

*Близнюк М.Ю.
м. Харків, Україна*

НАУКОВИЙ ДОРОБОК ПРОВІДНИХ УЧЕНИХ ДЕРЖАВНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Упродовж століть фармація формувалася як частина загальної історії та культури народу. Фармація як важлива сфера діяльності людини безпосередньо пов'язана із суспільно-економічними та політичними змінами, які відбуваються в країні. Сьогодні українська система охорони здоров'я і фармацевтична галузь розвиваються в надзвичайно складних умовах: недостатнього фінансування, зростання рівня захворюваності населення та соціальної напруженості, постійного збільшення вартості медичної допомоги та цін на ліки, відсутності медичного страхування тощо. Одним із головних завдань фармації завжди було надання людині допомоги у збереженні здоров'я, забезпечення населення якісними та ефективними ліками.

Історія фармації України складається з історії фармацевтичних закладів, історії наукового доробку провідних вчених, важливих подій, знакових перетворень в галузі. Україна – країна з міцними фармацевтичними традиціями. Одним з провідних осередків розробки нових лікарських засобів в Україні був і залишається нині Державний науковий центр лікарських засобів України. Однак, у сучасній науковій літературі лише опосередковано відображено історію продукування лікарських засобів в Україні [1–3]. Мета дослідження розкрити науковий доробок вчених Державного наукового центру лікарських засобів у добу незалежної України на основі узагальнення праць попередників.

Державний науковий центр лікарських засобів виник в Харкові не випадково, фармацевтична галузь у місті активно розвивалася ще з ХІХ ст. Так у 1899 році у Харкові створено Фармацевтичне товариство, першим головою якого став приват-доцент Харківського університету М.П. Красовський. Харківське фармацевтичне товариство відповідно до статуту 1914 року повинно було сприяти розробці наукових та практичних питань, що відносили до сфери фармації та суміжних з нею наук; турбуватися про розповсюдження наукових та практичних знань у фармації та суміжних з нею наук; сприяти розвитку всіх галузей вітчизняної хіміко-фармацевтичної промисловості; підвищувати науковий рівень працівників галузі; засновувати інституту [4, с. 4].

Харківське фармацевтичне товариство в 1913 році започаткувало хіміко-фармацевтичний бактеріологічний інститут. Першим директором

інституту (1913–1932) став професор Абрам Давидович Розенфельд – фармацевт за освітою, яку одержав в Військово-медичній академії на кафедрі професора Н.П. Кравкова [4, с. 19].

З квітня 1930 року інститут після реорганізації одержав назву Всеукраїнського експериментального фармацевтичного інституту. Основними напрямками роботи стали започаткування наукових напрямків дослідження біологічно-активних речовин; технологія виготовлення лікарських форм та контроль їхньої якості. Інститут кілька разів змінював назву, а з 1991 року отримав сучасну назву Державний науковий центр лікарських засобів (ДНЦЛЗ) [4, с. 19].

Україна перша із держав СНД знайшла можливості для фінансування «Комплексної програми з розвитку медичної, ветеринарної та мікробіологічної промисловості та поліпшення забезпечення населення та потреб тваринництва лікарськими засобами та медичною технікою на 1992–1996 рр.», що знайшло офіційне відображення в Постанові Кабінету Міністрів України від 08.10.92 № 573. У програму ввійшли розробки ДНЦЛЗ за 118 препаратами. Із них 51 оригінальний препарат, сім препаратів – життєво важливі та перспективні для використання в екстремальних ситуаціях (медицина катастроф) [2–4].

Проведено цикл досліджень зі створення та впровадження у виробництво групи комбінованих анальгетиків-антипіретиків масового споживання на основі парацетамолу, у тому числі замість препаратів із високотоксичним фенацетином, а також великої групи різноманітних протизапалювальних засобів – ненаркотичних анальгетиків. Досліджено закономірності фармако- та токсикодинаміки, фармакокінетики та біофармацевтичних властивостей великої кількості комбінованих препаратів. У результаті розроблено та впроваджено в промислове виробництво 37 високоефективних анальгетиків-антипіретиків, що дозволило повністю задовольнити потреби охорони здоров'я України в широкому асортименті ефективних та безпечних вітчизняних лікарських засобів даної групи. Внаслідок подальшої роботи впроваджено ще 60 препаратів, із яких 15 – оригінальні (сорбоцел, гелеутворююча пов'язка, факовіт, октамін-плюс і т.д.) [4, с. 21].

Вперше в СНД спеціалістами наукового Центру створено технології одержання ретардних лікарських форм у пігулках (ніфедепін, аміналон, із кишково розчинним покриттям (панкреатин-3Т, панкреазім, двошарових із підтримуючим терапевтичним ефектом (амброксол) та розроблено сучасні методи їхнього аналізу. Це сприяло створенню сучасних та конкурентноздатних лікарських засобів. Особливо слід відзначити можливості технології одержання твердих лікарських форм із використанням установок для сушки в псевдокиплячому шарі

фірми «Glatt», Німеччина. На дослідно-промисловій установці в ДНЦЛЗ здійснено експериментальне відпрацювання більшості необхідних у виробництві пігулок технологічних операцій. Ці дослідження дозволяють зростання ефективності використовувати на заводах галузі подібні промислові установки та вийти на європейський рівень апаратного забезпечення технологічного процесу виробництва лікарських форм.

Особливе значення для виробництва м'яких лікарських форм має розроблені в ДНЦЛЗ нові гідрофільні основи, що сприяють більш ефективній дії лікарських речовин. В окремих випадках використання цих основ дозволило не лише зменшити концентрацію лікарських речовин у лікарських формах, але й знизити токсичність та ризик розвитку побічних ефектів. Окрім того, до переваг нових основ відносяться технологічність, стабільність та більш низька собівартість порівняно із традиційними основами (вазелін, вітепсол та інші). Застосування цих основ відкрило принципово нові можливості в терапії різних захворювань.

Перспективним напрямом у роботі ДП ДНЦЛЗ став цілеспрямований пошук координаційних сполук Ферруму (III) та створення на їхній основі комбінованих феррумвмісних препаратів нового покоління, що характеризувало високою біодоступністю та низькою токсичністю. Розроблено склад та технологію пігулок Ферамін-Віта, що містять Ферруму (III) аспарагінат у комбінації з вітамінами для покращення біодоступності заліза. Субстанцію синтезовано в лабораторії хімії та технології лікарських засобів ДП ДНЦЛЗ за керівництва к.фарм.н. І.І. Новіка дослідження специфічної фармакологічної активності та обґрунтування доз вітамінів проведено співробітниками лабораторії біохімічної фармакології за керівництва проф. Н.Ф. Маслової.

Останнім часом спільно зі співробітниками лабораторії хімії та технології фенольних сполук під керівництвом проф. В.І. Литвиненка створено низку фітопрепаратів у формі капсул на основі валеріани лікарської, що застосовувалися при нервовому збудженні, неврозах. Окрім цього за керівництва проф. В.І. Литвиненка розроблено новий оригінальний препарат – імунокоректор Ехінавіт-М на основі нативної сировини (без екстрагування) та вітамінів: порошку із коренів та коренищ ехінацеї пурпурної, аскорбінової кислоти та рутину[4, с. 24]. Виявлені на основі шоломниці байкальської капсули Скутелла та пігулки Скутекс стали фітопрепаратами ноотропного та антистресового напрямку дії. Аналітичне забезпечення продукування із рослинної сировини проведено співробітниками лабораторії аналітичної хімії ДП ДНЦЛЗ за керівництва к.хім.н. А.І. Рибаченка [4, с. 19].

Науковий колектив на чолі зі завідувачем лабораторії ОБВТЛП проф. М.В. Штейнгарта створив нові технології одержання ретардних форм, як однієї з перспективних груп лікарських засобів, оскільки вони дозволяють досягти не лише контрольованого вивільнення в організмі діючих речовин у заданий відрізок часу, але й підтримувати цей рівень рівномірним протягом визначеного часу.

Виходячи з цього, стратегія розвитку ДП ДНЦЛЗ передбачає насичення фармацевтичного ринку України за рахунок збільшення обсягів виробництва вітчизняних лікарських засобів. Насамперед, це стосується засобів, які користуються попитом та виробляються в Україні. Такий шлях поступового витиснення імпортованих препаратів завдяки створенню та впровадженню генериків нових поколінь та вітчизняних оригінальних конкурентноздатних лікарських засобів. Відповідно до переліку для стандартних методів лікування діабету, сухоти, бронхіальної астми, серцево-судинних та онкологічних захворювань, розладів нервової системи, препаратів для педіатрії. Препарати, розроблені ДП ДНЦЛЗ або спільно з вітчизняними підприємствами, є конкурентноздатними та захищеними охоронними документами України.

Завдяки зусиллям спеціалістів Центру, що розробляють сучасні технології, фармацевтичний ринок представлений різноманітним вітчизняним лікарським формам: від звичайних, пролонгованих пігулок – до складних двошарових з підтримувальним терапевтичним ефектом, розчинних у кишечнику мікрогранул, що поміщені в капсули, трансдермальних терапевтичних систем, очних, ін'єкційних, м'яких та дитячих лікарських форм (сиropи, гранули для розчинення та інші) та багатьох інших лікарських форм.

Основний девіз фундаторів інституту «Від біологічно активної субстанції – до лікарської форми та впровадження її у виробництво» пройшов через всі віхи розвитку і лишається для вчених, що працюють в ДП ДНЦЛЗ, актуальним і в теперішній час. Результати розробок можуть істотно підвищити конкурентноздатність продукції та економічну стабільність вітчизняної фармацевтичної промисловості, ліквідувати дефіцит найважливіших препаратів за основними фармакотерапевтичними групами.

Своє майбутнє колектив ДП ДНЦЛЗ зв'язує із створенням нових лікарських засобів. Подальший розвиток української фармацевтичної промисловості відображається у роботі за правилами GMP, здійсненні гармонізації з іншими європейськими нормами та стандартами (GLP, GCP та інш.), у зростанні обсягів продукції та розширенні ринків збуту на країни Східної та Західної Європи [5, с. 93].

Особливо запитаним цей потенціал виявиться в умовах інтеграції України в Європейський Союз [6, с. 4]. Фармацевтичний сектор економіки України спирається на величезний науковий та виробничий досвід, що накопичений в ДП ДНЦЛЗ за всі роки його історії, попри економічні труднощі. Центр здатний здійснювати розробки на європейському рівні, наукові досягнення якого дозволять зберегти здоров'я нації. Також має можливість забезпечити народ України та його армію вітчизняними лікарськими засобами та фармацевтичному сектору інтегруватися в Європейський Союз. Українському народу необхідні ефективні, конкурентоздатні, доступні за ціною препарати. Це і є та мета, реалізації якої присвячена вся багаторічна діяльність ДП ДНЦЛЗ.

Таким чином, проведений аналіз свідчить, що у добу незалежної України ДП ДНЦЛЗ розвиває протягом багатьох років стратегічні напрями своєї діяльності. Також він продовжує лишатися унікальним, єдиним в Україні центром фундаментальної та прикладної фармацевтичної науки. Комплексні дослідження в фармацевтичній галузі, починаючи від розробки субстанції, закінчуючи впровадженням у виробництво всіх можливих лікарських форм із неї, включаючи оформлення необхідної нормативної документації, здатні здійснюватися зусиллями Центру.

Список літератури: 1. Черних В.П. З'їзди фармації України – історія розвитку галузі // Черних В.П., Котвицбка А.А., Георгіянц В.А., Зайченко Г.В. // Вісник фармації – 2012 – № 1 (69) – С. 3–7. 2. Богатирьова Р.В. Історія фармації України. Богатирьова Р.В., Спіженко Ю.П., Черних В.П. та інші. – Х. : Прапор. Вид-во УкрФа. 1999. – 799 с. 3. Сув'язь поколінь. Фармацевтичний факультет Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького: 1853 – 2009 / Б.С. Зіменковський, Т.Г. Калинюк, Р.Б. Лесик, С.В. Різничок, С. І. Терещук, Т. О. Терещук. – Львів: Наутілус, 2009. – 518 с. 4. Георгиевский В.П. В постоянном стремлении к прогрессу / Георгиевский В.П. // Фармаком. – 2005. – № 1. – С. 19–27. 5. Бойчук І.Д. Безперервний професійний розвиток фармацевта – гарант підвищення якості фармацевтичної допомоги / І.Д. Бойчук // Проблема духовності сучасної молоді : реалії та перспективи : матеріали Міжрегіон. наук.-практ. конф. молодих дослідників, 8 листопада 2007 р. – Житомир : Вид-во П.П. Сахневич, 2007. – С. 93–95. 6. Дедишина Л. Конгрес СФУФТ : 20 років потому / Л. Дедишина // Фармацевт практик. – 2014. – № 5–6. – С. 4–5.