____
(найменування препарату)
впровадженим в серійне виробництво.

Перші 5 серій нового лікарського засобу прийняті Держінспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

Дозвіл Держкоммедбіопрому на промисловий випуск _____

Голова комісії _____
(підпис) Розшифровка підпису

Члени комісії _____
(підпис) Розшифровка підпису

Голова комісії

Іванов Іван

директор

директор

директор

директор

директор

директор

директор

ПЕРЕЛІК МЕДИКАМЕНТІВ, ЩОДО ЯКИХ НЕ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПЛЫГИ
 (відповідно до Указу Президента України від 31.07.96 р. № 621/96)

№	Найменування медтовару	Коди ТН ЗЕД	Міжнародна назва
1	Аденозинтрифосфорна кислота (АТФ), розчин д/ін	30.04 90190	Adenosin Triphosphat
2	Алопуринол, табл.	30.04 90190	
3	Алохол, табл.	30.04 90190	
4	Алое, екстракт рідкий д/ін	30.04 50100	
5	Амідопірин 0,125, Бутадіон 0,125 (Реопірин, Пірабутол), табл.	30.04 90190	
6	Аміназин, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Chlorpromazin
7	Аміналон, табл.	30.04 90190	Acidum amibusyricum
8	Амінокапронова кислота, розчин	30.04 90190	Acidum aminocapronicum
9	Амітриптилін, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Amitriptyline
10	Ампіокс, капс.	30.04 10100	
11	Ампіокс-натрій з розчинником д/ін	30.04 10100	
12	Ампіциліну натрієва сіль з розчинником д/ін	30.04 10100	Ampicillin
13	Ампіциліну тригідрат, табл.	30.04 10100	Ampicillin
14	Анальгін, розчин д/ін., табл.	30.04 90190	Metamizol
15	Анаприлін (Обзидан), табл.	30.04 90190	Propranolol
16	Аскопар, табл.	30.04 50100	
17	Аскорбінова кислота (Вітамін С), розчин д/ін, табл., драже	30.04 50100	Acidum ascorbīnicum
18	Аскорутин, тбл.	30.04 50100	
19	Аспалгін, табл.	30.04 90190	
20	Аспаркам (Панангін) д/ін, табл.	30.04 90190	
21	Атропіну сульфат д/ін	30.04 90190	
22	Ацетилсаліцилова кислота, табл.	30.04 90190	Acidum acetylsalicylicum
23	Бальзамічний лінімент за Вишневським	30.04 10900	
24	Бензилпеніциліну натрієва сіль д/ін	30.04 10100	
25	Береш плюс, краплі	30.04 90190	
26	Бесалол, табл.	30.04 40100	
27	Білігност тест-ампула д/ін	30.06 30000	Adipiodone
28	Біцилін д/ін	30.04 10100	Benzylpenicillin Benzatin
29	Бромгексин, табл. по 0,08	30.04 90190	Bromhexin
30	Бутадіон, табл.	30.04 90190	Phenylbutazon
31	Валеріани екстракт, табл.	30.04 90190	
32	Валідол, табл.	30.04 90190	Validol
33	Верапамілу гідрохлорид д/ін	30.04 90190	Verapamil-hydrochlorid
34	Вікасол (Вітамін К3), розчин д/ін, табл.	30.04 50100	Menadion
35	Вода для ін'єкцій	30.04 90190	
36	Гентаміцину сульфат д/ін	30.04 20100	Gentamycin
37	Герпевір, табл.	30.04 90190	Aciclovir
38	Гідрокортизону ацетат, суспензія д/ін	30.04 32100	Hydrocortison
39	Гідроперит, табл.	30.04 90190	Hydroperitum

40	Глібенкламід (Манініл), табл.	30.04 90190	Glibenclamid
41	Глюкоза, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	
42	Глютамінова кислота, гран., табл.	30.04 90990	Acidum glutaminicum
43	Гірчицники	30.04 90190	
44	Гросептол, табл. 480 мг	30.04 90190	Co-trimoxazole
45	Декамевіт, табл., покриті оболонкою	30.04 50100	
46	Декарис (Левамізол), табл. 150 мг	30.04 90190	Levamisole Hydrochloride
47	Дексаметазон (Дексазон, Дексона), розчин, табл.	30.04 32100	Dexamethazon
48	Дитяча присипка	30.04 90190	
49	Діазолін, табл., драже	30.04 90190	Mebhydrolin
50	Дибазол, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Bendazol
51	Дигоксин, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Digoxin
52	Диклофенак натрію д/ін	30.04 90190	Diclofenak sodium
53	Диклофенак (Ортофен, Вольтарен), табл.	30.04 90190	Diclofenak
54	Димедрол, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Diphenhydramin
55	Димексид, розчин	30.04 39100	
56	Дипіридамол, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Dipyridamol
57	Дипразин (Піпольфен), табл.	30.04 90190	Promethazin
58	Дитилін (Міо-релаксин), розчин д/ін	30.04 90110	Suxamethonium iodide
59	Дифенін, табл.	30.04 50100	Phenytoin
60	Доксициклін, капсули	30.04 20100	Doxcyclini hydrochloridum
61	Дофамін (Допамін), розчин д/ін	30.04 90190	Dofaminum
62	Еритроміцин, табл.	30.04 20100	Erythromycin
63	Етамбутол, табл.	30.04 90190	Etambutol
64	Етамзилат (Дицион), табл., розчин д/ін	30.04 90190	Etamsylate
65	Еуфілін, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Theophyllamin
66	Ібупрофен, табл.	30.04 90190	Ibuprofenum
67	Ізоніазид, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Isoniazid
68	Індометацин, драже	30.04 20100	Indomethacin
69	Інсулін свинячий монокомпонентний (короткої дії)	30.04 31100	Insulin
70	Кавіnton (Вінпоцетин), табл., розчин д/ін	30.04 40100	Vinpocetinum
71	Кальцію глюконат, табл.	30.04 90190	Calcium gluconat
72	Кальцію хлорид, розчин д/ін	30.04 90190	Calcium chlorid
73	Кетамін (Каліпсол, Кеталар), розчин д/ін	30.04 90190	Ketamin
74	Кетотифен, табл.	30.04 90190	Ketotifen
75	Клофелін, табл.	30.04 90190	Clonidin
76	Кокарбоксилази гідрохлорид д/ін	30.04 90190	Cocarboxylasi hydrochloridum
77	Корвалдин, розчин	30.04 90190	
78	Корвалол, розчин	30.04 90190	
79	Корглікон, розчин д/ін	30.04 90190	
80	Коринфар (Фенітідин), табл.	30.04 90990	Nifedipin
81	Кофеїн-бензоат натрію, розчин д/ін	30.04 40100	Coffeinum natrii benzoas
82	Левоміцетин, табл.	30.04 20100	Chloramphenicol

83	Левоміцетину сукцинат розчинний з розчином новокайну д/ін	30.04 90190	Lidocain Chloramphenicol
84	Лідокаїн, розчин д/ін	30.04 90190	Lidocain
85	Лінкоміцину гідрохлорид, розчин д/ін	30.04 20100	Lincomycin
86	Магнію сульфат, розчин д/ін	30.04 90190	Magnesii sulfas
87	Маніт, розчин д/ін	30.04 39100	Mannitum
88	Меркаптопурин, табл.	30.04 90190	Mercaptopurinum
89	Метронідазол, табл.	30.04 90190	Metronidazol
90	Натрію оксибутират, розчин д/ін	30.04 90190	Oxybutyras natrii
91	Натрію хлорид (ізотонічний розчин), розчин д/ін	30.04 90190	Natrii chlorid
92	Нафтизин, розчин	30.04 90190	Naphazolin
93	Нікотинова кислота (Вітамін PP), розчин д/ін, табл.	30.04 50100	Nicotini acid
94	Ністатин, табл.	30.04 20100	Nystatin
95	Нітраゼпам (Радедорм), табл.	30.04 90990	Nitrazepamum
96	Нітроксолін (5-нок), табл.	30.04 90190	Nitroxolin
97	Нітросорбід, табл.	30.04 90190	Nitrosorbidum
98	Новокайн, розчин д/ін	30.04 90190	Procain
99	Норфлоксацин, табл.	30.04 20100	Norfloxacin
102	Окситоцин, розчин д/ін	30.04 39100	Oxytocinum
103	Панкреатин, табл.	30.04 90990	Pancreatin
104	Папаверину гідрохлорид, розчин д/ін, табл.	30.04 40100	Papaverine
105	Папазол, табл.	30.04 90190	
106	Парацетамол, табл.	30.04 90190	Paracetamol
107	Пентоксифілін (Трентал, Агапурин), табл., д/ін	30.04 90190	Pentoxyfilline
108	Піразинамід, табл.	30.04 90190	Pirazinamide
109	Пірацетам, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Piracetam
110	Піридоксину гідрохлорид (Вітамін B ₆), розчин д/ін	30.04 50100	Pyridoxin
111	Преднізолон, табл.	30.04 32100	Prednisolon
112	Раунатин, табл.	30.04 40100	Ajmalicine
113	Ревіт, табл.	30.04 50100	
114	Рибоксин, розчин д/ін, табл.	30.04 90990	Inosin
115	Рибофлавіну мононуклеотид, розчин д/ін	30.04 50100	Riboflavini mononucleatidum
116	Сальбутамол, аерозоль	30.04 90190	Salbutamol
117	Сахарин, табл.	30.04 90990	
118	Серміон, табл.	30.04 40100	Nicergoline
119	Сибазон (Діазепам, Реланіум, Седуксен), розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Diazepam
120	Силібор, табл.	30.04 90190	
121	Стрептоцид, табл.	30.04 90190	
122	Сульфадиметоксин, табл.	30.04 90190	Sulfadimethoxin
123	Тамоксифен (Зитазоніум), табл.	30.04 90190	Tamoxifen
124	Тауфон, розчин (очні краплі)	30.04 40100	Taurin
125	Тетрацикліну гідрохлорид, табл.	30.04 20100	
126	Тіаміну хлорид (Вітамін В ₁), розчин д/ін	30.04 50100	Thiamin
127	Тіопентал-натрій д/ін	30.04 90190	Thiopental

128	Токоферолу ацетат (Вітамін Е), розчин в олії	30.04 50100	Тocoopherol
129	Трифтазин, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Trifluoperazin
130	Вугілля активоване, табл.	30.04 90190	
131	Унdevіт, табл.	30.04 50100	
132	Унdevіт, мазь	30.04 50100	
133	Феназепам, табл.	30.04 90190	
134	Феноксиметилпеніцилін, табл.	30.04 10100	Phenoxyethylpenicillium
135	Фібринолізин д/ін	30.02 10950	Fibrinolysin
136	Фталазол, табл.	30.04 90190	Phtalylsulfathiazol
137	Фторурацил, розчин д/ін	30.04 90190	Ftoruracil
138	Фуразолідон, табл.	30.04 20100	Furazolidonum
139	Фурацилін, табл.	30.04 90190	Nitrofural
140	Фуроsemід, розчин д/ін, табл.	30.04 90190	Furosemid
141	Хімотрипсин кристалічний, д/ін	30.04 90190	Chymotrypsinum
142	Хлоропіраміну гідрохлорид (супрастин), табл., розчин д/ін	30.04 90190	Chloropyramine
143	Целанід (Ізоланід), розчин д/ін	30.04 40100	Lanatosid
144	Цефазолін-натрій д/ін	30.04 20100	Cefazolin
145	Цефотаксим-натрій сіль	30.04 20100	Cefotaxim
146	Циклодол (Паркопан), табл.	30.04 90190	Trihexyphenidyl hydrochloride
147	Циклофосфан д/ін	30.04 20100	Cyclophosphamide
148	Цинаризин (Стугерон), табл.	30.04 90190	Cinnarizin
149	Ціанокобаламін (Вітамін В ₁₂), розчин д/ін	30.04 50100	Cyanocobalamin

УДК 614.27

НАРАДА КЕРІВНИКІВ КОНТРОЛЬНО-ДОЗВІЛЬНИХ ОРГАНІВ МІНІСТЕРСТВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА МЕДИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ КРАЇН СНД

Останнім часом на ринку СНД склалася ситуація, що гальмувала збут лікарських засобів, які виробляються хіміко-фармацевтичними підприємствами України, і взагалі торгівлю між країнами СНД, оскільки у зв'язку з новими вимогами наші ліки до цього часу не перереєстровані в Росії та інших країнах СНД. Така ситуація загрожує великими неприємностями для виробників усієї галузі.

Щоб нормалізувати становище, що складалося, за ініціативою Української сторони 17—18 грудня 1996 р. у Харкові відбулася нарада керівників контрольно-дозвільних органів міністерств охорони здоров'я та медичної промисловості країн СНД, на якій було поставлено питання про термінове вирішення цієї проблеми.

Нарада прийняла Протокол щодо механізму реалізації Погодження про співробітництво в галузі стандартизації, реєстрації та контролю якості лікарських засобів, виробів медичного призначення і медичної техніки, які виробляються на території держав, що входять до СНД.

Протокол передбачає:

продовжити термін перереєстрації лікарських засобів, які зареєстровані в колишньому СРСР до 1992 р., та поданих на перереєстрацію в

уповноважений орган Сторони до 31.12.96 р. до моменту їх реєстрації, але не пізніше 31.12.97 р.;

уповноваженим органам Сторін до 10.01.97 р. скласти переліки лікарських засобів держав СНД, які зареєстровані в колишньому СРСР до 1992 р., зокрема, перереєстрованих уповноваженим органом Сторони (1) та поданих на перереєстрацію до 31.12.96 р. в уповноважений орган Сторони (2);

Сторони дозволяють до 31.12.97 р. ввезення та реалізацію на їх території лікарських засобів відповідно до переліків 1 та 2;

за заявкою виробника та клопотанням уповноваженого органу Сторони-експортера термін подання до перереєстрації лікарських засобів, зареєстрованих у колишньому СРСР до 1992 р., може бути продовжений, але не пізніше як до 31.03.97 р., після чого лікарський засіб вноситься до переліку 2;

у випадку вилучення лікарських засобів з продажу уповноважений орган Сторони-імпортера негайно інформує про це уповноважений орган Сторони-експортера;

просити міністрів охорони здоров'я держав, що входять до СНД, до 01.01.97 р. видати відповідне розпорядження щодо реалізації даного документа.

Поряд з цим нарада експертів держав — учасниць СНД розглянула питання про єдині методичні вказівки «МУСНГ-01-96», які передбачають гармонізацію вимог при розробці фармакопейних статей на лікарські засоби, що подаються для реєстрації в країні СНД. Зокрема, методичні вказівки передбачають, з яких показників якості повинна контролюватися конкретна лікарська форма (таблетки, аерозолі, ін'єкційні розчини), який комплект документів має супроводжувати заявку на реєстрацію, що повинна містити пояснювальна записка. У додатках до вказівок надані пакети фармакопейних статей (ТФС та ФС) на субстанції, таблетки та рідкі лікарські форми, в яких редакційно викладені розділи, що включаються до ТФС та ФС з кількома можливими методологічними підходами. Наприклад, ІЧ-спектр можна порівнювати зі спектром стандартного зразка або з малюнком спектра, що додається, або шляхом порівняння окремих смуг вбирання.

Методичні вказівки розроблені з метою уніфікування вимог до якості лікарських засобів, комплекту документів, що подаються для реєстрації, а також для прискорення самого процесу реєстрації.

Зазначені методичні вказівки планується ввести в дію після їх затвердження Радою по співробітництву в галузі охорони здоров'я країн — учасниць СНД у квітні 1997 р.

Від України документи підписали голова Міжнародної комісії по стандартизації, реєстрації та контролю якості лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки держав — учасниць СНД, заступник голови Держкоммедбіопрому В. Г. Варченко та керівники контрольно-дозвільних органів МОЗ України.

Д-р фармац. наук, проф. О. О. ЦУРКАН,
начальник Управління науки і техніки
Держкоммедбіопрому України

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 № 20

У цьому номері журналу публікуємо «Положення про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики», а також Переліки препаратів іноземного виробництва, які пройшли постійну реєстрацію в Україні на 5 років у Фармакологічному комітеті МОЗ України за станом на 01.06.96 р. і 01.07.96 р.

ПОЛОЖЕННЯ ПРО РЕЄСТРАЦІЮ І ПОРЯДОК ВИДАЧІ ДОЗВОЛУ НА ВВЕЗЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЗАРУБІЖНИХ І ВІТЧИЗНЯНИХ ЗАСОБІВ ЛІКУВАЛЬНОЇ КОСМЕТИКИ

1. Загальні положення

1.1. Положення про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики розроблене відповідно до Наказу МОЗ України «Про затвердження порядку використання і впровадження у виробництво лікарських засобів» від 18.08.95 р. № 152.

1.2. Для використання у медичній практиці дозволяються ті зарубіжні і вітчизняні засоби лікувальної косметики, які пройшли реєстрацію і внесені до Державного реєстру лікарських засобів.

1.3. Реєстрацію зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики проводить Фармакологічний комітет МОЗ України (у подальшому Фармакологічний комітет) із залученням до експертних робіт аналітичних лабораторій, які подають до Фармакологічного комітету свої висновки щодо контролю якості.

1.4. Положення поширюється на лікарські засоби, які призначені для профілактики і лікування захворювань шкіри та її придатків (волосся, вій, нігті), містять окремі речовини або суміші речовин, які використовують у терапевтичних чи профілактических цілях та виробляють у формі косметичних засобів:

- засіб лікувальної косметики у формі крему (має форму мазеподібної маси). За складом (видом) крем може бути жировим чи емульсійним: олія/вода чи вода/олія (густий та рідкий). За призначенням може бути для обличчя, рук, ніг, волосся; дітей, підлітків та ін.;
- засіб лікувальної косметики у формі молочка;
- засіб лікувальної косметики у формі олії (має вигляд олії).

За складом може бути натуральним чи синтетичним:

- засіб лікувальної косметики у формі маски (призначений для живлення, вибілювання та стимуляції репаративних процесів). Може бути у вигляді емульсії, гелю, порошку тощо;
- засіб лікувальної косметики у формі бальзаму. Тонізує, відновлює шкіру та її придатки, стимулює репаративні процеси;
- засіб лікувальної косметики у формі гелю (має вигляд структурованої драглеподібної маси);
- засіб лікувальної косметики у формі желе (має вигляд структурованої рухливої маси);
- засіб лікувальної косметики у формі лосьйону (має вигляд забарвленої рідини з додаванням ароматизатора);
- засіб лікувальної косметики у формі шампуню. За складом може бути на основі синтетичних поверхнево-активних речовин, солей жирних кислот або їх сумішей. За консистенцією може бути рідкий, желе-, кремо- та порошкоподібний;
- засіб лікувальної косметики у формі помади на основі суміші жиро-воскових речовин;
- засіб лікувальної косметики у формі олівця;

- засіб лікувальної косметики у формі солі для ванн (має вигляд порошку, таблеток або кристалоподібної маси на основі мінеральних солей);
- засіб лікувальної косметики у формі екстракту для ванн. Тонізуючий або седативний засіб у вигляді порошку, таблеток, брикетів, розчинів та ін., який додають у воду для прийняття ванн;
- засіб лікувальної косметики у формі антиперспіранту. Перешкоджає виділенню поту, усуває неприємний запах тіла людини. Може бути у вигляді порошку, крему, аерозолю та ін.;
- засіб лікувальної косметики у вигляді депіляторію (хімічний засіб для видалення волосся). Може бути у формі крему, желе та ін.;
- засіб лікувальної косметики у формі зубної пасті (має вигляд пасті, гелю чи суспензії абразивних речовин). За призначенням може бути антикаріесним, антипародонтозним та ін.;
- засіб лікувальної косметики у формі зубного еліксиру (має вигляд забарвленої рідини з додаванням ароматизатора). Призначений для профілактичного догляду за ротовою порожниною;
- засіб лікувальної косметики у формі світлозахисного препарату. Призначений для захисту шкіри від шкідливого впливу ультрафіолетового випромінювання. За формою може бути у вигляді олії, крему, лосьйону та ін.;
- засіб лікувальної косметики для захисту людини від комах. Призначений для безпосереднього нанесення на шкіру з метою захисту людини від комах. За формою може бути у вигляді олії, крему, лосьйону, гелю, аерозолю та ін.;
- засіб лікувальної косметики для очищення шкіри з антисептичними властивостями у формі мила (рідкий та твердий).

1.5. Відповідно до міжнародної класифікації продукції засоби лікувальної косметики належать до групи 3004 «Лікарські засоби (крім товарів, які вказані у товарних позиціях № 3002, 3005, 3006), які складаються із окремих речовин чи суміші речовин, що використовуються у терапевтичних чи профілактичних цілях, розфасовані або надані у вигляді дозованих лікарських форм або запаковані для роздрібної торгівлі».

1.6. На вітчизняні засоби лікувальної косметики розробляють та затверджують такі нормативні документи:

- 1.6.1. Фармакопейні статті відповідно до вимог ОСТ 42 У-92;
- 1.6.2. ДСТУ, галузеві стандарти, ТУ і т. ін. відповідно до вимог ДСТУ 1.0-93, ДСТУ 1.2-93, ДСТУ 1.3-93, ДСТУ 1.5-93. Узгоджуються Головним державним санітарним лікарем України або його заступниками, Технічним комітетом з стандартизації «Продукція парфумерно-косметичної промисловості» і реєструються Держстандартом України.

1.7. Засоби лікувальної косметики підлягають реалізації у аптечній мережі за наявності листівки-вкладиша або інструкції по застосуванню. окремі засоби лікувальної косметики, за визначенням Фармакологічного комітету (шампуні проти лупи, зубні пасти, антиперспіранти та ін.), дозволяються до реалізації у роздрібній торговельній мережі.

2. Порядок реєстрації зарубіжних засобів лікувальної косметики

2.1. Реєстрація зарубіжних засобів лікувальної косметики має такі етапи:

- державну експертизу, яка проводиться Фармакологічним комітетом;
- проведення клінічних випробувань (у разі потреби, яку визначає Фармакологічний комітет);
- рішення Фармакологічного комітету про реєстрацію.

2.2. Документом, який підтверджує реєстрацію засобу лікувальної косметики в Україні, є «Посвідчення про реєстрацію лікарського засобу в Україні», яке надається фірмі-виробнику і має чинність протягом 5 років з дати реєстрації. За бажанням особи, яка подала заявку про державну реєстрацію, термін, протягом якого засіб лікувальної косметики дозволяється до застосування на території України, за рішенням Фармакологічного комітету може бути скорочено.

2.3. Перереєстрація засобів лікувальної косметики проводиться Фармакологічним комітетом кожний наступний рік з видачею фірмі-виробнику «Посвідчення про перереєстрацію лікарського засобу в Україні».

2.4. При необхідності окрім засобів лікувальної косметики можуть вилучатися з реєстру Фармакологічним комітетом за поданням експертних комісій Фармакологічного комітету та Держінспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України при виявленні недостатньої ефективності, шкідливих впливів на організм та невідповідності вимогам нормативного документа.

2.5. 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 засобів лікувальної косметики.

2.6. Для одержання посвідчення про реєстрацію (перереєстрацію) засобів лікувальної косметики заявнику необхідно пройти такі етапи:

- провести передплату роботи з реєстрації засобу згідно із затвердженим прейскурантом на рахунок Фармакологічного комітету після позитивної відповіді останнього на первинний лист-заявку;
- надати відповідну документацію Фармакологічному комітету;
- отримати у Фармакологічному комітеті витяг з рішення для проведення відповідної експертизи науково-технічної документації та зразків засобу;
- при позитивному рішенні Фармакологічного комітету одержати протягом 2 місяців посвідчення про реєстрацію (перереєстрацію) засобів лікувальної косметики в Україні.

3. Подання матеріалів на зарубіжні засоби лікувальної косметики до Фармакологічного комітету

3.1. Документи подаються до Фармакологічного комітету англійською мовою з перекладами українською або російською, завірені фірмою. Тексти перекладів повинні відповідати вимогам Закону «Про мови в Україні».

3.2. Обсяг подання документів до Фармакологічного комітету залежить від виду реєстрації.

3.3. Для розгляду питання про дозвіл реєстрації (перереєстрації) зарубіжних засобів лікувальної косметики на перший рік у 3-х примірниках подаються такі документи:

- первинний лист-заявка від фірми-виробника на ім'я голови Фармакологічного комітету;
- лист-відповідь Фармакологічного комітету фірмі-замовнику про результати первинної експертизи наданих матеріалів (копія);
 - заявка на реєстрацію засобу;
 - документ, який свідчить про реєстрацію засобу в країні-виробнику;
 - звіт чи висновки про фармакологічну активність засобу;
 - звіт чи висновки про вивчення токсичності (гостра, підгостра, хронічна);
 - звіт чи висновки про вивчення специфічних видів токсичності (алергізуюча, місцевоподразнююча дія);
 - звіт про клінічні випробування засобу (при запиті Фармакологічного комітету);
 - етикетка, яка містить відомості про порядок використання засобу;
 - нормативна документація, яка використовується при контролі якості;
 - сертифікат контролю якості засобу, виданий фірмою-виробником, зі строком проведення контролю, що не перевищує строків зберігання засобу (оригінал чи нотаріально завірена копія);
 - зразки засобу в кожній лікарській (препаративній) формі та запропонованій для реєстрації в Україні упаковці (не менше 5 упаковок).

При повторній перереєстрації на кожний наступний рік надають такі документи:

- первинний лист-заявку на перереєстрацію засобу від фірми-виробника на ім'я голови Фармакологічного комітету;
- лист-відповідь Фармакологічного комітету фірмі-замовнику про результати первинної експертизи поданих матеріалів (копія);
 - документ про відсутність змін у складі засобу та технології його виробництва з часу його реєстрації (перереєстрації);
 - документ, що свідчить про спостереження за вимогами безпеки при застосуванні;
 - сертифікат якості, виданий фірмою-виробником зі строком проведення аналізу, який не перевищує строку зберігання засобу (оригінал чи нотаріально завірена копія);
 - зразки засобу в запропонованій лікарській (препаративній) формі та упаковці (5 упаковок).

4. Порядок реєстрації вітчизняних засобів лікувальної косметики

4.1. Для проведення реєстрації юридичні особи (підприємства, організації, установи) незалежно від відомчої підпорядкованості і форми власності) подають до Фармакологічного комітету документи відповідно до вказаних груп вітчизняних засобів лікувальної косметики:

- 4.1.1. Засоби лікувальної косметики з новими активно діючими речовинами;
- 4.1.2. Засоби лікувальної косметики зі зміненою технологією отримання без зміни складу лікарської (препаративної) форми;

4.1.3. Засоби лікувальної косметики зі зміною у складі допоміжних речовин у відомій лікарській (препартивній) формі;

4.1.4. Засоби лікувальної косметики, які рекомендовані за новими показаннями без зміни складу лікарської (препартивної) форми;

4.1.5. Засоби лікувальної косметики, які виготовлені за ліцензійною технологією з використанням активно діючих речовин і (або) допоміжних речовин, лікарські (препартивні) форми яких відповідають зарубіжним засобам, зареєстрованим в Україні чи колишньому СРСР;

4.1.6. Засоби лікувальної косметики, які виготовлені із «in bulk» (фасування готової лікарської чи препартивної форми), що зареєстровані у формі «in bulk».

4.2. Обсяг досліджень, які мають бути проведені, а їх результати надані до Фармакологічного комітету згідно з зазначеними вище групами засобів лікувальної косметики, наступний:

4.2.1. Засоби з новими активно діючими речовинами:

- специфічна активність відповідно до рекомендованих показань для застосування;
- гостра токсичність на 2-х видах лабораторних тварин;
- хронічна чи субхронічна токсичність (за визначенням Фармакологічного комітету);
- місцевоподразнююча дія;
- алергеність;
- шкірно-резорбтивна дія.*

4.2.2. Засоби лікувальної косметики зі зміною технологією отримання без зміни складу лікарської (препартивної) форми:

- специфічна активність відповідно до рекомендованих показань для застосування;
- гостра токсичність на одному виді тварин;
- місцевоподразнююча дія;
- шкірно-резорбтивна дія;
- алергеність.

4.2.3. Засоби лікувальної косметики зі зміною у складі допоміжних речовин у відомій лікарській (препартивній) формі:

- специфічна активність відповідно до рекомендованих показань для застосування;
- гостра токсичність на одному виді тварин;
- місцевоподразнююча дія;
- шкірно-резорбтивна дія;
- алергеність.

4.2.4. Засоби лікувальної косметики, рекомендовані за новими показаннями без зміну складу лікарської (препартивної) форми:

- специфічна активність відповідно до нових показань до застосування.

Дослідження токсичності виконуються за п. 4.2.2. лише за умов підвищення доз та тривалості курсу лікування при застосуванні засобу за новими показаннями;

4.2.5. Засоби лікувальної косметики, які виготовлені за ліцензійною технологією з використанням активно діючих та (або) допоміжних речовин, лікарські (препартивні) форми яких відповідають зарубіжним засобам, зареєстрованим в Україні чи колишньому СРСР:

- специфічна активність відповідно до рекомендованих показань для застосування;
- гостра токсичність;
- місцевоподразнююча дія;
- шкірно-резорбтивна дія;
- алергеність.

4.2.6. Засоби, які виготовлені із «in bulk» (фасування готової лікарської чи препартивної форми), що зареєстровані у формі «in bulk»:

- дослідження специфічної активності і токсичності не проводяться.

5. Подання і розгляд документів з вітчизняних засобів лікувальної косметики Фармакологічним комітетом

5.1. Заявник (виробник), який подає клопотання про реєстрацію засобу лікувальної косметики з метою його виробництва, реалізації та медичного застосування на території України, подає до Фармакологічного комітету документи у 3-х примірниках:

— звіти (висновки) про вивчення специфічної активності і токсичності у відповідності із зазначеними у п. 4.2. групами засобів лікувальної косметики;

* При виробництві засобів лікувальної косметики забороняється використовувати в якості косметичної сировини речовини, які виявляють мутагенну, канцерогенну, тератогенну, ембріолетальну дії.

- нормативну документацію, узгоджену і затверджену в установленому порядку;
- сертифікат якості засобу лікувальної косметики (аналітичний паспорт), виданий виробником.

5.2. До Держінспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та Технічного комітету по стандартизації «Продукція парфюмерно-косметичної промисловості» заявник (виробник) подає:

- нормативну документацію, яка узгоджена і затверджена в установленому порядку.

6. Тимчасовий порядок підтвердження якості вітчизняних та зарубіжних засобів лікувальної косметики

6.1. Робота щодо підтвердження якості вітчизняних та зарубіжних засобів лікувальної косметики здійснюється за дорученням МОЗ України Технічним комітетом із стандартизації «Продукція парфюмерно-косметичної промисловості» та контрольно-аналітичними лабораторіями установ різних відомств України відповідно до вимог нормативного документа (для вітчизняних засобів лікувальної косметики) та відповідно до методів контролю якості, наданим фірмою-виробником (на зарубіжні засоби лікувальної косметики) на договірній основі.

6.2. Технічний комітет по стандартизації «Продукція парфюмерно-косметичної промисловості» виконує роботу із гармонізації вимог контролю якості у стандартах зарубіжних країн на засоби лікувальної косметики вимогам чинних в Україні державних і міждержавних стандартів.

6.3. Підтвердження якості здійснюється щодо засобів лікувальної косметики, які знаходяться на етапі клінічних випробувань та(чи) застосування.

6.4. Для підтвердження якості засобу лікувальної косметики до Технічного комітету по стандартизації «Продукція парфюмерно-косметичної промисловості» чи контрольно-аналітичної лабораторії подаються:

- зразки засобу (кількість зразків повинна відповідати вимогам розділу «Правила приймання» нормативного документа);

- нормативний документ, узгоджений і затверджений в установленому порядку (для вітчизняних засобів лікувальної косметики) та методи контролю якості фірми-виробника (для зарубіжних засобів лікувальної косметики).

6.5. Контроль якості вітчизняних та зарубіжних засобів лікувальної косметики, дозволених до промислового виробництва і медичного застосування, здійснює Держінспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України відповідно до вимог нормативного документа, який узгоджений і затверджений в установленому порядку (для вітчизняних засобів лікувальної косметики) та вимог методик фірми-виробника, підтверджених Технічним комітетом по стандартизації «Продукція парфюмерно-косметичної промисловості» (для зарубіжних засобів лікувальної косметики).

7. Плата за реєстрацію засобів лікувальної косметики та видачу дозволу на застосування

7.1. Плата за реєстрацію засобів лікувальної косметики та видачу дозволу на їх використання проводиться за домовленістю сторін.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Головою Фармакологічного
комітету МОЗ України
професором *Н. І. Шарікіною*
23 травня 1996 р.

Схвалено на засіданні
Фармакологічного комітету МОЗ
України 29 березня 1996 р.
(Нак. № 3)

Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли постійну реєстрацію на 5 років у Фармакологічному комітеті МОЗ України за станом на 01.06.96 р. (продовження)

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Реєстраційний номер, лата незадані
Адролен	Муколітичний препарат	сироп (30 мг/5 мл) у філак. по 125 мл «Степіфар С. А.» (Греція)	№ П-0901 15.03.96	
Адалат	Антагоніст іонів кальцію	0,01 % розчин для ін'єкцій у філак. по 50 мл, 0,01 % розчин для ін'єкцій в однодозовому шприці по 2 мл № 5 табл. по 20 мг № 10, № 20	«Байер АГ» (Німеччина) № Р-1021 29.03.96; № Р-0978 29.03.96	
Адалат СЛ	Те саме	«Менон Фарма ПВТ Лтд» (Індія)	№ П-0840 07.02.96	
Алекліекс (резерпін — 0,1 мг, дигітролазину сульфат — 10 мг, гідрохлоргіазид — 10 мг)	Комбінований препарат (гіпотензивний засіб)	табл. по 0,14 г № 500	«ТЕВА Фармацевтичні підприємства Лтд» (Ізраїль)	№ Р-1034 26.04.96
Ампіцилін	Антибіотик пеницилінового ряду	порошок для приготування ін'єкційного розчину у філак. по 500, 1000 мг № 1	«Антибіотик Ко» (Болгарія)	№ Р-0953 28.03.96
Анти Ангін	Нестероїдний протизапальний препарат	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій у філак. по 0,75, 1,5, 3 г табл. по 1,3 г № 20	«Натур Продукт Франсія» (Франція)	№ Р-1083 13.05.96
Бансоцин (бапитрацин+неоміцин)	Комбінований протимікробний мазь у тубах по 20 г № 1, № 50, препарат	«Біохемі ГмбХ» (Австрія)	№ Р-1018 11.04.96; № Р-1017 11.04.96	
Батрафен лак для нігтів	Протигрибковий засіб	порошок у філак. по 10 г № 1	«Хьюхст АГ» (Німеччина)	№ П-0859 26.02.96
Бегарен	Нестероїдний протизапальний гасіль	рідина у філак. по 3 г	«Дексон» (Ізраїль)	№ П-0856 26.02.96
Біоран	засіб	по 25 мл № 10, № 30, № 100, № 1000, по 50 мл № 10, № 30, № 50, № 1000, по 100 мл № 10, № 30, № 1000 розчин для ін'єкцій в амп. по 1 мл/25 мл № 5, № 10 табл. по 50 мг № 10	«Русан Фарма ПВТ. Лтд» (Індія)	№ П-0844 16.02.96
Біоран	Ангінайдін	»	Те саме	№ П-0884 12.03.96
Бісмофальк	обволікаючий і табл. по 150 мг № 100	«Д-р Фальк Фарма ГмбХ» (Німеччина)	№ Р-0928 22.03.96	
Бромгексин	адсорбуючий препарат	табл. по 8 мг № 10, № 100, № 1000	«Русан Фарма ПВТ. Лтд» (Індія)	№ П-0847 16.02.96
Брукстан	Комбінований препарат (нестероїдний протизапальний засіб)	Комбінований протизапальний № 10	«Ранбаксі Лабораторіз Лтд» (Індія)	№ Р-1006 09.04.96
Вазапростан	засіб, що регулює метаболічні суха речовина для приготування процеси (простагландин)	засіб (ібупрофен — 0,4 г, парacetамол — 0,325 г)	«Шварі Фарма АГ» (Німеччина)	№ Р-0999 09.04.96

Вакцин Себін поліомієлітik (BEPO)	Імунобіологічний препарат	розчин в амп. по 1 дозі, 10 доз № 10, № 200, у філак. по 10 доз, 20 доз № 100 ліофілізованій порошок для ін'єкцій у філак. по 10 мг з розчинником № 1	«Пастер Мар’є» (Франція) № P-1032 24.05.96
Вібрум Гамімун N 5 %	Бітамінний препарат Імуномодулятор	табл. № 30, № 50, № 100 розчин для інфузій у філак. по 10, 50, 100, 250 мг № 1	«Юніфарм Інк.» (США) № II-0559 03.08.95 «Байер (Майлз)» (США) № P-0935 25.03.96
Гамімун N 10 % Гентамінин	« Антибіотик ряду	пеніцилінового розчину для ін'єкцій в амп. по 1 мл (40 мг), 2 мл (80 мг) № 5, № 50 розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл (80 мг) № 10 очні краплі у філак. по 10 мл/мг № 1 5 % крем у тубах по 5 г № 1, табл по 200 мг № 10	«Біокем ГмбХ» (Австрія) № P-0936 25.03.96 «Юнік Фармасьютикал Лабораториз» (Індія) № P-1015 11.04.96 Фармацевтикалз Лтд» (Німеччина) № P-0875 05.03.96 «Торрент (Індія)
Гентамінин-ПОЗ	« Противірусний засіб	« Антацидний обволікаючий і жувальні табл. № 20, № 100 Протигістамінний препарат (блокатор H ₂ -гістамінових receptorів)	«Уреафарм Арцнейміттель ГмбХ» (Німеччина) № P-1012 10.04.96; «Ранбаксі Лабораториз Лтд» (Індія) № P-1007 09.04.96 «Те саме» № P-1005 09.04.96
Герпекс	« Антібіотик	гелікети	«Апіджон» (Бельгія) № P-1096 22.05.96; «Апіджон» (Бельгія) № P-1089 16.05.96
Гестид	« Дапапин Ц (кліндамінин фосфат)	засіб рослинного походження Гормональний препарат (прогестин)	«Гербаполь» (Польща) № P-0913 22.03.96 «Апіджон» (Бельгія) № P-1088 16.05.96
Гістрак (ранітидину гідрохорид)	« Дебелізин Дено-Провера 150	комбінований препарат (бронхолітичний засіб)	«Берінгер Інгелхайм Интернейшнл ГмбХ» (Німеччина) № P-0919 02.02.96
Діталон-Г	« Доксорубіцин	Периферичний вазодилататор Протипухлиний препарат	«Спеціар С. А.» (Греція) № P-0994 09.04.96; «Русан Фарма ПВТ. Лтд» (Індія) № P-0902 15.03.96
Доктор МОМ рослинний сироп від кашлю	« Ненаркотичний засіб	сироп від кашлю у філак. по 100 мл № 1	«Юнік Фармасьютикал Лабораториз» (Індія) № P-0871 05.03.96

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Реєстраційний номер, дата реєстрації
Ебермін	Репаративний засіб (лікування крем (1 мг/1г в 100 г) у флак. 200 г «Ебер Біотек С. А.» (Куба)	№ Р-1008 10.04.96		
Евериден (валипроат натрію)	опіків, виразок)	табл. по 300 мг № 100	«Словакофарма»	№ II-0889 13.03.96
Есіса-Ліпон-150, -300, -600	Протисудомний препарат	табл. по 150 мг/6 мл № 10, № 20, 300 МЛ/12 мл № 10, № 20, 600 МЛ/24 мл № 5, № 10, табл. по 200 МЛ № 30, № 100, по 600 МЛ № 30, № 60, № 100	«Еспарма» (Німеччина)	№ II-0877 11.03.96 № II-0878 11.03.96
Ібусел	Нестероїдний протизапальний засіб	табл., вкриті оболонкою, по 200 мг № 30	«Спеціфар С. А.» (Греція)	№ Р-1102 28.05.96
Ізо Мак Регард	Ангінгінальний препарат	табл. вкриті оболонкою, по 200 мг № 30	«Словакофарма»	№ Р-1092 17.05.96
Імовакс ДТ Аполльт	(групи нітратів і нітрітів)	табл. вкриті оболонкою, по 200 мг № 20	(Словачка Республіка)	
Іфізол (цефазолін натрію)	Імунобіологічний препарат	суспензія у шприцях по 1 дозі № 1, у філак. по 10 доз № 10, по 20 доз № 20	«Пастер Мер'є» (Франція)	№ Р-1033 24.04.96
Іфірал (хромоглікят натрію)	Антибіотик	табл. вкриті оболонкою, по 200 мг № 1	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (Індія)	№ П-0873 05.03.96
Іполобак	Цефалоспоринового ряду	табл. вкриті оболонкою, по 250, 500, 1000 мг № 1	«Боле Хемі ГмбХ»	№ П-0874 05.03.96
Кармінативум Бабінос	Протигістамінний препарат	табл. вкриті оболонкою, по 5 мг № 1	(Німеччина)	
Клімен	Інгаляційний засіб	табл. вкриті оболонкою, по 5 мг № 1	«Спеціфар С. А.» (Греція)	№ Р-0997 09.04.96
Коаг-НР	Вітрогонний засіб	табл. вкриті оболонкою, по 5 мг № 1	(Дентінокс) (Німеччина)	№ П-0780 17.01.96
Корватон Регард	Гормональний засіб (прогестин)	табл. вкриті оболонкою, по 1000 мг № 1	«Шерінг АГ» (Німеччина)	№ П-0854 26.02.96
Корватон Форт	Гемостатичний препарат	табл. вкриті оболонкою, по 1000 мг № 1	«Байер (Майлз)» (США)	№ Р-0939 25.03.96
Кордил	Гемофільній фактор людини	табл. вкриті оболонкою, по 5 мл, 1000 (IV) 10 мл, 1500 (IV) 10 мл № 1	«Хьохст АГ» (Німеччина)	№ П-0861 26.02.96
	Ангінгінальний препарат	табл. вкриті оболонкою, по 8 мг № 30	«Дексон» (Ізраїль)	№ П-0862 26.02.96
	Засіб, що поліпшує кровозабезпечення та метаболізм міокарда	табл. по 4 мг № 30	«Дексон» (Ізраїль)	№ П-0855 26.02.96

Ко-Тримоказол-ТЕВА	Протимікробний сульфрантаміл	препарат, табл. по 400 мг/80 мг № 20; підатрічна суспензія (200 мг/40 мг в 5 мл) у філак. по 50 мг № 1 табл. по 800 мг/160 мг № 10	«ТЕВА Фармацевтичні підприємства Лтд» (Ізраїль) Te same	№ II-0867 05.03.96; № II-0868 05.03.96
Ко-Тримоказол-ТЕВА Фортэ	Кутасет Г	Дезінфікучий засіб	«Боле Хемі ГмбХ» (Німеччина)	№ II-0866 05.03.96
Кутасет Ф	Лескел	Te same	Te same	№ P-1107 31.05.96
Мультивітаміни і мінерали	Засіб, що регулює метаболічні процеси	розчин у пляшках по 0,25, 1, 5 л	«Сандоз Фарма» (Швейцарія)	№ P-1106 31.05.96
Небалан (анальгін 500 мг, пітофероніум гідрохорид 5 мг, феніпіренію бромід — 0,1 мг)	Бітаміні та споріднені препарати	розчин у пляшках по 0,25, 1, 5 л	«Фармасайнс Інд.» (Індія)	№ P-0876 06.03.96
Небалан (анальгін — 500 мг/мл, пітофероніум гідрохорид — 5 мг/мл, феніпіренію бромід — 0,02 мг/мл)	Комбінований препарат	табл. № 10, № 100	«ППКА лабораториз Лтд» (Канада)	№ P-1035 26.04.96
Нео-Калмол (парацетамол)	Аналгетик-антіпретик	розчин для ін'єкцій в амп. по 5 мг № 5	«Фармасайнс Інд.» (Індія)	№ P-0979 05.04.96
Нітро-Мак регард	Антиангінальний (групи нітрогліцеріту)	табл. по 500 мг № 20	«Спеціфар С. А.» (Греція)	№ P-0980 05.04.96
Оксупурин	Спазмолітичний препарат	табл. по 400, 600 мг № 10, № 50, № 100, № 1000	«Словакофарма» (Словачка Республіка)	№ P-0996 09.04.96
Окүрил (тимололу малеат)	Неселективний блокатор β-адренорецепторів	0,25 %, 0,5 % охні краплі у філак. по 5 мл	«Дексон» (Ізраїль)	№ II-0858 26.02.96
Оспамокс (амоксцилін)	Антибіотик	пеніцилінового гранули для оральної супензії у філак. по 60 мл (125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл) № 1, № 40; табл. по 500, 1000 мг № 10, № 1000	«Русан Фарма Пвт. Лтд» (Індія)	№ II-0848 16.02.96
Платіміт	Протигулинний препарат	порошок для приготування розчину для ін'єкцій у філак. по 10 мг № 1	«Біохемі ГмбХ» (Австрія)	№ P-1013 11.04.96
Проліксан 300	Нестероїдний протизапальний засіб	Te same	«Алкалойда» (Угорщина)	№ P-1099 24.05.96
V-Пеніцилін Словакофарма -250, -500	Антибіотик	пеніцилінового табл. по 250 мг, 500 мг № 30 ряду	«Словакофарма» (Словачка Республіка)	№ II-0892 13.03.96 № II-0890 13.03.96

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Реєстраційний номер, дата реєстрації
Пілокарпін	M-холіноміметик	1 %, 2 % очні краплі у флак. по 10 мл № 1	«Анкерфарм ГмбХ» (Анкерверк Рудольштадт, Німеччина)	№ P-0872 05.03.96
Плазбумін-5	Кровозамінник (препарат основи альбуміну людини)	на розчин для інфузій у флак. по 250 мл, 500 мл № 1 розчин для інфузій у флак. по 50 мл, 100 мл № 1	«Байер (Майнц)» (США) Te же	№ P-0938 25.03.96 № P-0937 25.03.96
Плазбумін-20		Засіб, що регулює метаболічні процеси (комбінований препарат)	«Д-р Кале Фармацевтична фабрика ГмбХ» (Німеччина)	№ P-0922 22.03.96; № P-0925 22.03.96
Постеризан		Засіб, що регулює метаболічні процеси (комбінований препарат)	«Д-р Кале Фармацевтична фабрика ГмбХ» (Німеччина)	№ P-0924 22.03.96; № P-0923 22.03.96
Постеризан Форт		Гормональний препарат (синтетичний глукокортикоїдний)	«ПІКА Лабораторіз Лтд» (Індія)	№ P-0870 05.03.96
Прелізолон		Комбінований (протизапальний) засіб	«Хьюкс Маріон Руссель Лтд» (Індія)	№ P-1123 30.05.96
	Імуномодулятор	Ілюфілізований порошок у флак. по 1800000 МО № 1	«Кайрон Б. В.» (Нідерланди)	№ P-1124 30.05.96 № P-1000 09.04.96
Проктоседил		Протипулінний засіб	«Пілва» (фармацевтична хімічна, харчова і косметична промисловість) (Хорватія)	№ P-1100 24.05.96
Пролейкін		Порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флак. по 10 мл № 10	«Ранбаксі Лабораторіз Лтд» (Індія)	№ P-1001 09.04.96
Растопин		Засіб, що тонізує центральну нервову систему	Te same	Te same
	Вітрогонний засіб	Антибіотик пеницилінового порошок в амп. по 1.8 г (1.2 млн, 2.4 млн) № 50, № 1000	«Біохемі ГмбХ» (Австрія)	№ P-1002 09.04.96
	Протисухотичний засіб	2 % сироп у флак. по 50 мл № 1; порошок для приготування ін'єкційного розчину у фл. по 300 мг з розчинником в амп. по 5 мл № 1	«Сібас» (Швейцарія)	№ P-0851 20.02.96;
Ревігал Женьшень		Табл. по 150/100 мг + 500 мг № 30, № 500, 300/150 мг + 500 мг № 20, № 500	Te same	№ P-0852 20.02.96
Плюс				№ P-0850 20.02.96
Ревігал частникові перлинки				
Регарен-1,2, 2,4 (бензатин бензилпіенілілін 1200000 МО)				
Римактан				

Римактазид + Z	«	табл. по 150/100 мг + 500 мг № 30, № 9600, 300/150 мг + 500 мг № 20, № 2400	»	»	№ II-0849 20.02.96
Антиаритмічний препарат Імунобіологічний препарат	«	капс. по 200 мг № 30 любілізат у філак. по 1 дозі № 10, «Пастер Мер'є» (Франція) № 100	«Алкалоїда» (Угорщина)	№ II-0891 13.03.96 № P-1031 24.04.96	
Рудівакс	Те саме	любілізат у філак. по 10 доз № 10, № 100	Те саме	№ P-1030 24.04.96	
Салофальк	Протизапальний протимікро- бний засіб (кишковий антиssel- тик, інгібітор синтезу проста- гландинів)	клізми по 4 г № 10	«Д-р Фальк Фарма ГмбХ» (Німеччина)	№ P-0929 22.03.96	
Салофальк-250, -500	Те саме	супозиторії по 250, 500 мг № 10	Те саме	№ P-0926 22.03.96	
Салофальк-250, -500	«	табл. по 250, 500 мг № 100	»	№ P-0927 22.03.96	
Селакорон (аміодарон)	Антиангінальний, антиаритміч- ний засіб	концентрат розчину для внут- рішньовенного введення в амп. по 150 мг/ 30 мл № 5; табл. по 200 мг № 50	«Ебеве Ариналміттель ГмбХ» (Австрія)	№ P-0983 05.04.96 № P-0982 05.04.96	
Синупрет	Секретолітик рослинного по- ходження	краплі у філак. по 50, 100 мл № 1; драже по 250 мг № 10	«Біоноріка ГмбХ» (Німеччина)	№ P-0931 22.03.96* № P-0930 22.03.96	
Спазмогард	Стазмолітичний препарат	розчин для ін'єкцій в амп. по 5 мл № 5; табл. по 500 мг № 10, № 100	«Русан Фарма Птг. Лтд» (Індія)	№ P-0822 26.01.96; № P-0823 26.01.96	
Спесил	Нестероїдний протизапальний табл. по 100 мг № 20 засіб	«Спесіфар С. А.» (Греція)	«Спесіфар С. А.» (Греція)	№ P-0995 09.04.96	
Спесисан	Протигістамінний препарат 0,1 % гель в тубах по 30 г № 1 (блокатор H ₁ -гістамінових ре- цепторів)	табл. по 100 мг № 1	Те саме	№ P-1103 28.05.96	
Стериліум	Дезінфікуючий засіб	розчин у пляшках по 0,1, 0,5, 1, 5 л	«Боде Хемі ГмбХ» (Німеччина)	№ P-1108 31.05.96	
Супозиторії прополісні	Різні біогенні препарати	супозиторії ректальні по 0,075 г № 10	«Апіпол-Краків» (Польща)	№ P-0833 05.02.96	
Тамоксифен	Протипухлинний засіб	табл. по 10 мг № 60	«Русан Фарма Птг. Лтд» (Індія)	№ P-0885 12.03.96	
Тіопентал	Засіб для нейгіялічного нар- козу	засіб для нейгіялічного нар- козу для ін'єкцій у філак. по 500, 1000 мг № 10	«Пліва» (фармацевтична, хімічна, харчова і косметична промисловість) (Хорватія)	№ P-1101 24.05.96	

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-широбник, країна	Реєстраційний номер, дата реєстрації
Трапол	Анальгетик опіоїдного ряду	роздчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл № 5; капс. по 50 мг № 20 табл. по 2,5, 5 мг № 28	«Русан Фарма ПВТ. Лтд» (Індія)	№ П-0881 12.03.96; № П-0882 12.03.96
Тритаце	Гіпотензивний засіб	роздчин для ін'єкцій у флак. по 100 мл (500 мг) № 1; табл. по 250 мг № 100, № 1000	«Хьюст Г» (Німеччина)	№ П-0860 26.02.96;
Триказол (метроніазол)	Антитрогоzoйний препарат	2 % гель в тубах по 40 г № 1	«Русан Фарма ПВТ. Лтд» (Індія)	№ П-0845 16.02.96; № П-0846 16.02.96
Троксевазин	Антионкологічний засіб	роздчин у флак. по 120 мл № 1	«Антибіотик Ко» (Болгарія)	№ Р-0954 28.03.96
Фармасентик	Антисептик	драже № 21	«Фармасайнс Інк.» (Канада)	№ Р-1036 26.04.96
Фемоден	Гормональний препарат (кон-трацептив)	роздчин для ін'єкцій у флак. по 5, 10, 20 мл табл. № 100	«Шерінг АГ» (Німеччина)	№ П-0853 26.02.96
Флюороурацил-ТЕВА	Протибухтинний засіб	табл. по 40 мг № 50; розчин д/ін. в амп. по 20 мг/2 мл № 5	«АБІК Лтд	№ Р-1087 14.05.96
Форте-Ензим	Ферментний препарат	табл. № 100	фармацевтичні і хімічні підприємства» (Ізраїль)	№ П-0886 12.03.96
Фуросемід-ТЕВА	Діуретик	«Русан Фарма ПВТ. Лтд» (Індія)	«ТЕВА Фармацевтичні підприємства Лтд» (Ізраїль)	№ П-0865 05.03.96; № П-0864 05.03.96
Целовікс	Протикашльовий ненаркотич-ний препарат	пастилки № 18	«Спеціфар С. А.» (Греція)	№ П-0911 19.03.96
Цеклор (цефаклор)	Антибіотик	капс. по 250, 500 мг № 12; гранули для приготування супспензії (125 мг/5 мл) у флак. по 60 мл № 1	«Елай Лілі С. р. А.» (Італія)	№ Р-1121 30.05.96; № Р-1122 30.05.96
Цемідин	Протигістамінний препарат H2-гістамінових рецепторів	табл. по 200 мг № 10, № 50, № 100, № 250, по 400, 800 мг табл. № 20, № 100, № 250	«Дексон» (Ізраїль)	№ П-0857 26.02.96
Ципроспес	Протимікробний препарат групи фторхінолонів	табл., вкриті оболонкою, по 500 мг № 10	«Спеціфар С. А.» (Греція)	№ П-0998 09.04.96
Цоклі Рідкий	Замінник цукру	роздчин у флаконах по 12.5 мл № 1	«Бернін-Хемі АГ» (Німеччина)	№ Р-0912 22.03.96
Шалфей	Протизапальний засіб рослинного походження	табл. по 1,3 г № 20	«Натур Продукт Франція» (Франція)	№ Р-1082 13.05.96

Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли перерегистрацію на 5 років у Фармацевтичному комітеті МОЗ України за станом на 01.07.96 р. (продовження)

Назва препарату	Фармакологічна група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країни, в яких зареєстровано препарат
Адраластин швидкорозчинний	Протипульсний препарат	порошок для приготування розчину у флак. по 10, 50 мг у комплекти з розчинником	«Фармігалія Карло Ерба» (Італія)	27.06.96 Пр. № 6	№ Р-1382		Італія
Анафраніл (кломіпрамін)	Антидепресант	розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл (25 мл) № 10	«Сіба-Гейті АГ» (Швейцарія)	30.05.96 Пр. № 5	№ Р-1111		Швейцарія
Бетаназ (глібенкламід)	Пероральний протидіабетичний засіб	табл. по 5 мг № 10, № 100	«Капіла Лабораториз Пvt Лтд» (Індія)	30.05.96 Пр. № 5	№ Р-1117		Індія
Вібраміцин	Антибіотик тетрацикінового ряду	капс. по 100 мг № 10	«Пфайзер Корпорейшн» (Бельгія)	27.06.96 Пр. № 6	№ Р-1273		Бельгія
Депін-Е (інфедилін)	Антагоніст іонів кальцію	капс. по 10 мг № 30; ретард табл. по 20 мг № 10	«Капіла Лабораториз Пvt Лтд» (Індія)	30.05.96 Пр. № 5	№ Р-1118; № Р-1116		Індія
Ензапрост Ф (динопрост)	Препарат простагландину розчин в амп. по 1 мг/1 мл, F2α (стимулятор мускулатури матки)	«Хіноїн» (Угорщина)	26.10.95 Пр. № 8	Б-8-242 № 2546			Угорщина
Ензистал	Ферментний препарат, що табл. по 267 мг № 10 поліпшує травлення	«Торрент Фармацевтикалс Лтд» (Індія)		30.05.96 Пр. № 5	№ Р-1119		Індія
Естралдерм (естрадіол 2 мг, 4 мг та 8 мг)	ПТС Гормональний препарат	нашкірний пластір ТТС-25 № 6 (2 мл) ТТС-50 № 6 (4 мл) ТТС-50 № 24 (4 мл) ТТС-100 № 6 (8 мл) ТТС-100 № 24 (8 мл)	«Сіба-Гейті АГ» (Швейцарія)	30.05.96 Пр. № 5	№ Р-1233		Швейцарія
Кардикет (ізосорбіду динітрат)	Антиангінальний препарат (групи нітратів і нітрітів)	табл. ретард по 20, 40, 60 мг	«Шварц Фарма АГ» (Німеччина)	25.04.96 Пр. № 4	№ Р-1090		Німеччина
Комбантрин (пірантел)	Антигельмінтний препарат	суспензія у флак. по 15 мл (50 мг/мл) № 1; табл. для розжування по 250 мг № 3	«Пфайзер Корпорейшн» (Бельгія)	27.06.96 Пр. № 6	№ Р-1272; № Р-1271		Бельгія

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Реєстраційний номер, дата реєстрації
Азулан	Засіб рослинного походження	трав'яний екстракт з ромашки у філак. по 25, 30 г; у барабанах із зализа in bulk 200 л	«Гербалоль» (Польща)	№ Р-1415 08.07.96 р.

Перелік препаратів іноземного виробництва, які прошли реєстрацію на 5 років у Фармацевтичному комітеті МОЗ України за станом на 01.08.96 р. (продовження)

Алфигуто	Біогенний стимулятор № 10	1 % розчин для ін'єкцій в амп. по 1 мл	КО «Біотехнос» АО (Румунія) № P-1299 04.07.96 р.
Амоксцилін	(амо- Антибіотик пеницилінового ряду № 1	гранули у філак. по 60 мл (125, 200 мг/5 мл)	«Бірзет Палестин Фармацевтикал Компані Лтд» (Палестина) № P-1402 08.07.96 р.
Анальгет	Комбінований препарат (анальгетик- антипіретик)	табл. № 10	Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща) № P-1126 07.06.96 р.
Анапірин	Те саме	табл. № 6, № 10	Те саме № P-1127 07.06.96 р.
Аспрокол	«Аспрокол»	табл. по 500 мг № 20	Жешувський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща) № P-1545 17.07.96 р.
Астемізол	Протигістамінний препарат (блокатор табл. по 10 мг № 20 Ні-гістамінових рецепторів)		Те саме № P-1546 17.07.96 р.
Бацполіод Расант	Дезінфекційний засіб	розчин у бутлях по 5 л, in bulk	«Боде-Хемі ГмбХ» (Німеччина) № P-1301 04.07.96 р.
Берігтон 300 ОД	Вітаміни та споріднені препарати № 5	розчин для ін'єкцій в амп. по 12 мл/300 ОД № 5	«Берлін-Хемі АГ» (Німеччина) № P-1410 08.07.96 р.
Берігтон 300 ораль	Те саме	табл. по 300 мг № 30, № 100	Те саме № P-1409 08.07.96 р.
Біолент	Лікувальний косметичний засіб	зубна паста у тубах по 75 г	«Лек» (Словенія) № P-1266 02.07.96 р.
Бісептол	Протимікробний препарат, сульфа-ніамід	суспензія у контейнерах по 120, 200 л	«Терпол» (Середж, Польща) № P-1556 17.07.96 р.
Бісоллон (бромтексин)	Муколітичний препарат	табл. по 8 мг у контейнерах по 5 кг, in bulk	«Берінгер Інгельхайм Интернешнл ГмбХ» (Німеччина) № P-1386 08.07.96 р.
Болефен	Дезінфекційний засіб	розчин у бутлях по 2, 5 л № 1	«Боде-Хемі ГмбХ» (Німеччина) № P-1303 04.07.96 р.
Бримопіклін (тетрациклін)	Антибіотик тетрациклінового ряду	капс. по 250, 500 мг № 16	«Бірзет Палестин Фармацевтикал Компані Лтд» (Палестина) № P-1401 08.07.96 р.
Бускопан	Стазмолітичний препарат	драже по 10 мг у контейнерах по 5 кг, in bulk	«Берінгер Інгельхайм Интернешнл ГмбХ» (Німеччина) № P-1394 08.07.96 р.

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Реєстраційний номер, дата реєстрації
Вітамін А	Вітаміни та споріднені препарати	желатинові капс. по 8000 МО № 100	«Сармел Інк.» (США)	№ Р-1343 05.07.96 р.
Вітамін Е	Те саме	желатинові капс. по 200 МО № 100	Te same	№ Р-1344 05.07.96 р.
Вітамін С	«Антиоксидантний засіб (блокатор Мі-холіноміцепторів)	табл., вкриті оболонкою, по 100 мг	Гроднізький фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	№ Р-1177 14.06.96 р.
Гастроенін	Антихолінергічний засіб (блокатор Мі-холіноміцепторів)	табл. по 50 мг у контейнерах по 5 кг, in bulk	«Берінгер Інгельхайм Интернешнл ГмбХ» (Німеччина)	№ Р-1387 08.07.96 р.
Гентагамін	Антибіотик пеницилінового ряду	0,3 % очна мазь по 5 г	«Антибіотик Ко» (Болгарія)	№ Р-1559 17.07.96 р.
Гербогастрин	Засіб рослинного походження	трав'яний екстракт у філак. по 25, 30 г; у барабанах із зализа in bulk 200 л	«Гербалполь» (Польща)	№ Р-1417 08.07.96 р.
Гістак	Протолістамінний препарат (блокатор H ₂ -гістамінових рецепторів)	розвин для ін'єкцій в амп. по 2 мл (50 мл) № 10	«Ранбаксі Лабораторіз Лтд» (Індія)	№ Р-1222 18.06.96 р.
Глюренорм	Пероральний протидіабетичний препарат	табл. по 30 мг у контейнерах по 5 кг, in bulk	«Берінгер Інгельхайм Интернешнл ГмбХ» (Німеччина)	№ Р-1389 08.07.96 р.
Гросептол 480 (біспітоп)	Протимікробний препарат, сульфаниламід	таблетна маса у мішках in bulk по 121 кг № 1	Гроднізький фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	№ Р-1128 07.06.96 р.
Грофілін	Спазмолітичний препарат	табл., вкриті оболонкою, по 100 мг № 60	Te same	№ Р-1176 14.06.96
Дескозал	Дезінфекційний засіб	розвин у пластикових пакетах по 40 мл, у каністрах по 5 л	«Др. Шумахер ГмбХ» (Німеччина)	№ Р-1485 11.07.96 р.
Дескотон Форт	Міофізіотерапевтичний засіб	розвин у дозаторах по 2 л, у каністрах по 5 л	Te same	№ Р-1484 11.07.96 р.
Детралекс	Ангіопротектор	табл. по 500 мг № 30	«Лабораторія Серв'є» (Франція)	№ Р-1534 16.07.96 р.
Дикломол™	Нестероїдний протизапальний засіб	гель у тубах по 20 г № 1	«Він Медікейр Лімітед» (Індія)	№ Р-1371 05.07.96 р.

Дипромол (парациамол 500 мг, дислофенак Na 50 мг)	Комбінований засіб	табл. по 550 мг № 10, № 100	«Бі-Ді-Ейч Індастриз Лтд» (Індія)	№ Р-1370 05.07.96 р.
Дисульфірам	Дезінфекційний засіб	гранули у сашетках по 20 г № 1	«Боле-Хемі ГмбХ» (Німеччина)	№ Р-1300 04.07.96 р.
Доксиклін	Засіб для лікування алкоголізму	табл. по 100 мг № 10	Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	№ Р-1125 07.06.96 р.
Дульколакс	Антибіотик тетрациклінового ряду	капс. по 50 мг № 28, по 100 мг № 8	«Нортон Хелкса Лтд» (Великобританія)	№ Р-1243 28.06.96 р.
Зодфін (цефазолін)	Проносний препарат	драже по 5 мг у контейнерах по 6 кг, in bulk	«Берінгер Інгельхайм Интернешнл ГмбХ» (Німеччина)	№ Р-1393 08.07.96 р.
Зубна паста «Колгейт Тотал»	Лікувальний косметичний засіб	порошок для ін'єкції у флак. по 500, 1000 мг	«Інка Лабораториз Лтд» (Індія)	№ Р-1260 28.06.96 р.
Зубна паста «Колгейт Регуляр»	Те саме	зубна паста у тубах по 65, 97 г	«Колгейт Палмолов» (США)	№ Р-1449 09.07.96 р.
Зубна паста «Колгейт Юніор»	«	зубна паста у тубах по 40, 70, 77, 110, 116, 130, 155 г	Те саме	№ Р-1450 09.07.96 р.
Еритролет (сиртоміцин) Антибіотик-макролід	«	зубна паста у тубах по 65, 133 г	»	№ Р-1448 09.07.96 р.
Егопозид	Протитухлинний препарат	гранули у флак. по 60 мг (125, 200 мг/5 мл) № 1	«Бірзет Палестин Фармацевтикал Компнії Лтд» (Палестина)	№ Р-1400 08.07.96 р.
Індометацин	Нестероїдний противипалльний засіб	стерильний розчин для ін'єкцій у флак. по 100 мг/5 мл № 1, № 10	«Дельта Вест» (Австралія)	№ Р-1408 08.07.96 р.
I Шен-Йе	Біогенний стимуліятор	капс. по 25, 50 мг № 20	«Нікомед Дак» (Данія)	№ Р-1538 16.07.96 р.
Канамінін	Антибіотик-аміноглікозид	бальзам у флак. по 100 мл	Фармацевт. фабрика «Дажебдан» № 2 Об'єднання лікарських засобів китайської медицини Таньцзинь (Китай)	№ Р-1362 05.07.96 р.
		порошок у флак. по 1 г № 1	«Антибіотик Ко» (Болгарія)	№ Р-1310 04.07.96 р.

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Реєстраційний номер, дата реєстрації
Катаресан	Гіпогензивний засіб	табл. по 0,075 мг у контейнерах по 5 кг	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Німеччина)	№ P-1395 08.07.96 р.
Кліндаміцин	Антибіотик групи лінкоміцину	капс. по 75, 150 мг № 20	«Антибіотик Ко» (Болгарія)	№ P-1536 16.07.96 р.
Клотримазол	Протигрибковий засіб	1 % розчин у контейнерах по 120, 200 г	«Терполль» (Серадз, Польща)	№ P-1557 17.07.96 р.
Коаксил	Антидепресант	табл. по 12,5 мг № 30	«Лабораторія Сер'є» (Франція)	№ P-1533 16.07.96 р.
Коді Сінгтомус	Комбінований засіб	табл. № 50	«Мейджер Фармасьютикал Інк.» (США)	№ P-1451 09.07.96 р.
Реінф (парасетамол — 325 мг, псевдо-ефедрин — 30 мг, декстрометорфану ідробромід — 10 мг, хлорфеніраміну малеат — 2 мг)				
Корзоолін іД	Дезінфекційний засіб	розчин у бутлях по 2, 5 л № 1	«Боле-Хемі ГмбХ» (Німеччина)	№ P-1304 04.07.96 р.
Котримол	Протимікробний препарат, сульфаніл-спусензія у флак. по 60 мл амін.		«Ілка Лабораториз Лтд» (Індія)	№ P-1264 28.06.96 р.
Ксімелін (сульфаметоксазол — 200 мг (400 мг), триметоприм — 40 мг (80 мг))	α-адреноміметик	краплі для носа у флак. по 10 мл (0,5, 1 мг/мл) № 1;	«Нікомед Даک» (Данія)	№ P-1539 16.07.96; ; № P-1540
		спрей для носа у флак. по 15 мл (0,5, 1 мг/мл) № 1		16.07.96 р.
Лазолван (амброксол)	Муколітичний препарат	табл. по 30 мг у контейнерах по 5 кг, in bulk	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Німеччина)	№ P-1388 08.07.96 р.

Лъдяники від кашлю з ментолом (31 смаком вишні та евкаліпту)	Антисептик	Лъдяники № 30	«Мейджер Фармасьютикал Інк.» (США)	№ P-1452 09.07.96 р.
Мекситил	Антиаритмічний препарат	хапс. по 200 мг у контейнерах по 5 кг	«Берінгер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ» (Німеччина)	№ P-1391 08.07.96 р.
Метопролол	Селективний β-адреноблокатор	табл. по 50 мг № 40	Жешувський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	№ P-1547 17.07.96 р.
Нейтоген (Фільтрастим)	Засіб для лікування онкологічних розчин для ін'єкцій у флак. по 1 мл захворювань (немієлоїдних злоякісних (0,30 мг) № 5, по 1,6 мл (0,48 мг) № 5 новоутворень)	«Ф. Хоффман Ля Рош» (Швейцарія)		№ P-1487 11.07.96 р.
Ніфуроксазид	Антидіарейний препарат (кишковий антисептик)	кшишковий 4 % суспензія для дітей у флак. по 90 мл № 1	Гродзинський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	№ P-1175 14.06.96 р.
Ново-Пасит	Седативний засіб	рідинна у флак. по 100 мл № 1	АО «Галена» (Чехія)	№ P-1265 28.06.96 р.
Нормакс (норфлоксацин)	Протимікробний препарат вторіхонолонів	групи вушні /очні краплі у флак. по 5 мл; табл. по 400 мг	«Інка Лабораториз Лтд» (Індія)	№ P-1262 28.06.96 р.; № P-1263 28.06.96 р.
Нормед-400 (норфлоксацин)	Те саме	табл. по 400 мг № 10, № 100	«Медикамен Біотек Лтд» (Індія)	№ P-1368 05.07.96 р.
Оксиметазоліну гідрохлорид	Адреноміметик	0,05 % назальний спрей у флак. по 15 мл № 1	«Мейджер Фармасьютикал Інк.» (США)	№ P-1453 09.07.96 р.
Октотайн 1:50000	Місцевоанестезуючий препарат	стерильний водний розчин лідокаїну гідрохлориду 2 % з епінефрином 1:50000 у картриджах в касетах № 50	«Новокол Фармацевтикал Інк.» (Канада)	№ P-1317 04.07.96 р.
Октогайн 1:100000	Те саме	стерильний водний розчин лідокаїну гідрохлориду 2 % з епінефрином 1:100000 у картриджах в касетах № 50	«Новокол Фармацевтикал Інк.» (Канада)	№ P-1318 04.07.96 р.
Онген-250 (шипрофлоксацин)	Протимікробний препарат вторіхонолонів	групи табл. по 250 мг № 10, № 100	«Медикамен Біотек Лтд» (Індія)	№ P-1369 05.07.96 р.
Панапол Екстра Солబіл	Комбінований препарат (анальгетик)	розчинні табл. по 500 мг/65 мг № 12	«СмітКляйн Бічем» (Великобританія)	№ P-1489 11.07.96 р.

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Реєстраційний номер, дата реєстрації
Пектосол	Засіб рослинного походження	трав'яний екстракт у філак. по 25, 30 г; у барабанах із запіза ін bulk 200 л	«Гербалопль» (Польща)	№ Р-1416 08.07.96 р.
Персантин	Антиагрегант, антиангіальній засіб	драже по 75 мг у контейнерах по 5 кг, «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Німеччина)	№ Р-1392 08.07.96 р.	
Прилакс (бісакодил)	Проносний препарат	супозиторії по 10 мл № 10; табл. по 5 мг № 20	«Берлін-Хемі АГ» (Німеччина)	№ Р-1411 08.07.96 р.; № Р-1412 08.04.96 р.
Проміс (фтор)	Лікувальний косметичний засіб	зубна паста у тубах по 125 г	«Балссара Гігена Продактс Лімітед» (Індія)	№ Р-1267 02.07.96 р.
Простин Е2™	Гормональний препарат (утерогонік)	стерильний розчин 1 МГ/мл — амп. 0,75 мл № 1; 10 МГ/мл — амп. 0,5 мл № 1; 10 МГ/мл — амп. 0,5 мл з розчинником по 50 мл	«Айлжон» (Бельгія)	№ Р-1405 08.07.96 р.
Райд — приманка для мурашок	Інсектицидний препарат	контейнери № 2	«Cianci Cacs» (Італія)	№ Р-1305 04.07.96 р.
Райд — приманка для тарганів	Те саме	контейнери № 6	Те саме	№ Р-1306 04.07.96 р.
Ранкотрим (бісептол)	Протимікробний препарат, сульфаниламід	суспензія по 5 мл (240 мг) № 1 у філак. капс. № 30	«Ранбаксі Лабораторіз Лтд» (Індія)	№ Р-1224 18.06.96 р.
Ревіона	Вітаміни та споріднені препарати	рідинна в аерозолі по 200 доз (100 мкг)	«Хафслунг Нікомед Фарма АГ» (Австрія)	№ Р-1542 16.07.96 р.
Сальбутамол (саламол)	Адреноміметик	«Нортон Хелксія Лтд» (Великобританія)		№ Р-1244 28.06.96 р.
Сана Сол	Вітаміни та споріднені препарати	сироп у філак. по 250, 500 мл № 1	«Нікомед Фарма АС» (Норвегія)	№ Р-1541 16.07.96 р.
Солярен	Засіб рослинного походження	трав'яний екстракт у філак. по 25, 30 г у барабанах із запіза ін bulk 200 л	«Гербалопль» (Польща)	№ Р-1418 08.07.96 р.
Спазмолітичний препарат	Спазмолітичний препарат	драже по 40 мг № 30	«Менарині» (Італія)	№ Р-1104 31.05.96 р.

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Реєстраційний номер, дата реєстрації
Спірекс (спироколактон)	Діуретик	табл. по 25, 50, 100 мг № 20	«Нікомед Дао» (Данія)	№ Р-1535 16.07.96 р.
Таліф (цефотаксим)	Антибіотик цефалоспоринового ряду	порошок для ін'єкцій у флак. по 250, 500, 1000 мг	«Інка Лабораториз Лтд» (Індія)	№ Р-1261 28.06.96 р.
Томапірин	Комбінований препарат (анальгетик-антипретик)	табл. у контейнерах по 5 кг, in bulk	«Бернгер Інгельхайм Интернешнл ГмбХ» (Німеччина)	№ Р-1390 08.07.96 р.
Тубонін (рифампін)	Протисухотний препарат	капс. по 150, 300 мг № 50, № 100, № 1000 in bulk	«Антибіотик Ко» (Болгарія)	№ Р-1513 16.07.96 р.
Фітолізин in bulk	Засіб, що сприяє виділенню сечових паст у контейнерах, виготовлених з конкретментів	кислотостійкої стali, по 700 л	«Гербалполь» (Польща)	№ Р-1414 08.07.96 р.
Флеміазон (бупрофен – 400 мг, парасетамол – 325 мг)	Комбінований препарат	табл. по 725 мг № 10, № 100	«Медикамен Бютек Лтд» (Індія)	№ Р-1367 05.07.96 р.
Хай-Кром (оптикром)	Антігістамінний препарат (блокатор 2 % очні краплі у флак. по 10 мл Н1-гістамінових рецепторів)		«Нортон Хелпсека Лтд» (Великобританія)	№ Р-1242 28.06.96 р.
Цефамандол	Антибіотик цефалоспоринового ряду	порошок для ін'єкцій у флак. по 0,5, 1, 2 г, № 10	«Антибіотик Ко» (Болгарія)	№ Р-1537 16.07.96 р.
Цисплатин	Протиупухлинний препарат	стерильний розчин для ін'єкцій у флак. по 10 мл/10 мл № 1, № 5; 50 мг/50 мл № 1; 100 мг/100 мл № 1	«Дельта Вест» (Австралія)	№ Р-1407 08.07.96 р.
Яньшен Хубао	Біогенний стимуліятор	рідинна у флак. по 100 мл № 1	Шеньянська компанія ТОВ здорових продуктів «Фей Лун» (Китай)	№ Р-1140 10.06.96 р.

Перелік підготувала

E. A. Чекмаркова

ЦЕНТР ПОБІЧНОЇ ДІЇ ЛІКІВ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ

До відома лікарів та фармацевтів

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ № 24

Про побічну дію протигістамінного лікарського засобу «ДИМЕДРОЛ»

У хворого 46 років з діагнозом хронічний бронхіт після одноразового внутрішньом'язового введення 1 мл 1 % розчину ДИМЕДРОЛУ (лікарський засіб було призначено вперше) виник різкий головний біль, який протягом доби без застосування фармакологічної корекції зник. В анамнезі у хворого черепномозкова травма в 1993 р. та вегето-судинна дистонія з 1994 р. Незвичайних реакцій в минулому на будь-які лікарські засоби або продукти харчування пацієнт не підтверджує.

Алергологічний анамнез не обтяжений.

* * *

Про побічну дію антибіотика «ЛІНКОМІЦИН»

У хворого 49 років на хронічний обструктивний бронхіт після введення внутрішньом'язово 2 мл на добу (дворазово по 1 мл) 30 % розчину ЛІНКОМІЦИНУ на другий день після призначення виникли неадекватне сприйняття сонячних променів, фотофобія, на 4-ту добу після початку лікування — свербіж шкіри, крапив'янка. В комплексній фармакотерапії до початку введення антибіотика хворий отримував папаверину гідрохлорид, спленін, кислоту аскорбінову, еуфілін, ампіцилін, протягом трьох діб гемодез у відповідних терапевтичних курсових дозах. На час виникнення побічної дії із зазначених вище лікарських засобів хворий отримував лише еуфілін. Після відміни лінкоміцину прояви побічної дії препарату зникли. Лінкоміцин хворому було призначено вперше. В минулому незвичайних реакцій на лікарські засоби або продукти харчування не відмічалось.

Алергологічний анамнез не обтяжений.

* * *

Про побічну дію вітаміну В₁ (ТІАМІНУ БРОМІДУ)

У хвої 48 років на хронічний гнійно-обструктивний бронхіт (хворіє з 1990 р.) після введення внутрішньом'язово 1 мл на добу 6 % розчину тіаміну броміду (з інтервалом через добу) після четвертого введення виникли свербіж шкіри та поліморфні висипання на поверхні голенів. Після відміни препарату та призначення протигістамінного лікарського засобу терфенадину (антагоніст H₁-гістамінорецепторів) — 1 таблетка 4 рази на добу протягом чотирьох діб — свербіж та висипи зникли. До та одночасно із застосуванням тіаміну броміду, а також після відміни останнього хвора отримувала відповідний терапевтичний курс гентаміцином, піридоксину гідрохлоридом, еуфіліном, папаверину гідрохлоридом, кальцію хлоридом.

Раніше тіамін бромід хворій не призначали. Незвичайних реакцій на будь-які лікарські засоби або продукти харчування в минулому не відмічалось.

Алергологічний анамнез не обтяжений.

Повідомлення надійшли від Луганського регіонального центру (керівник — проф. В. Д. Лук'янчук) Фармакологічного комітету МОЗ України.

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ № 25

Про побічну дію нестероїдного протизапального лікарського засобу «АСПІРИН» виробництва компанії «Bayer AG», Німеччина

У хворого 59 років з діагнозом гіпертонічна хвороба II ст. після повторного призначення АСПІРИНУ перорально (325 мг на день, через добу протягом 5 місяців) з'явилися гіперемія та дрібнокрапкові висипання на шкірі потиличної ділянки шиї, які супроводжувались свербінням незначної інтенсивності. Після відміни аспірину зазначені прояви зникли. В минулому незвичайних реакцій на будь-які ліки хворий не відмічав.

Алергологічний анамнез не обтяжений.

Інформація надійшла від клінічного відділення лабораторії клінічної фармакології УНДІ кардіології ім. М. Д. Стражеска МОЗ України.

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ № 26

Про побічну дію нового антиаритмічного лікарського засобу «ДИФЕНАТ», табл. по 0,1 г виробництва Дослідного підприємства ДНІЦЛЗ, Харків

Хворій 46 років з діагнозом міокардит, кардіосклероз, постійно-зворотна форма суправентрикулярної тахікардії, екстрасистолія, серцева недостатність I ст. як антиаритмічний засіб був призначений перорально ДИФЕНАТ (0,4 г на добу). На третій день у хворої виникли головний біль, запаморочення, загальна слабість. При відміні препарату зазначені симптоми зникли. Разом з дифенатом в комплексній терапії хвора отримувала відповідно до курсу лікування цинаризин, валеріану, алохол.

Алергологічний анамнез у хворої не обтяжений. Незвичайні реакції на будь-які лікарські засоби або інші хімічні речовини в минулому не відмічались.

Інформація надійшла від клінічного відділення лабораторії клінічної фармакології УНДІ кардіології ім. М. Д. Стражеска МОЗ України.

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ № 27

Про побічну дію нового вітчизняного місцевоанестезуючого лікарського засобу «ДІКЛОКАЇН» виробництва Дослідного підприємства ДНІЦЛЗ, Харків

У хворої 36 років з діагнозом хвороба Бехтерева, з ушкодженням хребта та великих суглобів, ревматизм II—III ст., ФПС-II, який з метою анальгезії було призначено щодобове внутрішньом'язове введення 75 мг ДІКЛОКАЇНУ, на 6-й день з'явилися тремор рук, запаморочення, серцебиття, нудота. Після відміни препарату зазначені симптоми зникли. Одночасно хвора отримувала мотрин, диклофенак натрію, метопролол.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Незвичайних реакцій на будь-які лікарські засоби або хімічні речовини в минулому не відмічалось.

Інформація надійшла від ревматологічного відділення УНДІ кардіології ім. М. Д. Стражеска МОЗ України.

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ № 28

Про побічну дію нестероїдного протизапального лікарського засобу «ДИХЛОРАН» (ДІКЛОФЕНАК НАТРІЮ), табл. по 0,05 г виробництва фірми «Юнік Фармасьютікал Лебс», Індія

У хворої 45 років з діагнозом системна склеродермія, хронічний перебіг, активність І ст. при пероральному прийомі **ДИХЛОРАНУ** (200 мг на добу) через 13 діб після початку курсу фармакотерапії з'явилися зниження апетиту, відчуття важкості в епігастральній області, печія після гострої їжі. Одночасно з дихлораном пацієнтки отримувала холензим, оразу, ніфедіпін. При езофагогастродуоденоскопії виявлені явища поверхневого гастродуоденіту, з приводу якого було призначено відповідне додаткове лікування. Дихлоран було відмінено.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Незвичайні реакції на будь-які лікарські засоби або інші хімічні речовини в минулому невідомі.

У хворої 57 років з діагнозом двосторонній коксартроз, деформуючий артроз правого колінного і лівого променево-зап'ястного суглоба після прийому **ДИХЛОРАНУ** перорально (200 мг на добу) через 18 діб після початку лікування розвинулись вторинний гострий ентероколіт, загострення хронічного гастродуоденіту, хронічного ерозивного проктосигмодиту. Препарат було відмінено і проведено додаткову фармакотерапію побічної дії біфіколом, негалактом та салазопіридазином. Одночасно з дихлораном (до виникнення побічної дії) пацієнтки з приводу основного захворювання отримувала делагіл та капотен.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Незвичайні реакції на будь-які лікарські засоби або інші хімічні речовини в минулому невідомі.

У хворого 31 року з діагнозом ревматизм, поліартрит після прийому **ДИХЛОРАНУ** перорально (200 мг на добу) на 5-ту добу розвинулось клінічне загострення гастродуоденіту: за даними езофагогастродуоденоскопії виявлені численні ерозії: вихідного відділу шлунка, цибулиновидних та зацибулиновидних відділів дванадцятипалої кишки. Після відміни препарату та проведення додаткової фармакотерапії з приводу супутнього захворювання (внаслідок побічної дії) скарги хворого та відповідна симптоматика зникли. Одночасно з дихлораном пацієнт отримував гентаміцин, курантіл, делагіл.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Незвичайні реакції на будь-які лікарські засоби або інші хімічні речовини в минулому невідомі.

У хворої 51 року з діагнозом деформуючий остеоартроз колінних та голівкових суглобів після прийому **ДИХЛОРАНУ** перорально (200 мг на добу) через дві доби розвинулось загострення виразкової хвороби дванадцятипалої кишки. Після відміни препарату та проведення відповідної додаткової терапії стан пацієнтки поліпшився.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на лікарські засоби або хімічні речовини в минулому невідомі.

У хворої 59 років з діагнозом первинний хронічний деформуючий поліостеоартроз після прийому **ДИХЛОРАНУ** перорально в дозі 200 мг на добу через 19 діб були діагностовані явища поверхневого гастродуоденіту та призначено відповідну додаткову фармакотерапію. Дихлоран було відмінено.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на лікарські засоби або хімічні речовини в минулому невідомі.

* * *

У хворого 18 років з діагнозом системна склеродермія, активність І ст., стадія початкових проявів після прийому ДИХЛОРАНУ перорально в дозі 200 мг на добу через 10 діб розвинулись клінічні явища гострого ерозивного гастродуоденіту. Після відміни препарату та проведення відповідної додаткової фармакотерапії зазначені явища зникли.

Одночасно з дихлораном пацієнт отримував делагіл, його призначення було припинено одночасно з нестероїдним протизапальним лікарським засобом.

Інформація надійшла від ревматологічного відділення Житомирської обласної лікарні.

І Н Ф О Р М А Ц І Й Н Е П О В І Д О М Л Е Н Н Я № 29

Про побічну дію нестероїдного протизапального лікарського засобу «ВОЛЬТАРЕН» (ДИКЛОФЕНАК НАТРИЮ), табл. по 0,05 г виробництва фірми «Ciba Geigy», Швейцарія

У хворої 55 років з діагнозом деформуючий артроз колінних суглобів при призначенні ВОЛЬТАРЕНУ перорально (200 мг на добу) на 2-й день курсового лікування з'явилася нудота після прийому ліків та їжі. З відміною препарату зазначене явище зникло.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Незвичайні реакції на будь-які лікарські засоби або інші хімічні речовини в минулому невідомі.

Інформація надійшла від ревматологічного відділення Житомирської обласної лікарні.

І Н Ф О Р М А Ц І Й Н Е П О В І Д О М Л Е Н Н Я № 30

Про побічну дію нестероїдного протизапального лікарського засобу «ОРТОФЕН», табл. по 0,025 г виробництва ВО «Латвбіофарм», Латвія

У хворої 50 років з діагнозом системна склеродермія, хронічний перебіг, поліартрит І ст. активності при курсовому призначенні ОРТОФЕНУ перорально (75 мг на добу) через три доби з'явилися нудота, біль в епігастральній ділянці. При езофагогастродуоденоскопії були виявлені численні ерозії тіла шлунка та дванадцятипалої кишki, встановлено діагноз супутнього захворювання хронічного гастродуоденіту. Ортофен було відмінено і призначено відповідну додаткову фармакотерапію. Одночасно з ортофеном пацієнта отримувала з приводу основного захворювання кардофен.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Незвичайних реакцій на будь-які лікарські засоби або хімічні речовини в минулому не відмічалось.

Інформація надійшла від ревматологічного відділення Житомирської обласної лікарні.

І Н Ф О Р М А Ц І Й Н Е П О В І Д О М Л Е Н Н Я № 31

Про побічну дію нестероїдного протизапального лікарського засобу «ПРОКСИКАМ», табл. по 20 мг виробництва компанії «Jenapharm», Німеччина

У хворої 52 років з діагнозом системна склеродермія, генералізована стадія, ІІ ст. активності після призначення з приводу основного захворю-

вання ПІРОКСИКАМУ (40 мг на добу) на 30-ту добу після початку лікування при контрольній езофагогастродуоденоскопії були виявлені поодинокі ерозії антрального відділу шлунка розміром 0,3—0,4 см. Ендоскопічне обстеження проведено у зв'язку зі скаргами хворої на нудоту, біль в епігастральній ділянці після прийому ліків та їжі. Після відміни препарату хворій було призначено додаткову терапію з приводу загострення хронічного ерозивного гастродуоденіту середньої важкості перебігу.

Алергологічний анамнез не обтяжений. В минулому будь-які незвичайні реакції на лікарські засоби або хімічні речовини невідомі.

Інформація надійшла від ревматологічного відділення Житомирської обласної лікарні.

І Н Ф О Р М А Ц І Й Н Е П О В І Д О М Л Е Н Є № 32

Про побічу дію цитостатичного імунодепресанта «АЗАТИОПРИН-РІАТОФАРМ 50», табл. по 50 мг виробництва компанії «Ratiopharm», GmbH &, Німеччина

У хворого 50 років з діагнозом ревматоїдний поліартрит, II ст. активності після призначення з приводу основного захворювання АЗАТИОПРИНУ перорально (100 мг на день) після першого дня прийому виникли скарги на слабість, зниження апетиту, нудоту, відчуття важкості в епігастральній ділянці. Препарат було відмінено. При проведенні ендоскопічного дослідження виявлено вторинний гастродуоденіт, поодинокі ерозії вихідного відділу шлунка і цибулини дванадцятипалої кишki розміром 0,1—0,3 см. Хворому було призначено додаткову терапію.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на лікарські засоби або хімічні речовини в минулому невідомі.

* * *

У хворої 24 років з діагнозом ревматоїдний артрит, поліартрит, активність II ст., ПФС I ст. після призначення АЗАТИОПРИНУ з приводу основного захворювання перорально (100 мг на день) через чотири доби з'явилися скарги на нудоту, зниження апетиту, біль в епігастральній ділянці. Гастродуоденоендоскопічне дослідження виявило ерозивний бульбіт, поодинокі еrozії антрального відділу шлунка. Після відміни препарату хворій було призначено відповідну додаткову фармакотерапію у зв'язку з його побічною дією.

Алергологічний анамнез не обтяжений. В минулому будь-які незвичайні реакції на лікарські засоби або хімічні речовини невідомі.

* * *

У хворої 36 років з діагнозом системна склеродермія, II ст. активності після призначення перорально АЗАТИОПРИНУ (100 мг на день) з приводу основного захворювання через п'ять діб з'явилися скарги на загальну слабість, печію, нудоту, почуття важкості в епігастральній ділянці. Езофагогастродуоденоендоскопія підтвердила діагноз хронічного гастродуоденіту у стадії загострення. Препарат було відмінено і проведено відповідну додаткову фармакотерапію побічної дії.

Алергологічний анамнез не обтяжений. В минулому будь-які незвичайні реакції на лікарські засоби або хімічні речовини невідомі.

Інформація надійшла від ревматологічного відділення Житомирської обласної лікарні.



ІЗ ДОСВІДУ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ РОСІЙСЬКОЇ ФЕДЕРАЦІЇ

За станом на перше півріччя 1996 р. у системі обов'язкового медичного страхування працює 545 страхових медичних організацій на територіях 64 суб'єктів Російської Федерації. З них приблизно 68 % мають змішану форму власності, 14 % — муніципальну і 18 % припадає на частку приватних організацій.

Питання організації системи медичного страхування є актуальним для України і тому робота цієї структури в системі медичного обслуговування населення Росії являє професійний інтерес для працівників лікувально-профілактичних і аптечних закладів нашої країни.

УДК 614.27

П. БРЕЄВ

КОЛИ МЕТА ВИПРАВДОВУЄ ЗАСОБИ

Існуюча в Росії система обов'язкового медичного страхування розглядає страхові медичні організації (СМО) як важливу ланку в організації медичного обслуговування населення. Вони мають забезпечити оплату медичної допомоги, захищати інтереси застрахованих громадян і контролювати обсяг, строки та якість медичної допомоги, яка надається в лікувальних закладах, використовуючи для цього фінансово-економічні механізми взаємодії з ними.

Різний ступінь готовності територій для реалізації державної політики в галузі обов'язкового медичного страхування визначає і різні форми організаційно-фінансової участі страхувальників у проведенні ОМС. При цьому можна виділити три технологічні схеми фінансування страхувальників територіальними фондами ОМС.

У першому випадку на територіях 53 суб'єктів Федерації, де найбільш повною мірою виконується закон про медичне страхування, кошти для оплати медичної допомоги страхувальники одержують від фондів або їх філій відповідно до умов договору про фінансування ОМС у вигляді подушних нормативів, розмір яких визначається спільно територіальним фондом (ТФ), страховими компаніями та медичними закладами. При розрахунку цього нормативу враховуються рівні можливості застрахованих в одержанні медичної допомоги незалежно від стану здоров'я, рівня прибутків і матеріального становища. Така система перерозподілу коштів ОМС на сьогодні є найбільш прогресивною і дозволяє реалізувати принципи соціальної справедливості (багатий платить за бідного) і солідарності (здоровий платить за хворого, одинокий — за багатодітного).

При цьому на 19 територіях Росії ТФОМС здійснюють фінансування територіальних програм ОМС лише за участю СМО, які одержували 93—100 % усіх коштів, призначених на забезпечення територіальної програми ОМС, тобто на оплату медичної допомоги, що надається населенню, і зарплату медперсоналу.

На територіях 34 суб'єктів РФ обов'язкове медичне страхування здійснюється у змішаному варіанті за участю як СМО, так і філій територіальних фондів, які виконують функції страхувальника.

Частка фінансових коштів, одержаних страховими організаціями від ТФОМС, на цих територіях різна. Так, наприклад, якщо в Липецькій, Володимирській, Томській, Іркутській областях вони одержують 87—90 % від усього об'єму забезпечення базових програм ОМС на цих територіях, то в Мурманській області — 6,5 %. Решта коштів припадає відповідно на філіали фондів ОМС: від 10 до 93,5 % в різних регіонах.

Друга технологічна схема фінансування страхових медичних організацій реалізується на 8 територіях Російської Федерації: у Брянській, Курській, Саратовській областях, республіках Калмикія, Кабардино-Балкарській та Удмуртській, Комі-Перм'язькому автономному округу, Алтайському краї. У цих регіонах оплату медичної допомоги здійснюють територіальні фонди ОМС. Страхові медичні організації одержують кошти від територіальних фондів за затвердженими ними нормативами лише на ведення справи з ОМС. Ці нормативи варіювали від 0,3 % обсягу фінансування територіальної програми у Курській області до 3,9 % — у Саратовській. В обов'язки страхувальників на зазначених територіях входить організація роботи по забезпеченням населення полісами і проведенню експертизи рахунків медичних закладів.

Здійснення позавідомчого контролю якості медичної допомоги і захист прав пацієнтів проводиться спільно експертами страхових організацій та фондів ОМС. При цьому застосувати заходи фінансового впливу на лікувальний заклад, де є випадки порушення його зобов'язань перед застрахованими пацієнтами, мають реальну можливість тільки останні, оскільки вони безпосередньо оплачують рахунки поліклінік і лікарень за пролікованих пацієнтів.

I, нарешті, третя схема фінансування страхувальників діє у Свердловській, Челябінській областях і Республіці Карелія. На цих територіях ТФОМС також перераховує страхувальникам за затвердженим нормативом кошти на ведення справи з ОМС і додатково до цього — на формування резерву для попереджуvalьних заходів. Страхові організації проводять експертизу якості медичної допомоги, що надається населенню, і подають експертний висновок у ТФОМС, на підставі якого той проводить оплату рахунків лікувально-профілактичних закладів. При нестачі фінансових ресурсів у територіального фонду СМО оплачує медичну допомогу з коштів резерву попереджуvalьних заходів.

Як видно, в Росії склалися достатньо неоднорідні фінансові взаємовідносини між суб'єктами обов'язкового медичного страхування. Але це природний процес пошуку оптимального механізму фінансування охорони здоров'я за нових економічних умов. Головна мета всіх цих зусиль — надання пацієнту безоплатної і високоякісної медичної допомоги.

Слід відмітити, що за три роки страхові медичні організації і територіальні фонди, які виконують функції страхувальників, накопичили достатній досвід роботи щодо захисту прав застрахованих. Сьогодні вже реально працюють лікувально-експертні ради, юридичні консультації, цілодобові довідково-інформаційні служби. Основними їх завданнями стало позасудове розв'язання спірних питань і конфліктних ситуацій, що виникають між медичними закладами і пацієнтами.

Аналіз, проведений Федеральним фондом ОМС за перше півріччя 1996 р., показав, що у 38,5 % випадку звернення пов'язані із скаргами на недостатнє лікарське забезпечення у стаціонарах, 24,3 % — неможливість вибору лікувального закладу, 14,4 % — низьку якість лікувального процесу.

су, 10,1 % — неможливість вибору лікаря, 12,7 % припадає на ряд інших різних порушень. Досить часті в лікувальних закладах випадки необґрунтованого стягнення плати за електроенцефалографію, ультразвукове дослідження, лапароскопію, кольпоскопію, лікування в барокамері. Широкого розповсюдження набули факти закупівлі медикаментів, які входять у перелік базової програми ОМС, хворими, що перебувають на стаціонарному лікуванні.

В усіх цих випадках при наявності скарги з боку пацієнтів страхові медичні організації і територіальні фонди втручаються і забезпечують правовий захист пацієнту, аж до подання у судовому порядку позовів на ЛПЗ або окремого медичного працівника для матеріального відшкодування завданої фізичної або моральної шкоди. У першому півріччі 1996 р. 41 раз були задоволені позови громадян на матеріальну компенсацію. Сума відшкодувань за втрати, завдані застрахованим з вини лікувально-профілактичних закладів, становила сотні мільйонів карбованців. При цьому постійно зростає кількість задоволених позовів у ході судових розглядів. З 74 випадків звернення до судових інстанцій лише у першому півріччі 1996 р. 13 позовів в інтересах громадян були задоволені.

Проводиться також робота по відшкодуванню пацієнтам вартості медикаментів, придбаних ними за рахунок власних коштів, подаються регресні позови до медичних закладів на користь пацієнтів, що мало місце в Москві, Свердловській, Томській, Кемеровській областях, Краснодарському і Ставропольському краях, Республіці Карелія. На жаль, до цього часу не до кінця опрацьовані механізми реалізації регресних позовів, і через це інтереси пацієнтів не так часто лишаються задоволеними.

Слід відмітити, що витрати страхових медичних організацій на проведення обов'язкового медичного страхування і виконання своїх функцій мають тенденцію до зниження: якщо в 1994 р. вони становили 4,8 % від усіх коштів ОМС, що надійшли в їхне розпорядження, то до середини 1996 р.— уже 3,8 %. Це пов'язано з тим, що в основному практично завершені організаційні заходи по становленню суб'єктів системи ОМС. Одночасно при цьому збільшуються суми оплати страхувальниками медичних послуг, наданих в лікувальних закладах. Їх обсяги сьогодні в середньому по Росії зросли з 81 до 88 % повної вартості територіальних базових програм. Разом з цим страхові організації спільно з фондами ОМС проводять переоснащення лікувальних закладів, беруть участь у заходах щодо профілактики захворювань, впроваджують ефективні форми праці медичного персоналу.

На жаль, сьогодні страхові медичні організації в умовах кризи охорони здоров'я не можуть повною мірою реалізувати свої можливості по захисту прав пацієнтів, у т. ч. через недостатнє фінансування територіальних базових програм ОМС і недосконалість законодавчо-нормативних документів. Зважаючи на все, говорити про вихід охорони здоров'я з кризи можна буде лише за умов стабілізації економічної обстановки в країні у цілому, коли підприємства стануть платоспроможними, а бюджет бездефіцитним. А на сьогодні головним завданням усіх суб'єктів системи обов'язкового медичного страхування є збереження на необхідному рівні соціальних гарантій населенню в галузі охорони здоров'я.

Ю. ГАЛКІН, начальник відділу компанії «МАКС»

ПІЛЬГОВІ РЕЦЕПТИ: ОБЛІК І КОНТРОЛЬ

Соціальний захист населення завжди був одним з основних критеріїв оцінки суспільно-політичного та економічного стану суспільства. Існує певна «нижня», мінімально можлива межа соціального забезпечення, ненадання якої загрожує виникненням напруги у суспільстві. У цей мінімально необхідний набір соціальних гарантій насамперед входить гарантія надання медичної допомоги, у т. ч. лікарського забезпечення.

Діюча у вітчизняній медицині протягом десятиліть практика тотальній дотації медичного обслуговування, коли для пацієнта стаціонарна допомога, у т. ч. і лікарська, була безоплатною, а при амбулаторному ціна залишалася умовною, сьогодні не спрацьовує.

Перехід до ринкової економіки істотно скоротив можливості державного дотування. Незважаючи на це, медична допомога в лікувальних закладах і стаціонарах залишилась для пацієнтів безоплатною, хоча значно змінився механізм фінансування лікувально-профілактичних закладів. Система обов'язкового медичного страхування дозволила піти від залишкового принципу фінансування, з'явилося незалежне джерело коштів, цільове призначення якого — розвиток і підтримка медичних закладів.

Інша ситуація склалася на ринку лікарського забезпечення. Ріст цін на лікарські препарати зробив їх, по суті, недоступними малозабезпечений більшості населення. Збільшилась частка декретованої частини населення.

Якщо проаналізувати дані про витрати на придбання лікарських засобів пільговими категоріями хворих у суб'єктах РФ у 1994 р.— 1995 рр., то стає очевидним, що в абсолютному вираженні сума бюджетних асигнувань на придбання лікарських засобів має постійну тенденцію до росту. А серед загальної кількості вписаних рецептів різко зростає частка пільгових і безоплатних, збільшується частка витрат на їх оплату.

Недосконалість існуючого федерального законодавства, яке надає не підкріпленим відповідним фінансуванням пільги на одержання лікарських засобів все новим та новим категоріям населення, відсутність у лікарів досвіду роботи в ринкових умовах, відсутність належного контролю за тим, кому, скільки і що виписується за пільговими рецептами, привели до того, що органи охорони здоров'я виявились не в змозі своєчасно оплачувати аптечні мережі лікарські засоби, одержані хворими за пільговими рецептами. Аптеки не змогли розрахуватися з постачальниками, і це знизило кількість закупівель і поставок в аптечну мережу лікарських препаратів, що відпускаються за пільговими рецептами.

Склалася ситуація, коли задоволялося лише 50— 60 % потреби тих, хто має право на безоплатне забезпечення медикаментами. Передбачена нормативними актами уряду РФ для деяких категорій громадян 50 % знижка від вартості медикаментів у цілому ряді територій взагалі не планувалася. Беручи до уваги, що тільки у Москві щороку за пільговими рецептами ліки одержує понад мільйон чоловік, для яких своєчасний прийом препарату — питання життя або смерті, можна зрозуміти, наскільки важлива ця проблема.

Насамперед необхідно було розробити і впровадити у практичну діяльність фармацевтичної галузі нову систему фінансових взаємовідносин між усіма учасниками процесу фармацевтичного забезпечення населення. Основне завдання, яке повинна була вирішити впроваджувана

система,— це забезпечення обліку і контролю проходження фінансових потоків.

Експеримент по впорядкуванню оплати за медикаменти, які відпускаються за пільговими рецептами, був розпочатий на територіях трьох адміністративних округів столиці — Центрального, Південного і Зеленоградського — згідно з розпорядженням мера Москви від 20 жовтня 1995 р. Його методична основа — «Положення про експеримент по впорядкуванню оплати за медикаменти, відпущені за пільговими рецептами». До експерименту були залучені дві найбільші російські страхові компанії — «МАКС» і «РОСНО». Для його підготовки і проведення страхові компанії разом з ММ ФОМС провели велику підготовчу роботу. Понад 280 аптек міста були оснащені комп’ютерною технікою. У спеціалізованому центрі по підготовці персоналу компанії «МАКС» у найкоротші строки проведено навчання співробітників аптек для операторської роботи. Розроблена програма по обробці безоплатних та пільгових рецептів і формуванню рахунків за відпущені лікарські засоби.

На першому етапі експерименту грошові кошти надходили згідно з нормативами витрат на одного мешканця і чисельністю застрахованого населення в компаніях «МАКС» і «РОСНО». Потім в основу розрахунків було покладено не чисельність застрахованого населення, а загальну кількість мешканців, що проживають на території округів, де проводився експеримент. Усі фінансові взаєморозрахунки з аптечними закладами округів велися через страхові компанії.

Експеримент викликав необхідність внесення змін в діючий рецептурний бланк (форма № 148-1/у-88). У ньому з’явилася інформація про категорії населення, яка визначалась за класифікатором категорії населення і груп захворювань, номер страхового поліса хворого тощо.

Уже перші результати підтвердили правильність обраного шляху, тому було прийнято рішення продовжити дію експерименту в 1996 р. Згідно з розпорядженням мера від 29.12.95 р. № 696-РМ1996 розширена географія його проведення на всю територію міста Москви з підключенням до нього всіх аптечних підприємств, які реалізують ліки у порядку безоплатного і пільгового відпуску, незалежно від форм власності.

Основними підсумками первого етапу проведення експерименту (листопад 1995 р.— лютий 1996 р.) можна вважати створення унікальної для Росії бази даних, яка дозволяє визначити, ким і де виписаний пільговий рецепт, в якій аптекі і за якою ціною відпущене препарат. Були відкриті і велися особові рахунки більш як на 3,5 млн чоловік, що дозволило у будь-який момент визначити діагноз, поставлений пацієнту, уточнити, яка медична допомога була йому надана, які лікарські препарати виписані, в якій аптекі і за якою ціною відпущені. З’явився контроль за станом і повнотою надання лікарської допомоги, обґрутованістю витрачання бюджетних коштів, доцільністю призначення лікарських препаратів.

Розпорядженням уряду Москви від 23.02.96 р. № 160-РЗП затверджено «Положення про експериментальну систему страхування лікарського забезпечення груп населення, при амбулаторному лікуванні яких лікарські засоби та вироби медичного призначення відпускаються безоплатно або зі знижкою». Таким чином, можна сказати, що з’явилася нова форма страхування — фармацевтичне страхування.

Лікар-практик повинен реально уявляти, які лікарські препарати він може виписати за пільговим рецептром при певному діагнозі. Це конче важливе у цей час, коли в аптеках міста з’явилася безліч препаратів ефективних, різноманітних, але, на жаль, надто дорогих. При гострому дефіциті бюджетних коштів і різкому збільшенні за останній час чисельності

декретованого населення йомовірна ситуація, коли кілька сотень виписаних рецептів на ліки, що дорого коштують, «з'їдять» весь квартальний бюджет округа по даній статті витрат. Що робити тисячам інших пацієнтів?

Щоб запобігти такій ситуації, страхові організації готують стандарти лікарського забезпечення. З їх введенням у практику з'явиться ефективний інструмент регулювання бюджетних асигнувань, виділених на лікарське забезпечення за пільговими і безоплатними рецептами, а страхові організації зможуть об'єктивно й ефективно захищати права пацієнтів, розв'язувати спірні питання в конкретних випадках лікарської практики. Крім того, розглядається питання про введення переліку лікарських засобів, які відпускаються за рецептами безоплатно або зі знижкою. До нього ввійдуть усі життєво необхідні медикаменти. Усього перелік налічує близько 500 назив лікарських засобів, природно, він буде постійно переглядатися.

За півроку роботи аптечних установ в умовах експерименту страховими організаціями нагромаджений унікальний статистичний матеріал, який дозволяє вперше за багато років одержати реальну картину проходження фінансових потоків по всій інфраструктурі фармацевтичної галузі міста, проаналізувати ситуацію, виявити слабкі місця, дати науково обґрунтовані рекомендації.

Необхідність уявлення реальної картини і повної інформації щодо виписування пільгових рецептів нині очевидна вже всім. У районних поліклініках з'явилися кабінети по комп'ютерному контролю за виписуванням пільгових і безоплатних рецептів. Це дозволяє на етапі виписування рецепта запобігти вільному або невільному розбазарюванню державних коштів. На жаль, існує практика підробки рецептів, і цифри завдані даним явищем втрат досить значні. Для запобігання цьому у Москві вводиться нова форма рецепта, який має кілька ступенів захисту. Страховою компанією «МАКС» пропонується більш кардинальне рішення проблеми: пластикова картка зі штриховим кодом, в якому зашифрована інформація про вид і програму страхування, персональний номер пацієнта.

В рамках експерименту відпрацьовується методика фінансових взаємовідносин, яка дозволяє економічними і правовими підйомами діяння зацікавити постачальників і аптечні заклади міста у зниженні та узгодженні цін на лікарські препарати, які відпускаються за пільговими і безоплатними рецептами.

Аналіз розмірів торговельних надбавок в оптовій та роздрібній ланці аптечних закладів і підприємств виявив великі коливання — від 30 до 200 % в районах Крайньої Півночі. Внаслідок такого розкиду цін на лікарські препарати суттєво відрізняються витрати на лікування одного й того ж захворювання. Для розв'язання проблеми формування узгоджених цін буде введено практику оптових закупівель лікарських препаратів на тендерній основі. Це дозволить при заданій якості і гарантії поставок сформувати більш низькі закупівельні ціни.

Після проведення тендера між страхувальником і аптечними закладами планується укладання тарифної угоди, складеної на основі цін, які достовірно склалися на даний період. Вона визначить вартість лікарських засобів, які реалізуються безоплатно або за пільговими цінами. Після одержання результатів чергового тендера тарифна угода буде піддана коректуванню.

Вирішення питання формування базових цін, складання і коректування переліку лікарських препаратів, які відпускаються за пільговими рецептами, буде у відданні комісії, до складу якої увійшли представники

всіх зацікавлених сторін, і зокрема — департаменту фінансів, комітету фармації, комітету охорони здоров'я Москви, Московського міського фонду ОМС, Московської медичної асоціації, Асоціації страхових організацій, Асоціації аптечних підприємств, виробників та постачальників.

Ефективна система контролю за витрачанням бюджетних асигнувань, введення тендера при роботі з оптовиками, тарифної угоди між страхувальниками і аптечними закладами. Переліку лікарських препаратів, які відпускаються за пільговими або безоплатними рецептами, системи штрихового кодування сприятимуть не тільки забезпечення медикаментами декретованих груп населення і на з'явлення в Росії перших ознак цивілізованого ринку лікарського забезпечення, але і на загальну ситуацію з медичним обслуговуванням.

«Медицинский вестник», № 20, 1996.

УДК 614.27

56-Й СВІТОВИЙ КОНГРЕС З ФАРМАЦІЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ НАУК

«Готуючись до виклику майбутнього» — під таким гаслом в Єрусалимі (Ізраїль) проходив 56-й Світовий конгрес з фармації та фармацевтичних наук. У конгресі, який був організований Міжнародною Фармацевтичною Федерацією (FIP) та Ізраїльським госпітальним комітетом, брало участь близько 1500 фахівців з 60 країн.

Робота конгресу проходила на 4 наукових і 7 професійних симпозіумах та 10 секціях.

На наукових симпозіумах було заслухано 13 доповідей з широкого кола актуальних питань фармацевтичної науки, зокрема: «Чи можна передбачити метаболізм ліків?», «Особливості доставки ліків за допомогою оральних лікарських форм», «Лікування гострих захворювань», «Нові ініціативи в питаннях реєстрації ліків регуляторними органами» та ін.

На професійних симпозіумах в 33 доповідях обговорювались питання професійної діяльності фармацевтів:

- помилки при призначенні ліків, їх запобігання та попередження,
- використання рослинних та природних препаратів в медичній практиці,
- реформування професійної підготовки фармацевтів,
- дослідження фармацевтичної практики,
- розвиток і впровадження автоматизації у фармацевтичну практику,
- статус фармацевтів-фахівців,
- тенденції в міжнародній гармонізації: розробка технологічних процесів та масштабування виробництва ліків.

Наступний, 57-й Світовий конгрес планується провести у вересні 1997 року в м. Ванкувер, Канада.

Т. В. ГЕРАСИМЧУК,
канд. фармац. наук

*O. I. ЯВОРСЬКИЙ, асп., Б. М. ЗУЗУК, канд. фармац. наук,
Л. Я. РОГОВСЬКА, д-р фармац. наук, проф.*

БІОЛОГІЧНО АКТИВНІ РЕЧОВИНИ ТА ФАРМАКОЛОГІЧНА АКТИВНІСТЬ КОРЕНІВ ЦИКОРІЮ

Львівський державний медичний інститут

Цикорій дикий (*Cichorium intybus L.*) — багаторічна рослина родини айстрових (*Asteraceae*), підродини язичкоцвітих (*Liguliflorae*). Про походження наукової назви *Cichorium* думки розходяться. За однією версією латинська транскрипція грецької назви рослини — *Kichorion*, що походить від слів «кіо» — іти і «chorion» — незаймане місце, поле, вказує на те, що рослина росте на окраїнах полів. Згідно з іншою думкою, наукова назва цикорію походить від арабської — *chikourgeh* [17, 24].

Рід цикорій налічує близько 11 видів, які поширені у багатьох помірних і субтропічних країнах обох півкуль. На території України росте один вид — *C. intybus L.*, в культурі поширені сорти цикорію дикого, а також сорти *C. endiva* — цикорію салатного. Всі рослини роду відрізняються між собою довжиною стебел та коренів, формою листків та забарвленням квітів [24].

З точки зору медицини та фармації на особливу увагу заслуговує цикорій дикорослий (*C. intybus L.*) — багаторічна трав'яниста рослина висотою до 120 см з веретеноподібним стержневим коренем до 1,5 м довжиною. Рослина є цінним медоносом, дає багато нектару і пилку. Цвіте з червня по вересень. Пошиrena по всій території України до гірського лісового поясу. Проростає вздовж доріг, на луках, засмічених пустирях, місцями утворює великі зарости [1, 12].

Запаси сировини значні. Щорічно на Україні можна заготовляти десятки тонн коренів цикорію [23].

Перші наукові роботи щодо вивчення хімічного складу цикорію датуються на початок XIX ст., однак більш систематичні дослідження розпочались на початку XX ст. Саме в цей період цикорій дістає визнання як цінний технічний цукронос, а отже, насамперед науковців цікавив вміст полісахаридів, а саме інуліну в коренях цієї рослини [17, 39].

У 1925 р. у Центральному інституті цукрової промисловості (м. Москва) було проведено ряд дослідів з хімічного вивчення коренів цикорію і вказувалося, що вміст інуліну становить 18—20 %. Крім того, розглядалась можливість одержання левульози (фруктози) внаслідок гідролізу інуліну slabkими кислотами. Подібні роботи велись у той час і в Німеччині, однак в обох випадках вихід фруктози становив лише 50 % від теоретичного і виробництво було припинено через малорентабельність [17].

В Україні хіміко-технологічне вивчення цикорію проводилось в 1928 р. у Харківському технологічному інституті. Було запропоновано метод виділення фруктози у вигляді фруктозату кальцію, однак фруктоза у кристалічному вигляді одержана не була. У Харківському інституті прикладної хімії ці дослідження були продовжені, в результаті отримано 18—19,5 % цукрів [5].

З цього часу до цикорію багаторазово повертались як до цінного цукроноса, з якого можна одержувати інулін та фруктозу.

Нами проведено кількісне визначення фруктози в коренях цикорію дикого. Встановлено, що вміст фруктози становить 31,9—41,9 % [6].

У 1958 р. Долейс і співавтори із соку коренів було виділено сесквітерпеновий лактон — лактуцин і на основі спектроскопічних досліджень та хімічних перетворень встановлено його структуру [33].

У 1985 р. Ріс і Херборн методами газорідинної та хроматографії на папері в коренях цикорію ідентифікували ряд сесквітерпенових лактонів: лактуцин, лактукопікрин, 8-дезоксилактуцин, оксикумаринів; ескулетин, умеліферон, ескулін та цикорійн, а також флавоноїдів [38].

Леклерк і Нетьєз запропонували спосіб одержання гірких речовин з коренів цикорію шляхом ферментативної обробки препаратами, які містять пекто- і целолітичні ферменти. Лактуцин і 8-дезоксилактуцин одержували з хлороформового розчину, а лактукопікрин — з осаду [37].

Шюрмюлер і співавтори методами газової та хроматографії на папері досліджували вміст органічних кислот у замінниках кави, в тому числі і у цикорію. Встановлено, що в сухих порошкованих екстрактах більшу частину становлять ацетатна, яблучна, янтарна і цитратна кислоти, а також лактатна та винна [39].

Вміст хлорогенатної кислоти досліджував Гнагі, він становить у свіжому корені до 5,5 %, а у смаженому — до 2,2 % [34].

Методом хроматографії на колонці після спеціальної екстракції виділено ізомери хлорогенатної кислоти, що містяться в коренях цикорію дикого, нехлорогенатну та ізохлорогенатну кислоти [36]. Також встановлено наявність форміатної кислоти, яка міститься у коренях в кількості 507—584,2 мг% [32].

Загальний вміст кислот у коренях першого року становить 11—12 % у перерахунку на суху масу. В ході онтогенезу їх кількість знижується в 3,5—4 рази [13, 14].

Використовуючи тонкошарову хроматографію на силікагелі G, кольорові реакції і фотоколориметричний метод, визначали класи сполук, що містяться у 8 різновидностях цикорію. В усіх сортах виявили флавоноїди, катехінові дубильні речовини, глікозиди, вуглеводи, ненасичені стерини і тритерпеноїди. Були відсутні речовини, що переганяються з водяною парою, зокрема сапоніни та алкалоїди [28].

Нами вивчений якісний та кількісний склад мікроелементів коренів цикорію. Встановлено, що вони нагромаджують такі елементи, як нікель, цирконій та ванадій, у більших кількостях виявлено залізо, хром, цинк та мідь [27].

Віддавна корені цикорію значаться у багатьох травниках як різносторонній лікувальний засіб, зокрема відомості про них знаходимо у працях Плінія, Форекаля, Теофраста [22]. Аналіз рецептурних прописів, відображені у древній арабській та вірменській медицині, показує, що корені цикорію входили до складу різноманітних складних ліків, що застосовувались для лікування захворювань печінки, розладів шлунково-кишкового тракту, запалення суглобів та очей [7, 16]. Сучасна вітчизняна народна медицина вважає корені цикорію ефективним засобом для нормалізації діяльності травного тракту, а також при гострих та хронічних гепатитах, ентероколітах, стоматитах, кон'юнктивітах, радикулітах, подагрі, міозитах, при ураженні отруйними речовинами і тваринними отрутами. Рекомендують при загальному занепаді сил та як засіб, що нормалізує склад крові [12, 23].

Болгарська народна медицина рекомендує застосовувати настої та відвари коренів цикорію при жовтяниці, виразці шлунка, каменях у

жовчному міхурі та при захворюваннях нирок, як пом'якшуюче при ангіні та запаленні дихальних шляхів, зовнішньо — при шкірних висипках, фурункулах і карбункулах у вигляді кашки [7, 22].

Азербайджанська народна медицина використовує корені цикорію для лікування початкової стадії цукрового діабету [16].

Традиційна медицина країн Європи використовує корені цикорію для лікування нефритів, енурезу, захворювань селезінки, геморою [35, 43].

Приділяє увагу кореням цикорію й експериментальна медицина. Ще у 1937 р. було доведено гіпоглікемічну дію коренів цикорію: після приймання 200—300 г коренів наставало зниження рівня цукру в крові на 44 %. Ці дані були підтвердженні в 1944 р. Плозе, який спостерігав пониження цукру в крові на 15—20 % після приймання соку з листків цикорію [22]. Таджицькими вченими в експерименті на моделі алоксанового діабету встановлено, що сухий екстракт з коренів цикорію в дозі 50 мг/кг ваги при внутрішньошлунковому введенні мав виражену цукрознижувальну активність. Це дало підставу вважати корені цикорію перспективним засобом при легких та середніх формах цукрового діабету [16].

У 1993 р. в Росії запатентовано збір лікарських трав для лікування цукрового діабету «Лідія», до складу якого входять корені цикорію [18].

Як встановлено І. Л. Віхтинською, препарат з коренів цикорію відновлював синтез жовчних кислот при експериментальному гепатиті. При цьому він підвищував холато-холестериновий коефіцієнт і співвідношення парних та вільних жирних кислот [2].

При експерименті на кролях, що були на високовуглеводній дієті, пероральне введення екстракту коренів цикорію запобігало підвищенню рівня холестерину в крові і знижувало індекс етерогенності, що свідчить про його виражену гіпохолестеринемічну й антиатерогенну дію і дозволяє рекомендувати для профілактики атеросклерозу, а також в комплексній терапії цукрового діабету [8].

Згідно з емпіричними даними, сік з коренів цикорію проявляє протипухлинну активність, однак спеціально проведені дослідження не підтвердили вказану активність: він не впливав ні на ріст карциноми Герена, ні на її гістологічну структуру [29].

Французькі вчені вивчали фармакологічні властивості відварів коренів цикорію у співвідношенні 10 г на 600 мл води. В дослідах на миши при внутрішньом'язовому і внутрішньовеному введені відвар був практично нетоксичний і не впливав на ЦНС, на наркотизованих щурах він проявляв слабу гіпотензивну дію, а на ізольованій товстій кищці кролика — слабку спазмолітичну активність [31].

При фармакологічному дослідженні на ізольованому серці жаби спиртові настоїки коренів цикорію культивованого виявляли дію, подібну до хінідину, викликаючи явне зменшення амплітуди і ритму скорочення серця, що може знайти застосування при лікуванні тахікардії, аритмії та фібриляції. Найбільшу активність проявляли великокореневі сорти Магдебург і Ронесс [28].

Засоби із коренів цикорію перспективні як антикоагулянтні середники [31, 35].

Клінічні дослідження, проведені на 30 хворих холециститом, показали, що 10 % відвар коренів цикорію в дозі по 1 столовій ложці 3 рази на день протягом двох тижнів приводив до зменшення запального процесу у жовчному міхурі та жовчних шляхах і збільшував продукцію жовчних кислот [8, 9, 19]. При цьому впливу на інші показники жовчі (білірубін, холестерин, кальцій) не спостерігалось [10]. При вивченні імунобіологічного стану у хворих на хронічний холецистит встановлено, що введення

відвару коренів цикорію нормалізує показники неспецифічної імунологічної реактивності у більшості хворих. Однак близько як у чверті хворих з рецидивними запальними процесами жовчного міхура імунологічні показники залишались незмінними і після лікування [2].

Відвар кореня цикорію застосовували в комплексному лікуванні 50 немовлят з вадами гепатобіліарної системи. Результати досліджень свідчать про те, що відвар може знайти застосування при анорексії, гіпотрофії, холециститі, гепатиті. Переваги застосування цикорію в ранньому віці зумовлені його високою терапевтичною активністю, зручним дозуванням, відсутністю алергічних реакцій [4].

Із коренів цикорію виділено речовину, яка має бактеріостатичну дію на *Bacillus anthracis* і *B. subtilis* [32].

Нами проведено експериментальне вивчення протизапальної і регенеруючої дії кореня цикорію дикого на ацетатні та стресові виразки шлунка білих шурів. Встановлено, що водний екстракт кореня в дозі 100 мг/кг маси тіла ефективно запобігав виникненню на слизовій оболонці шлунка крапчастих крововиливів, ерозій та виразок. В експерименті на білих мишах на моделі адреналінової виразки виявлено, що водний ліофілізат кореня цикорію проявляє антиоксидантну дію, яка, за попередніми даними, є основою захисту слизової оболонки шлунка від стресових уражень [25].

Нами також досліджено вплив водних ліофілізатів коренів цикорію на фагоцитарну і міграційну активність клітин крові хворих на алергодерматити. Використовували 0,1 % розчин ліофілізату на ізотонічному розчині натрію хлориду. Виявлено зростання резервних можливостей організму, окислювально-відновних процесів, що характеризується збільшенням кількості диформазинчутливих нейтрофілів. Встановлено посилення хемотоксичної здатності лейкоцитів на основі зростання індексу міграції [26].

Досліджувався вплив підсмаженого цикорію, оскільки він займає важоме місце в харчуванні деяких людей. В експерименті на 11 добровольцях, яким протягом 6 місяців давали по 60 г підсмаженого цикорію, встановили, що вживання останнього не викликає помітних змін ваги, яких-небудь неприємних симптомів з боку шлунково-кишкового тракту, за винятком незначного підвищення моторики кишечника, не впливає на діурез, нервово-психічний стан, серцево-судинну систему (частоту і ритм серцевої діяльності, показники ЕКГ). Ці дані підтверджують існуючу думку про те, що хворим з розладами серцево-судинної системи і кишечника замість натуральної корисно пити каву з цикорієм, оскільки це виключає негативну дію кофеїну та інших сполук [37].

Як офіциальна сировина корені цикорію дикого у вітчизняній медицині не застосовуються. Вони входять до фармакопей Польщі, Чехії, Франції, Угорщини та інших країн. В Австрії препарати з коренів цикорію у вигляді екстракту, відвару і таблеток використовують при відсутності апетиту, гіпоацідному гастриті і як сечогінний засіб. У Польщі випускається гранульований збір «Urogran» (Herbapol) для лікування захворювань сечовивідних шляхів, до складу якого входять корені цикорію. Цикорій вміщують також французькі препарати «Elixir spark», «Hepasan», «Mediflор» та кілька гомеопатичних засобів [35, 42, 43].

Висновки

1. Корені цикорію широко використовуються в традиційній медицині при лікуванні захворювань шлунково-кишкового тракту, печінки та жовчовивідних шляхів, при різноманітних запальних процесах.

2. Методами фітохімічного аналізу встановлено, що основними біологочно активними сполуками коренів цикорію є полісахариди, фенольні сполуки, кумарини і сесквітерпенові лактони.

3. Експериментальними клінічними дослідженнями встановлено, що корені цикорію є перспективним засобом для лікування цукрового діабету, захворювань печінки та серця.

1. Барбарич А. І., Брадіс Є. М., Верниченко Ю. В. та ін. Визначник рослин Українських Карпат.— К.: Наук. думка, 1977.— 436 с.
2. Вихтинская И. Л. Физиологическая роль ПАВ//Всесоюзн. симп.: Тез. докл.— Черновцы, 1975.— С. 26—27.
3. Губанов И. А., Крылова И. Л., Тихонова В. Л. Дикорастущие полезные растения СССР.— М.: Мысль, 1976.— 386 с.
4. Дмитриева Н. В., Ткаченко Т. Г., Соловьева Г. Д., и др.///Второй объединенный съезд акушеров-гинекологов и детских врачей Чувашийской АССР. Ч. 2. Актуальные вопросы неонатологии: Тез. докл.— Чебоксары, 1987.— С. 42—43.
5. Ейгорн Г. Л., Мильский А. В., Калашников Е. Я.///Науч. зап. по сахарной пром-сти.— 1930.— Т. X.— С. 143—150.
6. Зузук Б. М., Роговська Л. Я., Яворський О. І./// Тези I конгресу світової федерації українських фармацевтических товариств, 27—29 травня 1994 р.— Львів, 1994.— С. 317—318.
7. Йорданов Д., Николов П., Бойчинов А. Фитотерапия.— София: Медицина и физкультура, 1970.— 324 с.
8. Казарина В. Д. Постхолецистэктомические синдромы и сопутствующие заболевания. Эпидемиология заболеваний органов пищеварения//Матер. пленума правления науч. о-ва гастроэнтерологов.— Москва — Рязань, 1980.— С. 168—169.
9. Казарина В. Д., Гончаренко В. Ф., Соловьева Г. Д. и др. Иммунологические нарушения при заболеваниях органов пищеварения // Сб. науч. тр. Рязан. мед. ин-та.— Рязань, 1981.— С. 102—106.
10. Казарина В. Д., Соловьева Г. Д., Николаева В. Г. Желчекаменная болезнь // Материалы всесоюз. симпозиума.— Душанбе, 1981.— С. 126—127.
11. Кит С. М., Турчин И. С. Лекарственные растения в эндокринологии.— К.: Здоров'я, 1986.— 88 с.
12. Коршиков Б. М., Макарова В. Г., Налетъко Н. Л. и др. Лекарственные свойства сельскохозяйственных растений.— Минск: Ураджай, 1985.— 272 с.
13. Мазурова Т. А., Хабарова Э. С./// Вестн. ЛГУ.— 1971.— № 3.— С. 91—97.
14. Мазурова Т. А., Якутина А. Е., Плотникова В. А./// Там же.— 1969.— № 21.— С. 132—140.
15. Нейштадт М. И. Определитель растений.— М.: Учпедгиз, 1948.— 640 с.
16. Нуралиев Ю. Н., Азованов Д. А., Курбанов М. К./// Изв. АН Таджик. ССР. Отделение биол. наук.— 1984.— № 1.— С. 41—44.
17. Паншин Б. А./// Науч. зап. по сахарной пром-сти.— 1929.— Т. VII.— С. 2.
18. Пат. России № 2000802. Сбор лекарственных трав для лечения сахарного диабета «Лидия» / Пономарева А. Г., Поверин Д. И.— Заявл. 08.10.92; Опубл. 15.10.93, Бюл. № 37—38.
19. Первушин Ю. А., Кохтева О. Д. Актуальные вопросы практического здравоохранения // Краткие тез. докл. итоговой практ. конф.— Ставрополь, 1984.— С. 55.
20. Роговська Л. Я., Зузук Б. М., Яворський О. І. та ін. Перспективи створення і виробництва лікарських засобів на Україні // Тез. допов. науково-практич. конф.— Харків, 1993.— С. 62.
21. Смирнов А. С. Актуальные вопросы практического здравоохранения // Краткие тез. докл. итоговой практ. конф.— Ставрополь, 1984.— С. 50.
22. Современная фитотерапия / Под ред. В. Петкова.— София: Медицина и физкультура, 1988.— 504 с.
23. Справочник по заготовкам лекарственных растений / Д. С. Ивашин, З. Ф. Катина, И. З. Рыбачук и др.— К.: Урожай, 1983.— 296 с.
24. Цикорий / Под ред. Н. С. Авдонина.— М.: Изд. Всесоюз. н.-и. и. сырья спирт. пром-сти.— 1935.— 327 с.
25. Яворський О. І./// Зб. робіт. Інфекційні хвороби. Результати науково-дослідної роботи, дисертаційних досліджень. Вип. I.— Львів, 1994.— С. 38—39.

26. Яворський О. І.// Там же.— Вип. 11.— Львів, 1995.— С. 56.
27. Яворський О. І., Роговська Л. Я.// Тези I конгресу світової федерації українських фармацевтичних товариств, 27—29 травня 1994 р.— Львів, 1994.— С. 280—281.
28. Balbaa S. I., Zaki A. Y., Abdel-Wahab S. M.// *Planta med.*,— 1973.— Vol. 24, N 2.— S. 133—144.
29. Brzozko W., Rosnowski A.// *Polski tygod. lekar.*— 1957.— T. 12, N 12.— S. 1163—1164.
30. Blanc M.// *Lebensmitt. Wis. Technol.*— 1978.— T. 11, N 1.— S. 19—22.
31. Casin I. C., Casin M., Beerens H.// *Rev. Inst. Pasteur. Lych.*— 1978.— Bd. 11, N 11.— P. 111—119.
32. Deshusses J. M.// *Geb. Lebensmitt. und Hyg.*— 1961.— Bd. 52, N 5.— S. 428—430.
33. Dolejs L., Soucek M., Horak M.// *Chem. Listy*.— 1958.— T. 52, N 11.— S. 2094—2098.
34. Gnagy M. J.// *Assoc. Offic. Agric. Chemistr.*— 1961.— Bd. 44, N 22.— P. 272—275.
35. Grodzinska-Zachweja Z., Kahl W., Pasek W.// *Bull. Acad. Polon. Sci. Ser. sci. biol.*— 1962.— Bd. 10, N 12.— P. 513—518.
36. Kahl W., Grodzinska-Zachweja Z., Holik Z.// *Diss. pharmac. et pharmacol. PAN*.— 1965.— Vol. 21, N 5.— S. 449—455.
37. Leclercq E., Netje s J. T.// *Z. Lebens.*— Untersuch. und Forsch.— 1985.— Bd. 181, N 6.— S. 475—477.
38. Rees S. B., Harborne J. B.// *Phytochemistry*.— 1985.— Vol. 24, N 10.— P. 475—477.
39. Schormuller I., Branderburg W., Landner H.// *Z. Lebensmitt. und Forsch.*— 1961.— Bd. 115, N 3.— S. 226—235.
40. Van Hee L.// *Ann. Gemblsuex*.— 1965.— Vol. 71, N 3.— P. 211—219.
41. Velgosova M., Velgos S. Nase liecive rastliny.— Bratislava: SPN, 1988.— 384 s.
42. Weiss R. F. Lehrbuch der Phytotherapie.— Stuttgart: Hippocrates, 1984.— 444 s.
43. Zioloecznictwo. Pod redak. A. Ozarowskiego.— Warszawa: PZWL.— 783 S.

Надійшла до редакції 01.08.95.

A. I. Яворский, Б. М. Зузук, Л. Я. Роговская

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ КОРНЕЙ ЦИКОРИЯ

Обобщены данные о химическом составе и применении в народной и научной медицине корней цикория, которые свидетельствуют о том, что корни цикория являются перспективным источником для разработки новых лекарственных средств и диетических продуктов.

A. I. Yavorskiy, B. M. Zuzuk, L. Y. Rogovska

BIOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES AND PHARMACOLOGIKAL ACTIVITY OF THE CICHORII ROOTS

S U M M A R Y

On making references of the investigated literature the authors have generalized the date of the cichorii roots, their chemical composition and use in the folk and scientific medicine. These data prove the fact that cichorii roots are the promising source for the developing of the new drugs and diet foods.

ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТІ

УДК 547.856.1(088.8)

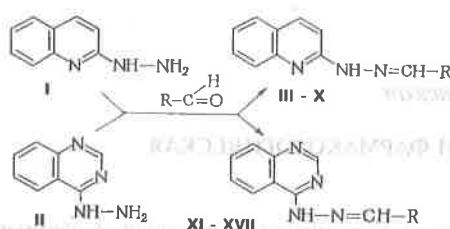
Р. С. СИНЯК, д-р фармац. наук, С. І. КОВАЛЕНКО, канд. фармац. наук,
О. І. ПАНАСЕНКО, канд. фармац. наук, О. А. БРАЖКО, канд. фармац.
наук, Т. В. ПАНАСЕНКО, П. М. СТЕБЛЮК, канд. мед. наук

СИНТЕЗ І ПРОТИМІКРОБНА АКТИВНІСТЬ ІЛІДЕНГІДРАЗИНІВ 2-ГІДРАЗИНОХІНОЛІНУ ТА 4-ГІДРАЗИНОХІНАЗОЛІНУ

Запорізький державний медичний університет

Відомо, що похідні хіноліну та хіназоліну мають широкий спектр біологичної дії. Але цікаво зазначити, що хіноліни загалом застосовують як протимікробні, протипаразитичні та противірусні лікарські засоби (хінозол, інтестопан, хінгамін та ін.), хіназоліни — як α_1 -адреноблокуючі (меніпрес), антихоліностеразні (дезоксипеганіну гідрохлорид), снодійні (метаквалон) засоби [3].

Тому цікаво було вивчити фізико-хімічні та біологічні властивості іліденгідразинів 2-гідразинохіноліну і 4-гідразинохіназоліну, бо останнім часом в літературі з'являються повідомлення про високу протимікробну та фунгістатичну активність цих гетероциклів [1, 2, 4], провести порівняння протимікробної активності двох різних систем.



Синтез іліденгідразинів (III—XVII) проведений шляхом взаємодії 2-гідразинохіноліну (І) та 4-гідразинохіназоліну (ІІ) з ароматичними альдегідами та ізатином у середовищі органічних розчинників у присутності каталітичної кількості хлоридної кислоти.

Одержані речовини є жовтими (ІІІ, V—VІІІ, XI—XІІІ, XV), жовто-гарячими (Х, XIV, XVІІ), червоними (ІХ, XVI) або коричневими (ІV) кристалічними сполуками, розчинами в органічних розчинниках, нерозчинними у воді (табл. 1).

Індивідуальність синтезованих речовин підтверджена тонкошаровою хроматографією, будова — мікроаналітично та спектрально.

В ІЧ-спектрах іліденгідразинів (ІІІ—XVII) є смуги вбирання CN-груп у ділянці 1590—1570 cm^{-1} , ν NH-груп — у ділянці 3300—3080 cm^{-1} . Для сполук IX, X, XVI, XVІІ характерна наявність смуги вбирання ν CO-груп у ділянці 1730—1680 cm^{-1} .

Експериментальна частина

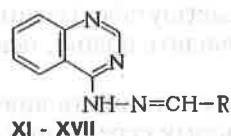
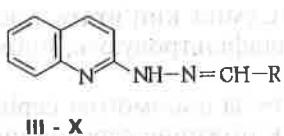
ІЧ-спектри синтезованих речовин зняті на спектрофотометрі UR-20 «Specord» у вазеліновому маслі. Тонкошарова хроматографія проведена на пластинках «Silufol» у різних системах розчинників.

2-Гідразинохінолін (І) та 4-гідразинохіназолін (ІІ) отримані за відомими методами [1, 5, 6], з константами, які відповідають літературним даним.

2-Іліденгідразинохіноліни (ІІІ—Х, табл. 1). До розчину 0,795 г (0,005 моль) 2-гідразинохіноліну (І) в 25 мл етанолу або діоксану додають краплю концентрованої хлоридної кислоти та 0,005 моль відповідного ароматичного альдегіду або ізатину. Суміш нагрівають 45 хв на киплячому водяному огрівнику. Охолоджують, розводять водою, осад відфільтровують, промивають водою, висушують.

© Колектив авторів, 1997

Таблиця 1
2-Іліденгідразинохіноліни та 4-іліденгідразинохіназоліни



Сполучення*	R	Т. топл., °C	Вихід, %	Знайдено, %	Емпірична формула	Вирахувано, %
III 2-Оксibenзиліден		185 — 186	92	C 72,7 H 5,1 N 16,3	C ₁₆ H ₁₃ N ₃ O	C 72,3 H 4,9 N 15,1
IV 2,4-Діоксибензиліден		229 — 230	94	C 69,1 H 4,9 N 15,4	C ₁₆ H ₁₃ N ₃ O ₂	C 68,8 H 4,7 N 15,1
V 4-Метоксибензиліден		134 — 135	92	C 73,3 H 5,7 N 15,2	C ₁₇ H ₁₅ N ₃ O	C 73,6 H 5,5 N 15,1
VI 2,4-Диметоксибензиліден		147 — 149	98	C 70,5 H 5,8 N 13,9	C ₁₈ H ₁₇ N ₃ O ₂	C 70,3 H 5,6 N 13,7
VII 2-Окси-5-бромбензиліден		171 — 172	96	C 56,6 H 3,6 N 12,4	C ₁₆ H ₁₂ BrN ₃ O ^a	C 56,2 H 3,5 N 12,3
VIII 4-Диметиламіnobензиліден		162 — 163	87	C 74,6 H 6,5 N 19,4	C ₁₈ H ₁₈ N ₄	C 74,4 H 6,3 N 19,3
IX Ізатиліден-3		268 — 269	98	C 71,1 H 4,3 N 19,3	C ₁₇ H ₁₂ N ₄ O	C 70,8 H 4,2 N 19,4
X 1-Метил-5-бромізатиліден-3		256 — 257	97	C 56,4 H 3,7 N 14,3	C ₁₈ H ₁₃ BrN ₄ O ^b	C 56,7 H 3,5 N 14,7
XI 2,4-Діоксибензиліден		140 — 142	96	C 63,9 H 4,6 N 19,4	C ₁₅ H ₁₂ N ₄ O ₂	C 64,3 H 4,3 N 19,6
XII 2-Метоксибензиліден		211 — 213	54	C 68,6 H 4,9 N 19,9	C ₁₆ H ₁₄ N ₄ O	C 69,0 H 5,1 N 20,1
XIII 2,4-Диметоксибензиліден		195 — 197	96	C 65,7 H 5,5 N 18,5	C ₁₇ H ₁₆ N ₄ O ₂	C 66,2 H 5,2 N 18,2
XIV 2-Окси-5-бромбензиліден		196 — 198	93	C 52,3 H 3,4 N 16,2	C ₁₅ H ₁₀ BrN ₄ O ^b	C 52,5 H 3,2 N 16,3
XV 4-Диметиламіnobензиліден		228 — 230	54	C 70,6 H 6,0 N 24,4	C ₁₇ H ₁₇ N ₅	C 70,1 H 5,9 N 24,0
XVI Ізатиліден-3		260 — 263	90	C 66,7 H 3,8 N 24,3	C ₁₆ H ₁₁ N ₅ O ₂	C 66,4 H 3,8 N 24,2
XVII 5-Бромізатиліден-3		Вище 300	62	C 52,5 H 3,0 N 19,3	C ₁₆ H ₁₀ BrN ₅ O ^c	C 52,2 H 2,7 N 19,0

* Розчинник для кристалізації: для сполук XI — етанол; XII, XIII — водний етанол; III—X — водний діоксан; XIV, XV, XVII — водний ДМФА; XVI — ДМФА.
^a — знайдено, %: В₂ 23,1, вирахувано, %: В₂ 23,4, ^b — знайдено, %: В₂ 20,6, вирахувано, %: В₂ 29,9, ^c — знайдено, %: В₂ 23,0, вирахувано, %: В₂ 23,3, _g — знайдено, %: В₂ 21,8, вирахувано, %: В₂ 21,7.

4-Іліденгідразинохіазоліни (XI—XVII, табл. 1). До розчину 1,6 г (0,01 моль) 4-гідразинохіазоліну (ІІ) в 15 мл діоксану або ДМФА додають краплю концентрованої хлоридної кислоти та 0,01 моль відповідного ароматичного альдегіду або ізатину. Суміш кип'ятять протягом години, охолоджують, розводять водою, осад відфільтровують, промивають водою і висушують.

Протимікробну активність вивчали за допомогою серійних розведень на рідкому поживному середовищі. Як поживне середовище використано амінопептид, спочатку розведений дистильованою водою в 2 рази, pH середовища 7,2.

Для вирощування грибів застосовували середовище Сабуро (pH 6,5—6,7). Антимікробну активність оцінювали за мінімальною бактеріостатичною або мінімальною мікостатичною концентрацією хімічної сполуки, вираженої в мкг/мл.

Дослідження іліденгідразинів 2-гідразинохіоліну та 4-гідразинохіазоліну на протимікробну активність показали, що ці речовини виявляють помірну дію, яка загалом залежить від залишку альдегіду або ізатину (табл. 2).

Таблиця 2

Результати вивчення протимікробної та протигрибкової активності синтезованих сполук

Сполуки	Стафілокок	Кишкова паличка	Синьогнійна паличка	Антракоїд	Дріжджеподібний грибок
III	250	250	250	250	250
IV	250	250	250	250	125
V	62,5	250	250	125	250
VI	250	62,5	250	250	250
VII	250	250	250	250	250
VIII	125	250	250	125	250
IX	250	250	250	250	250
X	250	250	250	250	125
XI	500	250	500	250	250
XII	250	250	500	250	250
XIII	250	250	500	250	250
XIV	125	250	250	250	125
XV	250	250	250	250	250
XVI	250	250	250	250	250
XVII	250	250	250	250	250

Висновки

Синтезовано ряд іліденгідразинів 2-гідразинохіоліну та 4-гідразинохіазоліну, вивчено їх фізико-хімічні властивості, проведено порівняння протимікробної активності цих сполук.

- Бражко А. А. Синтез, свойства и биологическая активность 2-тио-, 4-тио-, 2-гидразино- и 4-гидразинохиналинов и их производных: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук.—Львов, 1988.— 21 с.
- Коваленко С. И. Синтез, физико-химические и биологические свойства 1,4-замещенных хиназолина: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук.— Львов, 1991.— 23 с.
- Машковский М. Д. Лекарственные средства: В 2-х т.— Медицина, 1986.— Т. I.— 621 с.; Т. 2.— 575 с.
- Синяк Р. С., Мандриченко Б. Е., Ткаченко Г. И. и др. // Тез. докл. IV съезда фармац. Лит. ССР.— Каунас, 1987.— С. 177.
- Armarego W. L. E. // J. Applied Chem.— 1961.— Vol. 11, part 1.— p. 70—72.
- Dewar M. J. S. // J. Chem. Soc.— 1944.— N 11.— p. 619—623.

Надійшла до редакції 27.06.95.

*P. С. Синяк, С. И. Коваленко, А. И. Панасенко, А. А. Бражко,
Т. В. Панасенко, П. Н. Стеблюк*

СИНТЕЗ И ПРОТИВОМИКРОБНАЯ АКТИВНОСТЬ ИЛИДЕНГИДРАЗИНОВ 2-ГИДРАЗИНОХИНОЛИНА И 4-ГИДРАЗИНОХИНАЗОЛИНА

Синтезирован ряд илиденгидразинов 2-гидразинохинолина и 4-гидразинохиназолина, изучены их физико-химические свойства, проведено сравнение противомикробной активности этих соединений.

*R. S. Sinjak, S. I. Kovalenko, O. U. Panasenko, O. A. Brashko, T. V. Panasenko,
P. M. Stebljuk*

SYNTHESIS AND ANTIMICROBIC ACTIVITY OF ILIDENHYDRASINI 2-HYDRASINO-CHINOLINUM AND 4-HYDRASINOCHINASOLINUM

SUMMARY

The authors were able to synthesise a number of ilidenhydrazini 2-hydrazinochinolinum and 4-hydrazinochinasolinum, they studied their physical and chemical properties as well as their comparative antimicrobic activity.

УДК 546.183:547.639:577.161.3

I. С. ЧЕКМАН, чл.-кор. НАН і АМН України, Н. О. ГОРЧАКОВА, д-р мед. наук, проф., Р. І. ЮРЧЕНКО, д-р хім. наук, Т. І. КЛЕПА, В. М. БОБКОВ, О. М. ВОЙЦЕХОВСЬКА, кандидати хім. наук, Л. П. ПЕРЕСИПКІНА, І. В. НІЖЕНКОВСЬКА, канд. мед. наук

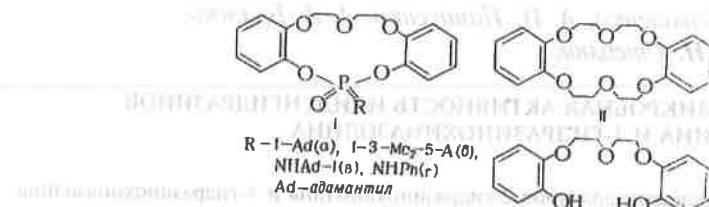
ГІПОТЕНЗИВНА АКТИВНІСТЬ ФОСФОРВМІСНИХ КРАУН-ЕФІРІВ

Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця

Вплив лікарських засобів на біомеханічні фактори, які здійснюють підтримку функції серцево-судинної системи при патології, залежить від зміни чутливості іонних каналів мембрани кардіоміоцитів та непосмугованих м'язів [7]. Модуляторами кардіотропних та вазотропних ефектів визнані краун-ефіри, вплив яких може бути пов'язаний з обмеженнями трансмембранного надходження іонів кальцію [1].

Краун-ефіри — фосфорні аналоги дibenзо-18-краун-6 також проявляють фізіологічну, зокрема антиаритмічну, дію [2].

Метою даної роботи було вивчення гіпотензивної активності макроциклічних сполук з адамантвмісними замісниками у атома фосфору [7], присутність яких часто зумовлює високі фізіологічні властивості органічної молекули [3, 5] та збільшує електронодонорну функцію фосфорильного кисню [6], що має призводити до посилення комплексуторюючої дії краун-ефірів, зокрема відносно іонів Ca^{+2} . Для порівняння досліджено краун-ефір (Іг), дibenзо-18-краун-6 (ІІ) та напівкраун (ІІІ), гіпотензивна активність яких раніше не вивчалась.



Експериментальна частина

Скрінінг на здатність знижувати артеріальний тиск у гострому експерименті проводили на безпорідних кролях масою 2,0—2,5 кг (по три тварини на кожну дозу). Під уретановим наркозом тварині вводили у ліву сонну артерію досліджувану речовину у 2 мл 20 % етилового спирту у присутності твіну-80 (дози 1/100—1/50 ДЛ₅₀). Артеріальний тиск у тварин вимірювали за допомогою ртутного манометра протягом 2 год. Як препарат порівняння використано верапаміл у дозах 1/10 та 1/20 ДЛ₅₀ завдяки його здатності як антагоніста кальцію моделювати іонні токи. Результати досліджень наведено в табл.

Комплексоутворення краун-ефірів вивчали методом спектрофотометричного титрування при сталій концентрації ($1 \cdot 10^{-3}$ моль/л) поліефіру та змінюваній концентрації хлориду металу (від $0.9 \cdot 10^{-3}$ до $3.3 \cdot 10^{-3}$ моль/л) в умовах двофазової системи хлороформ-вода.

Концентрацію іонів кальцію та магнію у водних розчинах встановлювали колориметруванням їх забарвлених комплексів з орто-крезолфталейном та кальмагітом відповідно на приладі Stat Fax 1904 Plus. Концентрацію зв'язаних іонів металу ($C Me^{+2}$ зв'яз.) розраховували як різницю між початковою ($C Me^{+2}$ почат.) та залишковою ($C Me^{+2}$ залиш.) концентраціями металу, виміряними експериментально.

Склад комплексу визначали як співвідношення початкової концентрації краун-ефіру до початкової концентрації іона металу в точці на кривій $C Me^{+2}$ почат.— $C Me^{+2}$ зв'яз., де концентрація зв'язаних іонів металу стає незмінною. Результати розрахунків наведено в табл.

Гіпотензивна дія сполук I—III, склад і коефіцієнт стійкості комплексів з іонами Ca^{+2}

Сполука	Середня ефективна доза, мг/кг	Зниження АТ, %	Тривалість дії, хв	Комплекс з Ca^{+2}	
				склад	Коефіцієнт стійкості
Ia	14	25 + 5	85 + 15	1 : 1	$3.8 \cdot 10^3$
Ib	від 4 до 24	не змінювався	-	1 : 1.21	$5.7 \cdot 10^3$
Ib	від 4 до 24	Те ж	-	1 : 0.85	$2.1 \cdot 10^3$
Ic	14	11 + 2	45 + 10	1 : 0.78	$1.3 \cdot 10^3$
II	16	10 + 2	25 + 10	1 : 1	$4.2 \cdot 10^3$
III	12	7 + 2	25 + 10	-	-
Верапаміл	30	10 + 2	40 + 5	-	-

Встановлено, що більшість з досліджуваних речовин при внутрішньовенному введенні в дозах 4—24 мг/кг знижує артеріальний тиск у кролів. Для сполук Ia, c, II, III характерний різний за силою гіпотензивний ефект, який залежить від їх структури. Як ми і чекали, найактивнішим був краун-ефір Ia. Несподіваним став той факт, що сполука Ib зовсім не виявляє гіпотензивної дії. Ми вважали, що введення двох метильних груп в адамантове ядро поліпшило ліофільні властивості молекули, в результаті чого може зрости гіпотензивна активність краун-ефіру. Не виявляє гіпотензивної дії і сполука Ic. Незначну гіпотензивну активність мають сполуки II і III.

Гіпотензивна дія хімічної речовини може реалізуватися через виведення іонів Ca^{+2} з клітини, зв'язування їх на зовнішній поверхні

біомембрани, вплив речовини на функціонування швидких та повільних кальцієвих каналів [7], через дію на центральну нервову систему тощо.

Щоб визначити механізм гіпотензивної дії досліджуваних речовин (І—ІІІ) вивчали їх взаємодію з біометалами — кальцієм та магнієм. Результати дослідження для комплексів з кальцієм хлоридом наведено в табл.

Гідратований хлорид магнію в умовах експерименту координується з досліджуваними поліефірами надзвичайно слабо, Кстійкості відповідних комплексів не перевищують 100 і не підлягають більш точному визначенню.

Аналіз наведених в табл. результатів не виявив кореляції між гіпотензивними властивостями досліджуваних сполук та Кстійкості утворювані ними комплексів з іонами Ca^{+2} . На цій підставі можна стверджувати, що в реалізації гіпотензивної дії вивчених сполук відіграє роль не тільки здатність зв'язувати іони Ca^{+2} на поверхні біомембрани, але і включення інших альтернативних механізмів.

Висновки

1. Серед досліджених фосфорвмісних краун-ефірів виявлено сполуку Іа, що за гіпотензивним ефектом перевищує відомий препарат верапаміл.

2. Досліджені краун-ефіри утворюють комплекси з кальцієм та магнієм хлоридом.

1. Богомаз С. А., Гурбанов К. Г., Паперно А. А. // Эксперим. и клин. фармакология.— 1993.— Т. 56, № 3.— С. 30—32.
2. Ванькин Г. И., Лукоянов Н. В., Галенко Т. Г. и др. // Хим.-фармац. журн.— 1988.— № 8.— С. 962—965.\
3. Исаев С. Д., Юрченко А. Г., Исаева С. С. // Физиологически активные вещества.— 1983.— Вып. 15.— С. 3—13.
4. Капелько В. И. // Фармакология кардиотонических средств.— М., 1988.— С. 26—32.
5. Юрченко А. Г. // Физиологически активные вещества.— 1986.— Вып. 16.— С. 72—74.
6. Юрченко Р. И., Клепа Т. И., Войцеховская О. М. и др. // Журн. орган. химии.— 1989.— Т. 59, вып. 10.— С. 2280—2282.
7. Nakayama K., Ishii K., Tanaka J. // Folia Pharmacol. Japan.— 1993.— Vol. 102, № 3.— Р. 201—214.

Надійшла до редакції 28.11.95.

И. С. Чекман, Н. А. Горчакова, Р. И. Юрченко, Т. И. Клепа, В. Н. Бобков,
О. М. Войцеховская, Л. П. Пересыпкина, И. В. Ниженковская

ГИПОТЕНЗИВНАЯ АКТИВНОСТЬ ФОСФОРСОДЕРЖАЩИХ КРАУН-ЭФИРОВ

Изучена гипотензивная активность ряда фосфорсодержащих макроциклических соединений, дibenzo-18-краун-6 и полукрауна. Среди исследованных соединений выявлен краун-эфир с 1-адамантильным заместителем у атома фосфора, значительно превосходящий по гипотензивному действию применяемый в медицинской практике препарат верапамил.

Изучено комплексообразование исследуемых полизифиров с хлористым кальцием и хлористым магнием.

I. S. Checkman, N. O. Gorchakova, R. I. Yurchenko, T. I. Klepa, V. M. Bobkov,
O. M. Voyzehovska, L. P. Peresypkina, I. V. Nizhenkovska

PHOSPHORUS CONTAINING CROWN-ESTERS' HYPOTENZIVE ACTIVITY

SUMMARY

Phosphorus containing macrocyclic compounds', dibenzo-18-crown-6' and half-crown' hypotenzive activity were studied. 1-Adavantyl substitute containing crown-ester was identified most effective than drug — verapamile. Interaction crown-esters with CaCl_2 and MgCl_2 were suggested.



УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КВАЛІДИЛУ ТА ФЕНКАРОЛУ В ЛІКАРСЬКИХ ФОРМАХ

Львівський державний медичний інститут

Квалідил і фенкарол є похідними хінуклідину і широко застосовуються в медичній практиці. Квалідил використовують як міорелаксант, а фенкарол — як антигістамінний засіб [5].

Згідно з нормативно-технічною документацією кількісне визначення квалідилу у субстанції (ФС 42-887-74) та лікарській формі (ФС 42-1311-79) проводять методом неводного титрування. Аналіз фенкаролу у субстанції здійснюють зазначеним вище методом (ФС 42-1836-82), а в таблетках — екстракційно-фотометричним методом (ФС 42-2063-83).

В літературі описано методи кількісного визначення квалідилу і фенкаролу в лікарських формах за допомогою екстракційного (двофазного) титрування [2, 3], а також методики фотометричного аналізу на основі утворення іонних асоціатів [1, 7].

Наведені методи визначення квалідилу та фенкаролу недостатньо чутливі та малоіндиферентні. Тому метою нашої роботи була розробка методик кількісного визначення цих препаратів у субстанціях та лікарських формах (таблетки, розчини для ін'єкцій) за допомогою УФ-спектрофотометрії.

Попередньо нами було вивчено УФ-спектри досліджуваних препаратів і зроблено віднесення смуг вбирання [6]. Як аналітичні було обрано смуги світловбирання розчинів квалідилу та фенкаролу з максимумами вбирання при $\lambda=253\text{nm}$ та $\lambda=259\text{nm}$ відповідно. Реєстрацію спектрів проводили за допомогою спектрофотометра СФ-46 у кюветах з шаром завтовшки 10 мм відносно чистого розчинника. Як стандарти використовували зразки квалідилу та фенкаролу, що відповідали вимогам НТД (ФС 42-887-74, ФС 42-1836-82).

Попередньо було встановлено, що оптична густина розчинів досліджуваних препаратів підпорядковується закону Бугера — Ламберта — Бера в інтервалі концентрацій від 0,1 до 1 мг/мл.

Кількісне визначення проводили методом стандартного розчину, за який правив розчин, в 1 мл якого містилося 0,5 мг стандартного зразка аналізованої речовини. Для приготування стандартного розчину близько 0,05 г стандартного зразка досліджуваного препарату вносять в мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють у воді у випадку квалідилу або в 0,1 М розчині соляної кислоти при аналізі фенкаролу, після розчинення об'єм розчину доводять до мітки відповідним розчинником і перемішують.

Методика кількісного визначення квалідилу і фенкаролу у субстанціях та лікарських формах. Точну наважку або точний об'єм досліджуваної лікарської форми, що містить близько 0,05 г препарату, вносять у мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють у воді у випадку квалідилу або в 0,1 М розчині соляної кислоти при аналізі фенкаролу, і після розчинення зразка об'єм розчину доводять до мітки відповідними розчинниками, добре змішують і фільтрують. Оптичну густину розчину вимірюють у відповідному максимумі смуги світловбирання при $\lambda=253\text{nm}$ (квалідил)

або $\lambda=259\text{nm}$ (фенкарол) в кюветі з шаром завтовшки 10 мм відносно чистого розчинника. Одночасно вимірюють оптичну густину стандартного розчину.

Кількісний вміст речовини у досліджуваній лікарській формі розраховують за формулою

$$\text{порошок} - X, \% = \frac{C_{\text{cm}} \cdot D_X \cdot 100 \cdot 100}{D_{\text{cm}} \cdot 1000 \cdot p} = \frac{C_{\text{cm}} \cdot D_X \cdot 10}{D_{\text{cm}} \cdot p},$$

$$\text{розчин} - m, \text{ г/мл} = \frac{C_{\text{cm}} \cdot D_X \cdot 100}{D_{\text{cm}} \cdot V \cdot p} = \frac{C_{\text{cm}} \cdot D_X \cdot 0,1}{D_{\text{cm}} \cdot V},$$

$$\text{таблетки} - b, \text{ г} = \frac{C_{\text{cm}} \cdot D_X \cdot 100 \cdot a}{D_{\text{cm}} \cdot 1000 \cdot p} = \frac{C_{\text{cm}} \cdot D_X \cdot 0,1 \cdot a}{D_{\text{cm}} \cdot p}, \text{ де}$$

D_X та $D_{\text{ст}}$ — оптична густина досліджуваного та стандартного розчинів;

$C_{\text{ст}}$ — концентрація стандартного розчину, мг/мл;

p — наважка лікарської форми, г;

V — об'єм лікарської форми, взятий на аналіз, мл;

a — середня маса таблетки, г.

Точність та репродуктивність запропонованої методики була встановлена на модельних лікарських формах кваліду та фенкаролу (табл. 1). Відносна похибка визначень не перевищувала 2,57 %.

Т а б л и ц я 1

Результати УФ-спектрофотометричного визначення кваліду та фенкаролу в субстанціях і модельних лікарських формах ($n=6$)

Препарат, лікарська форма	Знайдено препарату, % (г/мл)	Метрологічні характеристики				$E, \%$
		s	$S\bar{x}$	$\Delta\bar{x}$		
Квалідил, порошок	99,34	2,06	0,92	2,56	2,57	
2 % розчин	0,0200	0,0002	0,0001	0,0003	1,30	
Фенкарол, порошок	99,81	0,39	0,17	0,48	0,48	
таблетки по 0,025 г	0,0249	0,0001	0,0006	0,0002	0,65	

Т а б л и ц я 2

Результати аналізу лікарських форм кваліду та фенкаролу промислового виготовлення

Номер серії	Вміст речовини в лікарській формі згідно з НТД, г/мл	Знайдено речовини, г/мл
2 % розчин кваліду		
11191	0,0194—0,0206	0,0196 ± 0,0003
20792	0,0194—0,0206	0,0199 ± 0,0003
Таблетки фенкаролу по 0,025 г		
1240991	0,0225—0,0275	0,0253 ± 0,0002
831191	0,0225—0,0275	0,0249 ± 0,0003

Запропоновану методику було апробовано на серіях лікарських форм промислового виробництва. При цьому одержано достовірні і репродуктивні результати (табл. 2).

У зв'язку з тим, що таблетки фенкаролу містять 0,025 г діючої речовини, необхідно проводити їхній аналіз на однорідність дозування (ДФ XI). З цією метою нами було використано запропоновану УФ-спектрофотометричну методику.

Методика визначення точності дозування фенкаролу в таблетках по 0,025 г. Досліджувану таблетку (точку наважку) вносять в мірну колбу місткістю 50 мл, додають 40 мл 0,1 М розчину соляної кислоти і після повного розчинення таблетки доводять об'єм розчинником до мітки та перемішують. Одержаній розчин фільтрують, відкидаючи перші 5 мл фільтрату. Наступний аналіз та розрахунок вмісту фенкаролу проводять так, як зазначено вище.

Запропонована методика була використана для визначення точності дозування фенкаролу у серії таблеток по 0,025 г. Результати аналізу (табл. 3) показали, що її можна використовувати для визначення однорідності дозування цієї речовини в таблетках.

Т а б л и ц я 3

Результати визначення однорідності дозування фенкаролу в таблетках по 0,025 г (серія 1240991)

Номер зразка	Знайдено фенкаролу, г	Відхилення, %	Номер зразка	Знайдено фенкаролу, г	Відхилення, %
1	0,02525	+1,0	6	0,02528	+1,1
2	0,02525	+1,0	7	0,02528	+1,1
3	0,02528	+1,1	8	0,02528	-6,2
4	0,02530	+1,2	9	0,02505	+0,2
5	0,02528	+1,1	10	0,02615	+4,6

* Норми відхилень за НТД для всіх зразків 0,02125—0,0375 г, 15 %.

В и с н о в к и

1. Розроблено чутливі та специфічні методики кількісного визначення кваліду і фенкаролу в лікарських формах методом УФ-спектроскопії.
2. Запропоновані методики можуть бути використані в роботі контрольно-аналітичних лабораторій ВО «Фармація» та ВТК фармацевтичних підприємств.

1. А. с. 1416900 ССР МКИ 5 Г № 21/78. Способ количественного определения фенкарола / А. Х. Холап, О. А. Исаков (ССР).— 4209792/2804. Заявлено 19.01.87. Опубл. 16.08.88.— Бюл. № 30.— 1 с.
2. Эвич Н. И., Чекрышкина Л. А. // Хим.-фармац. журн.— 1986.— Т. 20, № 7.— С. 890—892.
3. Эвич Н. И., Чекрышкина Л. Н., Усатова Г. А. и др. // Там же.— 1990.— Т. 24, № 6.— С. 84—85.
4. Жебентяев А. И. // Фармация.— 1983.— № 3.— С. 48—49.
5. Машковский М. Д. Лекарственные средства: В 2-х т.— Вильнюс, 1994.— Т. 1.— С. 227—228, 274—275.
6. Минка А. Ф., Гасс Р. С., Калашников В. П. та ін. Застосування УФ-спектроскопії для аналізу лікарських засобів, що відносяться до групи хінуклідину.— Львів, 1993.— 8 с.— Деп. у ДНТБ України 26.07.93, № 1609 — Ук. 93.

Надійшла до редакції 07.06.95.

P. C. Гасс

УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КВАЛИДИЛА И ФЕНКАРОЛА В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ

Изучены УФ-спектры квалидила и фенкарола, установлено влияние природы растворителя на их основные характеристики. Разработаны методики количественного определения квалидила и фенкарола в лекарственных формах методом УФ-спектроскопии.

ULTRA-VIOLET SPECTROPHOTOMETRIC DETERMINATION OF QUALIDILUM AND PHENCAROLUM IN MEDICINAL PREPARATIONS

SUMMARY

There have been studied ultraviolet spectra of Qualidilum and Phencarolum and the solvent origin influence on their basic characteristics has been found out. Methodology of quantitative determination of Qualidilum and PhenCarolum in medicinal preparations by ultra-violet spectros-copy method has been worked out.

УДК 615.22.073

*I. L. ІВАНКІВ, В. В. ДЯЧОК, канд. техн. наук,
O. P. СЯРКЕВИЧ, канд. фармац. наук*

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ОФЛОКСАЦИНУ МЕТОДОМ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ

AT «Галичфарм»

Офлоксацин — 9-фтор-2, 3-дигідро-3-метил-10-(4-метил-1-піперазиніл)-7-оксо-7Н-піrido-[1, 2, 3-de]-1, 4-бензоксазин-6-карбонова кислота — у світовій медичній практиці застосовується як препарат з широким спектром антибактеріальної активності [3, 4]. Для кількісного визначення цього препарату використовують швидкісну рідинну хроматографію [5, 6]. Виробництво офлоксацину в Україні налагоджується вперше згідно з державною програмою «Ресинтез». Синтез субстанції офлоксацину здійснено в Інституті органічної хімії АН України, а нами розроблено метод кількісного визначення препарату за допомогою доступного обладнання.

Метою даної роботи було вивчення спектральної характеристики офлоксацину в 0,1 М розчині натрію гідроксиду, визначення питомого і молярного коефіцієнтів світловбирання та межі концентрації офлоксацину, для яких світловбирання підпорядковується закону Бугера — Ламберта — Бера.

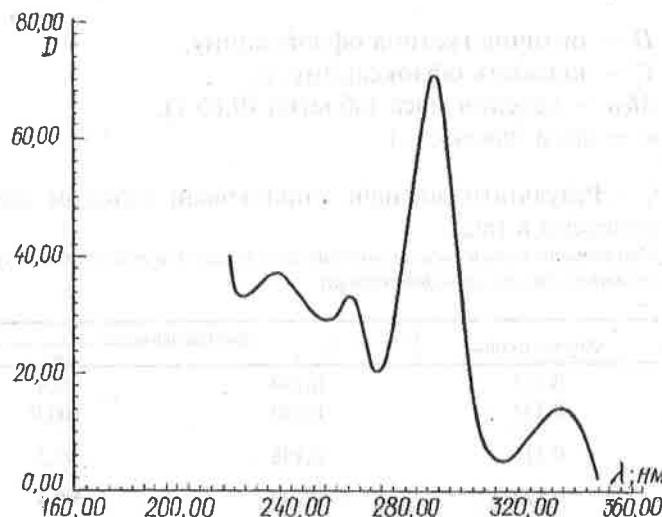


Рис. 1. УФ-спектр офлоксацину в 0,1 М розчині натрію гідроксиду.

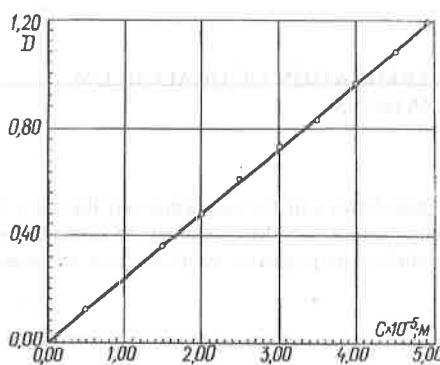


Рис. 2. Калібрувальна пряма для спектрофотометричного визначення офлоксацину

Для дослідження спектральної характеристики офлоксацину приготували $1 \cdot 10^{-5}$ М розчин препарату в 0,1 М розчині натрію гідроксиду і записали спектр вбирання в діапазоні довжин хвиль від 200 до 350 нм, користуючись реєструючим спектрофотометром. Аналіз спектра вбирання (рис. 1) дає підставу стверджувати, що розчин офлоксацину має чотири смуги вбирання: при 230 ± 2 нм, 256 ± 2 нм, 287 ± 2 нм і 331 ± 2 нм, причому одна з них (при 287 нм) набагато інтенсивніша за інші. Отже, кількісне визначення препарату слід проводити при довжині хвилі 287 нм.

Для визначення питомого і молярного коефіцієнтів вбирання світла і меж концентрацій, в яких вбирання світла розчином офлоксацину підпорядковується закону Бугера — Ламберта — Бера, приготовляли розчини різних концентрацій: ($0,5 \cdot 10^{-5}$ М, $1 \cdot 10^{-5}$ М, $1,5 \cdot 10^{-5}$ М, $2 \cdot 10^{-5}$ М, $2,5 \cdot 10^{-5}$ М, $3 \cdot 10^{-5}$ М, $3,5 \cdot 10^{-5}$ М, $4 \cdot 10^{-5}$ М, $4,5 \cdot 10^{-5}$ М, $5 \cdot 10^{-5}$ М) в 0,1 М розчині натрію гідроксиду. Оптичну густину вимірювали за допомогою спектрофотометра СФ-46 при довжині хвилі 287 нм. Товщина кювети 1 см. Як розчин порівняння використовували 0,1 М розчин натрію гідроксиду. Встановлено, що світловбирання досліджуваних розчинів в області наведених вище концентрацій підпорядковується закону Бугера — Ламберта — Бера (рис. 2). При цьому питомий коефіцієнт світловбирання ($E_1^{\text{см}}$) становить 670 ± 3 , а молярний $\epsilon = 24214 \pm 109$.

Одержані значення питомого коефіцієнта світловбирання було використано для кількісного визначення офлоксацину в таблетці таривіду (0,2 г). Для цього наважку розтертих таблеток, еквівалентну 0,1 г офлоксацину, вміщували в колбу місткістю 250 мл, додавали 0,1 М розчин натрію гідроксиду, струшували до розчинення, доводили до мітки і фільтрували. 2 мл відфільтрованого розчину переносили в мірну колбу місткістю 100 мл і доводили 0,1 М розчином натрію гідроксиду до мітки. Оптичну густину одержаного розчину вимірювали при довжині хвилі 287 нм. Вміст офлоксацину розраховували за формулою

$$C = D \cdot 125 \cdot M_{\text{ср}} / E^1 \% \cdot v, \text{ де}$$

D — оптична густина офлоксацину,

C — кількість офлоксацину, г,

$M_{\text{ср}}$ — середня маса таблетки (0,65 г),

v — маса наважки, г.

Результати дослідів, опрацьовані методом математичної статистики, наведено в табл.

Результати кількісного визначення офлоксацину в таблетках таривіду по 0,2 г методом УФ-спектрофотометрії

Оптична густина	Знайдено препарату		Метрологічні характеристики
	г	%	
0,514	0,199	99,4	$X = 0,199$
0,524	0,200	100,0	$\sum X = 0,994$
0,516	0,198	99,3	$\sum X^2 = 0,198$
0,522	0,199	99,5	$S = 8,366 \cdot 10^{-4}$
0,500	0,198	99,0	$\Delta X = 2,326 \cdot 10^{-3}$
			$F = 1,17 \%$

В и с н о в к и

1. Встановлено, що УФ-спектри вбирання розчину офлоксацину в 0,1 М розчині натрію гідроксиду мають чотири смуги вбирання: при 230 ± 2 нм, 256 ± 2 нм, 287 ± 2 нм та 331 ± 2 нм.
2. Визначено, що в області концентрацій від 0 до $5 \cdot 10^{-5}$ М світловбірання розчинів офлоксацину підпорядковується закону Бугера — Ламберта — Бера.
3. Визначено значення питомого та молярного коефіцієнтів світловбірання і на їх основі розроблено метод кількісного визначення офлоксацину в таблетках таривіду по 0,2 г.

1. Бернштейн И. Я., Каминский Ю. А. Спектрофотометрический анализ в органической химии.— М.: Госхимиздат, 1975.— 557 с.
2. Государственная фармакопея СССР.— 11-е изд.— М.: Медицина, 1987.— Т. 1.— 336 с.
3. Лопаткин И. А., Синюхин В. Н// Антибиотики и химиотерапия.— 1991.— № 11.— С. 40— 42.
4. Корякин В. А., Зелигер Л. Р// Пробл. туберкулеза.— 1991.— № 9.— С. 38— 40.
5. Notarianni L., Jones R// J. Chomatogr. Biomed. Appl.— 1988.— Vol. 431, N 6.— P. 277— 279.
6. Snakya Ashok, Singhai Aklesh, Talwar Naresh and all// India Drugs.— 1991.— Vol. 28, N 6.— P. 277— 279.

Надійшла до редакції 01.12.95.

И. Л. Иванкив, В. В. Дячок, О. Р. Сяркевич

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОФЛОКСАЦИНА МЕТОДОМ УФ-СПЕКТРОСКОПИИ

Изучены спектральные характеристики офлоксацина в 0,1 М растворе натрия гидроксида. Определены удельные и молярные коэффициенты светопоглощения и на их основании разработан метод количественного определения таблеток таривида 0,2 г.

I. L. Ivankiv, V. V. Djachok, O. R. Sjarkevich

QUANTITATIVE DETERMINATION OF OFLOXASIN USING THE METHOD OF ULTRA-VIOLET SPECTROSCOPY

S U M M A R Y

There have been studied spectral characteristics of Ofloxacin of 0.1 n. solution of sodium hydroxid. Specific and molar coefficients of light absorbtion were determined and the method of quantitative determination of pills of Tarived 0.2 gr has been found.

Н. Е. ЗАЙЦЕВА, канд. мед. наук, Н. А. ТЕРЕЩЕНКО, лікар, зав. Міським дитячим гастроентерологічним центром, А. В. П'ЯНКОВА, лікар, О. І. ПІХ, провізор

ЗАСТОСУВАННЯ НОВИХ ФІТОПРЕПАРАТІВ — «ТИЛІАВІТУ», «ФІТОСОРБЕНТУ», «АВЕНИ» В ЛІКУВАННІ ДІТЕЙ З ХРОНІЧНОЮ ПАТОЛОГІЄЮ ОРГАНІВ ТРАВЛЕННЯ

Міський дитячий гастроентерологічний центр, аптека № 72 АО «Фармація» Київської міської державної адміністрації

Застосування фітопрепаратів з огляду на їх різносторонній вплив на організм знаходить усе більше поширення в педіатричній практиці. Це визначається насамперед тим, що фітопрепарати на відміну від інших лікарських засобів є природними регуляторами процесів тканинного метаболізму. Вони сприяють відновленню порушеного гомеостазу, ліквідації несприятливого преморбідного фону, забезпечують нормальній психосоматичний розвиток дитини [6, 8, 13].

При лікуванні захворювань органів травлення фітотерапія відіграє значну роль [7]. Це пов'язано з тим, що захворювання системи травлення перебігають здебільшого хронічно і вимагають тривалого застосування лікарських засобів. У той же час триває застосування синтетичних препаратів може привести до негативного впливу на організм у вигляді вторинної суперінфекції (медикаментозний кандидоз, розвиток токсичного ураження внутрішніх органів або алергічних реакцій тощо [11]). Тому фітопрепарати є препаратами вибору в лікуванні дітей з хронічною патологією органів травлення.

Ми вивчали ефективність застосування трьох фітозасобів — «Тиліавіту», «Авени», «Фіtosорбенту», запропонованих професором кафедри фармацевтичної хімії та фармакогнозії Київської медичної академії післядипломної освіти Н. П. Максютіною.

Зазначені фітопрепарати — це екстemporально виготовлені вітамінізовані лікувально-профілактичні засоби на основі лікарської рослинної сировини в поєднанні з оригінальним патентованим комплексом вітапектином [9, 10].

Фармакологічні властивості цих засобів визначає насамперед їх основа — пектин, який являє собою натуральний сорбент, а також справляє гепатопротекторну, цитопротекторну, ранозагоювальну та жовчогінну дію.

Решта лікарських рослин, що входить до складу досліджуваних фітопрепаратів, чинить антимікробну, болезаспокійливу, жовчогінну, обволікаючу, протизапальну, спазмолітичну, седативну, регенеративну дію.

Таким чином, комплекс фітозасобів «Тиліавіт», «Авена», «Фіtosорбент» впливає на всі патогенетичні ланки патологічного процесу.

Матеріали та методи. Дослідження проводили серед дітей трьох груп віком від 5 до 14 років. До першої групи увійшли 20 дітей з хронічним захворюванням гастродуоденальної системи (10 з них з ерозивним процесом) у стадії загострення або неповної клінічної ремісії. Їм було призначено «Тиліавіт» у таких дозах: до 3-х років по 1 ст. л. 3 рази на день, дітям, старшим 7-ми років,— по 50 г 3 рази на день протягом 3 тижнів.

Другу групу становили 20 дітей з хронічним персистуючим гепатитом (5 дітей), з хронічним холецистохолангітом, дискінезією жовчовивідних шляхів (10 дітей), з дисбактеріозом кишечника (10 дітей). Їм було призначено «Фітосорбент» у таких дозах: до 3-х років — 1 ст. л. 2 рази на день під час їди, від 3 до 7 років — 1 ст. л. 3 рази на день, після 7 років — 30—50 мл 3 рази на день.

Третя група — 20 дітей з хронічним і реактивним панкреатитом, езокринною ферментопатією. Ці діти отримували «Авену» в дозах: до 3-х років — 1 ст. л. 3 рази на день, від 3 до 7 років — 2 ст. ложки 3 рази на день, після 7 років — 50 мл 3 рази на день під час їди.

У всіх 60 пацієнтів, крім оцінки загального стану і клінічних проявів захворювань, до і після курсу фітотерапії проводилось дослідження загальних аналізів крові та сечі, визначення рівня амілази в сечі, копрологічне дослідження, біохімічний та імунологічний аналізи крові, бактеріологічне дослідження калу. Інструментальні методи обстежень включали ультразвукову діагностику органів черевної порожнини, фіброгастроуденоскопію, комп'ютерну термографію, ректороманоскопію, іридодіагностику. Останній нешкідливий і простий метод досліджень є відносно новим методом індикації набутих та спадкових хвороб людини і відзначається високою інформативністю, здатністю виявляти багато патологічних станів на ранніх стадіях.

Результати та обговорення. В першій групі дітей, які отримували «Тиліавіт», не виявлено ніяких негативних проявів (підвищення температури тіла, дискомфортних відчуттів, алергічних реакцій). У трьох дітей цієї групи з тривалим субфебрілітетом (від 2 тижнів до 2 місяців), на 4—7-й день прийому фітозасобу відмічено нормалізацію температурної кривої. На фоні лікування у дітей зникли відчуття дискомфорту, біль в епігастральній зоні, печія, відрижка, став кращим апетит, відчутно поліпшилася моторна функція кишечника.

У II групі дітей, які отримували «Фітосорбент», також не спостерігалось побічних реакцій. Проте у 2 дітей прийомом фітосорбенту до їди викликав печію. При вживанні препарату після їди ці суб'єктивні відчуття зникли.

У 4 дітей, що мали шкірні прояви (атонічний дерматит), застосування фітосорбенту протягом 3 тижнів не поліпшило стану шкіри. Дітям з дисбактеріозом кишечника фітосорбент призначався одночасно з харчовою добавкою «Окарін».

У всіх дітей відмічено поліпшення загального стану, нормалізувалась моторна функція кишечника (зникли закрепи, проноси), пропало відчуття дискомфорту після прийому їжі (метеоризм, кишкові коліки, відчуття переповнення).

Клінічні поліпшення підтвердили результати бактеріологічного дослідження калу.

У III групи дітей з езокринною недостатністю підшлункової залози застосування «Авени» не викликало ніяких негативних реакцій.

У всіх дітей поряд з поліпшенням загального стану нормалізувались функції травної системи, зникли нудота, відраза до їжі, метеоризм, стабілізувалась функція кишечника.

Показники копрологічного дослідження також свідчили про поліпшення здатності залоз шлунково-кишкового тракту перетравлювати їжу. У 13 дітей нормалізувався рівень активної амілази у крові і сечі, проте у них же при копрологічному дослідженні виявилася велика кількість нейтрального жиру. Очевидно, застосування «Авени» повинно проводитися на фоні базисної терапії і більш тривалим курсом.

Дані, наведені в табл. 1, свідчать про зменшення характерних клінічних симптомів на фоні лікування фітопрепаратами у всіх групах дітей, за якими велися спостереження.

При вираженому астеноневротичному синдромі найефективнішим є вживання «Тиліавіту». Він виявився і більш ефективним при анорексії. Слід відмітити, що поліпшення апетиту при застосуванні «Тиліавіту» спостерігалось і після закінчення курсу лікування, а у 5 дітей позитивний ефект зберігався до 6 місяців, тоді як поліпшення апетиту на фоні вживання «Фітосорбенту» і «Авени» мало більш короткосезонний характер (до 1 місяця після закінчення курсу вживання). Це ж стосується і позитивної динаміки вираженого астеноневротичного синдрому — більш довготривалий ефект спостерігався після закінчення курсу «Тиліавіту». Зменшення ендогенної інтоксикації при застосуванні фітопрепаратів підтвердилося поліпшенням показників крові (збільшення гемоглобіну й еритроцитів, зменшення еозинофілів, нормалізація кількості лейкоцитів). У табл. 2 наведено порівняльну характеристику патологічних показників на фоні фітотерапії.

Отримані дані свідчать про більш ефективне застосування «Тиліавіту» при зміні гепатологічних показників у дітей.

Таблиця 1

Динаміка розвитку клінічних симптомів у дітей I, II і III груп на фоні прийому досліджуваних фітопрепаратів ($n=20$)

Клінічні симптоми	Розвиток клінічних симптомів у дітей, %					
	I група (тиліавіт)		II група (фітосорбент)		III група (авена)	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Астено-невротичний синдром	85	5	100	40	100	45
Анорексія	75	0	70	30	85	0
Біль в животі	100	0	100	10	75	0
Нудота	60	0	75	0	65	15
Блювота	25	0	25	0	15	0
Закрепи, проноси	70	20	85	0	100	0
Біль при пальпації	100	15	100	25	75	15
Гепатомегалія	10	0	50	0	15	0

При проведенні іридологічних методів дослідження найхарактернішими для дітей з патологією органів травлення виявились локальні набухання або втягування автономного кільця в зоні органа (у 65 % хворих), зашлакованість зіничного поясу і автономного кільця (у 70 % дітей), лакунарні знаки (у 50 % дітей) і пігментні плями (у 35 % дітей) в зоні органів, що відповідає даним літератури [1, 5, 9].

Райдужна оболонка є ідеальним об'єктом спостереження, що дає можливість оцінити ефективність лікувально-профілактичних заходів, в основі яких лежить очищення організму від шлаків [2, 12]. Тому в наших дослідженнях при оцінці ефективності фітопрепаратів, які вивчалися, особливе місце займав іридологічний метод діагностики.

В табл. 3 наведені дані, які відбувають динаміку ряду іридологічних ознак, що відносяться до лабільніх показників. Зі зменшенням ендогенної інтоксикації у дітей, які отримували фітозасоби, райдужна оболонка ставала більш чистою, тонкою і світлою, краї лакун — більш округлими, забарвлення їх — однорідним, поясок і пігментні плями зменшувались у розмірах і просвітлялись.

В однієї дитини, пролікованої фітосорбентом, і у 2 дітей, які отримували «Авену», райдужна оболонка стала більш мутною і темною, трабекули — більш мутними і спазмованими, периферичний поясок і зона кишечника потемніли. Отже, спостерігаються початкові ознаки очищення, коли відбувається масовий вихід шлаків у кров'яне русло і систему виділення.

Таблиця 2

Динаміка змін гепатологічних показників у дітей I, II, III груп на фоні прийому досліджуваних фітопрепаратів ($n=20$)

Показники	Зміни гепатологічних показників у дітей, %					
	I група (тиліавіт)		II група (фітосорбент)		III група (авена)	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Гемоглобін						
нижче норми	45	0	50	10	65	15
вище норми	15	0	5	0	5	0
Еритроцити						
нижче норми	40	0	50	10	65	15
вище норми	15	0	5	0	-	-
Лейкоцити						
нижче норми	50	5	45	5	65	15
вище норми	15	0	30	0	10	0
Еозинфіли						
вище норми	50	5	45	5	30	0

Таблиця 3

Динаміка змін іридологічних ознак у дітей I, II і III груп на фоні прийому досліджуваних фітопрепаратів ($n=20$)

Іридологічна ознака	Зміни іридолічних ознак у дітей, %					
	I група (тиліавіт)		II група (фітосорбент)		III група (авена)	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Райдужна оболонка каламутна та бліда	30	0	35	5	45	10
Зміни країв лакун I і II глибини	15	0	25	5	35	5
Защлакованість автономного кільця						
I ст.	45	15	40	10	45	20
II ст.	15	-	10	-	20	0
III ст.	0	-	0	-	0	0
Розширений дистрофічний ободок	25	0	15	0	25	0

Таким чином, позитивна динаміка іридологічних показників свідчить про ефективність застосування фітопрепаратів.

У цілому можна впевнено відмітити, що застосування фітозасобів — «Тиліавіту», «Фітосорбенту», «Авени» — не мало ніякого негативного впливу на дітей з патологією органів травлення, не виявлено жодного випадку посилення алергічних або інших патологічних реакцій.

У більшості дітей спостерігалась позитивна динаміка клінічних симптомів, лабораторних показників, іридологічних ознак. На нашу думку, при вираженому запальному процесі в тому або іншому органі препаратаами вибору є «Тиліавіт», «Фітосорбент», які слід призначати дітям з хронічною патологією органів травлення у стадії неповної клініч-

ної ремісії. При загостренні ці фітозасоби доцільно призначати після базової терапії або на її фоні.

Фітозасіб «Авена» показаний при довготривалих хронічних процесах, які супроводжуються порушенням обміну речовин. Його рекомендується призначати у стадії клінічної ремісії або на фоні чи після проведення базової терапії.

У даний час під нашим наглядом перебуває нечисленна група дітей (12 чол.) з хронічним холецистохолангітом, хронічним гастродуоденітом, реактивним панкреатитом, яким у стадії загострення був призначений «Тиліавіт».

Після 4—6-тижневого курсу загострення було знято і дітям призначили «Фітосорбент» (3—4 тижні), а потім «Авену» (3 тижні). Спостереження за цією групою дітей протягом 6—9 місяців не виявило будь-яких патологічних змін.

Лікувально-профілактичні засоби «Тиліавіт», «Авена», «Фітосорбент» готують екстемпорально і як внутрішньоаптечну заготовку в аптекі № 72 АО «Фармація» Київської міської держадміністрації (вул. Червонопільська, 14/14, контактні телефони 434-33-38, 434-46-55) під керівництвом завідуючої аптекою О. І. Піх за прописами доктора хімічних наук, професора кафедри фармацевтичної хімії та фармакогнозії Київської медичної академії післядипломної освіти Н. П. Максютіної.

В и с н о в к и

1. Застосування фітопрепаратів «Тиліавіту», «Фітосорбенту», «Авени» є доцільним у лікуванні дітей з хронічною патологією органів травлення.

2. Застосування фітопрепаратів не спроявляло ніякого негативного впливу на дітей з патологією травлення, не виявлено жодного випадку посилення алергічних або інших патологічних реакцій. У всіх 60-ти дітей спостерігалась позитивна динаміка клінічних симптомів лабораторних показників, іридологічних ознак.

3. При вираженому запальному процесі в тому або іншому органі препарatom вибору є «Тиліавіт».

4. «Фітосорбент» слід призначати дітям з хронічною патологією органів травлення у стадії неповної клінічної ремісії.

5. Фітозасіб «Авена» показаний при довготривалих клінічних процесах, які супроводжуються порушенням обміну речовин.

1. Вафакулов С. Х.// Мед. журн. Узбекистана.— 1991.— № 7.— С. 28—31.
2. Вельховер В. С., Ромашов Ф. Н., Алексеева А. Н.// Журн. невропат. и психиатрии.— 1980.— № 4.— С. 548—551.
3. Вельховер Е. С.// Военно-мед. журн.— 1988.— № 6.— С. 36—38.
4. Винц Л. А.// Там же.— 1990.— № 9.— С. 55.
5. Кипшакбаева Ф. М.// Мед. журн. Узбекистана.— 1993.— № 3.— С. 31—35.
6. Кривенко В. В. Нетрадиционные методы диагностики и терапии.— К.: Наук. думка.— 1990.— С. 204—254.
7. Крылов А. А. Фитотерапия в комплексном лечении заболеваний внутренних органов.— К.: Здоров'я, 1992.— 240 с.
8. Максютіна Н. П. Растильные лекарственные средства.— К.: Здоров'я, 1995.— 200 с.
9. Максютіна Н. П.// Трибуна.— 1994.— № 7.— С. 43.
10. Пат. № 2008015 Россия. Максютіна Н. П. Способ получения витаминного средства Витапептин.— Опубл. 1992 р.
11. Тараховский М. Л. Фармакотерапия в педіатрії.— К.: Здоров'я, 1993.— С. 295—318.
12. Herbal medicines // Chem. Brit.— 1992.— Vol. 28, N 7.— P. 599.
13. Leibold G. Naturmedizin fur jedermann.— Munchen, 1995.— 192 с.

Надійшла до редакції 29.10.96.

H. E. Зайцева, Н. А. Терещенко, А. В. Пьянкова, О. И. Пих

**ПРИМЕНЕНИЕ НОВЫХ ФИТОПРЕПАРАТОВ — «ТИЛИАВИТА», «ФИТОСОРБЕНТА»,
«АВЕНЫ» В ЛЕЧЕНИИ ДЕТЕЙ С ХРОНИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИЕЙ
ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ**

В процессе клинических исследований выявлено положительное действие фитопрепаратов «Тилиавит», «Фитосорбент», «Авена» на биологические и биохимические показатели крови, гепатологические показатели у детей с хронической патологией органов пищеварения. Методом иридодиагностики подтверждена положительная динамика иридологических изменений у всех больных детей. Положительное воздействие фитопрепаратов подтверждают также иммунологические и капрологические исследования. Наиболее эффективным оказался «Тилиавит», который следует употреблять при выраженных воспалительных процессах. «Фитосорбент» рекомендуется принимать детям с хронической патологией органов пищеварения, фитопрепарат «Авена» — при длительных клинических процессах с нарушениями обмена веществ.

N. E. Zajetseva, N. A. Tereschenko, A. V. Pjankova, O. I. Pikh

**APPLICATION OF NEW FITOPREPARATIONS TILIAVIT, FITOSORBENT, AVENA TO
TREAT CHILDREN HAVING CHRONICAL PATHOLOGY OF INDIGESTION SYSTEM**

S U M M A R Y

During the process of clinical tests it was discovered, that such fitopreparations as Tiliavit, Fitosorbent and Avena effect favourably on biological and biochemical status of blood, hepatological analysis results approved by examination of children with chronical pathology of indigestion system. Applying the method of iridodiagnostics they were able, to make improved dynamics of iridological changes of all infant patients similar to that theoretically obtained.

Favourable effect of fitopreparations was stated by immunological and caprological investigations. Tiliavit turned out to be the most effective which should be taken against acute inflammation. Fitosorbent is recommended for treatment of chronical pathology of indigestion system, fitopreparation Avena should be taken in cases of lingering clinical processes complicated by metabolism.

УДК 615.012.014

B. В. ДЯЧОК, канд. техн. наук, І. Л. ІВАНКІВ, О. Л. ІВАНКІВ, аспіранти

**КІНЕТИКА ЕКСТРАГУВАННЯ КОМПОНЕНТІВ
З КОРЕНЯ ЦИКОРІЮ**

Львівський державний медичний інститут

Широкого розповсюдження за останні роки набули сухі розчинні напої. Зручність у користуванні, зберіганні і транспортуванні, відносна простота виготовлення — ось не повний перелік критеріїв їх популярності. До складу багатьох сухих розчинних напоїв як у фармацевтичній, так і у харчовій галузях промисловості входить сухий екстракт кореня цикорію. Тому вивчення питання інтенсифікації процесу екстрагування з кореня цикорію цільових компонентів є актуальним [1—3].

Серед великої різноманітності факторів, які тією або іншою мірою можуть інтенсифікувати процес екстрагування, найбільш простим і доступним на виробництві є гідродинамічний і температурний, бо на підприємства сировина надходить подрібненою і переподрібнювати її недоцільно. Оскільки гідродинаміка ефективна лише для зовнішньодифу-

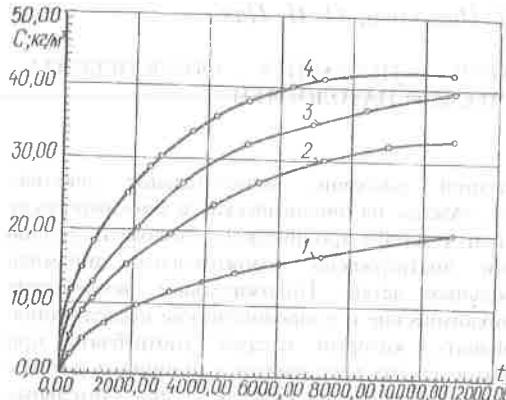


Рис. 1. Кінетичні криві екстрагування кореня цикорію:

1 — при 293 °К, 2 — при 323 °К, 3 — при 353 °К, 4 — при 373 °К

вило 1÷10 (твірде тіло — рідина). Зростання концентрації екстракту визначали за кількістю екстрактивних речовин згідно з ДФ XI.

Кінетичні криві, зображені на рис. 1, добре описуються рівнянням (1) [1].

$$C = C_p(1 - Ae^{-kt}) \quad \dots(1), \text{ де}$$

C — біжуча концентрація цільових компонентів в екстракті;

C_p — рівноважна концентрація цільових компонентів в екстракті (kg/m^3);

A — логарифмічна постійна;

k — коефіцієнт масовіддачі, $\text{м}/\text{с}$;

t — час, с.

Дане рівняння в логарифмічних координатах описує пряму лінію, яка дозволяє визначити величини A та k :

$$\lg\left(1 - \frac{C}{C_p}\right) = \lg A - kt \cdot 0,434 \quad \dots(2)$$

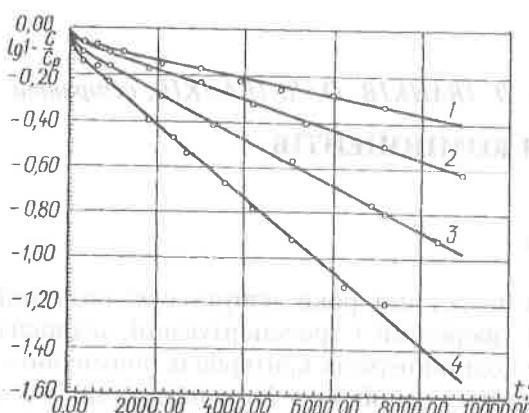


Рис. 2. Логарифмічна залежність концентрації від часу кінетики екстрагування кореня цикорію:
1 — при 293 °К, 2 — при 323 °К, 3 — при 353 °К, 4 — при 373 °К

зійних режимів екстрагування, а більшість процесів екстрагування з рослинної сировини проходять у внутрішньодифузійному режимі, залишається лише температурний фактор, який ефективний для обох режимів екстрагування.

У роботі використовували корінь цикорію (РСТ 1855-79, кубики із стороною квадрата 8—15 мм). Кінетику екстрагування кореня цикорію вивчали в апараті з мішалкою при температурах 293, 323, 353, 373 °К. Як екстрагент використовували знесолену воду. Співвідношення фаз становило 1÷10 (твірде тіло — рідина). Зростання концентрації екстракту визначали за кількістю екстрактивних речовин згідно з ДФ XI.

Кінетичні криві, зображені на рис. 1, добре описуються рівнянням (1) [1].

Підставивши значення кінетики екстрагування кореня цикорію при відповідних температурах (рис. 1) у рівняння 2, ми одержали серію кінетичних кривих (рис. 2), які дали можливість встановити значення величин A та k і записати кінцеві кінетичні рівняння екстрагування (див. табл.). Одержані криві (рис. 2) — це типові криві внутрішньодифузійного режиму екстрагування, що було доведено експериментально. Збільшення швидкості обертання мішалки не впливало на кінетику екстрагування.

Таким чином, інтенсифікувати процес екстрагування за рахунок гідродинаміки неможливо, проте температура суттєво збільшує коефіцієнт масовіддачі, як видно з даних табл. та рис. 3. Крива, яка описує залежність коефіцієнта масовіддачі від температури (рис. 3), має експоненціальний характер, тому в загальному вигляді аналітичне рівняння, яке описує дану залежність, матиме такий вигляд:

$$(1 - \frac{T}{T_i}) = Be^{-mk} \quad \dots(3), \text{ де}$$

T — температура, якій відповідає певне значення k ;

$T_i = 374 \text{ } ^\circ\text{K}$;

B — логарифмічна постійна;

m — коефіцієнт пропорційності;

k — коефіцієнт масовіддачі, м/с.

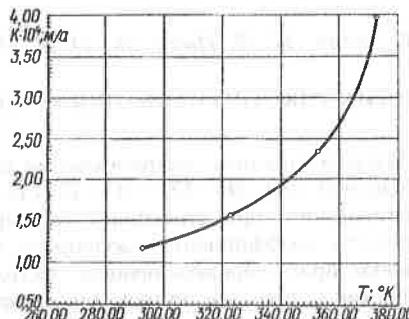


Рис. 3. Залежність коефіцієнта масовіддачі від температури.

Кінетичні константи екстрагування кореня цикорію

T, °K	k, м/с	A	Кінетичне рівняння
293	$1,17 \cdot 10^{-4}$	0,95	$C = C_p (1 - 0,95e^{-1,17 \cdot 10^{-4}t})$
323	$1,55 \cdot 10^{-4}$	0,91	$C = C_p (1 - 0,91e^{-1,55 \cdot 10^{-4}t})$
353	$2,33 \cdot 10^{-4}$	0,85	$C = C_p (1 - 0,85e^{-2,33 \cdot 10^{-4}t})$
373	$3,95 \cdot 10^{-4}$	0,81	$C = C_p (1 - 0,81e^{-3,95 \cdot 10^{-4}t})$

Підставивши значення величин T , яким відповідають певні значення k у рівняння (3) в логарифмічних координатах, ми одержали пряму (рис. 4), на основі якої визначили B та m і записали кінцеве аналітичне рівняння залежності коефіцієнта масовіддачі від температури:

$$k = \frac{\lg \frac{325,38}{(374 - T)}}{5208} \quad \dots(4), \text{ де}$$

$T = (293 - 373) \text{ } ^\circ\text{K}$.

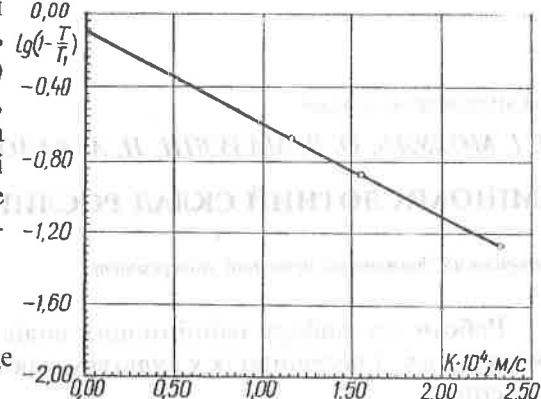


Рис. 4. Логарифмічна залежність коефіцієнта масовіддачі від температури

В и с н о в к и

1. Вивчено кінетику екстрагування кореня цикорію в апараті з мішалкою і з'ясовано, що механізм процесу є внутрішньодифузійним.

2. Одержано кінцеві кінетичні рівняння процесу екстрагування при 293, 323, 353, 373 $^\circ\text{K}$, які дають можливість прогнозувати процес екстракції при вищезазначених температурах на практиці.

3. Виведено аналітичну залежність коефіцієнта масовіддачі k від температури T в проміжку від 293 до 373 $^\circ\text{K}$, що дає можливість проектувати обладнання для здійснення технологічного процесу на виробництві.

1. Аксельруд Г. А., Лысянский В. М. Экстрагирование в системе твердое тело — жидкость.— Л.: Химия, 1974.— 367 с.

2. Пономарев В. Д. Экстрагирование лекарственного сырья.— М.: Медицина, 1976.— 204 с.

3. Государственная фармакопея СССР.— В 2-х т.— М.: Медицина, 1989.— Т. 2.— 397 с.

B. V. Дячок, И. Л. Иванкив, О. Л. Иванкив

КИНЕТИКА ЭКСТРАГИРОВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ ИЗ КОРНЯ ЦИКОРИЯ

Изучена кинетика экстрагирования целевых компонентов из корня цикория водой обессоленной при 293, 323, 353, 373 °К. Получены кинетические уравнения процесса экстрагирования при указанных температурах. Разработана аналитическая модель зависимости коэффициента массоотдачи k от температуры T . Полученные результаты позволяют прогнозировать процесс экстрагирования на практике, а также могут быть использованы при проектировании оборудования для исполнения технологического процесса на производстве.

V. V. Djachok, I. L. Ivankiv, O. L. Ivankiv

KINETICS OF EXTRACTION OF COMPONENTS FROM THE ROOTS OF CICHLORII

S U M M A R Y

A study is presented of the kinetics of extraction components from radix Cichorii by different temperatyses. It is investigated a mechanism of this process. A mathematical dependence of the massexchange coefficient from temperature in the extraction process has been worket out.

УДК 615.322.07:582.998.2:547.466

В. І. МОЗУЛЬ, О. В. МАЗУЛІН, Н. А. КАЛОШИНА, д-р фармац. наук, проф.

АМІНОКИСЛОТНИЙ СКЛАД РОСЛИН РОДУ ДЕРЕВІЙ

Запорізький державний медичний університет

Роботи по відбору найцінніших видів рослин, які містять комплекс аміноциклот, і введенню їх у культуру мають важливе наукове і практичне значення.

Аміноциклоти поширені в рослинному світі. Вони містяться в усіх квіткових рослинах. Виявлені в насінні, листах, квітках, стеблі, корінні та плодах [2–4, 6, 8, 9].

У хімічному складі рослин сума незамінних аміноциклот становить до 30 % (у розрахунку на білок), а вміст білка досягає також 30 %. Висока біологічна активність аміноциклот свідчить про суттєве значення їх у дії засобів з лікарської рослинної сировини на організм.

Різноманітні дослідження, проведені протягом останніх 30 років, показали, що аміноциклоти відіграють велику роль, утворюючи проміжні ланки на шляху перетворення білків, ауксинів, ферментів, алкалоїдів, поліфенолів, вітамінів [1, 3–7, 10]. Вони беруть участь у процесах нервової регуляції різних функцій організму, впливають на серцево-судинну систему [8]. В медицині широко використовуються препарати аміноциклот для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, печінки, при гіпоксіях та аритміях, для профілактики атеросклерозу, поліпшення серцевого кровообігу та послаблення збудження центральної нервової системи [1, 5, 8].

Кількісне визначення аміноциклот в лікарській рослинній сировині має неабияку практичну цінність і викликає науковий інтерес.

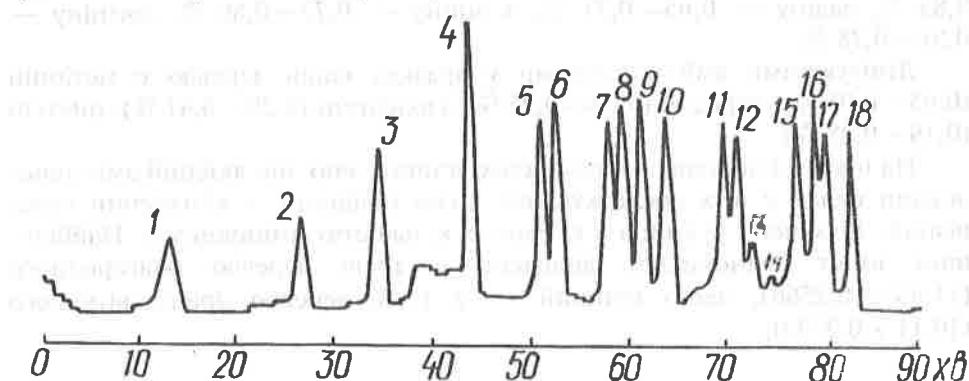
© Колектив авторів, 1997

Для більшості лікарських рослин, що використовуються в медицині, якісний амінокислотний склад не встановлений. Не розроблені й методи кількісного визначення окремих амінокислот у сировині та препаратах, одержаних з неї. Практично не вивчений амінокислотний склад рослин роду деревій.

Мета даної роботи — вивчити амінокислотний склад різних органів цього роду в кожну фазу розвитку рослин.

Використовуючи якісні хімічні та хроматографічні методи дослідження видів роду деревій, ми встановили, що в рослинах міститься значна кількість амінокислот. Для підтвердження якісного і визначення кількісного складу біологічно активних амінокислот, що входять до складу білка, використовували методику, запропоновану Штейном і Муром [3, 4, 11], з використанням автоматичного аналізатора амінокислот моделі AAA881 (Чехословаччина).

Наважку сировини 0,1 г, подрібненої до порошкоподібного стану, піддавали кислотному гідролізу 6 h розчином соляної кислоти на водяному огрівнику при температурі 50 °C протягом 24 год до повного випаровування. Сухий залишок розчиняли в цитратному буферному розчині (рН 2,2) і вводили в колонку приладу. Як нерухому фазу використовували колонки розміром 0,8 × 62 см (№ 1) і 0,7 × 60 см (№ 2), катіоніт марки Ostion LGAN, як елюат — систему цитратних буферних розчинів з рН 3,25, 4,25, 5,28 під робочим тиском 14—16 кПа, см² (колонка № 1) і 4—8 кПа, см² (колонка № 2).



Хроматограма амінокислот з трави деревію дрібноквіткового:
1 — аргінін, 2 — аміак, 3 — лізин, 4 — гістидин, 5 — фенілаланін, 6 — тирозин, 7 — лейцин, 8 — ізолейцин, 9 — метіонін, 10 — валін, 11 — аланін, 12 — гліцин, 13 — цистеїн, 14 — пролін, 15 — глютамінова кислота, 16 — серін, 17 — треонін, 18 — аспарагінова кислота.
По осі абсцис — час утримування, хв

Склад амінокислот уточнювали методом стандартних добавок, концентрацію визначали, вимірюючи площину відповідних піків у порівнянні зі стандартами.

На рис. як приклад наведено хроматограму амінокислот трави деревію дрібноквіткового. Аналіз проведено на основі шести визначень, результати опрацьовано методом варіаційної статистики.

Одержані дані вказують на вміст у рослинах роду деревій до 17 амінокислот, 8 з яких (лейцин, ізолейцин, фенілаланін, метіонін, лізин, гістидин, треонін, валін) є незамінними.

Результати порівняльного вивчення вмісту та кількості амінокислот у траві рослин роду деревій свідчать про високу концентрацію аспарагінової та глютамінової амінокислот, проліну, лейцину, аргініну у вегетаційній масі незалежно від фази розвитку рослин (табл.).

Вміст амінокислот в рослинах роду деревій, заготовлених на околиці м. Запоріжжя (острів Хортиня, травень-червень 1993 р.), (1 мг на 100 г абсолютно сухої сировини), n=6

Назва амінокислоти	Деревій звичайний	Деревій благородний	Деревій дрібноквітковий
Аспарагінова кислота	1,67 ± 0,0357	1,89 ± 0,0268	1,79 ± 0,0501
Треонін	0,56 ± 0,0137	0,62 ± 0,0195	0,52 ± 0,1707
Серин	0,59 ± 0,0165	0,69 ± 0,0160	0,60 ± 0,0170
Глютамінова кислота	1,61 ± 0,0196	1,59 ± 0,0153	1,28 ± 0,0371
Пролін	0,85 ± 0,0231	0,82 ± 0,0350	0,82 ± 0,0150
Гліцин	0,53 ± 0,0225	0,58 ± 0,0920	0,48 ± 0,0194
Аланін	0,67 ± 0,0239	0,66 ± 0,0243	0,63 ± 0,0521
Цистеїн	0,28 ± 0,0083	0,19 ± 0,0261	0,24 ± 0,0042
Валін	0,71 ± 0,0194	0,69 ± 0,0125	0,65 ± 0,0143
Метіонін	0,03 ± 0,0014	0,05 ± 0,0011	—
Ізолейцин	0,29 ± 0,0028	0,42 ± 0,0146	0,31 ± 0,0092
Лейцин	0,78 ± 0,0318	0,86 ± 0,0168	0,72 ± 0,0214
Тирозин	0,23 ± 0,0170	0,31 ± 0,0154	0,25 ± 0,0057
Фенілаланін	0,52 ± 0,0141	0,63 ± 0,0296	0,65 ± 0,0097
Гістидин	0,33 ± 0,0098	0,26 ± 0,0367	0,29 ± 0,0069
Лізин	0,69 ± 0,0161	0,72 ± 0,0097	0,47 ± 0,0148
Аргінін	0,78 ± 0,0189	0,76 ± 0,0132	0,51 ± 0,0058
Сума амінокислот	11,12 ± 0,2094	11,63 ± 0,2566	10,11 ± 0,2733

Кількість аспарагінової кислоти в аналізованих видах деревію становить 1,67–1,89 %, глютамінової — 1,28–1,61 %, проліну — 0,72–0,85 %, валіну — 0,65–0,71 %, лейцину — 0,72–0,86 %, аргініну — 0,51–0,78 %.

Лімітуючими амінокислотами у зразках видів деревію є метіонін (0,03–0,05 %), тирозин (0,23–0,25 %), ізолейцин (0,29–0,41 %), цистеїн (0,19–0,28 %).

На підставі порівняльного аналізу встановлено, що якісний амінокислотний склад у всіх досліджуваних видів подібний, а кількісний вміст різний. Відмічено різницю в сумарних кількостях амінокислот. Найбільший вміст амінокислот виявлено у траві деревію благородного (11,63 ± 0,2566), дещо менший — у траві деревію дрібноквіткового (10,11 ± 0,2733).

В и с н о в к и

- Шляхом аналізу амінокислотного складу водорозчинних фракцій трави рослин роду деревій встановлена наявність у них значного набору амінокислот.
- Вивчено якісний та кількісний амінокислотний склад рослин роду деревій. Найбільший вміст виявлено у траві деревію благородного (11,63 ± 0,2566).
- Високий вміст суми амінокислот у видах роду деревій дозволяє вважати їх перспективним джерелом для одержання комплексних препаратів (як додаткову сировину амінокислот).

- Западнюк В. И., Купраш Л. П., Заика М. И. и др. Аминокислоты в медицине. — К.: Здоров'я, 1982.— 200 с.
- Гаядин Л. И.// Раst. ресурсы.— 1984.— Т. XX, № 2.— С. 254—256.
- Кудинов М. А., Кухарева Л. В. Новые высокобелковые кормовые растения в Белоруссии.— Минск, 1985.— 214 с.
- Кузняцова З. П., Рагульчанка І. В., Доунар Т. В. та ін.// Весці АН БССР, сер. біял. навук.— Мінск, 1990.— № 1.— С. 14—17.

5. *Машковский М. Д.* Лекарственные средства: В 2-х т.— М.: Медицина, 1988.— Т. 1.— С. 624.
6. *Плешков Б. П.* Практикум по биохимии растений.— М., 1975.— 206 с.
7. *Сапунов В. А., Федуняк И. И.* Методы оценки кормов и зоотехнический анализ.— Минск, 1958.— 175 с.
8. Современная фитотерапия / Под ред. *Петкова В.*— София: Медицина и физкультура, 1988.— 503 с.
9. *Фарзалиев Э. Б., Гусар З. Д., Радова А. Ф. и др.*// Химия природ. соединений.— 1989.— № 1.— С. 142—143.
10. *Щеглов В. В.* Белковое и аминокислотное питание животных.— Минск, 1974.— 114 с.
11. *Stein W. R., Moore S.*// Anal. Chem. Publ. by the American. Cal. Society.— 1958.— Vol. 30, N 7.— P. 1189—1190.

Надійшла до редакції 18.01.96.

В. И. Мозуль, А. В. Мазулин, Н. А. Калошина

ИЗУЧЕНИЕ АМИНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА РАСТЕНИЙ РОДА ТЫСЯЧЕЛИСТИНКИ

В результате проведенного исследования на автоматическом анализаторе аминокислот изучен качественный и количественный состав аминокислот в растениях рода тысячелистник.

Обнаружено 17 аминокислот, 8 из которых (лейцин, изолейцин, валин, фенилаланин, метионин, треонин, лизин, гистидин) являются незаменимыми.

Сравнительный анализ аминокислотного состава тысячелистников позволил установить, что качественный аминокислотный состав во всех изученных видах идентичен, процентное содержание аминокислот варьировало в довольно узких пределах.

УДК 581.143:6:615.4

П. Г. КОВАЛЕНКО, канд. бiol. наук, А. В. ЗАХАРІЯ, мол. наук. співробітник, Н. В. ШУМАН, інж., С. П. ПОНОМАРЕНКО, канд. хім. наук

ВИРОЩУВАННЯ КЛІТИН ПЕРСТАЧУ БІЛОГО В КУЛЬТУРІ IN VITRO

Інститут біоорганічної хімії НАН України, Львівський державний медичний інститут

Перстач білий (*Potentilla alba L.*) — багаторічна трав'яниста рослина родини Rosaceae, яка в Україні росте, не утворюючи заростей, у листяних та мішаних (переважно сосново-дубових) лісах, серед чагарників, на узліссях Полісся, Лісостепу та в передгір'ях Карпат [4].

У народній медицині підземну і надземну частини перстачу білого (Пб) використовують для лікування тиреотоксичних форм зобу [2]. Результати вивчення нешкідливості та фармакологічної активності препаратів з Пб в умовах експерименту переконливо доводять доцільність використання їх для лікування тиреотоксикозів, що дало підставу Фармакологічному комітету МОЗ України дозволити клінічне вивчення цих перспективних антитиреоїдних засобів [3]. Природні запаси Пб недостатні. Розмноження рослин насінням малоєфективне, бо на її розвиток від паростка до рослини з товарним кореневищем минає 7—8 років. При вегетативному способі розмноження Пб шляхом черенкування кореневищ рослин як лікарську сировину можна використовувати кореневища на 3—4 роках їх вирощування, яке досить трудомістке [4, 5].

На нашу думку, культивування надземної та підземної частин Пб *in vitro* може бути одним з прогресивних шляхів забезпечення фармацевтичної промисловості сировиною для виготовлення нетоксичних антити-реїдних фітопрепаратів. З цією метою нами в умовах експерименту з'ясовано можливості вирощування кореневищ Пб в культурі клітин, здійснено пошуки оптимальних умов для одержання максимальної кількості біомаси та вивчення вираженості антити-реїдних властивостей препаратів, одержаних з цієї лікарської сировини.

Експериментальна частина

Для ініціації утворення калюсу використовували молоді кореневища Пб, ізольовані сегменти яких стерилізували в 0,7 % розчині гіпохлориту натрію з детергентом твін 80 (1 крапля на 50 мл). Оброблені сегменти тричі промивали стерильною дистильованою водою і переносили на агаризоване модифіковане живильне середовище В₅ з фітогелем Gerite, Sigma, концентрація якого становила 0,2 % [7]. Після ініціації утворення калюсної маси із стерильних експлантантів калюс пасували на модифікованому середовищі з комбінацією фітогормонів (табл. 1). Були проведені багатофакторні експерименти з оптимізації складу живильного середовища для подальшого пасування калюсної маси та її накопичення.

Таблиця 1
Приріст калюсної біомаси з ізольованих сегментів кореневищ перстача білого протягом 4 тижнів росту під впливом регуляторів росту різної концентрації

Концентрація регуляторів росту, мг/л					Сира маса калюсу
2,4 = Д	БАР	ІОК	НООК	кінетин	
0,1	0,1			0,1	126
0,1	0,2			0,5	116
1,0	0,2		0,1	0,5	
	0,5		0,5	0,5	107
	1,0	0,1	1,0	0,5	225
2,0	0,1	2,0	0,1		240
	0,5		0,1		310
	1,0		0,1		285

Нарощену калюсну масу відбирали для отримання суспензійної культури. З цією метою в умовах стерильного повітряного потоку (стерильна камера) калюсну масу розтирали стерильним шпателем і переносили в рідке модифіковане середовище В₅ з подальшою фільтрацією клітинних агрегатів через нейлонове сито діаметром 850 мкм. У суспензійній культурі використовували оптимальне співвідношення між клітинною масою і живильним середовищем (0,2 г на 10 мл). Суспензійну культуру вирощували в колбах об'ємом 250 мл, де знаходилося 50 мл живильного середовища, на шейкері WU = 4 (Польща) з ротацією 130 об/хв. Шейкер знаходився в культуральній кімнаті при режимах освітлення від 0 до $5 \cdot 10^{-3}$ люкс при температурі 26 ± 2 °C та постійній вологості 70 %.

Аналіз приросту біомаси клітин у суспензії проводили щотижня протягом місяця. З цією метою визначали сиру та суху масу клітин, а також їх кількість. Суху масу розраховували після ліофілізації сирої маси при 45 °C протягом 48 годин. Кількість клітин визначали за допомогою модифікованої методики [8], а їх життєздатність — за допомогою барвни-

ка флуоресцин діацетату виробництва Aldrich, США за методикою, описаною в книзі «Генная инженерия растений» [1].

Для подальшого культивування клітинної суспензійної культури використовували модифіковані середовища В₅ та МС [9] з концентрацією фітогормонів (у мг/л): БАП — 0,5 та 2,4-Д — 0,1—1,0. Живильне середовище було також збагачене вітамінами та органічними добавками (гідролізат казеїну). Для інактивації поліфенольних сполук використовували полівінілпіролідон у концентрації 0,1—0,2 % (М.м. 36 · 10⁴, «Флюка») за методикою Стріта [10, 11].

Для ініціації утворення калюсу та його пасування найоптимальнішим виявився баланс фітогормонів, що вміщували кінетин — 0,1 мг/л, індолово-кислоту (10K) — 0,5 мг/л, нафтилоксіоцтову кислоту (НООК) — 4 мг/л. У табл. 2 наведено результати про приріст біомаси протягом циклу росту. Таким чином, позитивний ефект росту калюсної маси нам вдалося досягти варіацією концентрацій фітогормонів. Використовуючи певні регулятори росту, ми виходили з даних, що ауксин (регулятор росту) 10K необхідний для індукції калюсу в клітинах, які інтенсивно ростуть, а використовувати НООК доцільніше на останніх стадіях росту біомаси, тому що він менш чутливий до фотоокислювання. Крім того, введення живильне середовище регуляторів росту ауксінової природи досить позитивно впливає на синтез певних вторинних метаболітів у культурі *in vitro*.

Таблиця 2

Динаміка приросту сирової калюсної біомаси протягом росту клітин кореневищ перстача білого у культурі модифікованого середовища, що містило кінетин, 10K, НООК

Дні спостереження	Приріст калюсної біомаси, мг
7	85 ± 15
10	100 ± 17
13	112 ± 24
15	129 ± 19
18	179 ± 21
21	218 ± 16
24	245 ± 25
28	256 ± 17

З даних, наведених в табл. 2, видно, що використана нами комбінація фітогормонів ініціює органогенні структури з калюсної маси протягом 5-ти тижнів росту, а приріст калюсної біомаси з кореневища Пб від 7-го дня спостереження до 15-го зростав у 1,5 раза, до 18-го дня — в 2,1 раза, а до 24-го дня — в 2,9 раза.

Найбільший приріст сирої маси суспензійної культури клітин кореневищ Пб констатується на 21—26 день культивування, після чого темп приросту дещо знижується. Синтез вторинних метаболітів досить часто констатується у стаціонарній фазі росту клітин, проте після 26-ти діб, коли темп приросту клітин призупиняється, накопичення вторинних метаболітів триває [12].

Крім балансу фітогормонів, досить сильний вплив на процес поділу клітин та обмін метаболітів має освітлення і температурний режим [6]. В умовах наших експериментів оптимальний температурний режим становив 26—27 °C. Найбільший приріст калюсної маси відбувався в темряві.

Важливим моментом для оптимального приросту біомаси є аерація, при якій повітря пропускали через стерильні ватно-марлеві пробки, які

щотижня замінювали. Кінетика росту клітин кореневища Пб залежить також від типу культивування (від використання колби або спеціального ролерного посуду).

Важливим є те, що в калюсній масі, одержаній з клітин ізольованих сегментів кореневища Пб, вирощеного на модифікованому середовищі (МС) з регуляторами росту 10K, HOOK, кінетин, виявляються органогенічні структури, що є досить важливим моментом для проведення робіт з генетичної інженерії з клітинами Пб.

При подальшому проведенні досліджень можна буде винайти оптимальні умови для цілеспрямованого біосинтезу ізольованими клітинами кореневища Пб проантокіанідинів, які, на думку О. М. Гриценко [2], є основним діючим чинником Пб. В умовах культури клітин, крім кореневища, добре ростуть також сегменти наземної частини Пб.

Дослідження з культивуванням в умовах культури клітин виконані вперше.

Висновки

1. Клітини кореневища перстача білого при застосуванні регуляторів росту добре вирощуються *in vitro*. Підібрано оптимальні умови їх вирощування і комбінації фітогормонів, а також їх концентрації, які максимально ініціюють приріст калюсної маси.

2. Одержані факти стануть основою для відпрацювання біотехнології промислового культивування *in vitro* ізольованих клітин і калюсної маси кореневищ перстача білого — перспективної лікарської сировини для одержання антитиреоїдних фітопрепаратів.

- Генная инженерия растений / Под ред. Д. Драйпер, Р. Скот. — М.: Мир, 1991. — С. 180.
- Гриценко Е. Н. Перспективы создания и производства лекарственных средств в Украине: Тез. докл. наук. конф. (Одесса, 4–8 октября 1993 г.). — Х., 1993. — С. 17–18.
- Корначов В. В., Пастер И. П., Шостак И. Н. Там же. — С. 249–250.
- Смик Г. К./Укр. бот. журн.— 1972.— Т. 32, № 1.— С. 108–111.
- Смык Г. К., Меникова В. А., Корначев В. В./Раст. ресурсы.— 1982.— Вып. 9.— С. 31–37.
- Dalton C. O., Peel E./Progr. Indust. Microb.— 1983.— Vol. 17.— P.— 109–166.
- Gamborg O. L., Miller K. A., Ojima K./Exp. Cell Res.— 1968.— Vol. 50, N 1.— P. 53–55.
- Hong Y. C., Labuda T. P., Harlander S. K./Biotechnology Progress.— 1989.— Vol. 5, N 4.— P. 137–143.
- Murashige T., Skoog F./Physiol. Plant.— 1962.— Vol. 15, N 3.— P. 473–479.
- Staba E. J., Boita Raton (FL.: USA): CRS Press.— 1980.— P. 25–30.
- Street H. E. Blackwell Sci. Publ.— Oxford.— 1977.— 614 р.
- Yooman M. M. Plant cell cultures: Results and Perspective.— Amsterdam: Elsevier.— 1980.— P. 327–344.

Надійшла до редакції 27.12.96.

П. Г. Коваленко, А. В. Захарія, Н. В. Шуман, С. П. Пономаренко

ВЫРАЩИВАНИЕ КЛЕТОК ЛАПЧАТКИ БЕЛОЙ В КУЛЬТУРЕ IN VITRO

При использовании регуляторов роста клетки корневища лапчатки белой (*Potentilla alba* L.) хорошо выращиваются в условиях *in vitro*.

Подобраны оптимальные культурные условия и компоненты питательных сред, обеспечивающих максимальный прирост калюсной биомассы.

CULTIVATION OF POTENTILLA ALBA L. IN VITRO CULTURE

SUMMARY

The method is described to optimize conditions for obtaining the callus from primary explants of *P. alba* L. with the subsequent initiation of actively growing suspension culture. Optimal cultural conditions and using growth regulators in nutrient medium, have been chosen giving maximum callus biomass growth.

УДК 615.322.582.998.2

Н. Р. БАТУРА, асп., А. Я. ТОЛОК, канд. біол. наук, Л. О. ОМЕЛЬЯНЧИК,
д-р фармац. наук, проф.

**ОПТИМІЗАЦІЯ УМОВ ВИЛУЧЕННЯ КОМПЛЕКСІВ
ДІЮЧИХ РЕЧОВИН З ТРАВИ ЧАБРЕЦЮ**

Запорізький державний університет

Усі офіційно дозволені для використання в медичній практиці рослини містять різні групи біологічно активних сполук, які розрізняють за фізико-хімічними та фармакологічними властивостями. Проте діючі технології у переважній більшості спрямовані на витягання з рослин однієї або комплексу діючих речовин, близьких за розчинністю в тому або іншому екстрагенті. При цьому решта фармакологічно активних сполук залишається у шроті.

Конкретним прикладом такого використання цінної рослинної сировини може бути одержання екстракту з трави чабрецю, який є складовою частиною препарату «Пертусин». Кінцевий вміст етанолу в екстракті становить близько 22 %. Зазначена концентрація алкоголю вилучає з рослини тільки гідрофільні сполуки. Ліпофільні речовини і летка олія, які містяться у чабреці і мають широкий спектр фармакологічної дії, потрапляють у відходи.

Недосконала також нормативно-технічна документація (НТД) на сировину чабрецю (2,3), яка вимагає заготівлі тільки окремого виду роду тим'ян — *Thymus serpyllum* L. у вигляді трави обмолоченої. Практика відразу ж відхилила цю вимогу як нездійсненну через труднощі у визначені виду, зумовлені поліморфізмом рослини і трудомісткістю заготівлі, пов'язаною з мінорністю її фітомаси. Слід додати, що всі види чабрецю, які вже досліджено [5], мають багатий схожий склад біологічно активних сполук.

Виходячи з цих міркувань, для своїх досліджень щодо оптимального вилучення біологічно активних комплексів з однієї наважки ми взяли не окремий вид тим'яну, а змішану сировину трави чабрецю, яку Запорізьке аптечноуправління заготовило для виробництва «Пертусину» місцевою галеновою фабрикою. Для кращого усереднення експериментальних зразків траву подрібнювали і просіювали через сито з діаметром отворів 3 мм.

Експериментальна частина

Екстракція леткої олії. Летку олію одержували гідродистиляцією, користуючись методом [1]. Вилучення проводили протягом години, а не двох, як зазначено в НТД [3]. Ця зміна внесена нами у зв'язку з встановленим раніше фактом [4], що з даного виду сировини летка олія, яка знаходитьться у поверхневих секреторних залозках, виділяється повністю за годину.

Це властиво для родини Lamiaceae, до якої чабрець і відноситься. Подальше нагрівання недоцільне економічно, а також через можливе окислення природних компонентів леткої олії, що погіршує її якість і призводить до руйнування інших діючих речовин тим'яну.

Одержання водорозчинного комплексу. Комплекс гідрофільних речовин є побічним продуктом гідродистиляції. Він складається з суми відвараму, вижимків зі шроту та витяжки. Остання утворюється при промиванні шроту трьома порціями дистильованого окропу, кожна з яких становить половину його початкового об'єму, взятого для витягання леткої олії.

Екстракція спиртового комплексу. Для отримання вторинних метаболітів було взято етанол, який є універсальним розчинником різних груп біологічно активних рослинних сполук.

Таблиця 1

Умови пошуку оптимальних параметрів вилучення етанольного екстракту

Пошуковий параметр	№ серії дослідів	Значення параметра	Умови пошуку		
t, хв	1	24 год	Настоювання при кімнатних умовах		
	2	180, 120, 60	—	C = 96°	M _в : O = 1:10
	3	60, 50, 40, 30, 20, 10	—	T = 55 °C	C = 96° M _в : O = 1:10
T, °C	1	20, 40, 60, 80	m = 50	—	C = 96° M _в : O = 1:10
	2	60, 65, 70, 75, 80	Те ж	—	Te ж Te ж
C об'ємний відсоток	1	20, 30, 40, 50, 60	m = 50 T = 70 °C	—	M _в : O = 1:10
	2	60, 70, 80, 90	Te ж	Te ж	— Te ж
M:O	1	1:30, 1:40, 1:50, 1:60	m = 50 T = 70°C	C = 80°	—
	2	1:50, 1:60, 1:70	Te ж	Te ж	Te ж —

П р и м і т к а . t — час екстракції, хв; Т — температура екстракції; С — об'ємний відсоток; М — маса абсолютно сухого шроту; M_в — маса вологого шроту після віджимання залишків відвараму, г; О — об'єм етанолу, мл.

Вивчалися умови, за яких досягається найбільш повний вихід діючих речовин. Оцінку оптимального вилучення проводили за сухим залишком (С3).

Досліджували такі параметри: час, температуру екстракції, міцність етанолу, співвідношення шроту та спирту етилового. Вилучення проводили при струшуванні на водяному огрівнику. Умови пошуку оптимальних параметрів одержання етанольного екстракту наведені в табл. 1, а визначені за даних умов оптимальні параметри з статистичною обробкою за вимогами [1] — у табл. 2.

Таблиця 2

Оптимальні параметри вилучення діючих речовин із шроту трави чабрецю

Параметр	Значення параметра	п	\bar{x}	S	$S\bar{x}$	МК	$\bar{\epsilon}$
m	50	6	6,685	0,0852	0,0348	$6,685 \pm 0,089$	1,275
T	70 °C	6	6,745	0,2359	0,0963	$6,745 \pm 0,248$	3,497
C	80°	6	7,563	0,2599	0,1061	$7,563 \pm 0,273$	3,436
M:O	1:60	6	8,347	0,1728	0,0706	$8,347 \pm 0,181$	2,071

Примітка. Розрахунки проводилися з довірчою вірогідністю 95 %.

При нагріванні вище 70 °C і збільшенні тривалості екстракції кількість СЗ зменшується, можливо, у зв'язку з втратою якихось летких за даних умов речовин. Збільшення концентрації етанолу не дає приросту СЗ, тому оптимальною визнана 80° міцність. Як відомо, при збільшенні співвідношення сировина — екстрагент кількість одержаних речовин зростає. Ми зупинилися на співвідношенні 1 : 60 тому, що воно забезпечує «дзеркало». Крім того, приріст СЗ при зміні співвідношення від 1 : 50 до 1 : 60 становить 11,55 %, а з 1 : 60 до 1 : 70 — тільки 0,9 %.

Таким чином, розроблена технологія одержання в лабораторних умовах трьох фракцій біологічно активних речовин — леткої олії, водорозчинного комплексу і спиртового екстракту з однієї наважки трави чабрецю.

Висновки

Розроблена технологія комплексного одержання в лабораторних умовах трьох фракцій біологічно активних речовин — леткої олії, водорозчинного комплексу і спиртового екстракту з однієї наважки трави чабрецю.

1. Государственная фармакопея СССР.— 11-е изд.— М.: Медицина, 1987.— Вып. 1.— 336 с.
2. Государственная фармакопея СССР.— 11-е изд., М.: Медицина, 1989.— Вып. 2.— 400 с.
3. Государственный стандарт СССР. Трава чабреца обмолоченная: Технические условия, ГОСТ 21816-89.— М., 1990.— 6 с.
4. Разработка дополнений к ГОСТ 21816-89 на сырье чабреца: Отчет о НИР (промежуточный) / Руководитель А. Я. Толок.— Запорожье, 1993.— 27 с.— (34/92, № ГР А 01001042Р / Запоржский гос. ун-т ЗГУ).
5. Растительные ресурсы СССР. Цветковые растения, их химический состав, использование (Семейства Hippuridaceae Lobeliaceae).— СПб: Наука, 1991.— 200 с.

Надійшла до редакції 28.06.96.

Н. Р. Батура, А. Я. Толок, Л. О. Омельянчик

ОПТИМИЗАЦИЯ УСЛОВИЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КОМПЛЕКСОВ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ТРАВЫ ЧАБРЕЦА

Разработана комплексная технология извлечения биологически активных веществ из одной навески травы чабреца в лабораторных условиях. Получено три фракции: эфирное масло, водорастворимый комплекс и этанольный экстракт. Установлено, что для гидродистилляции эфирного масла достаточно одного часа. Найдены оптимальные условия выделения спирторастворимого комплекса действующих веществ из шрота, полученного после гидродистилляции эфирного масла и удаления водорастворимой фракции.

SUMMARY

Comprehensive technology has been created to extract biologically active substances from one portion of thyme herb. It has become possible to get three varieties of substances: etheric oil, water dissolving complex and ethanol extract. It was stated that to have the etheric oil hydrodistillized we need about one hour. There have been found favourable conditions to extract spirit solution dissolving complex of effecting substances from shrot, which was obtained resulted from the processes of hydrodistillation and water dissolving fraction removing.

УДК 615.322:615.742

A. P. ГРИЦІК, асп., Л. Я. РОГОВСЬКА, д-р фармац. наук, проф.,
Л. В. БЕНЗЕЛЬ, канд. фармац. наук, доц.

ДОСЛІДЖЕННЯ ЩАВЛЮ АЛЬПІЙСЬКОГО ФЛОРИ КАРПАТ

Львівський державний медичний інститут

Щавель альпійський (*Rumex alpinus L.*) проростає на полонинах та лісових галявинах у горах Карпат і Кавказу на височині 725—1900 м над рівнем моря [1]. У Карпатах щавель альпійський займає 1—7 % площині полонини, що знижує її господарську цінність [8]. У народній медицині він знайшов застосування як проносний і тонізуючий засіб, при інфекційних захворюваннях шлунково-кишкового тракту та в дерматології [5, 7]. Розроблені способи одержання сумарних екстрактів та окремих фракцій біологічно активних речовин (БАР) з кореневищ, коренів, листків та плодів, які мають антибактеріальну, літогенну й іншу дію [2, 4]. Для введення в медичну практику щавлю альпійського та розробки нормативно-технічної документації на сировину нами досліджено нагромадження БАР у надземній і підземній частинах щавлю в залежності від фаз вегетації та місця зростання рослини. Сировину для дослідження заготовляли в Рахівському районі Закарпатської області.

Кількісне визначення антраценпохідних, дубильних речовин, аскорбінової та органічних кислот проводили за методиками, описаними в ДФ XI видання, антоціанів та вітаміну К — спектрофотометричним методом [10, 11], визначення вмісту флавоноїдів та суми поліфенольних сполук — фотоколориметричним методом в перерахунку на рутин і хлорогенатну кислоту на основі реакції з хлоридом алюмінію і реагентом Фоліна [9, 6]. Методику кількісного визначення поліфенольних сполук модифіковано, вивчено оптимальні умови проведення аналізу.

Методика визначення. Точну наважку (1,0 г) подрібненої сировини, просіяної через сито з діаметром отворів 3 мм, вміщували в пакети з хроматографічного паперу й очищали хлороформом в апараті Сокслета до знебарвлення розчинника. Пакетики з сировиною висушували на повітрі, вміщували в круглодонну колбу зі шліфом ємкістю 100 мл і екстрагували поліфенольні сполуки 70° етанолом на водяному огрівнику із зворотним холодильником протягом 30 хв при температурі кипіння розчинника.

© Колектив авторів, 1997

Таблиця 1
Вміст БАР у надземній і підземній частинках шабель альпійського у різі фази вегетації

Фаза вегетації					Вміст речовин, %, $\bar{x} \pm \sigma$		вітамін К
	дубильні речовини	антраценопідини	флавоноли	поліфеноли сполуки	антокіані	органичні кислоти	
Надземна частина							
Масова вегетація	5,2 ± 0,1	1,2 ± 0,1	3,0 ± 0,1	7,0 ± 0,2	5,2 ± 0,2	2,0 ± 0,1	0,4 ± 0,1
Початок бутонізації	6,1 ± 0,2	0,6 ± 0,1	3,3 ± 0,1	8,2 ± 0,3	3,6 ± 0,1	0,09 ± 0,01	0,8 ± 0,1
Масове цвітіння	4,0 ± 0,1	0,9 ± 0,1	3,4 ± 0,1	10,9 ± 0,6	8,0 ± 0,7	3,0 ± 0,2	0,06 ± 0,01
Початок утворення насіння	3,4 ± 0,2	0,7 ± 0,1	2,8 ± 0,1	9,4 ± 0,4	7,7 ± 0,6	2,9 ± 0,1	0,5 ± 0,1
Масове дозрівання насіння	3,2 ± 0,2	0,7 ± 0,1	1,9 ± 0,1	8,0 ± 0,4	7,1 ± 0,6	1,8 ± 0,1	0,3 ± 0,1
Розсіювання насіння	1,3 ± 0,2	0,7 ± 0,1	0,8 ± 0,1	4,4 ± 0,1	5,7 ± 0,7	1,4 ± 0,1	0,2 ± 0,1
Відмирання надземної частини	1,0 ± 0,2	0,5 ± 0,1	0,3 ± 0,1	1,7 ± 0,2	4,1 ± 0,7	0,8 ± 0,1	0,2 ± 0,1
Підземна частина							
Початок вегетації	6,6 ± 0,2	3,7 ± 0,2	спіли	10,3 ± 0,8	10,0 ± 0,7	3,3 ± 0,1	0,14 ± 0,01
Масова вегетація	6,5 ± 0,3	3,1 ± 0,1	«	11,4 ± 0,5	10,3 ± 0,4	2,6 ± 0,1	0,12 ± 0,01
Початок бутонізації	6,1 ± 0,4	3,2 ± 0,2	«	12,4 ± 0,3	10,4 ± 0,5	2,3 ± 0,1	0,11 ± 0,01
Масове цвітіння	6,1 ± 0,3	2,3 ± 0,3	«	13,9 ± 0,7	10,7 ± 0,5	2,0 ± 0,1	0,8 ± 0,1
Початок утворення насіння	6,0 ± 0,1	2,7 ± 0,1	«	12,7 ± 0,7	10,3 ± 0,4	1,8 ± 0,1	0,09 ± 0,01
Масове дозрівання насіння	5,8 ± 0,1	2,8 ± 0,1	«	12,6 ± 0,7	10,3 ± 0,5	1,8 ± 0,1	0,08 ± 0,01
Розсіювання насіння	5,8 ± 0,2	2,8 ± 0,1	«	12,6 ± 0,9	9,5 ± 0,6	2,2 ± 0,1	0,06 ± 0,01
Відмирання надземної частини	6,0 ± 0,2	3,0 ± 0,1	«	11,7 ± 0,7	9,4 ± 0,7	2,2 ± 0,1	1,0 ± 0,1
Період зимового спокою	6,5 ± 0,2	3,2 ± 0,2	«	11,3 ± 0,7	8,1 ± 0,4	2,5 ± 0,1	0,062 ± 0,01
							1,1 ± 0,1

Таблиця 2
Вміст БАР у надземній і підземній частинах щавлю альпійського з різних місць зростання

Місце і час заточання сировини	Типи речовин	Вміст речовин, %, $\bar{x} \pm \bar{t}$						вітамін К
		дубильні речовини	антраценпохідні	флавоноли	поліфенольні сполуки	антокіані	органічні кислоти	
<i>Надземна частина</i>								
Полонина Бреськул, 1990 р.	4,0 ± 0,1	0,9 ± 0,1	3,4 ± 0,1	10,9 ± 0,6	8,0 ± 0,7	2,0 ± 0,1	0,06 ± 0,01	0,5 ± 0,1
Гора Менчул, 1990 р.	6,1 ± 0,2	0,8 ± 0,2	3,6 ± 0,2	13,9 ± 1,0	10,5 ± 1,0	3,2 ± 0,1	0,04 ± 0,01	0,8 ± 0,1
Полонина Гропла, 1993 р.	4,6 ± 0,1	0,7 ± 0,2	3,0 ± 0,1	12,9 ± 0,3	6,8 ± 0,5	2,2 ± 0,1	0,03 ± 0,01	0,2 ± 0,1
<i>Підземна частина</i>								
Полонина Бреськул, 1990 р.	6,0 ± 0,2	3,0 ± 0,1	«	11,7 ± 0,7	9,4 ± 0,7	2,2 ± 0,1	0,06 ± 0,01	1,0 ± 0,1
Гора Менчул, 1990 р.	5,6 ± 0,3	1,6 ± 0,1	«	12,4 ± 0,5	11,5 ± 1,4	2,0 ± 0,1	0,07 ± 0,01	1,4 ± 0,1
Полонина Гропла, 1993 р.	5,5 ± 0,2	2,3 ± 0,1	«	12,0 ± 0,3	10,0 ± 0,8	1,8 ± 0,1	0,07 ± 0,01	1,1 ± 0,1

Витяжку фільтрували в мірну колбу на 100 мл, а сировину екстрагували ще двічі за аналогічних умов. Об'єднані екстракти в колбі на 100 мл доводили 70° етанолом до мітки і перемішували. З колби відбирали 0,5 мл витяжки і вносили в мірну колбу місткістю 25 мл, додавали 17,5 мл глікоколевого буферного розчину ($pH=12,9$) та 1 мл реактиву Фоліна — Чокальте (розведеного у співвідношенні 1 : 2) і доводили водою до мітки. Вміст колби перемішували і залишали на 30 хв. Оптичну густину забарвлених розчинів визначали на фотоколориметрі КФК-2МП з червоним світлофільтром ($\lambda = 670$ нм). Як розчин порівняння використовували суміш 1 мл реактиву Фоліна — Чокальте (розведеного у співвідношенні 1 : 2), 17,5 мл глікоколевого буферного розчину ($pH = 12,9$) і 6,5 мл води.

Вміст суми поліфенольних сполук у перерахунку на хлорогенатну кислоту й абсолютно суху сировину вираховували за формулою

$$X = \frac{D_1 \cdot C \cdot 100 \cdot 100}{D_o \cdot a \cdot V(100 - h)}, \text{ де}$$

D_1 — оптична густина досліджуваного розчину,
 D_o — оптична густина стандартного розчину хлорогенатної кислоти,

C — концентрація стандартного розчину хлорогенатної кислоти,

a — наважка сировини, г,

h — вологість сировини, %,

V — об'єм витяжки, взятий для визначення, мл.

Відносна помилка методики становить $\pm 3,2\%$.

Встановлення вмісту вищезгаданих БАР у траві та кореневищах і коренях щавлю альпійського в залежності від фаз вегетації проводили на сировині, зібраний на полонині Бреськул Рахівського району Закарпатської області в 1990 р. Результати досліджень (табл. 1) свідчать, що найбільше поліфенольних сполук, органічних кислот і вітамінів нагромаджується в траві у фазах бутонізації, цвітіння та на початку плодоношення; у кореневищах та коренях — на початку вегетації та відмірання надземної частини.

Результати досліджень вмісту антраценпохідних, дубильних речовин і аскорбінової кислоти в підземній частині щавлю альпійського на початку вегетації збігаються з даними В. Д. Будзика [3].

Для виявлення впливу екологічних умов зростання щавлю альпійського на вміст основних груп БАР проводили їх кількісне визначення в надземній і підземній частинах, зібраних у стадії цвітіння і відмирання надземної частини відповідно.

Результати досліджень (табл. 2) показали, що надземна частина щавлю альпійського, заготовленого на горі Менчул, вміщує на 0,2—3,0 % більше окремих груп БАР. Вміст БАР у підземній частині не залежить від місяця зростання і суттєво не відрізняється.

За вмістом основних груп БАР щавель альпійський не поступається щавлю кінському і може бути використаний як додаткова сировина до офіциальnoї. Одержані дані можна використати при складанні інструкції по заготівлі рослинної сировини, а методи кількісного визначення — для її стандартизації.

Висновки

1. Розроблено модифіковану методику кількісного визначення суми поліфенольних сполук у сировині щавлю альпійського.
2. Вивчено нагромадження БАР у надземній та підземній частинах щавлю альпійського в залежності від фаз вегетації та місяця зростання.
3. Результати досліджень показали, що щавель альпійський може бути використаний як джерело БАР та лікарська рослинна сировина.

1. Ареалы лекарственных и родственных им растений СССР / Под ред. В. М. Шмидта — Л., 1990.— С. 36.
2. Бензель Л. В., Грицук А. Р., Роговська Л. Я. та ін.// Тези доп. I Конгресу СФУФТ.— Львів, 1994.— С. 301—302.
3. Будзик В. Д. Фармакологическое исследование щавеля альпийского: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук.— Л., 1964.— 14 с.
4. Ганіткевич Я. В., Роговська Л. Я. Якимович Н. Т. та ін.// Тези доп. Республіканської науково-практичної конференції.— Х., 1994.— С. 364.
5. Герсамія В. Новые лекарственные средства из растительного сырья ГССР и их терапевтическое значение.— Тбіліси, 1957.— С. 95—98.
6. Гнедков П. А., Гнедкова А. П.// Хим.-фармац. журн.— 1975.— Т. 9, № 11.— С. 36—41.
7. Кутателадзе И. Г.// Состояние и перспективы изучения растительных ресурсов СССР.— М., Л., 1958.— С. 332—338.
8. Малиновський К. А. Рослинність високогір'я Українських Карпат.— К., 1980.— С. 249—251.
9. Мурри И. Е.// Витамин. ресурсы и их использование.— М., 1959.— С. 195—206.
10. Сапронова М. М., Гринкевич Н. М., Орлова Л. П. и др.// Раst. ресурсы.— 1989.— № 2.— С. 243—247.
11. Шамсизаде А. А., Навзоров Э. Н.// Там же.— 1989.— № 4.— С. 142—143.

Надійшла до редакції 18.04.96.

A. R. Gritsyk, L. Y. Rogovska, L. V. Benzel

ИССЛЕДОВАНИЕ ЩАВЛЯ АЛЬПИЙСКОГО ФЛОРЫ КАРПАТ

Разработана методика количественного определения суммы полифенольных соединений в сырье щавля альпийского. Изучено накопление биологически активных веществ в надземных и подземных органах щавля альпийского в зависимости от фазы вегетации и места произрастания. Результаты исследований показали, что максимальное количество полифенольных соединений, органических кислот и витаминов накапливается в фазах бутонизации, цветения и в начале плодоношения; в корневищах и корнях — в начале вегетации и в период отмирания подземных органов.

A. R. Gritsyk, L. Y. Rogovska, L. V. Benzel

INVESTIGATION OF RUMEX ALPINUS L.— FLORA OF THE MOUNTAINOUS REGIONS OF WESTERN UKRAINE

SUMMARY

A study of the storage of biologically active substances in organs of the shoot and roots of *Rumex alpinus* L. with respect to the vegetative phase and place of growth has been carried out.

*Ю. І. БІДНИЧЕНКО, канд. фармац. наук, асист.,
І. В. БОРИСОВА, канд. фармац. наук, доц.*

ЗАСТОСУВАННЯ МАТЕМАТИЧНИХ МЕТОДІВ ПРИ ВИВЧЕННІ УМОВ ЕКСТРАКЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

Львівський державний медичний інститут, Курський медичний інститут

У практиці фармацевтичного та хіміко-токсикологічного аналізу метод екстракції набув широкого застосування для очистки витяжок від супутніх речовин і для концентрування досліджуваних сполук [1, 2]. Перевага методу екстракції полягає в його універсальноті, можливості роботи з малими кількостями речовини, простоті і швидкості проведення цієї аналітичної операції. Ефективність же самого процесу екстракції залежить від температури, природи органічного розчинника, молекулярного стану речовини, наявності електролітів у водних розчинах, їх природи, pH середовища тощо.

Вибір оптимальних умов екстракції традиційно проводиться емпірично. Такий шлях вимагає проведення великої кількості дослідів і, як наслідок, великих втрат часу. Для зменшення втрат часу та цілеспрямованого досягнення об'єктивного вибору оптимальних умов процесу рекомендується застосовувати математичні методи планування експерименту [3, 4]. Подібні спроби вже робилися окремими дослідниками [5].

Піразидол, стефаглабрин і оксазил мають різну будову, хімічні та фізичні властивості, умови екстракції цих препаратів з водних розчинів ще не досліджувалися. Ми поставили собі за мету вивчити вплив різних факторів на ступінь екстракції піразидолу, стефаглабрину і оксазилу, використавши для обробки експериментальних даних метод латинського квадрата. Параметром оптимізації був саме ступінь екстракції (R). Нами досліджувалась залежність ступеня екстракції цих речовин з водних розчинів від таких факторів: природи органічних розчинників, pH середовища і природи електролітів. Зміна цих факторів проводилася на п'яти рівнях (табл. 1).

Таблиця 1
Значення рівнів факторів, які впливають на екстракцію піразидолу, стефаглабрину й оксазилу

Фактори	Значення рівнів				
	1	2	3	4	5
Природа органічного розчинника (A)	хлороформ	гексан	діетиловий ефір	толуол	1, 2-дихлоретан
pH середовища (B)	3	5	7	9	11
Електроліт (C)	відсутні	хлориду натрію	хлориду натрію	сульфату амонію	сульфату амонію
	5 %	25 %	5 %	25 %	

Експеримент був запланований таким чином, щоб жодна з комбінацій факторів, які впливають на процес екстракції, не повторювалась. План проведення досліду подано в табл. 2.

Для екстракції досліджуваних речовин використовували свіжоперегнані органічні розчинники. Необхідне значення pH водної фази створювали за допомогою універсальної буферної суміші, склад якої описаний в

літературі [6]. рН досліджуваних розчинів контролювали за допомогою універсального іономіра EB-74.

Т а б л и ц я 2
План проведення досліду

Фактори	A1	A2	A3	A4	A5
B1	C1	C2	C3	C4	C5
B2	C2	C3	C4	C5	C1
B3	C3	C4	C5	C1	C2
B4	C4	C5	C1	C2	C3
B5	C5	C1	C2	C3	C4

Т а б л и ц я 3
Результати дисперсійного аналізу

Фактори	F-відношення		
	піразидол	стефаглабрин	оксазил
Природа органічного розчинника (A)	9,95	14,39	10,74
pH середовища (B)	6,01	17,42	11,16
Електроліт (C)	0,59	4,51	0,33

Для проведення екстракції в ряд ділильних лійок вносили по 9 мл універсальної буферної суміші з відповідним значенням рН, яка вміщувала чи не вміщувала заплановану кількість електроліту, по 1 мл розчину досліджуваних речовин (по 100 мкг) і по 10 мл органічного розчинника. Вміст ділильних лійок збовтували протягом 5 хв і залишали на 10 хв для розділення фаз. Фази органічного розчинника відокремлювали від водних фаз, переносили у фарфорові чашки і випаровували насухо на водяномуogrівнику при температурі 40 °С (діетиловий ефір випаровували при кімнатній температурі). Сухі залишки розчиняли в 0,02 н. розчині сульфатної кислоти, доводили об'єм рідини до 10 мл і вимірювали оптичну густину одержаних розчинів за допомогою спектрофотометра СФ-26 у кюветі з товщиною шару рідини 10 мм при довжині хвилі 228 нм для піразидолу, 234 нм — для стефаглабрину і 270 нм — для оксазилу. Кількість препарату розраховували, користуючись питомим коефіцієнтом світловбирання ($E_1^1 \text{ см}$), який для піразидолу рівний 1138, для стефаглабрину — 760 і для оксазилу — 28,7.

На основі одержаних даних проводили дисперсійний аналіз [7, 8], результати якого подано в табл. 3. Розраховане F-відношення характеризує значущість фактора. Значущими є фактори, F-відношення яких більше табличного значення F-критерію Фішера ($F_{0,05/4,12}=3,26$).

Низьке значення F-відношення для фактора C (0,59 і 0,33) показує, що присутність електроліту та його природа практично не впливають на ступінь екстракції піразидолу й оксазилу, тоді як на екстракцію стефаглабрину наявність електроліту в розчині має помітний вплив (C=4,51). Але визначальними слід визнати фактори A і B, тобто суттєвий вплив на екстракцію піразидолу, стефаглабрину й оксазилу має природа органічних розчинників і зміна значення рН середовища.

1. Алиходжаєва М. И., Икрамов Л. Т.// Фармация.— 1990.— № 1.— С. 80— 81.
2. Луцько П. П., Раут Е. В., Міхно В. В. та ін.// Фармац. журн.— 1990.— № 2.— С. 51— 53.
3. Беликов В. Г., Коковкін-Щербак Н. И.// Фармация.— 1986.— № 6.— С. 29— 38.
4. Бродський В. З., Векслер М. А., Власенко М. Л. и др.// Там же.— С. 41— 48.

5. Самоукова Т. С., Бушуев Е. С., Еграшин Н. А.// Там же.— 1990.— № 4.— С. 67— 69.
6. Лурье Ю. Ю. Справочник по аналитической химии.— М.: Химия, 1989.— С. 275.
7. Джонсон Н., Лион Ф. Статистика и планирование эксперимента в технике и науке.— М.: Мир, 1981.— 520 с.
8. Пономарев В. Д., Беликов В. Г., Кокошкин-Щербак Н. И. Математические методы в фармации.— М.: Медицина, 1983.— 232 с.

Надійшла до редакції 03.04.96.

Ю. И. Бидниченко, И. В. Борисова

ПРИМЕНЕНИЕ МАТЕМАТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ПРИ ИЗУЧЕНИИ УСЛОВИЙ ЭКСТРАКЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Изучалась зависимость степени экстракции пиразидола, стефаглабрина и оксазила из водных растворов от природы растворителя (хлороформ, гексан, диэтиловый эфир, толуол, 1,2-дихлорэтан), pH среды (от 3 до 11), наличия и природы электролита в водной фазе (по 5 и по 25 % хлорида натрия и сульфата аммония). Опыты проводились по предварительному плану оптимизации определяемого параметра, а результаты их обрабатывались методом латинского квадрата. Установлено, что присутствие электролитов не влияет на степень экстракции пиразидола и оксазила. Определяемыми факторами для экстракции всех трех препаратов есть природа органического растворителя и pH среды.

Ju. I. Bidnichenko, I. V. Borisova

APPLICATION OF MATHEMATICAL METHODS WHILE ANALYSING PURPOSES OF USING OF MEDICINAL PREPARATIONS

SUMMARY

Applying the method of the Latin square it has become possible to analyse the results of the experiments the purpose of which was to determine dependence of the extraction of Pyrasidol, Stephaglabrin and Oxasil upon the origin of the organic solvent, pH of the habitat in the presence of alkali electrolytes. It has been found out that the effectiveness of extraction of these three preparations is in close relation with the origin of the organic solvent and pH of its water phase.

УДК 615.45:615.74

В. О. ШАПОВАЛОВА, канд. фармац. наук, доц.

АНАЛІЗ, УНІФІКАЦІЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ НОВИХ ВІТЧИЗНЯНИХ ПРЕПАРАТІВ В ГАЛУЗІ ПСИХОФАРМАКОЛОГІЇ

Українська фармацевтична академія, Український науково-дослідний інститут психоневрології

За короткий час психофармакологічні засоби посіли провідне місце в медикаментозній терапії [2, 5, 15]. Застосування цих засобів спричинилося до значних змін у наданні лікувальної допомоги психічно хворим [3].

Клініцисти одержали можливість на основі ретельного психопатологічного аналізу стану хворих диференційовано і цілеспрямовано впливати на різні розлади психіки [4]. Широко застосовуються різні комбінації психотропних засобів, кожний з яких при їх одночасному застосуванні забезпечує нормалізацію тієї чи іншої функції або сфери психічної діяльності [6].

У процесі лікування проводиться постійна корекція лікарських призначень залежно від перебігу психозу та психопатологічної картини

© В. О. Шаповалова, 1997

захворювання. При тривалому лікуванні психотропними засобами виникає необхідність призначення ліків після виписування хворого для амбулаторної підтримуючої терапії.

Такі загальні положення, що стосуються використання психотропних засобів у клінічній практиці [1, 8—10].

Виділяють нижченаведені групи психотропних лікарських засобів (ЛЗ):

а) нейролептики, великі транквілізатори (аміназин, пропазин, тизерцин, френолон, неулептил, лепонекс, хлорпротиксен, трифтазин, мажептил, сонапакс, галоперидол, триседил, еглоніл, карбідин та ін.);

б) анксиолітики, малі транквілізатори (еленіум, тазепам, мебікар, тріоксазин, рудотель, седуксен, реланіум та ін.);

в) антидепресанти (амітриптилін, дамілен, фторацізин, азафен, меліпрамін);

г) психодизлептики (похідні лізергінової кислоти, триптаміну, фенілетиламіну та ін.);

д) нормотиміки (літію карбонат, літію оксибутират, літій-ретард, мікаліт);

ж) ноотропи (аміналон, піридитол, пантогам, ноотропіл та ін.);

з) психостимулятори (сиднокарб, сиднофен та ін.).

За прогнозом компанії «Market intelligens reseorach сорг.» до кінця 90-х років світові продажі неврологічних та психоневрологічних ЛЗ перевищуватимуть збут серцево-судинних препаратів, протиінфекційних засобів, а також препаратів для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту [7].

Дані про сумарний продаж окремих груп препаратів, діючих на центральну нервову систему, в розвинутих країнах у 1990—2000 рр. наведені в табл. 1.

Т а б л и ц я 1

Дані про сумарний продаж окремих груп препаратів, діючих на ЦНС, у розвинутих країнах у 1990—2000 рр., млн дол.

Група	Роки		
	1990	1995	2000
Анксиолітики	1450	1940	2480
Антидепресанти	985	1815	3200
Снодійні	755	1160	1665
Нейролептики	735	1030	1445
Протиепілептичні	490	790	1160
Ноотропні	245	450	725
Інші	250	295	350
У съ о г о :	4910	7480	11025

Для вивчення стану споживання психоневрологічних ЛЗ та ефективності психофармакотерапії нами було продовжено комплексні дослідження [11—14] в галузі аналізу амбулаторно-поліклінічної рецептури аптечних закладів окремих регіонів України.

Як джерела інформації вивчали арсенал ЛЗ, що застосовуються у психоневрології. При цьому було поставлено завдання:

1. Виявлення частоти виписування ЛЗ як промислового, так і екстемпорального виробництва;
2. Виявлення ступеня використання лікарями номенклатури цих ЛЗ;

3. Аналіз екстемпоральної рецептури і рецептури на готові лікарські засоби (ГЛЗ);

4. Вивчення попиту на психотропні ЛЗ.

Для розв'язання поставлених завдань було вибрано базові заклади, проведено збирання вихідної інформації — рецептів, а також обробку та аналіз отриманих результатів.

Як базові заклади було вибрано аптеки спеціалізованого профілю різних областей України.

Методика збору інформації полягала у суцільній вибірці рецептів за чотири місяці з урахуванням сезонності.

Окремому аналізу підлягали рецепти на екстемпоральні лікарські форми (ЕЛФ), що надійшли в аптеки протягом місяця. Усього проаналізовано 121 059 рецептів.

Характеристику показників рецептури досліджуваних аптек наведено в табл. 2.

Таблиця 2

Структура рецептури аптек психотропного профілю

Області	Рецептура на ЕЛФ		Рецептура на ГЛЗ		Усього	
	Кількість, шт.	%	Кількість, шт.	%	Кількість, шт.	%
Харківська	11109	25	33400	75	44509	100
Луганська	8100	25	24500	75	32600	100
Донецька	10850	25	34100	75	43950	100

Проведені дослідження показали, що значну частку рецептури займають ГЛЗ — 75 %. Рівень ЕЛФ в аптеках значно нижче рівня ГЛЗ і становить 25 %.

Аналіз показав, що в рецептурі ГЛЗ певне місце займають таблетовані лікарські форми (таблетки, драже, капсули): від 48,5 до 66,3 % (табл. 3).

Таблиця 3

Структура рецептури ГЛЗ психотропного профілю та ЕЛФ психотропної дії

Лікарська форма	Області		
	Харківська	Луганська	Донецька
<i>Рецептура ГЛЗ</i>			
Таблетки, %	66,3	48,5	57,2
Ампули, %	31,9	50,7	41,8
Розчини, краплі, %	1,8	0,8	1,0
<i>Рецептура ЕЛФ</i>			
Порошки, %	98,3	100	97,7
Розчин для ін'єкцій, %	1,7	—	2,3

Одночасно було проведено анкетування серед лікарів-психіатрів для визначення частоти виписування таблеткованих ЛЗ. Результати анкетування наведено в табл. 4.

З наведеної карти видно, що найпопулярнішими є такі психотропні ЛЗ: френолон, амітриптилін, трифтазин, тизерцин, галоперидол, реланіум, пантогам, седуксен, ноотропіл.

Для вивчення структури рецептури на ЕЛФ проведено її аналіз (табл. 3). З даних, наведених в табл. 3, бачимо, що питома вага порошків за ЕЛФ вище 97 %.

Таблиця 4
Карта використання психотропних ЛЗ

Назва ЛЗ	Ступінь використання*	Рівень застосування**	Перспективи застосування, %
Френолон	3	+++	100
Неулептил	3	+++	100
Трифтазин	3	+++	100
Тизерцин	3	+++	100
Аміназин	2	++	50
Сонапакс	2	++	50
Галоперидол	3	+++	100
Триседил	2	++	50
Реланіум (сібазон)	3	+++	100
Седуксен	3	+++	89
Тріоксазин	2	+	65
Азафен	2	+	60
Фторацизин	2	+	60
Пантогам	3	+++	90
Ноотропіл	3	+++	85
Амітріптилін	3	+++	95

* Ступінь використання оцінювали за трибальною системою.

** Оцінка рівня застосування:

+ — рідко, ++ — часто, +++ — найбільш часто.

Для уніфікації рецептури ЕЛФ психоневрологічного профілю нами відібрано найперспективніші лікарські суміші, для яких розглянуто питання фармакологічної, хімічної і технологічної сумісності, розроблено обґрунтування фармакологічного складу з визначенням дозувань вікових груп.

Нижче наводимо склад уніфікованих найбільш перспективних часто повторюваних ЕЛФ, які можуть стати основою для створення ГЛФ у психофармакотерапії.

- | | |
|--|---|
| 1. Сібазону 0,0025—0,0075
Фенобарбіталу 0,1 | 4. Сібазону 0,0025—0,0075 (0,001)*
Кофеїну 0,15 (0,005)
Парацетамолу 0,25 (0,1) |
| 2. Сібазону 0,0025—0,0075
Папаверину гідрохлориду 0,1
Бромізовалу 0,05 | 5. Аспірину 0,5 (0,1)
Фенобарбіталу 0,1 (0,02)
Кофеїну 0,15 (0,015) |
| 3. Сібазону 0,0025—0,0075
Кофеїну 0,15
Анальгіну 0,5 | 6. Сібазону 0,0025—0,0075
Папаверину гідрохлориду 0,1
Кофеїну 0,15
Анальгіну 0,5 |

1. Авруцкий Г. Я., Недува А. А. Лечение психических больных.— М.: Медицина, 1988.— 528 с.
2. Георгиевский В. П. // Фармаком.— 1992.— № 3.— С. 3—11.
3. Жариков Н. М., Урсова Л. Г., Хритинин Д. Ф. Психиатрия.— М., 1989.— 496 с.
4. Клиническая психиатрия / Под ред. Н. Е. Бачерикова.— К.: Здоров'я, 1989.— 512 с.
5. Лекарственные препараты зарубежных фирм в России: Справочник.— М.: Астра Фарм Сервис, 1993.— 720 с.
6. Мергебян А. А. Общая психопатология.— М.: Медицина, 1972.— С. 33—51.
7. Саутенкова Н. Л., Машкова Л. В. // Новости медицины и фармации.— 1994.— № 4.— С. 44—47.

* Дози подано в грамах: перша цифра — мінімальна одноразова, друга — максимальна, у дужках — дозування для дітей.

8. Свядош А. М. Неврозы.— М.: Медицина, 1982.— 366 с.
9. Тополянский В. Д., Струковская М. В. Психосоматические расстройства.— М.: Медицина, 1986.— 384 с.
10. Целибейев Б. А. Психические нарушения при соматических заболеваниях.— М.: Медицина, 1986.— 384 с.
11. Шаповалова В. А. Выкопировка, анализ и систематизация экстреморальной рецептуры детского профиля / Деп. в ГНТБ Украины 11.10.93, № 2205.— Ук 93.— 12 с.
12. Шаповалова В. О., Василенко Л. Є. // Фармац. журн.— 1993.— № 5.— С. 54—57.
13. Шаповалова В. О., Василенко Л. Є. // Там же.— 1994.— № 3.— С. 97—98.
14. Шаповалова В. А., Конев В. Ф., Василенко Л. Е. // Фармаком.— 1993.— № 10—11.— С. 63—65.
15. Шаркіна Н. І. // Фармац. журн.— 1993.— № 4.— С. 14—29.

Надійшла до редакції 19.02.96.

B. A. Шаповалова

АНАЛИЗ, УНИФИКАЦІЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ В ОБЛАСТИ ПСИХОФАРМАКОЛОГІЇ

Проведен аналіз амбулаторно-поликлиническої рецептури психоневрологического профілю. Отобраны наиболее перспективные составы.

V. O. Shapovalova

ANALYSIS, UNIFICATION AND PERSPECTIVES OF CREATION NEW PREPARATIONS IN FIELD OF PSIKHOPHARMACOLOGY

SUMMARY

Analysis, unification and perspectives of creation new preparations in field of psikhopharmacology.

УДК 615.355.012.1(05).001.8

О. В. ВЛАДЗІМІРСЬКА, д-р фармац. наук, проф., О. Л. ГРОМ, канд. фармац. наук, проф., Б. П. ГРОМОВИК, канд. фармац. наук, доц., Р. Б. ЛЕСІК, асп., В. Я. ГОРІШНІЙ, канд. фармац. наук, доц., Я. Б. ШПАРГАЛА, провізор

НАУКОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ СТАТЕЙ З СИНТЕЗУ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН, ОПУБЛІКОВАНИХ У «ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ЖУРНАЛІ» ЗА 1986—1995 РОКИ

Львівський державний медичний інститут

Профільні науково-практичні журнали мають високі комунікаційні властивості, позаяк здатні регулярно повно й якісно інформувати науковців і фахівців з тих чи інших питань. Для представників вітчизняної фармацевтичної спільноти одним з таких періодичних джерел є «Фармацевтичний журнал».

Метою нашої роботи був наукознавчий аналіз публікацій у «Фармацевтичному журналі» з синтезу біологічно активних речовин. Період дослідження становив десять років — з 1986 до 1995 р. За цей період було опубліковано 88 статей з синтезу, що становить 4,6 % від загальної кількості опублікованих матеріалів.

© Колектив авторів, 1997

Аналіз динаміки публікацій з синтезу показав, що найбільше їх було опубліковано у перші два роки, а найменше (лише дві статті) у 1993 р. (табл. 1). При цьому питома вага цих публікацій зазнавала відносно значного щорічного коливання (розмах варіації становить 1,2...7,9 %).

Таблиця 1

Показники, що характеризують публікації з синтезу біологічно активних речовин

№ п/п	Показники	Роки										В середньому
		1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	
1	Загальна кількість публікацій	191	193	182	186	205	182	166	164	171	192	183,2
2	Кількість публікацій з синтезу БАР	15	14	6	12	10	7	5	2	6	11	8,8
3	Їх питома вага, %	7,9	7,3	3,3	6,4	4,9	3,8	3,0	1,2	3,5	5,7	4,7
4	Час знаходження статті у редакції, міс	9	11	10	10	10	14	10	9	8	13	10
5	Кількість авторів на одну статтю	4,5	4,6	6,0	5,3	5,3	5,3	4,0	3,5	3,2	3,5	4,6

У процесі вивчення часу знаходження статті в редакції від дня її надходження встановлено, що він становить у середньому 10 місяців і тільки у 1991 і 1995 роках перевищував 12 місяців.

Кількість авторів на одну статтю коливається від одного до восьми при середньому показнику 4,6, а кількість наукових закладів — від одного до трьох при середньому показнику 1,2. При цьому сукупний індекс зустрічання наукових закладів у публікаціях становив 101 одиницю.

За період дослідження у журналі публікувалися роботи з 13 наукових закладів. За частотою зустрічання вони розподіляються так: Українська фармацевтична академія (31), Львівський медичний інститут (28) і Запорізька медична академія (23). Значно рідше надсилає публікації з синтезу Київський університет (4), Національний медичний університет (по 2), Київська медична академія післядипломної освіти, Харківський інститут удосконалення лікарів, Інститут ендокринології АН України, Луганський медичний інститут, НДІ гігієни і технології пестицидів і пластмас (всі по 1).

Вивчення тематики публікацій з синтезу біологічно активних речовин показало, що основна кількість статей публікувалася з питань пошуку нових гетероциклічних, потім ациклічних і гомоциклічних сполук (табл. 2). Серед гетероциклічних сполук найбільше уваги приділяється циклічним системам з різними гетероатомами (особливо тіазолідинам) і азотовмісним гетероциклам (особливо шестичленним), значно менше — конденсованим сполукам і ще менше кисневовмісним гетероциклам.

У результаті аналізу структури бібліографічних посилань встановлено, що у публікаціях з синтезу більше половини всіх цитувань припадає на журналну періодику (табл. 3), а саме на 22 журнал з України і держав близького зарубіжжя (171 посилання) та 36 журналів країн далекого зарубіжжя (43 посилання).

Серед українських журналів і журналів держав близького зарубіжжя переважна більшість усіх посилань припадає на «Фармацевтичний журнал» (33,1 %), «Химико-фармацевтический журнал» (26,6 %), «Химию гетероцикліческих соединений» (9,5 %), «Фармакологию и токсикологию» (8,9 %), «Журнал общей химии» (7,7 %) і «Український хімічний журнал» (3,0 %).

Таблиця 2
Тематика публікацій з синтезу біологічно активних речовин

№ п/п	Тематика	Кількість статей	
		абс.	в %
1	Аліфатичні (ацикличні) сполуки	21	23,9
2	Гомоциклічні сполуки	11	12,5
3	Гетероциклічні сполуки, з них:	56	63,6
3.1	Азотовмісні, зокрема:	22	25,0
	— 5-членні: азолі і бензазоли	1	1,1
	тріазоли і тетразоли	4	4,5
	— 6-членні: азини і бензазини	10	11,4
	діазини і бензодіазини	7	8,0
3.2	Кисневовмісні (фурані і бензфурані)	1	1,1
3.3	Циклічні системи з різними гетероатомами:	26	29,5
	— тіазолідини	21	23,9
	— оксатіолани	1	1,1
	— тіазани	2	2,3
	— тіадіазини	2	2,3
3.4	Конденсовані (ксантини)	7	8,0
Р а з о м :		88	100,0

Таблиця 3
Структура бібліографічних посилань до публікацій з синтезу біологічно активних речовин

№ п/п	Назва інформаційного джерела	Кількість посилань	
		абс.	в %
1	Журнали	214	53,4
2	Монографії	77	19,2
3	Довідники	47	11,7
4	Матеріали з'їздів і конференцій	15	3,7
5	Авторські свідоцтва і патенти	11	2,7
6	Збірники праць	9	2,2
7	Підручники	7	1,8
8	Дисертації та автореферати	6	1,5
9	Депоновані рукописи	6	1,5
10	Доповіді і вісники академій наук	5	1,2
11	Методичні рекомендації	4	1,0
Р а з о м :		401	100,0

Цитування журналів країн далекого зарубіжжя мало поодинокий характер. Серед них можна виділити J. Chem. Soc. (9,3 %), J. med. Chem. (7,0 %), Chem. Lett. і J. Pharm. Sci. (по 4,7 %).

П'ята частина загальної кількості посилань припадає на монографії і довідники. Решту інформаційних джерел цитували досить рідко. На матеріали з'їздів та конференцій, авторські свідоцтва і патенти, збірники праць посилалися на рівні не нижче 2—4 %. Підручники, дисертації та автореферати, депоновані рукописи, доповіді та вісники академій наук, методичні рекомендації цитувались на рівні 1—2 %.

В и с н о в к и

На основі наукознавчого аналізу публікації «Фармацевтичного журналу» за період з 1986 до 1995 р. вивчено показники, що кількісно характеризують статті з синтезу біологічно активних речовин. Встановлено перелік установ, які надсилали статті з синтезу до «Фармацевтичного журналу», та охарактеризована тематика зазначених публікацій. На основі аналізу бібліографічних посилань вивчено структуру використання інформаційних джерел і встановлено рівень їх цитування.

*Е. В. Владзимирская, О. Л. Гром, Б. П. Громовик, Р. Б. Лесык,
В. Я. Горишний, Я. Б. Шпаргала*

НАУЧНОМЕТРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СТАТЕЙ ПО СИНТЕЗУ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ, ОПУБЛИКОВАННЫХ В «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ЖУРНАЛЕ» ЗА 1986—1995 ГОДЫ

На основе научнометрического анализа публикаций «Фармацевтического журнала» за период с 1986 по 1995 г. изучены показатели, которые количественно характеризуют статьи по синтезу биологически активных веществ. Установлен перечень учреждений, которые присыпают статьи по синтезу в «Фармацевтический журнал», и охарактеризована тематика указанных публикаций. На основе анализа библиографических ссылок изучена структура использования информационных источников и установлен уровень их цитирования.

*O. V. Vladzimirska, O. L. Grom, B. P. Gromovik, R. B. Lesyk, V. Ya. Horishny,
Ya. B. Shpargala*

SCIENTIFIC ANALYSIS OF THE ARTICLES ABOUT THE SYNTHESIS OF THE BIOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES THAT WERE PUBLISHED IN THE «FARMACEUTYCHNYJ ZHURNAL» FROM 1986 TO 1995

S U M M A R Y

According to the publications in the «Farmaceutichnyj Zhurnal» from 1986 to 1995 the indexes were studied, they characterize the articles about the synthesis of the biologically active substances. Established list of the institutions that sended the articles about the synthesis to the «Farmaceutichnyj Zhurnal» and theme of the mentioned above publications. According to the analysis of the bibliography the structure of the use of the sources of information has been studied and the level of the quotation has been established.

УДК 614.27

**В. М. ТОЛОЧКО, д-р фармац. наук, проф., М. С. ПОНОМАРЕНКО, д-р
фармац. наук, проф., О. В. АХМАД, асп.**

ПОЗИЦІОНУВАННЯ ФЕРМЕНТНИХ ПРЕПАРАТИВ, ЯКІ ПОЛІПШУЮТЬ ПРОЦЕСИ ТРАВЛЕННЯ

Українська фармацевтична академія, Київська медична академія післядипломної освіти

В останні десятиріччя структура захворюваності населення суттєво змінилася. Стійку тенденцію до зростання в ній мають хвороби органів травлення. Наприклад, в Україні за прогнозами фахівців в 2010 р. вони становитимуть 1963 ± 87 випадків на 100 000 жителів, тобто зростуть майже вдвое [1].

Дослідження показують, що однією з причин виникнення різноманітних захворювань системи травлення є порушення ферментативних перетворень і тому значне місце у фармакотерапії гастроenterологічних патологій відводиться ензимним препаратам, які поліпшують процеси травлення. Для розробки схем споживчих переваг на фармацевтичному ринку України ми поставили собі за мету на підставі вищевикладеного, а також результатів власних досліджень [2] провести позиціонування цих препаратів, ґрунтуючись на таких критеріях, як номенклатура, лікарська форма, тенденція попиту та конкурентоспроможність, а також терапев-

тична ефективність ферментних препаратів для терапії порушень процесів травлення. Обробку результатів проводили на ПЕОМ IBM-286 за спеціальними програмами на мові програмування «DBASE III Plus» в операційній системі MS DOS.

Вивчення номенклатури ферментних препаратів, які використовуються для поліпшення процесів травлення, показано, що на світовому фармацевтичному ринку в обігу знаходитьсья близько 200 найменувань. В Україні цих найменувань 19, або 9,5 % від світової номенклатури (табл.). Значна різниця в кількості найменувань частково пояснюється тим, що більшість зарубіжних препаратів цієї дії, маючи одинаковий склад, виробляються під різними назвами. До того ж, зарубіжні ферментні препарати, які поліпшують процеси травлення, поряд з діючими компонентами (ферментами шлунка та підшлункової залози) містять інші складові неферментативної дії (частіше вітаміни), що також збільшує їх номенклатурний перелік.

Перелік ферментних лікарських препаратів, які поліпшують процеси травлення і знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України

№ п/п	Назва препарату	Країна-виробник	Форма випуску
1	Фестал	Індія (за ліцензією Німеччини)	драже № 100
2	Панзинорм-форте	Словенія	драже № 30
3	Дигестал	Югославія	драже № 30
4	Ензистал	Індія	драже № 100
5	Мезим-форте	Німеччина	табл., покриті оболонкою, № 40
6	Холензим	Білорусія, Україна	табл., покриті оболонкою, по 0,3 г № 50
7	Панкреатин	Україна, Фінляндія	табл. по 0,25 г № 60; порошки, табл. по 0,5 г № 100
8	Панкурмен	Німеччина	табл., покриті оболонкою, № 40
9	Абомін	Україна, Росія	табл. по 0,02 г (50 000 ОД) № 10
10	Ацидин-пепсин	Білорусія	табл. по 0,25 і 0,5 г № 50
11	Солізим	Україна	табл., розчинні у кишечнику, по 20 000 ЖО № 50
12	Сомілаза	«	табл., розчинні у кишечнику, № 50
13	Ораза	«	гранули 100,00
14	Трифермент	Румунія	драже № 30
15	Сік шлунковий натуральний	Україна	рідина по 100 мл
16	Пепсин	«	порошок по 10 г
17	Пепсидил	Росія	рідина по 100 мл
18	Нігедаза	Україна	рідина по 450 мл
19	Сік шлунковий «Еквін»	«	табл., покриті оболонкою, по 0,15 № 30
			рідина по 100 мл

З даних, наведених в табл., видно, що тільки 57,9 % ферментних препаратів виробляються фармацевтичною промисловістю України, а решта надходить з-за кордону (42,1 %). У даній групі лікарських засобів такі препарати, як холензим, панкреатин, солізим, сомілаза, ораза, мезим-форте, панзинорм-форте, фестал та дигестал (1,6 %), що входять до «Переліку важливих та життєвонеобхідних препаратів, які потрібні населенню України».

На основі вивчених раніше «середньозважених» оцінок терапевтичної ефективності ферментних препаратів для поліпшення процесів травлення

та бальних характеристик рівня попиту [2], встановлено співвідношення цих показників з метою їх порівняння (рис. 1). З рис. 1 видно, що крива терапевтичної ефективності не збігається з кривою попиту, що свідчить про відсутність сформованості ринку досліджуваних препаратів. Отримані результати використані для виявлення можливих варіантів позиціонування цих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України.

Дослідження показали, що найменшою ефективністю характеризуються такі лікарські форми, як порошок та розчин (рис. 2).

Це закономірно, оскільки першою лікарською формою ензимних препаратів для терапії порушень процесів травлення були порошки екстрактів підшлункової залози великої рогатої худоби та свиней. Така форма використовується в деяких країнах і до теперішнього часу (порошок панкреатину). Проте низька терапевтична ефективність, неприємний смак і запах цих екстрактів, а також їх низька стабільність примусили ускладнити технологію і виробляти панкреатин у вигляді таблеток або вміщувати їх у тверді желятинові капсули. Випуск ферментів у вигляді розчину створює незручність у користуванні та дозуванні (флакони по 450 мл, дозування столовими, десертними ложками, приймання через трубочку тощо). Тому, щоб надати таблеткам красивого зовнішнього вигляду, а також для знешкодження неприємного запаху та смаку їх покривають декоративною цукровою оболонкою (дражують). Одночасно досягається і точність дозування. З рис. 2 видно, що для такої лікарської форми характерна висока ефективність.

Перспективними є і кишковорозчинні таблетки. Як відомо, панкреатин інактивується ферментами шлункового соку, а такі таблетки з кишковорозчинною оболонкою дають змогу ензимам в незмінній формі проходити через шлунок і звільнитися з лікарської форми у дванадцятипалій кишці або в тонкому кишечнику. На сьогоднішній день значна кількість зарубіжних лікарських ферментних препаратів для поліпшення процесів травлення випускається з кишковорозчинним покриттям. Вибір певної лікарської форми залежить від індивідуальних властивостей ензимів (оптимум pH для активності та стабільності, кислоторезистентність тощо), а також від властивостей доповнюючих їх дію інгредієнтів неферментної природи. Тому правильний вибір лікарської форми значною мірою сприяє досягненню фізіологічного оптимуму терапевтичної дії ферментного препарату.

У нормі в організмі людини основними продуцентами ферментів, які здійснюють процес перетравлення їжі, є шлунок та підшлункова залоза. Наприклад, підшлунковою залозою виробляються трипсин, який забезпечує розщеплення білків до амінокислот (він диференціється на особисто трипсин, хімотрепсин і карбоксипептидазу); ліпаза (стеапсин), що здійснює розщеплення нейтрального жиру на жирні кислоти і гліцерин; амілаза (діастаза), яка гідролізує крохмаль.

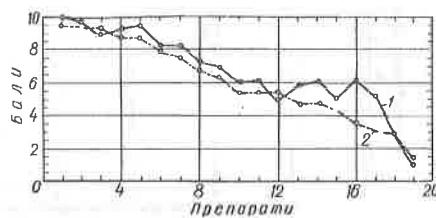


Рис. 1. Бальна характеристика рівня попиту на ферментні препарати, які поліпшують процеси травлення, в порівнянні з «середньозваженою» оцінкою їх терапевтичної ефективності:
/ — крива терапевтичної ефективності, 2 — крива попиту



Рис. 2. Позиціонування ферментних препаратів, які поліпшують процеси травлення залежно від їх лікарської форми і терапевтичної ефективності:
1 — порошок; 2 — таблетки; 3 — розчин, рідина;
4 — драже; 5 — таблетки, покриті оболонкою; 6 — таблетки, розчинні в кишечнику; 7 — гранули. Тут і далі 1—19 — порядкові номери препаратів (див. таблицю)



Рис. 3. Позиціонування ферментних препаратів, які поліпшують процеси травлення залежно від складу основних діючих компонентів і терапевтичної ефективності:
1—19 — порядкові номери препаратів (див. табл.)

Дослідження показали, що з метою подальшого позиціонування всі ензимні препарати залежно від складу основних діючих компонентів доцільно класифікувати таким чином:

1. Препарати, які містять протеолітичні ферменти шлунка: пепсин, ацидин-пепсин, пепсидил, сік шлунковий натуральний, сік шлунковий «Еквін», абомін.
2. Препарати, які містять ферменти підшлункової залози; панкреатин, фестал, дигестал, панкурмен, мезим-форте, трифермент, ензистал.
3. Комплексні препарати, які містять ферменти:
 - а) шлунка та підшлункової залози: панзинорм-форте;
 - б) підшлункової залози і кишечника: холензим.
4. Ферментні препарати рослинного походження: ораза, солізим, осмілаза, нігедаза.

На основі наведеної класифікації проведене позиціонування цих препаратів залежно від визначені ефективності (рис. 3).

Як видно з рис. 3, найвища ефективність характерна для комплексних та ферментних препаратів підшлункової залози. Це пояснюється тим, що на відміну від ферментів шлунка, які здійснюють розщеплення тільки білків, ферменти підшлункової залози забезпечують розклад і білків, і жирів, і вуглеводів. А оскільки у більшості гастроenterологічних хворих спостерігається порушення секреції як шлунка, так і підшлункової залози, то препарати, які містять ферменти різноспрямованої дії, і є найефективнішими при їх лікуванні.

На завершальному етапі позиціонування використані бальні характеристики попиту та ефективності (рис. 1). Встановлено, що в даній групі препаратів можна виділити два значних угрупування (рис. 4). Перше знаходиться в межах, де попит і ефективність рівні 9—10 балам, і представлене такими імпортними препаратами, як фестал, дигестал, панзинорм, мезим-форте, ензистал. Друге представлене вітчизняними лікарськими засобами, ефективність та попит на які становить 5—6,5 бала. Це: ацидин-пепсин, осмілаза, солізим, сік шлунковий натуральний.

Між цими двома угрупуваннями значна дистанція. Ферментні препарати вітчизняного виробництва за попитом значно поступаються зарубіжним внаслідок більш низької терапевтичної ефективності. Тому лідеруюче місце на ринку ензимних препаратів для поліпшення процесів травлення належить імпортним лікарським засобам.

Висновки

1. Вітчизняний фармацевтичний ринок ферментних препаратів, які поліпшують процеси травлення, знаходиться у стані формування.
2. Лідеруюче місце у даній групі препаратів належить імпортним завдяки їх високій терапевтичній ефективності та зручності у користуванні.

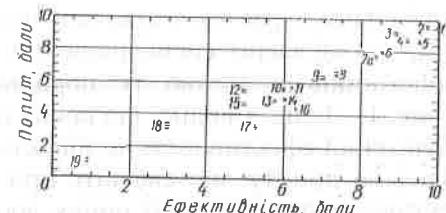


Рис. 4. Позиціонування ферментних препаратів, які поліпшують процеси травлення на основі бальних характеристик рівня попиту і терапевтичної ефективності:
1—19 — порядкові номери препаратів (див. табл.)

Дослідження показали, що з метою подальшого позиціонування всі ензимні препарати залежно від складу основних діючих компонентів доцільно класифікувати таким чином:

1. Препарати, які містять протеолітичні ферменти шлунка: пепсин, ацидин-пепсин, пепсидил, сік шлунковий натуральний, сік шлунковий «Еквін», абомін.
2. Препарати, які містять ферменти підшлункової залози; панкреатин, фестал, дигестал, панкурмен, мезим-форте, трифермент, ензистал.
3. Комплексні препарати, які містять ферменти:
 - а) шлунка та підшлункової залози: панзинорм-форте;
 - б) підшлункової залози і кишечника: холензим.
4. Ферментні препарати рослинного походження: ораза, солізим, осмілаза, нігедаза.

На основі наведеної класифікації проведене позиціонування цих препаратів залежно від визначені ефективності (рис. 3).

Як видно з рис. 3, найвища ефективність характерна для комплексних та ферментних препаратів підшлункової залози. Це пояснюється тим, що на відміну від ферментів шлунка, які здійснюють розщеплення тільки білків, ферменти підшлункової залози забезпечують розклад і білків, і жирів, і вуглеводів. А оскільки у більшості гастроenterологічних хворих спостерігається порушення секреції як шлунка, так і підшлункової залози, то препарати, які містять ферменти різноспрямованої дії, і є найефективнішими при їх лікуванні.

На завершальному етапі позиціонування використані бальні характеристики попиту та ефективності (рис. 1). Встановлено, що в даній групі препаратів можна виділити два значних угрупування (рис. 4). Перше знаходиться в межах, де попит і ефективність рівні 9—10 балам, і представлене такими імпортними препаратами, як фестал, дигестал, панзинорм, мезим-форте, ензистал. Друге представлене вітчизняними лікарськими засобами, ефективність та попит на які становить 5—6,5 бала. Це: ацидин-пепсин, осмілаза, солізим, сік шлунковий натуральний.

Між цими двома угрупуваннями значна дистанція. Ферментні препарати вітчизняного виробництва за попитом значно поступаються зарубіжним внаслідок більш низької терапевтичної ефективності. Тому лідеруюче місце на ринку ензимних препаратів для поліпшення процесів травлення належить імпортним лікарським засобам.

Висновки

1. Вітчизняний фармацевтичний ринок ферментних препаратів, які поліпшують процеси травлення, знаходиться у стані формування.
2. Лідеруюче місце у даній групі препаратів належить імпортним завдяки їх високій терапевтичній ефективності та зручності у користуванні.

3. Для успішного завершення формування ринку ферментних препаратів для поліпшення процесів травлення доцільним є створення нових, більш ефективних вітчизняних лікарських засобів у вигляді кишковорозчинної лікарської форми (суміш ферментів шлунка та підшлункової залози).

1. Галенко З. Н. // Гастроентерология.— 1992.— Вып. 24.— С. 3—5.
2. В. М. Толочко, О. В. Шандебура, О. П. Гудзенко // Вісник фармації.— 1994.— № 3—4.— С. 3—5.

Надійшла до редакції 12.09.96.

V. M. Tolochko, N. S. Ponomarenko, O. V. Akhmad

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ФЕРМЕНТНЫХ ПРЕПАРАТОВ, УЛУЧШАЮЩИХ ПРОЦЕСЫ ПИЩЕВАРЕНИЯ

Проведено позиционирование ферментных препаратов, улучшающих процессы пищеварения, на основании отдельных показателей: номенклатура, лекарственная форма, спрос, терапевтическая эффективность. В результате проведенных исследований установлено, что лидирующее место в данной группе препаратов занимают импортные средства, т. к. они обладают высокой терапевтической эффективностью и удобством в применении. Выделены наиболее перспективные направления создания новых отечественных ферментных препаратов, улучшающих процессы пищеварения.

V. M. Tolochko, M. S. Ponomarenko, O. V. Akhmad

DIFFERENTIATION OF FERMENT PREPARATIONS STIMULATING THE PROCESSES OF DIGESTION

SUMMARY

Differentiation has been done as to ferment preparations stimulating the processes of digestion when some individual characteristics were studied referring to nomenclature, preparations' state, demand, therapeutic effect. It has become evident that imported preparations possessing highly effective therapeutic activity are leading, if we compare them with the ones produced in our country. To improve the activity of preparations produced by our local pharmaceutical industry perspective sources for creating of new ferment preparations stimulating digestion system have been discovered.

УДК 614.2.07:615 :301.085—053.7

М. Л. СЯТИНЯ, провізор

МОНІТОРИНГ ЕМІГРАЦІЙНИХ НАМІРІВ СТУДЕНТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФАКУЛЬТЕТУ

Львівський державний медичний інститут

Розвиток ринкових відносин в Україні суттєво впливає на формування ринку праці і виявляє невідповідність структури трудових кадрів потребам суспільства у трудових ресурсах. Це призводить до того, що безробіття, яке раніше існувало в основному в латентній формі, приймає все масовіший характер. При цьому сучасне безробіття у нашій державі — це насамперед безробіття осіб з вищою і спеціальною освітою, яке виникає внаслідок відсутності зв'язку між системою освіти і швидкоплинними суспільними потребами, а також різким моральним старінням знань у період економічних криз.

© М. Л. Сятина, 1997

Результати оцінки факторів, які характеризують еміграційні наміри студентів

№ п/п	Фактори, що приваблюють за кордон	Кількість студентів, що дали ствердну відповіль, %		№ п/п	Фактори, що стримують еміграцію	Кількість студентів, що дали ствердну відповіль, %	
		4 курс	5 курс			4 курс	5 курс
1	Кращі умови життя та праці	85	65	1	Матеріальні та фінансові труднощі	66	58
2	Можливість побачити нове і подивитися світ	72	63	2	Недостатнє знання чужоземної мови	61	59
3	Високий рівень культури	58	52	3	Розлука з рідними	44	31
4	Можливість добре заробити	57	58	4	Необхідність підтверджувати диплом	23	19
5	Справедлива оцінка праці	53	47	5	Ностальгія	12	9
6	Можливість поліпшити професійну підготовку	47	42	6	Заперечення батьків	8	4
7	Можливість поліпшити мовну підготовку	39	41	7	Відсутність упевненості можливості повернутися	6	5
8	Особиста свобода і демократія	18	16	8	Інші причини	3	3

Беручи до уваги, що особливістю ринку праці аптечних фахівців є значне зменшення попиту на молодих спеціалістів, метою нашого дослідження було вивчення еміграційних намірів студентів фармацевтичного факультету як майбутніх фахівців. Для цього використаний методичний підхід Л. І. Леденьової [1].

В анкетному опитуванні взяло участь 149 студентів 4-го курсу і 159 5-го, що становить 90 і 78 % від загальної чисельності відповідних курсів. Серед респондентів 4-го і 5-го курсів 26 і 16 % юнаків. З опитаних четвертокурсників одружені і мають сім'ю 18 % чоловіків і 25 % жінок. Ці показники для п'ятикурсників становлять відповідно 19 і 38 %. При опитуванні на деякі питання студенти могли давати кілька відповідей.

За результатами анкетування 18 % опитаних з 4-го курсу і 22 % з 5-го постійно замислюються про виїзд за кордон, ще 63 і 49 % відповідно — час від часу. При цьому п'ятикурсники незалежно від статі і сімейного стану серйозні виїзні наміри виявляють частіше, ніж четвертокурсники. Натомість в останніх вища питома вага тих, у яких час від часу проявляються виїзні наміри (рис. 1).



Рис. 1. Розподіл студентів за виїзними намірами, %:
1 — одружені, 2 — неодружені, 3 — заміжні, 4 — незаміжні, 5 — загалом

Із загальної кількості респондентів, що хочуть вийхати за кордон, 42 і 27 % бажають продовжити навчання чи стажування. Щоб підзаробити, мають намір вийхати на тривалий час 36 і 57 %. Натомість 19 і 15 % хочуть вийхати за кордон на постійне проживання, ще 3 і 2 % бажають вийхати взагалі. При цьому дві останні категорії відносяться до тих, що серйозно замислюються про виїзд.

Бажаючих вийхати за кордон цікавлять, насамперед, кращі умови життя і праці, можливість побачити нове і подивитися світ. Більше половини опитаних приваблює високий рівень культури і можливість добре заробити. Для багатьох являє цінність справедлива оцінка праці і можливість поліпшити професійну і мовну підготовку. Особиста свобода і демократія приваблюють студентів за кордон в останню чергу (табл.).

Основними факторами, що можуть стримати еміграцію, є матеріальні і фінансові труднощі та недостатнє знання чужоземної мови, дещо меншою мірою — розлучення з рідними, ще у меншій — необхідність підтверджувати диплом і ностальгія. Незначна кількість студентів вказує на заперечення батьків, відсутність упевненості в можливості при необхідності повернутися в Україну та інші причини (табл. 1).

З числа бажаючих емігрувати 16 % четверокурсників і 18 % п'ятикурсників не визначились відносно країни. Решта вказала відповідно на 17 і 28 держав. Основними країнами для можливої еміграції студенти вважають Німеччину (26 і 22 %) і США (21 і 22 %). Далі — Канада (12 і 14 %), Великобританія (11 і 13 %), Франція (8 і 11 %) та ін.

Першочерговими каналами виїзду студенти визнали закон про виїзд, запрошення в гості та офіційне скерування на навчання чи стажування. Менше надій студенти пов'язують з одружженням з іноземцем і виїздом у складі сім'ї емігранта (рис. 2).

Реальність адаптації за кордоном пов'язана з наявністю попереднього знайомства з зарубіжними країнами, інтелектуальним розвитком і рівнем освіченості. За даними опитування лише 28 і 18 % від числа студентів, які виявили бажання вийхати за кордон, були у розвинутих країнах, тобто мали можливість ознайомитися з вимогами закордонного життя.

Традиційним критерієм знань у вузі є екзаменаційна оцінка. У нашому випадку — середній бал за останню сесію. Цей показник для студентів 4 курсу, що бажають емігрувати, становить 3,9, для п'ятого — 4,2 при середньокурсовому балі 4,1 і 3,9 відповідно. Зазначені результати свідчать про дещо вищий рівень знань у бажаючих вийхати за кордон п'ятикурсників.

Рівень освіченості визначається також вмінням працювати на ЕОМ і знанням чужоземної мови. Лише 19 % четверокурсників і 25 % п'ятикурсників, які виявили бажання вийхати за кордон, вважають, що можуть добре працювати на комп'ютері. Для решти невміння працювати на ЕОМ є значним фактором, який може стати перешкодою для

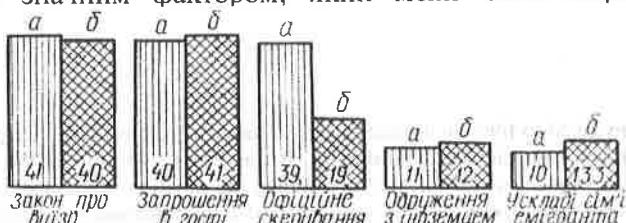


Рис. 2. Розподіл студентів за оцінкою можливих каналів виїзду за кордон, %:
а — 4 курс, б — 5 курс

отримання за кордоном кваліфікованої, а отже, добре оплачуваної роботи.

Ще цікавіша ситуація зі знанням чужоземних мов. Студенти 4-го курсу назвали 7, а 5-го — 11 чужоземних мов. В основному володіють однією мовою (77 і 81 %), значно рідше — двома (20 і 17 %) і досить рідко — трьома (3 % в обох виборках). Серед мов на першому місці знаходиться англійська (50 і 53 %), потім німецька (18 і 15 %), польська (16 і 13 %) і французька (13 і 11 %). У цілому знання мов бажає кращого — середній рівень самооцінки володіння чужоземними мовами становить для четвертокурсників три бали, для п'ятикурсників — 2,9. Тому для 61 і 67 % студентів, бажаючих виїхати за кордон, це є значним стримуючим фактором.

Висновки

1. У результаті анкетного опитування 149 четвертокурсників і 159 п'ятикурсників фармацевтичного факультету виявлено високий рівень еміграційної активності.
2. На підставі аналізу отриманих даних проведено ранжування можливих каналів виїзду, факторів, які приваблюють за кордон, факторів, які стримують еміграційні наміри, а також визначено країни можливої еміграції.
3. Узагальнено результати оцінки студентами, що бажають емігрувати, свого інтелектуального розвитку і рівня освіченості.

1. Леденева Л. И. // Высшее образование в России.— 1993.— № 4.— С. 68—76.

Надійшла до редакції 29.02.96.

M. L. Сятыня

МОНИТОРИНГ ЭМИГРАЦИОННЫХ НАМЕРЕНИЙ СТУДЕНТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ФАКУЛЬТЕТА

Проведен анкетный опрос студентов фармацевтического факультета. Выявлен высокий уровень эмиграционных намерений, проранжированы возможные каналы выезда, факторы, привлекающие за рубеж, а также сдерживающие эмиграцию, определены страны возможной эмиграции. Приведены результаты самооценки студентов относительно уровня интеллектуального развития и образованности.

M. L. Sjatinja

MONITORING OF PHARMACEUTICAL FACULTY STUDENTS' INTENTIONS TO LEAVE THE COUNTRY FOR ABROAD

SUMMARY

Students were asked to filled in a questionnaire to have the results as to their plans after graduation from the Higher Educational Establishment. It was stated that most of the students want to leave the country and work abroad. The authors studied the situation to know the incentives which make students to take such decision. Here you can find some information on students' self-assessment, their IQ and their education level.

КОРОТКІ ПОВІДОМЛЕННЯ

УДК 615.35:612.3.062/615.453

Н. Ф. МАСЛОВА, канд. біол. наук

ДОКЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ СПЕЦІФІЧНОЇ ДІЇ СУБСТАНЦІЙ ТА ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ФЕРМЕНТІВ, РОЗРОБЛЮВАНИХ ДЛЯ КОРЕКЦІЇ ЕНЗИМНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ ШЛУНКОВО-КІШКОВОГО ТРАКТУ

Державний науковий центр лікарських засобів

Розробка та фармакологічне вивчення ферментних препаратів для медичної практики — досить складна і трудомістка робота, яка відрізняється від розробок та доклінічного вивчення лікарських засобів інших фармакотерапевтичних груп. Їх особливістю є встановлення у дослідах *in vitro* оптимальної концентрації, pH оптимуму, часу взаємодії із субстратом, стабільності активності відносно різних значень pH тощо. Ці дослідження необхідно проводити на першому етапі доклінічного вивчення.

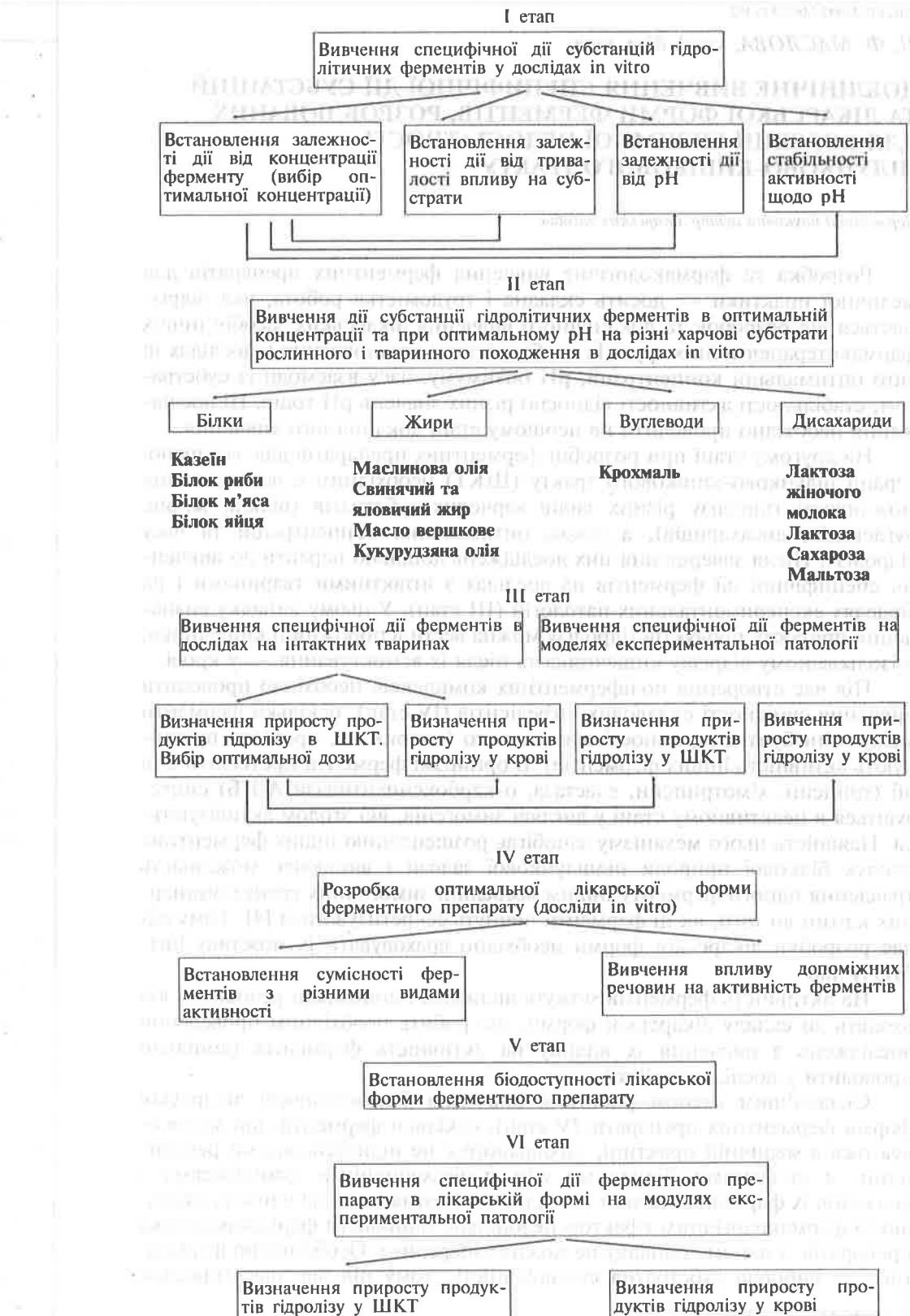
На другому етапі при розробці ферментних препаратів для заміщеності терапії шлунково-кішкового тракту (ШКТ) необхідним є встановлення можливості гідролізу різних видів харчових субстратів (білків, жирів, вуглеводів, дисахаридів), а також оптимальних концентрацій та часу гідролізу. Після завершення цих досліджень доцільно перейти до вивчення специфічної дії ферментів на дослідах з інтактними тваринами і на моделях експериментальних патологій (ІІІ етап). У цьому випадку визначення приросту продуктів гідролізу можна вести в порожнині кишечника, в ізольованому відрізку кишечника та після їх всмоктування — у крові.

Під час створення поліферментних комплексів необхідно проводити вивчення сумісності складових інгредієнтів (ІV етап), оскільки ферменти можуть інгібувати активності один одного (наприклад, протеази пригнічують активність інших ферментів). В організмі ферменти протеолітичної дії (трипсин, хімотрипсин, еластаза, о-карбоксипептидази А і Б) синтезуються в неактивному стані у вигляді зімогенів, які згодом активізуються. Наявність цього механізму запобігає розщепленню інших ферментних сполук білкової природи підшлункової залози і виключає можливість травлення одного ферменту іншим всередині зімогенних гранул ацинарних клітин до того, як ці ферменти почнуть секретизуватися [4]. Тому під час розробки лікарської форми необхідно враховувати їх можливу інгібуючу дію.

На активність ферментів можуть впливати і допоміжні речовини, які входять до складу лікарської форми, що робить необхідним проведення досліджень з вивчення їх впливу на активність ферментів (доцільно проводити у дослідах *in vitro*).

Складнішим етапом роботи є вивчення біодоступності лікарської форми ферментних препаратів (V етап), оскільки ферменти, що застосовуються в медичній практиці, здебільшого є не індивідуальними речовинами, а складними білковими або полісахаридними комплексами і вивчення їх фармакокінетики ускладнено. Незважаючи на існуючу думку, що за фармакологічним ефектом недоцільно оцінювати фармакокінетику препаратів, у даному випадку це можна заперечити. Особливістю ферментів є їх виборча субстратна специфічність, тому під час навантаження

Раціональна схема доклінічного вивчення специфічної дії субстанцій та лікарських форм ферментів, які розробляються для заміщені терапії ензимної недостатності шлунково-кишкового тракту (ШКТ)



будь-яким субстратом на нього діятиме тільки специфічний фермент та утворюватиме певні продукти гідролізу, які можна визначати у крові в динаміці після їх всмоктування з тонкої кишki. На основі отриманих даних можна розрахувати фармакокінетичні параметри і визначити площу під кривою.

Наступним етапом роботи є вивчення специфічної дії ферментних препаратів в лікарській формі на моделях експериментальної патології (VI етап). Цей етап роботи виконується згідно з методичними вказівками по доклінічному вивченю препаратів, затверджених Фармакологічним комітетом МОЗ України (1993 р.).

Грунтуючись на власному досвіді роботи щодо створення ферментних препаратів для замісної терапії шлунково-кишкового тракту, а також узагальнюючи дані літератури [1—3, 5—7], можна коротко представити етапи доклінічного вивчення ферментних препаратів у вигляді нижчеприведеної схеми.

За даною схемою вивчені та впроваджені в медичну практику препарат «Нігедаза» і ферментний комплекс «Орнізим-Д», у гранулах для дітей та завершується доклінічне вивчення ще трьох ферментних комплексів.

Наведена схема дозволяє раціонально використовувати сировину, матеріали і тварин під час експерименту.

1. Беляев О. А., Гринберг Г. Е.// Хим.-фармац. журн.— 1991.— № 2.— С. 40—41.
2. Беляев О. А., Чижиков Д. В., Михайлец Г. А.// Там же.— 1986.— № 1.— С. 1014—1015.
3. Гринберг Г. Е., Сонькин М. С., Михайлец Г. А. Механизмы поврежденной резистентности, адаптации и компенсации // II Всесоюз. съезд патофизиологов: Тез. докл.— Ташкент, 1976.— Т. 2.— С. 25—26.
4. Коэн Ф. Регуляция ферментативной активности.— М.: Мир, 1986.— 144 с.
5. Сонькин М. С., Гринберг Г. Е., Михайлец Г. А.// Хим.-фармац. журн.— 1977.— Т. 11, № 11.— С. 61—64.
6. Сонькин М. С., Гринберг Г. Е., Михайлец Г. А.// Там же.— 1977.— № 4.
7. Сонькин М. С., Гринберг Г. Е., Михайлец Г. А. и др.// Там же.— 1978.— № 11.— С. 24—29.

Надійшла до редакції 15.12.95.

N. F. Maslova

ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ СУБСТАНЦИЙ И ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ФЕРМЕНТОВ, РАЗРАБАТЫВАЕМЫХ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ЭНЗИМНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

На основании собственного опыта и литературных данных авторы приводят этапы доклинического изучения ферментных препаратов, разрабатываемых для коррекции энзимной недостаточности желудочно-кишечного тракта.

N. F. Maslova

PRECLINICAL INVESTIGATION OF SPECIFIC ACTIVITY OF THE SUBSTANCES AND MEDICINAL FORMS OF FERMENTS FOUND FOR ENZIMIC INSUFFICIENCY CORRECTION OF INDIGESTION SYSTEM

SUMMARY

Using their own experience and investigation results the authors differentiate the stages of preclinical analysis of ferment preparations, created for correction of enzymic insufficiency of indigestion system.

С. В. БАЮРКА, В. В. БОЛОТОВ, д-р хім. наук, проф.

ЕКСТРАКЦІЯ ФЕНІКАБЕРАНУ ОРГАНІЧНИМИ РОЗЧИННИКАМИ З ВОДНИХ РОЗЧИНІВ ПРИ РІЗНИХ ЗНАЧЕННЯХ рН

Українська фармацевтична академія

Фенікаберан — 2-феніл-3-карбетокси-4-диметиламінометил-5-оксифензофуран гідрохлорид є новим спазмолітиком [1]. Як і інші препарати цієї групи [2, 3], він викликає інтерес у хіміко-токсикологічному відношенні.

Однак методи ізоляції цього препарату з об'єктів біологічного походження до теперішнього часу не розроблені. При розробці останніх важливе значення має вивчення ступеня екстракції препарату з водних розчинів залежно від природи органічних розчинників та рН середовища. Вирішенню цього завдання присвячене дане дослідження.

Для створення необхідних значень рН водних розчинів використовували універсальну буферну суміш Бріттона — Робінсона (рН від 2 до 11,98) та 0,1 М розчин кислоти хлороводневої (рН 1,1) з 0,1 М розчином натрію гідроксиду (рН 13).

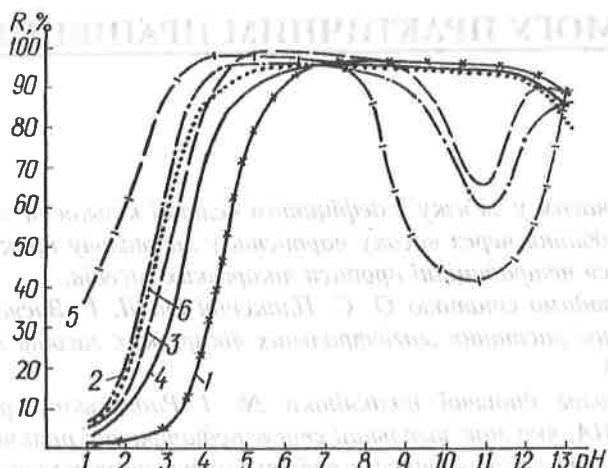
Як екстрагенти використовували свіжоперегнані хлороформ, 1,2-дихлоретан, чотирихлористий вуглець, діетиловий ефір, гексан та бензол. Одноразову екстракцію фенікаберану зазначеними розчинниками з водних розчинів проводили за такою методикою: у ділильні лійки вносили по 9 мл відповідного буферного розчину, 1 мл водного розчину, що містив 250 мкг фенікаберану і 10 мл одного із зазначених органічних розчинників. Вміст лійок збовтували за допомогою апарату для струшування рідин протягом 5 хв та залишали для розділення шарів на 10 хв. Фазу органічного розчинника зливали у фарфорову чашку, розчинник випаровували на водяному огрівнику (40 °C, діетиловий ефір при кімнатній температурі).

Сухі залишки розчиняли в 10 мл 0,1 М розчину кислоти хлороводневої. Концентрацію фенікаберану в одержаних розчинах визначали спектрофотометрично за калібрувальним графіком за розробленою нами методикою ($\lambda_{\text{макс}}$ фенікаберану в 0,1 М розчині кислоти хлороводневої становить 307 ± 2 нм, підпорядкування розчинів основному закону світловбирання лежить в межах концентрацій від 5 до 30 мкг/мл). Метрологічні характеристики методу для п'яти визначень: $\bar{X} = 100,09 \%$, $S = 0,76$, $S\bar{x} = 0,34$, $\Delta \bar{x} = 0,94$, $\varepsilon = 0,94$, $\bar{X} \pm \Delta \bar{x} = 100,09 \pm 0,94$.

Результати визначення ступеня екстракції (R) препарату різними органічними розчинниками залежно від рН середовища наведені на рис., з якого видно, що екстракція фенікаберану має місце вже в кислих розчинах. Так, при рН 2 R для хлороформу становить 60 %. Інші розчинники екстрагують за цих умов не більше 15 % препарату. Найменші значення R при рН 2–3 мають місце у випадку діетилового ефіру (до 4 %).

Область максимальної екстракції для більшості розчинників (за винятком ефіру) починається при рН 4 (для ефіру при рН 6). Для ефіру, чотирихлористого вуглецю та гексану ця область продовжується до рН 12, а для хлороформу, дихлоретану та бензолу — до рН 8, після чого спостерігається зменшення ступеня екстракції до рН 11, а потім знову зростання до рН 13.

© С. В. Баюрка, В. В. Болотов, 1997



Криві залежності ступеня екстракції фенікаберану різними органічними розчинниками з водних розчинів від pH середовища:

1 — діетиловий ефір, 2 — дихлоретан, 3 — бензол, 4 — чотиріхлористий вуглець, 5 — хлороформ, 6 — hexan

Одержані дані свідчать про те, що оптимальним розчинником для екстракції фенікаберану у процесі виділення його з об'єктів біологічного походження є діетиловий ефір.

Висновок

Вивчено ступінь екстракції фенікаберану з водних розчинів залежно від pH середовища. Встановлено, що оптимальним розчинником для екстракції препарату з біологічних об'єктів є діетиловий ефір.

- Гринев А. Н., Панишева Е. К., Столлярчук А. А. и др. // Хим.-фармац. журн.— 1979.— Т. 13, № 11.— С. 118—121.
- Столлярчук А. А., Иванова Н. И. Токсикологическая характеристика феникаберана // Фармакология и токсикология.— К., 1990.— Вып. 25.— С. 119—122.
- Чекман І. С., Столлярчук О. О., Тойовий В. П.// Фармац. журн.— 1992.— № 5—6.— С 76—78.

Надійшла до редакції 06.02.96.

C. V. Баюрка, В. В. Болотов

ЭКСТРАКЦИЯ ФЕНИКАБЕРАНА ОРГАНИЧЕСКИМИ РАСТВОРИТЕЛЯМИ ИЗ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ ПРИ РАЗНЫХ ЗНАЧЕНИЯХ pH

Изучена степень экстракции феникаберана из водных растворов в зависимости от pH среды. Установлено, что оптимальным растворителем для экстракции препарата из биологических объектов является диэтиловый эфир.

S. V. Bajurka, V. V. Bolotov

FENICABERANUM EXTRACTION BY ORGANIC SOLVENTS ISOLATED FROM AQUA SOLUTIONS HAVING DIFFERENT VALUES OF pH

SUMMARY

The authors studied aqua solution Fenicaberanum Extraction intensity and its dependence on pH value of the medium. It has been stated that diethyl ether is the best solvent for the process of the preparation extraction from biological media.

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

Останнім часом у зв'язку з дефіцитом великої кількості ліків і неможливістю їх придбання через високу вартість у лікувальну практику широко впроваджуються нетрадиційні прописи лікарських засобів.

Нижче наводимо статтю О. С. Плаксіної та Л. Г. Висягіної з досвіду роботи щодо використання магістральних лікарських засобів педіатрами в отоларингології.

Отоларинголог дитячої поліклініки № 1 Радянського району Києва О. С. ПЛАКСІНА, яка має загальний стаж педіатричної практики понад 25 років, максимально використовує в роботі наявну номенклатуру лікарських засобів і постійно збагачує свій арсенал оригінальними рецептурними прописами. У лікуванні хворих дітей О. С. Плаксіна додержується індивідуального підходу, підбираючи найоптимальніші варіанти рецептурних прописів, у т. ч. багатокомпонентних сумішей. У цій роботі їй подає значну допомогу провізор кабінету фармацевтичної інформації аптеки № 27 Києва Л. Г. ВИСЯГІНА, яка працює в ньому з дня його заснування. Кабінет фармацевтичної інформації аптеки № 27 Києва було відкрито вперше в колишньому СРСР в 1965 р. Зручне розташування дає можливість усім педіатрам поліклініки № 1 постійно удосконалювати свої знання і підвищувати професійний рівень безпосередньо в кабінеті фармацевтичної інформації, використовуючи зібрану там багату медичну та фармацевтичну бібліотеку, картотеку на лікарські препарати. Тут лікарі одержують консультації з таких питань, як можливість заміни готових лікарських препаратів, які не надходять в аптечну мережу, аналогічними за дією у прописах екстемпоральної рецептури; вікові дозування для дітей; сумісності інгредієнтів у багатокомпонентних прописах; раціональний вибір лікарської форми при складанні індивідуального пропису з урахуванням можливості виготовлення її в аптекі; підбирання мазевих основ; правила виписування рецептів; наявність лікарських препаратів в аптечній мережі за профілем лікаря, синоніми, вартість ліків тощо. В кабінетах поліклініки, де ведеться прийом хворих, лікарям регулярно подається в різних формах (письмова, усна, наочна) підготовлена Л. Г. Висягіною оперативна інформація щодо всебічного вивчення лікарських засобів, їх надходження і наявності в аптекі № 27.

У складних випадках провізор кабінету фармацевтичної інформації одержує консультацію в контрольно-аналітичній лабораторії ВО «Фармація», на кафедрах Київської медичної академії післядипломної освіти, НДІ фармакології та токсикології, базових лікувальних закладах, в яких проводиться клінічне вивчення нових препаратів. Впровадження нових магістральних прописів здійснюється після їх перевірки в контрольно-аналітичній лабораторії (сумісності і дозування інгредієнтів, опрацювання технології з рекомендацією щодо підбирання раціональних мазевих основ, допоміжних речовин тощо).

Таким чином, при творчому підході до роботи можна виявити приховані резерви як у застосуванні лікарських засобів, так і у впровадженні нових методів лікування. Практика показала, що спільна робота лікаря і провізора є єдиною й нерозривною ланкою у створенні магістральних прописів ліків і раціонального використання препаратів.

О. С. ПЛАКСІНА, отоларинголог, Л. Г. ВИСЯГІНА, провізор

ДЕЯКІ ПИТАННЯ ВИКОРИСТАННЯ МАГІСТРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПЕДІАТРАМИ В ОТОЛАРІНГОЛОГІЇ

Поліклініка № 1 Дитячого територіального медичного об'єднання, кабінет фармацевтичної інформації аптеки № 27 Радянського району Києва

На сьогодні медична промисловість України задовольняє потреби населення та лікувально-профілактичних закладів у лікарських засобах лише на 10—15 %. Це пояснюється розривом економічних зв'язків, відсутністю сировини та субстанцій для виготовлення ліків тощо. В Україні практично відсутнє виробництво готових дитячих лікарських препаратів, у т. ч. м'яких лікарських форм. Вузький спектр антибактеріальної дії готових мазей, наприклад лініменту стрептоциду, не задовольняє лікарів і навіть за якістю не відповідає сучасним вимогам. Відмічається дефіцит багатьох зарубіжних препаратів, які поки що не мають в Україні аналогів. Різко змінюється номенклатура лікарських препаратів, що ввозяться з-за кордону, утруднений їх пошук, а через високу вартість вони недоступні для більшості населення. У той же час з'являються нові імпортні препарати з великою біологічною активністю, які можуть викликати найрізноманітніші ускладнення при їх застосуванні, що особливо необхідно брати до уваги в педіатрії.

За умов гострого дефіциту медикаментів і постійної зміни номенклатури лікарських препаратів раціональні рецептурні прописи дуже актуальні і надають неоціненну допомогу хворим.

Необхідність пошуку нетрадиційних прописів зумовлена також такими причинами:

- резистентністю дитячого організму до традиційних медикаментів, рецидивуючим перебігом запального процесу,
- нарощанням кількості затяжних процесів з торпедним перебігом, зумовленим різким зниженням імунітету,
- збільшенням кількості гнійних ускладнень, включенням у процес відразу кількох вогнищ запального процесу,
- зниженням чутливості мікрофлори до традиційних антибіотиків, відсутність ефекту при їх пероральному застосуванні,
- склонністю до хронізації запальних гострих захворювань.

Для проведення ефективного і нешкідливого лікування дітей лікарям необхідно використовувати лікарські препарати, які добре зарекомендували себе і не викликають побічних дій, особливо за умов підвищеної алергізації населення. Набули популярності також фітотерапія, апітерапія, гомеопатія, широко використовуються фізіотерапевтичні методи лікування.

У зв'язку з особливостями екологічної обстановки і процесами, які впливають на здоров'я населення України, схема лікування затяжних процесів має такий вигляд:

1. Мазок із зіва та носа на мікрофлору і чутливість до антибіотиків.
2. Внутрішньом'язове введення відповідного антибіотика.
3. Місцеве лікування вогнища маззю, яка включає відповідні антибіотики (мазь у ніс, вухо, фізіотерапія з цими мазями).
4. Імуномодулятори.
5. Адаптогени.
6. Вітамінотерапія.

7. Препарати заліза.
 8. Десенсибілізуюча терапія курсами зі зміною препаратів.
 9. Загальнозмінчуюче лікування.
 10. Санаторно-курортне лікування.
- Лише при використанні всіх вищезазначених факторів можна допомогтися тривалої ремісії або повного одужання хворого.

Лікування екологічних риноаденоїдітів у дітей

Етіологія: 1. Конституціональна схильність (тиміколімфатичний та ексудативний діатези).

2. Ферментопатії, холепатії, недостатність сурфактанта, залізодефіцит, гіпоавітаміноз А, D, Е вітамінів, вітамінів групи В, аскорбінової та фолевої кислот.

3. Ушкоджуючі епітелій носа та глотки фактори: промислові викиди, вихлопні гази, наявність шкідливих домішок у продуктах та воді, нераціональна медикаментозна терапія.

Патогенез: переродження циліндричного епітелію слизової носа та глотки, пригнічення війчастого апарату, заміна його плоским епітелієм, який не несе захисної функції, атрофія бокалоподібних слизових клітин носа та глотки (часто після аденотомії без належних показань) або, навпаки, посилення функції останніх.

Клініка: стійке утруднення носового дихання внаслідок утворення корок, печія, свербіж, поколювання в носі; сухість слизових носоглотки, дряпання у горлі, сухий кашель вночі, носові кровотечі.

Об'ективно: суха гіперемована слизова носа, атрофічні носові раковини, ерозії, вкривання виразками, гіпертрофія носових раковин.

Як варіанти захворювання: сухі корки, в'язкий слиз часто з домішками гною, розширення венозної сітки зони Кіссельбаха. У дітей-ексудатиков картина відрізняється: носові раковини набряклі, мацеровані, бліді, гіпертрофовані на задньому боці глотки і в нижніх носових ходах ретроназально багатий слизово-гнійний ексудат, як правило, зовнішні виділення з носа незначні, оскільки діти аспірюють і проковтують ретроназальні виділення, що спричинює наступні бронхіти.

Характерно хропіння, клекотання, сопіння, вологий кашель вночі. Захворювання має тривкий характер, спричинює обструктивний синдром носа, вимагає застосування, крім місцевого лікування, вітамінотерапії, адаптогенів, імуносупресорів, анаболіків, препаратів заліза, оздоровлення в чистій зоні.

Лікування сухої форми.

1. Rp: Мазі нагідок офіциальних або лініменту синтоміцину 5 % 10,0 Плантаґлюциду (зволожити) 1,0
Метилурацилу 0,5—1,0
Рибофлавіну 0,005—0,01
Кальцію пантотенату 0,1
Розчину ретинолу олійного 3,44 % — X крапель
Розчину токоферолу олійного 5 % — X крапель
М'ятної (маслинової) олії III—V—VIII крапель

Застосовувати мазь у ніс на ніч після туалету носа 3 % розчином перекису водню. Курс лікування 7 днів (2 цикли з інтервалом 10 днів).

Проведення туалету носа: розм'якшення корок закапуванням трохи підігрітою рослинною олією з наступним очищенням від корок ватними гнотиками, змоченими настоєм ромашки і 3 % розчином перекису водню (5 : 1) або соком каланхое (1 чайна ложка на 100 г води) з 3 % розчином перекису водню з наступним зрошенням носа 1 % розчином галаскорбіну або 10 % водним відварам кори дуба.

2. Краплі в ніс: Соку алое натурального
Соку свіжої моркви
Настою ромашки
Емульсії ектерициду з маслиновою або соняшниковою олією

або

Емульсія медово-жовткова: 1 жовток,
1 чайна ложка меду,
5 крапель соку лимона,
півложки соку свіжого алое,
1 чайна ложка маслинової або соняшникової олії.

Застосовувати один з вищеперелічених прописів за вибором у гострому періоді, а також у період ремісії один раз на день циклами по 3—7 днів.

3. В кабінеті лікаря проводиться промивання носових ходів за Пройцем розчином фурациліну з 3 % розчином перекису водню або антисептиками з наступною інсуфляцією порошком такого складу:

Rp: Метилурацилу 0,5
Рибофлавіну 0,01
Піридоксину гідрохлориду 0,002
Стрептоциду 0,25
Кальцію лактату 0,5
Аскорбінової кислоти 0,1
Дексаметазону 0,0005

Зазначеної кількості порошку вистачає на 20—30 інсуфляцій. Курс лікування 3—7 процедур.

4. При ерозивній формі рекомендується змазування олійною сумішшю «Фітоол».

Способ приготування: по одній ложці коренів лопуха, оману, аїру прокрутити на м'ясорубці, додати 1 чайну ложку трави звіробою, 1 столову ложку плодів шипшини, залити суміш (в емальованому посуді) 3/4 склянки рослинної олії, витримати у духовці при 100 °C протягом години, настояти при кімнатній температурі протягом 3 год, процідити, змазувати 1 раз у 2—4 дні до загоювання.

5. Для лікування еrozивних субатрофічних ринофарингітів застосовують мазь у ніс:

Rp: Вініліну 1,0
Олії евкаліптової, ментолової, шавлії, мускатної або лавандової V—X крапель
Масла вазелінового 9,0

Цю мазь слід застосовувати після туалету носа. Нею можна змазувати мигдалини при їх кровоточивості та ясна при пародонтозі.

6. Фонофорез до носа з маззю:

Rp: Мазі нагідок або лініменту синтоміцину 5 % 10,0

Натрію нуклеїнату 0,1

Стрептоциду 0,25

або Rp: Лініменту стрептоциду 5 % 10,0

Натрію нуклеїнату 0,1

Дібазолу гідрохлориду 0,02

Мазі виявляють регенеруючий ефект. Курс лікування 5—7 процедур через день.

7. Аерозолі за вибором: з пелайдином, соком подорожника, соком алое і 5 % розчином аскорбінової кислоти, 1 % розчином рибофлавіну-мононуклеотиду — по 1 мл кожного. Курс лікування 7—10 днів. Можна також застосовувати: суміш йодинолу, ектерициду, морської солі — по півчайної ложки кожного на склянку води; розчин полімінеролу або мараславіну — 1 чайна ложка на півсклянки води.

8. Електрофорез до носа з розчином калію йодиду — 1—2 %, курс лікування 5 процедур.

9. Всередину: препарати заліза, полівітаміни, фітин з кальцієм гліцерофосфатом, апілак, метилурацил або натрію нуклеїнат, настойки женьшеню, елеутерокока, софори японської, ехінацеї, а також мумійо.

П р и м і т к а: приймаємо 1—2 препарати з вищепереліканих.

10. Рекомендуються фізіологічні методи: щоденне гігієнічне купання, гімнастика, раціональне харчування, оздоровлення, регулярний туалет носа.

Лікування гіпертрофічної катарально-набрякової форми риноаденоїдиту

1. Мазь у ніс: Rp: Мазі стрептоцидової 5 % 10,0

Окису цинку 0,5—1,0

Метилурацилу 0,5—1,0

Рибофлавіну 0,005—1,01

Піридоксину гідрохлориду 0,002—0,005

Димедролу 0,025—0,05

Кальцію лактату (глюконату) 0,25—0,5

Мезатону 0,02—0,05

П р и м і т к а: окис цинку дають при посиленій секреції слизової носа. Мезатон можна замінити на ефедрин, нафтозин, адреналін з урахуванням вікової дози.

Змазувати слизову носа один раз на день після туалету носа при серозних або слизових виділеннях. Курс лікування 3—5—7 днів циклами з перервою 5 днів.

2. При наявності гнійних видіlenь, які супроводжуються пропасніцею і болем в носі, зумовленими запаленням, рекомендуються у вищепереліканих пропис додавати левоміцетину 0,1—0,25—0,5, поліміксину М сульфату 250 000 ОД, еритроміцин фосфату 0,1 або стрептоміцину 100 000—200 000 ОД або риванол в кількості 0,1 г на 10 г мазевої основи після визначення чутливості флори носа.

3. Краплі в ніс: ектерицид, настойка софори 10 %, 1 % спиртовий розчин сальвіні або сок каланхое (1 : 4) за вибором при гнійному ексудаті.

4. Краплі в ніс при набряках і мацерації слизової без гною: відвар дубової кори, кореня перстачу, трави чистотілу (1 чайна ложка на склянку води), 1 % розчин галаскорбіну. Проявляють в'яжучу дію.

5. Електрофорез до носа з кальцію хлоридом, димедролом, новокаїном (суміш Євдощенко), 0,25 % розчином цинку сульфату — чергувати. Курс лікування по 4 процедури кожного виду.

6. Електрофорез до носа з 0,05 % розчином прозерину як антихолінестеразний засіб при сильній набрякості носових раковин, зумовленій лімфостазом. Курс лікування 1—3 процедури.

7. Аерозоль до носа з цитостатиками при гіпертрофії справжній носових раковин і аденоїдів: відвар трави чистотілу або бефунгіну, 1 чайну ложку на півсклянки води. Курс лікування 5—7—10 процедур.

8. Всередину: препарати заліза, кальцію, десенсиблізуючі, вітаміни, адаптогени, імуносупресори.

9. Всередину фітосуміші: липовий цвіт з шавлією (1 : 1), 1 чайна ложка суміші на склянку окропу, настоявати в термосі протягом півгодини.

Приймати по 2 столові ложки 3 рази на день, до їди. Або: трави череди, фіалки триколірної, листків суниць, волоссяного горіха змішати порівну, взяти 1 чайну ложку суміші на склянку окропу, настояти півгодини, приймати 1 склянку на день у 3 прийоми.

Рекомендуються дітям тиміко-лімфатикам з гіпертрофією аденоїдів.

Сублінгвальні суміші для лікування хронічного тонзиліту

1. Взяти: Меду 1 чайну ложку

Спиртової настоїки прополісу 1—3 краплі

Обліпихової або рослинної олії 5 крапель

Класти під язик після полоскання горла антисептиками, курс лікування 5—7 процедур. Повторювати через 2—3 місяці при гнійних пробках.

2. Взяти: Настойки прополісу спиртової 10 % 1 чайну ложку,
Меду 10 чайних ложок
Соку алое 1 чайну ложку
Обліпихової олії 5 чайних ложок
Змішати. Приймати по одній чайній ложці під язик при гнійних пробках.

П р и м і т к а: алое перед зрізуванням не поливати. Зрізаний лист витримувати в холодильнику протягом 10 днів. Рослина повинна бути не менше трирічного віку.

3. Взяти: Настойки прополісу спиртової 10 % 1 чайну ложку
Меду 10 чайних ложок
Соку лимона 3 чайні ложки
Соку подорожника 5 % 5 чайних ложок
По одній чайній ложці розсмоктувати при гіпертрофованих, гіперемованих, рихлих мигдалинах.

4. Взяти: настойки софори (ехінацеї) 1 чайну ложку
Меду 10 чайних ложок
Олії маслинової (обліпихової, соняшникової) 5 чайних ложок

По чайній ложці розсмоктувати після промивання лакун при рідкому гною мигдалин і неможливості оперативного лікування. Курс лікування 10 днів.

5. Взяти: Ектерициду 2,5 чайної ложки
Меду 6 чайних ложок
По одній чайній ложці розсмоктувати 2—3 рази на день дітям при гострому тонзиліті.

6. Взяти: Соку каланхое 3 чайні ложки
Настойки прополісу спиртової 10 % 1 чайна ложка
Олії обліпихової (соняшникової) 5 чайних ложок
Меду 10 чайних ложок

По одній чайній ложці розсмоктувати при казеозних пробках і для фенофорезу. Курс лікування 7—10 процедур.

7. Взяти: Галаскорбіну 2,5
Меду 5 чайних ложок
Олії обліпихової 2 чайні ложки

По одній чайній ложці розсмоктувати при застійно-гіперемованих мигдалинах. Курс лікування 5 процедур.

8. Взяти: Розчину сальвіну спиртового 1 % (новоіманіну 1 % спиртового) 30 крапель
Меду 10 чайних ложок

По одній чайній ложці під язик.

9. Взяти: Олії ялиці 1 чайну ложку
Олії рослинної 2 чайні ложки
Меду 10 чайних ложок

По одній чайній ложці суміші на чашку гарячого молока при фолікулярній ангіні з бронхітом. Пити в теплому вигляді.

10. Взяти: Мумійо 1,0 г розчинити у 3 чайних ложках води
Меду 10 чайних ложок

По одній чайній ложці старшим і по половині чайної ложки молодшим дітям з тонзилітом на фоні зниженого імунітету. Курс лікування 7—10 процедур один раз у три дні.

Критична ситуація із забезпеченням населення і лікувально-профілактичних закладів лікарськими препаратами вимагає конкретних та ефективних заходів для забезпечення їх арсеналу. У цих складних умовах лікарі особливо потребують допомоги аптечних працівників щодо оперативної інформації з питань фармакотерапії, аналогів відсутніх лікарських засобів, сумісних поєдань препаратів тощо.

Надійшла до редакції 20.06.96.

P. МОЙРЕР, У. ГАЛІЄВ, С. ЛИЧМАН

НАЛИВНІ ПОКРИТТЯ НА ОСНОВІ ЕПОКСИДНОЇ СМОЛИ ВИРОБНИЦТВА НІМЕЦЬКОЇ ФІРМИ «ROMEKC ГмбХ» ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Представництво німецької фірми «ROMEKC ГмбХ» в Україні

Останнім часом з'являється все більше можливостей для закордонного інвестування в підприємства фармацевтичної промисловості України. Зниження собівартості лікарських препаратів за рахунок виробництва їх в Україні з використанням вітчизняної виробничої бази, приміщень, спеціалістів тощо привертає увагу інвесторів до таких підприємств. Але поставка та встановлення дорогої обладнання можливі лише за умов відповідності приміщень підприємств фармацевтичної промисловості необхідним вимогам.

В останні роки до таких приміщень у нашій країні, як і за кордоном, ставляться високі вимоги. Згідно з ними підлоги, стіни та стелі мають бути гладкими поверхнями без виступаючих частин та виямок, непроникними для різноманітних рідин, зручними для прибирання за допомогою дезінфікуючих засобів, незапорошуваними та негорючими, стійкими до УФ-випромінювання (при дезінфікуванні повітря).

Усім цим вимогам відповідають будівельні матеріали, які пропонує німецька фірма «ROMEKC ГмбХ», зокрема покриття для підлоги, стін та стелі. Такі покриття вже тривалий час з успіхом використовуються на підприємствах фармацевтичної промисловості в європейських країнах.

Прикладом системи наливного покриття, розробленого фірмою «ROMEKC ГмбХ», може бути покриття з матеріалів на основі епоксидної смоли з прошарками кварцевого піску для чистих приміщень фармацевтичних підприємств, яке повністю відповідає міжнародним стандартам і нормам GMP.

Цю систему покриття для зв'язаних мінеральних основ (бетону або цементної стяжки) можна застосовувати для внутрішніх та зовнішніх поверхонь. Крім того, добре зарекомендувало себе використання відносно товсто-го покриття (затовшки 3—5 мм) для поверхонь, які зазнають великих механічних та хімічних навантажень,— складів, цехів по виробництву продуктів, ремонтних цехів, майстерень, молочних заводів, лабораторних приміщень, виставочних павільйонів, електростанцій, хімічних підприємств тощо.

Перевага наливного покриття для чистих приміщень фірми «ROMEKC ГмбХ» полягає в тому, що при достатній механічній міцності воно відповідає високим естетичним вимогам.

Оскільки для фахівців фармацевтичних підприємств питання про покриття підлог, стін і стель виробничих приміщень і сьогодні не втрачає своєї актуальності, нижче більш детально розглянемо одне з видів покриття, що пропонується фірмою «ROMEKC ГмбХ» для фармацевтичних підприємств, зокрема покриття для чистих приміщень на основі епоксидної смоли з добавкою затверджувача, яке наноситься на поверхню за допомогою валика або методом розпилювання.

Підготовання поверхні основи має велике значення для забезпечення надійної адгезії її з монолітним наливним покриттям підлоги, стін та стелі. Технологічний процес підготовання поверхні основи складається з таких операцій:

© Колектив авторів, 1997

— фізичної обробки, яка полягає в усуненні з поверхні забруднень, жирових плям, плям від мастила тощо;

— механічної обробки, тобто вирівнювання поверхні та надання їй необхідної шорсткості. Цього можна досягти за допомогою дробоструминної обробки, шляхом фрезування та шліфування.

Між основою та нанесеною наливною системою потрібне міцне та довгострокове з'єднання. При цьому основа має бути рівноміцною та очищеною від пилу і бруду, щоб наливне покриття не відшарувалось.

Для підготовлення основи та визначення ступеня її готовності перед покриттям матеріалами «РОМЕКС ГмбХ» попередньо слід провести:

— візуальний огляд на наявність забруднень, відшарувань, шпарин тощо;

— перевірку міцності основи на розтягнення (розрив), яке вимірюється за допомогою приладів і повинна становити не менше $1,5 \text{ N/mm}^2$;

— вимірювання ступеня вологості основи, яка не повинна перевищувати 3 %. Ступінь вологості визначається за допомогою приладу СМ (кальцієво-карбідний метод) та електричних вимірювальних приладів;

— перевірка міцності на стиснення бетону основи виконується тільки тоді, коли міцність на розрив менше $1,5 \text{ N/mm}^2$, а також у разі попереднього підготовлення основи (бетон має бути класу В20-В25, при великих механічних навантаженнях — В30).

Ці загальні умови підготовлення та контролю основи повною мірою можна віднести як до підлоги, так і до стін та стелі.

На підготовлену таким чином основу наносять ґрунтуючий адгезійний шар, що являє собою двокомпонентну ґрунтовку без розчинника — РОМПОКС 1505. Це густа маса, яку накатують за допомогою хутрового валика. Витрати — $0,3\text{--}0,4 \text{ кг}/\text{м}^2$. Життєздатність матеріалу — $3/4$ год при температурі 20°C , $\rho = 1,1 \text{ г}/\text{см}^3$, в'язкість — близько 400 МПа, міцність на стиснення — $90 \text{ н}/\text{мм}^2$, міцність на згин — $28 \text{ N}/\text{мм}^2$, $E = 1200 \text{ N}/\text{мм}^2$. Завершення реакції відбувається через 8 год при 20°C та 65 % відносної вологості повітря. За цих умов затвердіння легкі навантаження (тобто нанесення наступного шару) можливі через 24 год.

Для поліпшення міжшарової адгезії наливного безшовного покриття свіжу ґрунтовку посипають прокаленим на вогні кварцевим піском фракції $0,2\text{--}0,7 \text{ мм}$, який беруть з надлишком. Після висихання кварцевий пісок, що не взявся, змітають. Витрати — приблизно $3 \text{ кг}/\text{м}^2$.

Наступний шар, який наносять на поверхню, загрунтовану РОМПОКС 1005, — покриття для чистих приміщень, яке не містить розчинника. Витрати — $2,5 \text{ кг}/\text{м}^2$. Колір за вибором. З нього можна виготовляти як декоративні, так і гладкі або шорсткі покриття, які задовольняють різні вимоги. Гладкі покриття з матеріалу РОМПОКС 1005 відмінно дезактивуються. Після затвердіння покриття стійке проти дії розчинів лугів, кислот, сольових розчинів, пально-мастильних матеріалів та деяких розчинників.

Матеріал має високу міцність на стиснення ($97 \text{ N}/\text{мм}^2$) та на стирання $\rho = 1,6 \text{ г}/\text{см}^3$, стійкий до УФ-випромінювання. При нанесенні таке покриття добре саморозплюється, при цьому відбувається самовиведення пухирів повітря, яку виникають при хімічній реакції. Інші фізико-механічні властивості такі: в'язкість при 20°C — $3500\text{--}4000 \text{ МПа}$, міцність на розрив — $4,2 \text{ N}/\text{мм}^2$.

Для захисту покриття від передчасного забруднення та зручності прибирання на готове покриття у два прийоми слід нанести захисний шар з емульсії воску (другий шар треба наносити після того, як висохне перший). Матеріал — Суперглянец G 112. Витрати — $2 \cdot 0,03=0,06 \text{ кг}/\text{м}^2$.

Наливне покриття на основі епоксидної смоли, запропоноване фірмою «ROMEKC ГмбХ» для фармацевтичних підприємств, має ряд переваг. Так, при встановленні стаціонарного устаткування, яке експлуатується протягом кількох років, воно дає можливість залишати встановлені на бетонну основу опори. Це запобігає проникненню пилу та бруду в щілини між опорами устаткування та покриттям, а отже, полегшує прибирання приміщення.

Таке покриття дозволяє виділити на поверхні підлоги різноманітні зони (наприклад, зону руху обслуговуючого персоналу, зону встановлення устаткування тощо). Цього можна досягти шляхом використання пігментів різного кольору, після чого зони слід виділити спеціальними маркувальними фарбами.

Система покриття підлоги, стін та стелі для чистих приміщень, розроблена фірмою «ROMEKC ГмбХ», передбачає використання матеріалів з однаковою основою (епоксидна смола), що дає можливість робити стикування покріттів між підлогою та стінами, стінами та стелею заокругленої (ванноподібної) форми без швів.

Як приклад покриття фірми «ROMEKC ГмбХ» для стін та стелі чистих приміщень можна запропонувати двошарове покриття з матеріалу РОМПОКС 1006. Витрати — $2 \cdot 0,2 = 0,4 \text{ кг}/\text{м}^2$. Матеріал треба наносити на підготовлену поверхню у два прийоми. Після затвердіння він стає високостійким до стирання, хімічно- та водостійким покриттям.

Матеріал РОМПОКС 1006 — декоративний, гігієнічний, легко дезактивується. Покриття безшовне, але наявні деформаційні шви відновлюються. Попередня обробка основи при цьому покрітті полягає в очищенні від пилу після шліфування або піскоструминної обробки (в разі необхідності).

Бетонні основи та цементна штукатурка ґрунтуються матеріалом РОМПОКС 1505.

Поверхня з РОМПОКС 1006 — бліскуча. При нанесенні валиком останнього шару виникає легка «апельсинова» структура. Якщо ж матеріал наносити методом розпилення, то поверхня виходить бліскучою та гладкою. Фізико-механічні властивості РОМПОКС 1006: $\rho = 1,7 \text{ г}/\text{cm}^3$, в'язкість — 6500 МПа (при 25°C), міцність на стиснення — $60 \text{ н}/\text{мм}^2$, міцність на розрив — $30 \text{ N}/\text{мм}^2$.

Життєздатність — 30 хв при 20°C та 65% відносної вологості повітря. Припустиме навантаження від миючих агрегатів або устаткування, що працює під високим тиском чи обробляє поверхню парою. Догляд за покріттям здійснюється за допомогою звичайних миючих засобів.

Поряд з відповідністю всім вимогам Правил організації виробництва та контролю якості лікарських засобів матеріали покріттів на основі епоксидної смоли фірми «ROMEKC ГмбХ» виконуються без швів (ванноподібний вигляд). При цьому повністю усувається можливість проникнення до бетону дезактивуючих засобів та випадково розлитих рідин, що запобігає руйнуванню верхнього бетонного шару основи та бетону самого перекриття.

Все вищезазначене свідчить про те, що система покріття фірми «ROMEKC ГмбХ» має перевагу перед вітчизняними матеріалами і може з успіхом застосовуватися фармацевтичними підприємствами України.

1. Ездаков А. Б., Максимов Ю. В.// Совершенствование строительных конструкций и развитие методов их расчета.— М.: МАДИ, 1991.— С. 32—39.
2. Конструкция дорожной одежды по ортотропной плите фирмы «ROMEKC»// Мостостроение мира.— 1994.— № 2.— С. 51—52.

3. Мойрер Р., Ездацов А. Б., Никитин Ю. А. и др. // Бетон и железобетон. — 1995. — № 6. — С. 14—16.
4. Петросюк Н. // Газ. «Деловая Украина». — 1996. — № 42 (396). — С. 2.
5. Современные высококачественные полимерные покрытия. РОМЕКС — специалист по качественным материалам строительной химии // Вестн. мостостроения. — 1995. — № 1. — С. 53.
6. Строительные материалы и технологии. Специализированная выставка-ярмарка. Каталог (Украина, Киев, 16—19 апреля 1996 г.) — К.: АО «Киев. ярмарка», 1996. — С. 26.
7. Фирма «Компаньон» — уполномоченный представитель фирмы «РОМЕКС ГмбХ» (Германия) // Компаньон. — К., 1996. — № 10. — С. 61; № 12. — С. 64.
8. Romex-report, 1994, июнь. — № 1. — 4 с.; 1995, август. — № 2. — 8 с.

Надійшла до редакції 17.12.96.

R. Meurer, U. Galiev, S. Luichman

НАЛИВНЫЕ ПОКРЫТИЯ НА ОСНОВЕ ЭПОКСИДНОЙ СМОЛЫ

ПРОИЗВОДСТВА НЕМЕЦКОЙ ФИРМЫ «РОМЕКС ГмбХ»

ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

Приводится информация о технологии бесшовного монолитного покрытия пола, стен и потолков высококачественными материалами немецкой фирмы «Ромекс ГмбХ» на основе эпоксидной смолы с добавлением отвердителя и красящих пигментов. Покрытие обладает высокими прочностными качествами и стойкостью к истиранию и соответствует международным стандартам и требованиям GMP для помещений, где производятся лекарственные средства и контролируется их качество.

R. Meurer, U. Galiev, S. Luichman

FILLER COVERING ON THE BASE OF EPOXIDE PITCH DEVELOPMENT GERMANY
FIRM ROMEX GmbH FOR PHARMACEUTICAL ENTERPRISE

SUMMARY

This article devoted of technology seamless monolithic covering to field, walls and ceilings by high quality of materials Germany firm ROMEX GmbH, for clean rooms. The materials on base of epoxide pitch with addition hardened and color pigments. Covering correspond international standard and norms for request GMP for rooms when produce pharmaceutical medicine and check quality them.



СЕМІНАРИ, КОНФЕРЕНЦІЇ, ВИСТАВКИ

УДК 614.27

«УКРАЇНА-ФАРМА» — ОДИН З ГОЛОВНИХ НАПРЯМКІВ В МІЖНАРОДНОЇ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ ВИСТАВКИ «ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я — 96»

(Київ, 29 жовтня — 1 листопада 1996 р.)

Чергова експозиція досягнень фармацевтичної промисловості України та зарубіжних країн відбулася в межах V спеціалізованої міжнародної виставки «Охорона здоров'я 96», яка проходила в Києві 29 жовтня — 1 листопада 1996 р. Організатори цієї виставки відомі та знані в Україні. Це фірма «ЗовнішЕкспоБізнес» та німецька фірма «IEG Solingen». Виставка організована за дорученням уряду України і під патронажем Міністерства охорони здоров'я, Академії медичних наук України, Міністерства з питань науки і технологій.

Вперше на виставці представлено п'ять напрямків, які характеризують розвиток охорони здоров'я в нашій країні. Це «Україна-Медика», «Україна-Фарма», «Україна-Дент», «Україна-Оптика», «Чорнобиль —

© С. Г. Распутняк, О. В. Щербак, 1997

Охорона Здоров'я». Кожен з цих підрозділів, безумовно, був цікавим, але найбільше відвідувачів юрмiloся біля стендів «Україна-Фарма», що і не дивно, бо він самий близький до хворого та передньої ланки практичних закладів охорони здоров'я України.

Особливу увагу при формуванні експозиції організатори виставки приділили вітчизняним підприємствам та організаціям, які виробляють лікарські препарати. Зокрема їм було надано можливість познайомити відвідувачів виставки з продукцією, що випускається, і визначити її конкурентоспроможність. Особливо цікавою була експозиція стенду «Український інсулін», на якому були виставлені зразки лікарських засобів, які Завод ендокринно-ферментних препаратів АТ «Київський м'ясо-комбінат» вироблятиме в майбутньому. Це препарати високої якості та високого ступеня очищення, що виготовлятимуться згідно з вимогами GMP та ліцензією всесвітньо відомої німецької фірми «ХЬОХСТ». Загальна потреба в інсуліні — у цьому життєво-необхідному препараті — становить близько 10 млн флаконів на рік, проектна потужність заводу — до 12 млн флаконів. Уже на початку 1997 р. вітчизняний інсулін має надійти в аптеки та лікарні України і повністю забезпечити потребу хворих на цукровий діабет.

Серед інших підприємств вітчизняної фармацевтики виділялися експозиції Уманського ВАТ «Вітаміни», АТ «Київмедпрепарат», АТ «Київський вітамінний завод» тощо. Поряд з ними були представлені фармацевтичні фабрики та посередницькі фірми з Росії, Білорусі, Литви, Польщі, Угорщини, Чехії, Югославії, Словакії, Болгарії, а також грандів світової фармацевтичної промисловості з США, Франції, Німеччини, Італії, Австрії, Фінляндії та ін. Як завжди, відвідувачі виставки могли познайомитися з широким асортиментом лікарських препаратів фірм з Індії.

Така широка експозиція нових лікарських засобів виробництва різних відомих у світі фармацевтичних фірм дає можливість медичним та фармацевтичним працівникам одержувати у своє розпорядження найнеобхідніший препарат з усього спектра лікарських засобів, наявних на фармацевтичному ринку.

Вдалими методами роботи виставки є проведення науково-практичних семінарів, презентацій та прес-конференцій. Практично всі вони були присвячені питанням фармацевтики, застосування та ефективності пропонованих фармацевтичними фірмами ліків. Особливу увагу відвідувачів виставки привернули такі з них: «Застосування нових препаратів АТ «Хімічний завод «Гедеон Ріхтер» в гастроenterології та кардіології», «Нові підходи в діагностиці та лікуванні виразкового захворювання», «Ефект крапель «Береш Плюс» і методика їх застосування», «Застосування церебролізину при гострій стадії інсульту, при деменції і при черепно-мозковій травмі», «Препарати фірми «ЕБЕВЕ» для сучасної хіміотерапії онкологічних захворювань», «Сумамед: антибіотик вибору в амбулаторному лікуванні».

Усе це сприяло продуктивній роботі виставки, її просвітницькій діяльності, укладанню нових взаємогідних контрактів між фармацевтичними фірмами та посередниками, а також між органами та закладами практичної мережі охорони здоров'я. Без цього неможливе створення сучасного фармацевтичного ринку в Україні, поліпшення якості надання населенню кваліфікованої медичної допомоги.

С. Г. РАСПУТНЯК, канд. мед. наук,
О. В. ЩЕРБАК, канд. мед. наук,
Фармакологічний комітет МОЗ України

ЮВІЛЕЙ

УДК 615.15:92 (ГУБСЬКИЙ)

ІВАН МАКСИМОВИЧ ГУБСЬКИЙ

18 січня 1997 р. минуло 80 років від дня народження Івана Максимовича Губського, який 50 років свого життя присвятив розвитку фармацевтичної справи в Україні.

Іван Максимович Губський народився 18 січня 1917 р. в с. Косівці Олександрійського району Кіровоградської області у селянській сім'ї. У 1933 р. вступив до Кременчуцької фельдшерсько-акушерської школи, після закінчення якої 1936 р. у числі 5 % кращих учнів став студентом Харківського фармацевтичного інституту. По закінченні інституту 1940 р. його було зараховано до аспірантури, проте навчатися там він не зміг, бо був призваний до лав Радянської Армії, де і прослужив з 1940 до 1946 року. П'ять років йому довелося йти важкими шляхами Великої Вітчизняної війни спочатку начальником аптеки, потім помічником начальника з медичного постачання санітарної служби 113 району авіабазування, начальником відділення медичного постачання 75 району авіазабезпечення, начальником медичного постачання госпіталів 43 Армії.

Восени 1946 р. І. М. Губського було демобілізовано з армії. Відразу ж він починає працювати директором Станіславської фармацевтичної школи, а в 1949 р., після того як школу було ліквідовано, його призначили на посаду керівником Кіровоградського обласного аптечного управління.

З 1956 р. до 1968 р. Іван Максимович очолював Головне аптечне управління Міністерства охорони здоров'я України. Багато зусиль і творчої наснаги у ці роки він віддав удосконаленню організації фармацевтичної системи України.

Свою діяльність на ниві фармації І. М. Губський успішно поєднує з науковою роботою. В 1964 р. він захистив дисертацію на тему: «Етапи і перспективи розвитку аптечної справи в СРСР» і здобув учений ступінь кандидата фармацевтичних наук. У 1968 р. І. М. Губський перейшов на роботу до Київського інституту фармакології і токсикології МОЗ України, де очолював відділ організаційно-економічних досліджень, а після того, як його було обрано за конкурсом доцентом Київського інституту удосконалення лікарів по кафедрі технології ліків і галенових препаратів, керував курсом організації та економіки фармацевтичної справи, у 1978 р. після створення кафедри організації та економіки фармації вчена рада інституту обрала І. М. Губського завідуючим новоствореної кафедри, яку він і очолював до 1990 р., поки не вийшов на заслужений відпочинок.

Значну увагу Іван Максимович приділяв громадській роботі. З 1956 до 1972 р. він був головою правління Наукового фармацевтичного товариства України, у 1960 р. поновив видання «Фармацевтичного журналу» і 7 років працював за сумісництвом його редактором, до 1992 р. залишився членом редколегії зазначеного журналу.



З 1976 до 1986 року І. М. Губський був членом правління наукового фармацевтичного товариства СРСР, з 1976 р.— головою правління науково-фармацевтичного товариства Києва.

Він є одним з ініціаторів створення у містах Львові та Києві аптек-музеїв і передав свою бібліотеку з фармації у дар аптекі-музею у Києві.

І. М. Губський — автор понад 140 наукових праць, у т. ч. 4 підручників. Його перу належать праці з організації центральних районних аптек у країні. Під час його діяльності реалізується ідея впровадження атестації фармацевтичних працівників з присвоєнням їм відповідних кваліфікаційних категорій. Іван Максимович вперше в країні створює інформаційну службу в аптечній мережі (відділи інформації в Головному аптечному управлінні та відповідні відділи у структурі аптечних складів усіх областей України).

Велику роль і значення І. М. Губський надає вивченню потреби у фармацевтичних кадрах (проводорах, фармацевтах) для аптечної мережі та вдосконаленню їх використання тощо.

І. М. Губський є співавтором нових уніфікованих програм післядипломного удосконалення та перепідготовки кадрів, яка була впроваджена в усі вищі учебні заклади післядипломної освіти.

За участь у Великій Вітчизняній війні та плідну науково-практичну діяльність І. М. Губський має 12 урядових нагород.

Фармацевтичні працівники України знають Івана Максимовича Губського як людину, яка багато років невтомно працювала на фармацевтичній ниві для блага людей і зробила значний внесок у розвиток фармацевтичної справи. За працьовитість, чуйне й уважне ставлення до людей Іван Максимович користується повагою колег, з якими йому довелося працювати і спілкуватися, а також великої кількості курсантів з України та інших республік колишнього СРСР, які у нього вчилися.

Фармацевтична громадськість України щиро вітає дорогоого ювіляра з нагоди 80-річчя і зичить йому доброго здоров'я, довголіття, поваги і любові рідних та друзів.

Київська медична академія
післядипломної освіти МОЗ України,

Українське об'єднання «Укрфармаций»,

Редакція «Фармацевтичного журналу»,

Фармацевтична громадськість України

•

ВАСИЛЬ ДМИТРОВИЧ ГОЛОВКО



13 лютого 1997 р. виповнилося 60 років від дня народження начальника аптечного управління Чернігівської обласної державної адміністрації Василя Дмитровича Головка.

В. Д. Головко народився в с. Ряшки Чернігівської області в сім'ї хліборобів. Трудову діяльність за фармацевтичним фахом розпочав в 1959 р. на Чернігівщині після закінчення Львівського медичного інституту на посаді завідуючого сільською аптекою в с. Яблунівка Прилуцького району. Згодом працював завідующим центральною районною аптекою Чернігівського району, а в 1979 р. очолив Чернігівське обласне аптечноуправління, яким керує до цього часу.

За 38 років роботи в системі аптечноуправління Василь Дмитрович зарекомендував себе вмілим керівником та висококваліфікованим фахівцем, зробив значний внесок у розвиток і зміцнення матеріально-технічної бази аптечної мережі Чернігівщини. За час його керівництва аптечною службою в області збудовано понад 60 нових приміщень аптек, у т. ч. в 22 районних центрах та містах області, завершено роботу щодо будівництва нових приміщень для центральних районних аптек у центрах контролюваних районів, населення яких постраждало внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС. За ініціативою Василя Дмитровича в м. Чернігові створено гомеопатичну аптеку, а в районних аптеках можна придбати гомеопатичні засоби лікування.

В. Д. Головко брав особисту участь у впровадженні раціоналізаційських пропозицій, що сприяло підвищенню продуктивності праці аптечних працівників.

Проблемні питання аптечної служби та шляхи їх вирішення знайшли відображення в чималій кількості статей В. Д. Головка, опублікованих у «Фармацевтичному журналі», міських газетах, а також в його виступах по радіо і телебаченню.

Багато років він проводить велику громадську роботу, неодноразово обирається депутатом міської та обласної Ради народних депутатів.

За сумлінну працю В. Д. Головка нагороджено урядовими нагородами, багатьма Почесними грамотами, йому також присвоєно почесне звання «Заслужений працівник охорони здоров'я України».

Своє 60-річчя Василь Дмитрович зустрічає в розквіті творчих сил і нових планів.

Особливо слід відзначити, що в останні роки він плідно працює над удосконаленням та збереженням стилю і призначення державної аптечної служби, контролю якості ліків незалежно від форми власності аптечних закладів. Опрацьовуються на рівні області сучасні структурні підходи щодо керівництва аптечною службою в поєднанні з використанням методів державного регулювання і ринкових механізмів господарювання, що має неабияке значення і для інших регіонів України.

Фармацевтична громадськість України широко вітає Василя Дмитровича із славним ювілеєм, зичить йому міцного здоров'я і творчих сил в напруженій роботі з організації лікарського забезпечення населення Чернігівщини.

Аптечне управління Чернігівської обласної державної адміністрації, «УО «Укрфармація»
Редакція «Фармацевтичного журнала»

ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ ДІЮЧІ НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ, ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ДІЯЛЬНІСТЬ ПІДПРИЄМСТВ І ЗАКЛАДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ІНСТРУКЦІЇ ПРО ПОРЯДОК ВИДАЧІ СУБ'ЄКТАМ ПІДПРИЄМНИЦЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ СПЕЦІАЛЬНИХ ДОЗВОЛІВ (ЛІЦЕНЗІЙ) НА ВИГОТОВЛЕННЯ І ОПТОВУ РЕАЛІЗАЦІЮ МЕДИКАМЕНТІВ, УМОВИ І ПРАВИЛА ЗДІЙСНЕННЯ ЦІЄЇ ДІЯЛЬНОСТІ ТА КОНТРОЛЬ ЗА ЇХ ДОТРИМАННЯМ

Наказ Ліцензійної палати при Міністерстві економіки і Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості від 16 липня 1996 року № ЛП-19/69

*Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
25 липня 1996 р. за № 380/1405*

Відповідно до Закону України «Про підприємництво» та на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 17 травня 1994 року № 316 «Про Положення про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на здійснення окремих видів діяльності», від 8 серпня 1995 року № 618 «Питання Ліцензійної палати при Міністерстві економіки», від 6 жовтня 1995 року № 791 «Про внесення змін до Положення про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на здійснення окремих видів діяльності»

НАКАЗУЄМО:

1. Затвердити Інструкцію про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контроль за їх виконанням (додається).
2. Відділу впровадження загальнодержавної системи ліцензування Ліцензійної палати (Хоменко Л. Г.), заступнику Голови Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості Варченку В. Г.:
 - 2.1. Подати Інструкцію у п'ятиденний термін на державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України.
 - 2.2. Довести до відома працівників відділів Ліцензійної палати та управлінь Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості Інструкцію про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контроль за їх виконанням.
 - 2.3. Відділу контролально-координаційної роботи Ліцензійної палати (Корнійчук В. Г.) передбачити у планах-графіках роботи перевірки додержання порядку надання Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості спеціальних дозволів (ліцензій) на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів.
3. Відділу ведення Єдиного державного реєстру Ліцензійної палати (Небильцов В. Я.) забезпечити щомісячне включення інформації про видачу ліцензій Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості до Єдиного державного Ліцензійного реєстру.
4. Відділу ведення Єдиного державного реєстру Ліцензійної палати (Небильцов В. Я.) забезпечити публікацію Інструкції в засобах масової інформації.
5. Державному комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості (Варченко В. Г.) забезпечити публікацію Інструкції в засобах масової інформації.
6. Інструкцію про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на оптову закупівлю, виготовлення, виробництво і оптову реалізацію лікарських засобів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контроль за їх виконанням, затверджену наказом Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості від 17 листопада 1995 року № 116, скасувати.
7. Контроль за виконанням наказу покласти па Першого заступника Голови Ліцензійної палати Третьякова С. І. та заступника Голови Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості Варченка В. Г.

Заступник міністра економіки,
Голова Ліцензійної палати

B. I. МАРИНІН

Перший заступник Голови Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості

B. T. ЧУМАК

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказом Ліцензійної палати при
Міністерстві економіки України та
Державного комітету України з
медичної та мікробіологічної
промисловості**

від 16 липня 1996 року № ЛП-19/69

ІНСТРУКЦІЯ

ПРО ПОРЯДОК ВИДАЧІ СУБ'ЄКТАМ ПІДПРИЄМНИЦЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ, СПЕЦІАЛЬНИХ ДОЗВОЛІВ (ЛІЦЕНЗІЙ) НА ВИГОТОВЛЕННЯ І ОПТОВУ РЕАЛІЗАЦІЮ МЕДИКАМЕНТІВ, УМОВИ І ПРАВИЛА ЗДІЙСНЕННЯ ЦІЄЇ ДІЯЛЬНОСТІ ТА КОНТРОЛЬ ЗА ЇХ ДОТРИМАННЯМ

1. Загальні положення

1.1. Інструкція розроблена на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 17.05.94 р. № 316 «Про Положення про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на здійснення окремих видів діяльності», від 08.08.95 р. «Питання Ліцензійної палати при Міністерстві економіки», від 06.10.95 р. № 791 «Про внесення змін до Положення про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на здійснення окремих видів діяльності» і визначає порядок надання та отримання спеціальних дозволів (ліцензій) на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, умови та правила здійснення цієї діяльності, контроль за їх дотриманням, а також зупинення дії і анулювання виданих ліцензій.

1.2. Дія Інструкції поширюється на всіх суб'єктів підприємницької діяльності, які здійснюють виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, незалежно від їх організаційних форм господарювання та форм власності.

1.3. Наведені нижче терміни в цій Інструкції вживаються у таких значеннях:

ліцензування — отримання спеціального дозволу (ліцензії) на право здійснення конкретного виду підприємницької діяльності на визначеных умовах. є засобом державного регулювання та контролю за дотриманням суб'єктами підприємницької діяльності вимог законодавства щодо забезпечення єдиної державної політики у здійсненні окремих видів діяльності;

лікарські засоби — речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму. До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції), готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти), гомеопатичні засоби, засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьба із збудниками хвороб або паразитами, лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

медикаменти (ліки, лікарські препарати) — готові дозовані лікарські засоби у тому вигляді та стані, в якому їх застосовують;

виготовлення медикаментів — технологічний процес промислового виготовлення медикаментів у відповідності з вимогами нормативно-технічної документації (НТД) або виготовлення медикаментів в умовах аптеки з дотриманням санітарно-гігієнічних норм і правил, вимог нормативних документів та правил аптечної технології із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин за індивідуальними рецептами лікарів, вимогами закладів охорони здоров'я, зверненнями окремих громадян. Виготовлення медикаментів в умовах аптеки включає приготування внутрішнього заготовок за частоповторюваними приписами лікарів, вимогами закладів охорони здоров'я;

оптова реалізація медикаментів — діяльність по закупівлі та продажу готових лікарських засобів, в тому числі і власного виробництва, іншим суб'єктам підприємницької діяльності та підприємствам роздрібної торгівлі (аптекам) з метою одержання прибутку.

1.4. Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості розглядає заяви суб'єктів підприємницької діяльності і видає ліцензії на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, в тому числі:

- виготовлення і оптова реалізацію медикаментів;
- оптова реалізацію медикаментів.

Видані ліцензії діють на всій території України.

1.5. Основними критеріями, за якими визначається спроможність суб'єкта підприємницької діяльності займатись виготовленням і оптовою реалізацією медикаментів, є:
— наявність і стан матеріально-технічної бази, нормативно-технічної документації, які відповідають встановленим вимогам, спеціально підготовленого персоналу з відповідним кваліфікаційним рівнем та забезпечення належного контролю якості медикаментів.

1.6. До виготовлення та оптової реалізації на території України допускаються медикаменти, що зареєстровані в Україні.

При виготовленні продукції на експорт дозволяється її виробництво за нормативно-технічною документацією (НТД) зарубіжних країн без права застосування в Україні.

1.7. Ліцензія не може бути передана для користування іншим юридичним особам або громадянам — суб'єктам підприємницької діяльності.

1.8. Виготовлення і оптова реалізація медикаментів суб'єктами підприємницької діяльності без спеціального дозволу (ліцензії) забороняється. Винні у порушенні цього положення несуть відповідальність у порядку, встановленому чинним законодавством.

1.9. Не підлягає ліцензуванню:

— закупівля медикаментів юридичними особами для потреб власного колективу, благодійної діяльності, а також виконання професійних обов'язків по наданню медичної допомоги амбулаторним та стаціонарним хворим, проведення оздоровчих заходів, санаторно-курортного лікування в закладах охорони здоров'я.

2. Порядок подання та розгляду заяви на отримання ліцензії

2.1. Для отримання ліцензії на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів суб'єкт підприємницької діяльності подає в Державний комітет з медичної та мікробіологічної промисловості заяву за встановленою формою (додаток № 1).

2.2. Заява на видачу ліцензії подається осбисто або через довірену особу.

2.3. До заяви додаються документи, перелік яких затверджується Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості та Ліцензійною палатою при Міністерстві економіки України (додатки № 2, № 3, № 4). Подані документи залишаються у справі ліцензіата.

2.4. При наявності у суб'єкта підприємницької діяльності відокремлених структурних підрозділів до заяви додаються документи, які засвідчують їх місцезнаходження, наявність та відповідність матеріальної бази, відповідної кваліфікації фахівців.

2.5. У разі відсутності чи неналежного оформлення документів, наведених у додатках № 2, № 3, № 4, заява не реєструється і до розгляду не приймається.

2.6. Суб'єкт підприємницької діяльності несе відповідальність за достовірність відомостей, які викладені у заявлі та документах, що додаються.

2.7. Державний комітет з медичної та мікробіологічної промисловості України несе відповідальність, згідно з чинним законодавством, за збереження відомостей, що є комерційною таємницею заявника.

2.8. Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості для розгляду заяв суб'єктів підприємницької діяльності створює ліцензійну комісію. Положення про ліцензійну комісію та її склад затверджуються наказом по Держкоммедбіопрому. Рішення Ліцензійної комісії оформлюються протоколами її засідання.

2.9. Ліцензійна комісія Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості розглядає заяви суб'єктів підприємницької діяльності після проведення експертизи документів.

2.10. За рішенням голови Ліцензійної комісії Держкоммедбіопрому або його заступників, членами Ліцензійної комісії з зачлененням співробітників Комітету (при необхідності — інших органів, організацій та підприємств) проводиться ознайомлення з умовами зберігання, виготовлення та оптової реалізації медикаментів безпосередньо за місцем здійснення діяльності суб'єкта підприємницької діяльності до розгляду матеріалів на засіданні Ліцензійної комісії.

2.11. Рішення про видачу ліцензії суб'єкту підприємницької діяльності приймається на засіданні Ліцензійної комісії при відсутності зауважень експертизи не пізніше 30 днів з дня реєстрації заяви та документів.

При наявності зауважень за документами, суб'єкт підприємницької діяльності письмово повідомляється про відмову у видачі ліцензії в межах вказаного терміну з зазначенням підстав відмови.

2.12. Суб'єкт підприємницької діяльності має право вносити до поданих матеріалів доповнення, зміни, виправлення або уточнення.

2.13. При надходженні документів з доповненнями, змінами, уточненнями після прийняття рішення комісією про відмову у видачі ліцензії, прийняття рішення Ліцензійною комісією за ними здійснюється у термін, встановлений для отримання ліцензії.

3. Порядок видачі та обліку ліцензій

3.1. Ліцензії на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів видаються Держкоммедбіопромом за встановленою формою (додаток № 5).

3.2. Бланк ліцензії є документом сувереної звітності і виготовляється друкарським способом.

3.3. У ліцензії зазначається: найменування органу, що її видав, прізвище, ім'я, по батькові, адреса проживання громадянина або найменування і місце знаходження

юридичної особи, вид діяльності, на яку видається ліцензія, ідентифікаційний код, місце діяльності, особливі умови та правила здійснення зазначеного виду діяльності, серія, номер, дата видачі, термін дії ліцензії та номер реєстрації заяви суб'єкта підприємницької діяльності.

3.4. Ліцензія підписується головою Ліцензійної комісії або його заступниками і завіряється печаткою Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості.

3.5. Ліцензія видається заявнику особисто або його довіреному представнику після надходження коштів за видачу ліцензії. Корінець ліцензії знаходиться у справі ліцензіата (додаток № 6).

3.6. Видача ліцензій реєструється у пронумерованій, прошнурованій та опечатаній книзі обліку ліцензій за встановленою формою (додаток № 7).

3.7. Розмір плати за ліцензію встановлюється чинним законодавством.

3.8. Термін дії ліцензії встановлюється Ліцензійною комісією Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості і не може бути менше 3-х років.

3.9. Ліцензія втрачає силу у випадках:

— закінчення терміну дії;

— скасування в установленому порядку державної реєстрації суб'єкта підприємницької

діяльності;

— припинення діяльності, зазначеної у ліцензії.

3.10. При втраті, закінченні строку дії, анулюванні ліцензії або зміні назви суб'єкта підприємницької діяльності поновлення або продовження дії ліцензії здійснюється в порядку, встановленому для її отримання.

3.11. Інформація про видані ліцензії у встановлений термін і за встановленою формою надсилається до Ліцензійної палати при Міністерстві економіки для формування Єдиного ліцензійного реєстру.

4. Умови і правила здійснення діяльності по виготовленню та оптовій реалізації медикаментів

4.1. Діяльністю, пов'язаною з виготовленням і оптовою реалізацією медикаментів, можуть займатись особи, які мають відповідну спеціальну освіту і кваліфікацію.

4.2. Відповідність зазначеним вимогам засвідчується:

— диплом про вищу або середню спеціальну освіту, сертифікат спеціаліста (при закінченні вузу після 1992 року), які видаються навчальними закладами відповідного рівня акредитації у встановленому законодавством порядку;

— свідоцтво (довідка) про підвищення кваліфікації за останні 5 років або присвоєння (продовження терміну дії) відповідної кваліфікаційної категорії.

4.3. Особи, які здобули відповідну спеціальну освіту в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності у суб'єктів підприємницької діяльності в порядку, встановленому чинним законодавством.

4.4. В особливих умовах діяльності зазначаються групи дікарських засобів, які дозволяється виготовляти та оптово реалізувати суб'єкту підприємницької діяльності в залежності від наявності і відповідності матеріально-технічної бази, нормативно-технічної документації та кваліфікованих фахівців.

4.5. Суб'єкти підприємницької діяльності, які одержали ліцензії на виготовлення та оптову реалізацію медикаментів, у своїй діяльності повинні забезпечити дотримання вимог законодавства про охорону здоров'я, лікарські засоби, обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, охорону праці та організацію контролю якості лікарських засобів, інших законодавчих актів та вимог нормативних документів з цих питань.

5. Контроль за дотриманням правил здійснення підприємницької діяльності у сфері виготовлення та оптової реалізації медикаментів

5.1. Контроль за дотриманням умов і правил здійснення діяльності по виготовленню та оптовій реалізації медикаментів здійснюють Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості, Ліцензійна палата при Міністерстві економіки України, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України та інші органи і установи в межах своєї компетенції, які мають на це право у відповідності з чинним законодавством.

5.2. Контроль за дотриманням умов і правил здійснення підприємницької діяльності проводиться спеціалістами Держкоммебіопрому (при необхідності — з залученням фахівців інших органів, установ і підприємств за домовленістю) згідно з затвердженим графіком перевірок та Ліцензійної палати при Міністерстві економіки України. Витрати,

пов'язані з перевірками, відшкодовуються за рахунок бюджетних та власних коштів, а також коштів суб'єктів підприємницької діяльності, у випадках коли перевірка проводиться за ініціативою останніх.

5.3. Спеціалісти, які здійснюють перевірку на підставі посвідчення Ліцензійної палати при Міністерстві економіки України, Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості в межах своєї компетенції мають право: доступу у зони виготовлення, виробництва, складування і оптової реалізації лікарських засобів, у лабораторії та відділ технічного контролю, а також знайомитись з нормативно-технічною документацією на лікарські засоби, сировину і матеріали, технологічними регламентами, виробничими інструкціями, документацією про атестацію засобів вимірювання, вхідний та виробничий контроль якості, документами які засвідчують кваліфікацію та освіту персоналу, наявне технологічне обладнання, іншими матеріалами і документами, що стосуються предмету перевірки.

5.4. Спеціалісти, які здійснюють перевірку, керуються чинними в Україні законодавчими та нормативними документами і несуть персональну відповідальність згідно з чинним законодавством за збереженням виробничих та комерційних таємниць суб'єкта підприємницької діяльності.

5.5. Суб'єкти підприємницької діяльності, які одержали ліцензії на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, зобов'язані забезпечити умови, необхідні для здійснення перевірок.

5.6. Виявлені в діяльності суб'єкта підприємницької діяльності порушення розглядаються на засіданні Ліцензійної комісії Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості або Ліцензійної палатою, якими приймається відповідне рішення.

6. Зупинення дій, Анулювання ліцензії

6.1. У разі порушення суб'єктом підприємницької діяльності зазначених у ліцензії особливих умов і правил здійснення діяльності, Ліцензійна палата при Міністерстві економіки або Державний комітет з медичної та мікробіологічної промисловості може видати розпорядження (припис) про усунення недоліків і порушень або зупинити дію ліцензії на визначений термін чи до усунення порушень. Поновлення дій ліцензії здійснюється за рішенням Ліцензійної комісії Держкоммедбіопрому або Ліцензійної палати при Міністерстві економіки України після надходження і розгляду матеріалів, що засвідчують усунення виявлених порушень.

6.2. При повторному або грубому порушенні суб'єктом підприємницької діяльності умов і правил здійснення відповідного виду діяльності, рішенням Ліцензійної палати при Міністерстві економіки або Ліцензійної комісії Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості видана ліцензія може бути анульована.

Ліцензійна комісія Комітету згідно з чинним законодавством затверджує перелік порушень, встановлення яких може бути підставою для зупинення дій чи анулювання ліцензії.

6.3. Рішення про зупинення дій ліцензії або її анулювання затверджується наказом Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості і надсилається суб'єкту підприємницької діяльності, органам місцевої виконавчої влади та податковій інспекції за місцем знаходження суб'єкта підприємницької діяльності, а також до Ліцензійної палати при Міністерстві економіки України та Міністерству охорони здоров'я України.

6.4. Рішення про зупинення дій або анулювання ліцензії може бути прийняте також на підставі матеріалів, що підтверджують наявність порушень і подаються Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України, органами і установами, що здійснюють контроль за безпекою праці, пожежною і екологічною безпекою, органами державного санітарного нагляду та іншими установами, яким надано право контролю за діяльністю підприємств.

7. Оскарження дій Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості та Ліцензійної палати при Міністерстві економіки України щодо ліцензування

7.1. Рішення Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості, Ліцензійної палати при Міністерстві економіки України про відмову видати ліцензію, зупинення її дії або анулювання, можуть бути оскаржені до суду або арбітражного суду у відповідності з чинним законодавством.

Додаток № 1

до Інструкції про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контроль за їх дотриманням

від « » 199 р.
№

Держкоммедбіопром
Ліцензійна комісія

Заява

Прошу видати ліцензію на

(виготовлення, оптову реалізацію)

за адресою
(повна адреса, за якою здійснюється діяльність)

Заявник
(підміненування юридичної особи)

Керівник посада
або прізвище, ім'я, по батькові підприємця-громадянина)

Ідентифікаційний Форма
код заявитика власності

Місцезнаходження юридичної особи
або адреса проживання підприємця-громадянина

Телефон Телетайп Факс

Податкова інспекція району м.

Документи, необхідні для видачі ліцензії, додаються:
(перелік документів)

М. П.
підпис, прізвище

Номер реєстрації Наявність документів, що вказані в переліку,
від « » 199 р. перевірена
підпис, прізвище

Додаток № 2

до Інструкції про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності за їх отриманням

Перелік документів, необхідних для отримання ліцензії на оптову реалізацію медикаментів

1. Заява суб'єкта підприємницької діяльності (за встановленою формою).
2. Нотаріально засвідчені копії засновницьких документів (статут, засновницький договір, свідоцтво про державну реєстрацію суб'єкта підприємницької діяльності).
3. Довідка обласного (міського) управління статистики з державного реєстру звітних статистичних одиниць (оригінал або нотаріально засвідчена копія).
4. Погодження спеціально уповноваженого органу державної виконавчої влади Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва і Севастополя на видачу ліцензії з оптової реалізації медикаментів (МОЗ Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я або аптечні управління — оригінал, завірений печаткою).
5. Документ, який підтверджує право володіння (користування) приміщеннями для зберігання і оптової реалізації медикаментів терміном не менше 3-х років. При поданні договору оренди додається документ, який підтверджує право власності орендодавця або погодження власника приміщення на суборенду (оригінали або нотаріально засвідчені копії).
6. Висновок органу державного санітарного нагляду (за місцем знаходження приміщення) про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил, нормативних документів, які регламентують порядок зберігання і оптової реалізації медикаментів (оригінал, завірений печаткою).
7. Документ, який підтверджує наявність у суб'єкта підприємницької діяльності аналітичного підрозділу, якому Держінспекцією з контролю якості медикаментів МОЗ України делеговані функції здійснення вхідного контролю якості, або договір (оригінал) з організацією (підприємством), якій (якому) делеговані зазначені функції Держінспекцією з контролю якості медикаментів МОЗ України про здійснення періодичного контролю за дотриманням діючих нормативних документів по зберіганню, оптовій реалізації, а також здійснення вхідного контролю якості медикаментів.
8. Документ про правовідносини з фахівцем (наказ, угода).
9. Копії документів, необхідних для здійснення відповідного виду діяльності, що засвідчують рівень освіти і кваліфікації:
 - копія диплома про фармацевтичну освіту, сертифікат спеціаліста для фахівців, які закінчили вуз після 1992 року, копія свідоцтва про проходження курсів підвищення кваліфікації за останні 5 років або посвідчення про наявність кваліфікаційної категорії (нотаріально засвідчені);
 - копія трудової книжки, завірена за основним місцем роботи, копія свідоцтва про шлюб (при зміні прізвища — нотаріально засвідчена).

П р и м і т к а:

1. При відсутності перелічених в п.п. 1—9 документів матеріали до розгляду не приймаються.
2. Видача ліцензій проводиться за письмовим дорученням ліцензіата при надходженні коштів.

Додаток № 3
до Інструкції про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контроль за їх дотриманням

Перелік документів, необхідних для отримання ліцензії на виготовлення (промислове) і оптову реалізацію медикаментів власного виробництва

1. Заява суб'єкта підприємницької діяльності (за встановленою формою).
2. Нотаріально засвідчені копії засновницьких документів (статут, засновницький договір, свідоцтво про державну реєстрацію суб'єкта підприємницької діяльності).
3. Довідка обласного (міського) управління статистики з державного реєстру звітних статистичних одиниць (оригінал або нотаріально засвідчена копія).
4. Документ, що засвідчує право володіння (користування) приміщеннями і технологічним обладнанням (для діючих об'єктів), акт державного прийому закінченого будівництва (оригінали або нотаріально засвідчені копії). При поданні договору оренди приміщень подається документ, який підтверджує право власності орендодавця.
5. Висновок органу державного санітарного нагляду (за місцем діяльності) про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил щодо виготовлення, зберігання, оптової реалізації медикаментів (оригінал).
6. Дозвіл на початок роботи органу державного пожежного нагляду (за формою, затвердженою наказом МВС України від 26.10.95 р. № 580) (нотаріально засвідчена копія).
7. Копія пускових або промислових регламентів виробництва, розроблених відповідно до діючих стандартів (ГСТ 42У-2-92 та інші), на вид фармацевтичної продукції, що ліцензується.
8. Довідку підприємця про метрологічне забезпечення виробництва.
9. Довідку підприємця про можливість здійснення системи контролю якості продукції і виробництва.
10. Довідку підприємця про укомплектованість виробництва спеціально підготовленими кадрами, а також копії документів, що підтверджують їх освіту (копії трудових книжок, завірені за основним місцем роботи, нотаріально завірені копії дипломів).

П р и м і т к а:

1. При відсутності перелічених в п.п. 1— 10 документів матеріали до розгляду не приймаються.
2. Видача ліцензій проводиться за письмовим дорученням ліцензіата при надходженні коштів.

Додаток № 4
до Інструкції про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на виготовлення і оптову реалізацію медикаментів, умови і правила здійснення цієї діяльності та контроль за їх дотриманням

Перелік документів, необхідних для отримання ліцензії на виготовлення (в умовах аптеки) і оптову реалізацію медикаментів:

1. Заява суб'єкта підприємницької діяльності (за встановленою формою).
2. Нотаріально засвідчені копії засновницьких документів (статут, засновницький договір, свідоцтво про державну реєстрацію суб'єкта підприємницької діяльності).
3. Довідка обласного (міського) управління статистики з державного реєстру звітних статистичних одиниць (оригінал або нотаріально засвідчена копія).
4. Погодження спеціально уповноваженого органу державної виконавчої влади Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва і Севастополя на видачу ліцензії на виготовлення в умовах аптеки і оптову реалізацію медикаментів (МОЗ Автономної

Республіки Крим, управління охорони здоров'я або аптечні управління (оригінал, завірений печаткою).

5. Документ, який підтверджує право володіння (користування) приміщеннями і технологічним обладнанням для виготовлення в аптечних умовах, зберігання і оптової реалізації медикаментів терміном не менше 3-х років. При поданні договору оренди додається документ, який підтверджує право власності орендодавця або погодження власника приміщення на суборенду (оригінали або нотаріально засвідчені копії).

6. Висновок органу державного санітарного нагляду (за місцем діяльності) про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил, нормативних документів, які регламентують порядок виготовлення в аптечних умовах, зберігання і оптової реалізації медикаментів (у вигляді паспорта аптеки).

7. Дозвіл на початок роботи органу державного пожежного нагляду (за формою, затвердженою наказом МВС України від 26.10.95 р. № 580).

8. Копія договору з органом державної метрологічної служби на здійснення державного метрологічного нагляду в частині повірки і метрологічної атестації засобів вимірювання (нотаріально засвідчена). Довідка підприємства про забезпеченість засобами вимірювання (завірена печаткою підприємства).

9. Документ, який підтверджує наявність у суб'єкта підприємницької діяльності аналітичного підрозділу, якому Держінспекцією з контролю якості медикаментів МОЗ України делеговані функції здійснення відального контролю якості, або договір (оригінал) з організацією (підприємством), якій (якому) делеговані зазначені функції Держінспекцією з контролю якості медикаментів МОЗ України про здійснення періодичного контролю за дотриманням діючих нормативних документів по виготовленню ліків в умовах аптеки, їх зберіганням, оптовою реалізацією, а також здійснення відального контролю якості медикаментів.

10. Документ про правовідносини з фахівцями (наказ, угоди).

11. Копії документів, які засвідчують рівень освіти і кваліфікації фахівців, які здійснюють виготовлення, контроль якості та оптову реалізацію медикаментів:

— копії дипломів про фармацевтичну освіту, сертифікат спеціаліста для фахівців, які закінчили вуз після 1992 року, копія свідоцтва про проходження курсів підвищення кваліфікації за останні 5 років або посвідчення про наявність кваліфікаційної категорії (нотаріально засвідчени);

— копія трудової книжки, завірена за основним місцем роботи, копія свідоцтва про шлюб (при зміні прізвища — нотаріально засвідчена).

П р и м і т к а:

1. При відсутності перелічених в п.п. 1—11 документів матеріали до розгляду не приймаються.

2. Видача ліцензій проводиться за письмовим дорученням ліцензіата при надходженні коштів.

ПРО ПОРЯДОК ЗАКУПІВЛІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗАКЛАДАМИ ТА УСТАНОВАМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО ФІНАНСУЮТЬСЯ З БЮДЖЕТУ

ПОСТАНОВА КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

від 5 вересня 1996 р. № 1017

Київ

З метою забезпечення ефективного використання бюджетних коштів і підтримки вітчизняного виробництва Кабінет Міністрів України ПОСТАНОВЛЯЄ:

1. Затвердити перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які необхідно придбати закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (додається).

Дозволити Міністерству охорони здоров'я вносити зміни до зазначеного переліку за погодженням з Міністерством фінансів.

2. Міністерству охорони здоров'я, Міністерству фінансів, Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям встановити контроль за виконанням цієї постанови.

Прем'єр-міністр України П. ЛАЗАРЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 5 вересня 1996 р. № 1071

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВІТЧИЗНЯНОГО ТА ІНОЗЕМНОГО ВИРОБНИЦТВА,
ЯКІ НЕОБХІДНО ПРИДБАТИ ЗАКЛАДАМ ТА УСТАНОВАМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я,
ЩО ПОВНІСТЮ АБО ЧАСТКОВО ФІНАНСУЮТЬСЯ З ДЕРЖАВНОГО
ТА МІСЦЕВИХ БЮДЖЕТІВ**

Найменування препарату	Фармакологічна група
Препарати вітчизняного виробництва	
1. Адонізид	кардіотонічні засоби
2. Адреналіну гідротартрат	адреналін та адреноміметичні засоби
3. Адроксон	ангіопротектори
4. Альбумін «Постаб»	препарати для парентерального білкового живлення
5. Альбумін донорський	те ж
6. Альбумін плацентарний	»
7. Амілнітрит	засоби, що поліпшують кровопостачання та метаболізм міокарда
8. Аміназин	нейролептики
9. Амітриптилін	антидепресанти
10. Ампіокс-натрій	препарати групи пеніциліну
11. Ампіциліну натрієва сіль	те ж
12. Ампіциліну тригідрат	»
13. Аналгін	анальгетики-антіпіретики
14. Анаприлін	антиадренергічні препарати
15. Антиструмін (калю йодид)	препарати, що містять йод
16. Апоморфіну гідрохлорид	засоби, що викликають блювоту та протибловотні препарати
17. Аскорбінова кислота	група вітаміну С
18. Аспаркам	препарати калію
19. Атропіну сульфат	антихолінергічні засоби
20. Ацетилсаліцилова кислота	нестероїдні протизапальні засоби
21. Бензилбензоат	антисептичні засоби, кислоти та луги
22. Бензилпеніциліну новокаїнова сіль	препарати групи пеніциліну
23. Білігност	рентгеноконтрастні засоби
24. Біцилін-1	препарати групи пеніциліну
25. Біцилін-5	те ж
26. Бромексин	відхаркувальні засоби
27. Валідол	засоби, що подразнюють рецептори слизових оболонок, шкіри та підшкірної клітковини
28. Верапаміл	антагоністи іонів кальцію
29. Вікасол	група вітаміну K
30. Вода для ін'екцій	допоміжні речовини
31. Вугілля активоване	сорбенти
32. Гемодез	препарати на основі полівінілпіролідону
33. Гентаміцину сульфат	антибіотики-аміноглікозиди
34. Гідрокортизону ацетат	гормони кори наднирників та їх синтетичні аналоги
35. Гіпотазид	салуретики
36. Гірчичники	засоби, що подразнюють рецептори слизових оболонок, шкіри та підшкірної клітковини
37. Глібенкламід	пероральні протидіабетичні препарати
38. Глюкоза	цукри
39. Гризеофульвін	препарати для лікування грибкових захворювань
40. Гросентол	сульфаніламідні препарати

Найменування препарату	Фармакологічна група
41. Грудний елексир	відхаркувальні засоби
42. Дексаметазон	гормони кори наднирників та їх синтетичні аналоги
43. Дибазол	спазмолітичні засоби
44. Дигоксин	кардіотонічні засоби
45. Димедрол	блокатори H ₁ -рецепторів гістаміну
46. Діпразин	те ж
47. Дитилін	курапеподібні препарати
48. Дифенін	протисудомні засоби
49. Діазолін	блокатори H ₁ -рецепторів гістаміну
50. Діамантовий зелений	антисептичні засоби, барвники
51. Доксицикліну гідрохлорид	тетрацикліни
52. Дофамін	дофамін та дофамінергічні препарати
53. Екстракт валеріани	седативні засоби
54. Ергокальциферол	група вітаміну D
55. Ергометрину малеат	засоби, що стимулюють мускулатуру матки
56. Еритроміцин	антибіотики-макроліди
57. Етамзилат	ангіопротектори
58. Етаперазин	нейролептики
59. Етіотраст	рентгеноконтрастні засоби
60. Еуфлін	спазмолітичні засоби
61. Ефір медичний	засоби для інгаляційного наркозу
62. Ібупрофен	нестероїдні протизапальні засоби
63. Ізоніазид	протитуберкульозні препарати, його похідні та аналоги гідразид ізонікотинової кислоти, його похідні та аналоги
64. Індометацин	нестероїдні протизапальні засоби
65. Йодамід-300	рентгеноконтрастні засоби
66. Йодамід-380	те ж
67. Калію хлорид	препарати калію
68. Калію перманганат	антисептичні засоби, окислювачі
69. Кальцію хлорид	препарати кальцію
70. Камфора	аналептики
71. Кетамін	засоби для неінгаляційного наркозу
72. Кислота фолієва	група фолієвої кислоти
73. Клофелін	гіпотензивні засоби
74. Корвалдин	седативні засоби
75. Корвалол	те ж
76. Корглікон	кардіотонічні засоби
77. Крушини екстракт	проносні засоби
78. Ланатозид	кардіотонічні засоби
79. Лаферон д/ін ліофілізований	інтерферони
80. Левамізол	препарати, що стимулюють процеси імунітету
81. Левоміцетин	препарати групи левоміцетину
82. Левоміцетину сукцинат	те ж
83. Лідокайну гідрохлорид	місцеві анестетики
84. Лінімент бальзамічний за Вишневським	дьогті, смоли, продукти переробки нафти, мінеральні масла, синтетичні бальзами, препарати, що містять сірку
85. Лінімент синтоміцину	препарати групи левоміцетину
86. Лінкоміцину гідрохлорид	група лінкоміцину
87. Магнію сульфат	спазмолітичні засоби
88. Мазь іхтіолова	дьогті, смоли, продукти переробки нафти, мінеральні масла, синтетичні бальзами, препарати, що містять сірку

Найменування препарату	Фармакологічна група
89. Маніт	осмотичні діуретики
90. Мезатон	адреналін та адреноміметичні засоби
91. Мерказоліл	препарати, що стимулюють та гальмують функцію щитовидної залози
92. Меркаптопурин	протипухлинні засоби, антиметаболіти — аналоги пуринів
93. Метилурацил	похідні піримідину та тіазолідину
94. Метотрексат	протипухлинні засоби, антиметаболіти — аналоги фолієвої кислоти
95. Метронідазол	препарати для лікування трихомоніазу, лейшманіозу, амебіазу та інших протозойних інфекцій
96. Моносуїнсулін	препарати групи інсуліну
97. Морфілонг	наркотичні анальгетики
98. Морфіну гідрохлорид	те ж
99. Натрію хлорид	сольові розчини
100. Неодикумарин	антикоагулянти
101. Нікотинова кислота	група нікотинової кислоти (вітаміну PP)
102. Ністатин	протигрибкові антибіотики
103. Нітраzenам	снодійні засоби
104. Нітрогліцерин	засоби, що поліпшують кровопостачання та метаболізм міокарда
105. Нітрогранулонг	те ж
106. Нітроксолін	похідні 8-оксихіноліну
107. Новокаїн	місцеві анастетики
108. Норадреналіну гідротартрат	адреналін та адреноміметичні засоби
109. Норфлоксацин	похідні нафтиридину, хінолони, фторхінолони
110. Оксациліну натрієва сіль	препарати групи пеніциліну
111. Окситоцин	засоби, що стимулюють мускулатуру матки
112. Омнопон	наркотичні анальгетики
113. Ортофен	нестероїдні протизапальні засоби
114. Папаверину гідрохлорид	спазмолітичні засоби
115. Парацетамол	анальгетики-антіпіретики
116. Пілокарпіну гідрохлорид	ацетилхолін та холіноміметичні засоби
117. Пірацетам	ноотропні засоби
118. Піридоксину гідрохлорид	група піридоксину (вітамін B ₆)
119. Платифіліну гідротартрат	антихолінергічні засоби
120. Поліміксину В сульфат	антибіотики різних груп
121. Поліміксину М сульфат	те ж
122. Преднізолон	гормони кори надирників та їх синтетичні аналоги
123. Прозерин	інгібітори холінестерази
124. Пролотестон	протипухлинні засоби гормональної природи, андрогенні препарати
125. Промедол	наркотичні анальгетики
126. Ранітидин	стимулятори і блокатори H ₂ -рецепторів гістаміну
127. Раунатин	гіпотензивні засоби
128. Ретинолу ацетат	група вітаміну А
129. Розчин йоду	препарати, що містять йод
130. Салбутамол	адреналін та адреноміметичні засоби
131. Сенадексин	проносні засоби
132. Сибазон	транквілізатори
133. Сілібор	гепатопротектори
134. Стрептоміцину сульфат	протитуберкульозні препарати, препарати групи стрептоміцину
135. Строфантин К	кардіотонічні засоби

Найменування препарату	Фармакологічна група
136. Тамоксифен	протипухлинні засоби гормональної природи, антиестрогени
137. Тетацин-кальцій	комплексоуттворюючі сполуки
138. Тетрацикліну гідрохлорид	тетрацикліни
139. Тіаміну хлорид	група вітаміну В ₁
140. Тіопентал-натрій	засоби для неінгаляційного наркозу
141. Токоферолу ацетат	вітамін Е
142. Трифтазин	нейролептики
143. Тріомбраст	рентгеноконтрастні засоби
144. Феназепам	транквілізатори
145. Фенігідин	антагоністи іонів кальцію
146. Феноксиметил-пеніцилін	препарати групи пеніциліну
147. Фентаніл	наркотичні анальгетики
148. Фібринолізин	фібринолітичні препарати
149. Фолікулін	естрогенні препарати стероїдної будови
150. Фталазол	сульфаніламідні препарати
151. Фторурацил	протипухлинні засоби, антиметаболіти — аналоги піримідину
152. Фуразолідон	похідні нітрофурану
153. Фурацилін	те ж
154. Фуросемід	осмотичні діуретики
155. Хлоргексидину біглюконат	антисептичні засоби, галогени та галогеномісткі сполуки
156. Целанід	кардіотонічні засоби
157. Цефазоліну натрієва сіль	антибіотики групи цефалоспоринів
158. Цефотаксиму натрієва сіль	те ж
159. Ціанокобаламін	група вітаміну В ₁₂

Міжнародне непатентоване найменування	Фармакологічна група
Препарати зарубіжного виробництва	
1. L-аспарагіназа	препарати, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань
2. Азатіоприн	імунодепресивні препарати
3. Апротинін	інгібітори протеолізу
4. Атенолол	антиадренергічні препарати
5. Аценокумарол	антикоагулянти
6. Ацетазоламід	діуретики
7. Ацикловір	противірусні препарати
8. Вальпроєва кислота	протисудомні препарати
9. Вінblastин	препарати, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань
10. Вінкристин	те ж
11. Вінпоцетин	препарати, що поліпшують мозковий кровообіг
12. Галотан	засоби для інгаляційного наркозу
13. Гастроцепін	антихолінергічні засоби, що блокують переважно периферичні холінореактивні системи
14. Гепарин	антикоагулянти
15. Декарбазин	препарати, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань
16. Доксорубіцин	те ж

Міжнародне непатентоване найменування	Фармакологічна група
17. Етамбутол	протитуберкульозні препарати
18. Етопозид	препарати, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань
19. Закис азоту	засоби для наркозу
20. Ізосорбіду динітрат	засоби, що поліпшують кровопостачання та метаболізм міокарда
21. Інсуліни: середньої дії тривалої дії	препарати групи інсуліну
22. Клотримазол	препарати для лікування грибкових захворювань
23. Дроперидол	нейролептики
24. Леводопа + карбідопа	протипаркінсонічні засоби
25. Левотироксин	гормональні препарати
26. Лоперамід	нейропсихотропні засоби
27. Меліпрамін	антидепресанти
28. Метоклопрамід	засоби, що викликають блювоту та протиблювотні препарати
29. Метотрексат	препарати для лікування онкологічних захворювань
30. Метронідазол	препарати для лікування протозойних інфекцій
31. Натрію тіосульфат	антидотні засоби
32. Ранітидин	стимулятори і блокатори H ₂ -рецепторів гістаміну
33. Поліестрадіол-фосфат	гормональні препарати
34. Прокайнаміду гідрохлорид	місцеві анестетики
35. Прокарбазин	препарати для лікування онкологічних захворювань
36. Протаміну сульфат	антигеморагічні та гемостатичні засоби
37. Протіонамід	протитуберкульозні препарати
38. Салбутамол	адреналін та адrenomіметичні речовини
39. Синестрол	гормональні препарати
40. Сульфасалазин	сульфаніламідні препарати
41. Спіронолактон	калійзберігаючі діуретики
42. Соматотропін	гормони гіпофізу
43. Тетрацикліну гідрохлорид	антибіотики групи тетрациклінів
44. Тимолол	антиадренергічні препарати
45. Тестостерону пропіонат	гормональні препарати
46. Тіогуанін	препарати, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань
47. Токоферолу ацетат	вітамін Е
48. Налоксон	антагоністи морфіну
49. Үнітіол	антидотні препарати
50. Фенітоїн	нейропсихотропні засоби
51. Ферум-лек	препарати, що використовуються для корекції кислотно-лужного стану та іонної рівноваги в організмі
52. Хлорпромазин	нейропсихотропні засоби
53. Цефтазидим	антибіотики групи цефалоспоринів
54. Циклоспорин А	імунодепресивні препарати (імуносупресори)
55. Циклофосфамід	протипухлинні засоби
56. Цисплатин	препарати, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань
57. Цитарабін	те ж



АТ «Київмедпрепарат»

Україна, 252032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, тел. (044) 221-19-03

Найбільше в Україні підприємство
по виробництву антибіотиків

ПРОПОНОУЄ НОВИЙ ПРЕПАРАТ

Таблетки «ГЕРПЕВІР»

найефективніший лікарський засіб, який ми маємо
для лікування віrusу герпес

Синоніми: ацикловір, віролекс, зовіракс

Склад: активна речовина — ацикловір (9-(2-гідрокситетоксиметил)гуанін)

Фармакологічні властивості. ГЕРПЕВІР чинить противірусну дію на віrusи родини Herpesviridae, інгібуючи реплікацію віrusних ДНК шляхом пригнічення функції віrusної ДНК-полімерази.

ГЕРПЕВІР активний щодо віrusів простого герпесу серотипів 1,2, вітряної віспи й оперізуючого лишаю, віrusів Епстейна — Барра.

Після прийому всередину ГЕРПЕВІР швидко всмоктується і досягає максимальної концентрації у крові залежно від дози через 1,5—2 години. Препарат добре проникає у тканини. Виводиться головним чином з сечею.

Показання до застосування. ГЕРПЕВІР показаний для лікування та профілактики герпетичних інфекцій, у т. ч. генітального герпесу, герпетичного енцефаліту, оперізуючого лишаю, вітряної віспи, генералізованого герпесу хворих зі зниженням імунітетом, герпетичних ангін.

Побічна дія. При тривалому використанні або призначенні препарату у максимальній добовій дозі можливі розвиток порушень з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея, хворобливі судоми), а також поява висипів на шкірі, головного болю, втомлюваності, лихоманки, в окремих випадках анорексії.

Протипоказання. ГЕРПЕВІР протипоказаний у випадку індивідуальної непереносності, при зневодненні організму, тяжких порушеннях функції нирок. Годуючим матерям та вагітним препарат призначають лише за життєвими показаннями.

Форма випуску. Таблетки з вмістом 0,2 г ацикловіру по 20 шт в упаковці.

З питань постачання звертайтесь за телефоном: (044) 274-32-46
тел/факс (044) 245-70-49
факс (044) 216-96-45

Співробітництво з виробником ЗАВЖДИ ВИГІДНЕ!



АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
ПРЕДСТАВНИЦТВО В УКРАЇНІ

ГЕДЕОН РІХТЕР

Хімічний завод «ГЕДЕОН РІХТЕР»
ПРОГНОNUЄ

КЛІОН-Д 100®
вагінальні таблетки

Високоефективний препарат для лікування трихомонадоза і кандидоза, який поєднує у собі протитрихомонозну дію метронідазолу та протигрибкову дію міксоназолу і виявляє добрий ефект навіть у тих випадках, коли систематичне лікування метронідазолом не дає позитивних результатів.

ПОКАЗАННЯ: Місцеве лікування трихомонадних та грибкових кольпітів.

Більш докладну інформацію можна одержати у представництві АТ «ГЕДЕОН РІХТЕР» в Україні

252032 м. Київ, вул. Комінтерну, 16
тел.: (044) 224-41-79,
тел/факс (044) 224-52-49
та

СП «Гедеон Ріхтер — Укрфарм»
252050 м. Київ, вул. Артема, 68
тел.: (044) 216-03-94, 219-13-89

Rixter —
гарантія Вашого
здоров'я!





АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
ПРЕДСТАВНИЦТВО В УКРАЇНІ

ГЕДЕОН РІХТЕР

Хімічний завод «ГЕДЕОН РІХТЕР»

ПРОПОНУЄ

ТРИ-РЕГОЛ[®]

Трифазний оральний контрацептив

Безпечна контрацепція при мінімальному вмісті гормонів,
добра переносність.

П О К А З А Н Н Я :

- оральна контрацепція,
- функціональні порушення менструального циклу,
- дисменорея,
- передменструальний синдром,
- регуляція менструального циклу з лікувальним ефектом.

ФОРМА ВИПУСКУ: таблетки 3 x 21.

Більш докладну інформацію можна одержати

в представництві

АТ «Гедеон Ріхтер» в Україні

252032 м. Київ, вул. Комінтерну, 16

тел.: (044) 224-41-79,

тел /факс (044) 224-52-49

та

СП «Гедеон Ріхтер — Укрфарм»

252050 м. Київ, вул. Артема, 68

тел.: (044) 216-03-94, 219-13-89

Ріхтер —
гарантія Вашого
здоров'я

