

Федеральное Агентство по Техническому Регулированию и Метрологии (Росстандарт)



Технический Комитет по
Стандартизации ТК 450
«Лекарственные Средства»

ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ISSN: 2309-6039
Online версия журнала: www.humanhealth.ru

№5 2014

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ



Главный редактор -
Маркарян Артем Александрович,
профессор, доктор фарм. наук.



Заместитель
главного редактора
Маев Игорь Вениаминович,
член-корреспондент РАМН,
профессор, доктор мед. наук



Заместитель главного
редактора
Саканян Елена Ивановна,
профессор,
доктор фарм. наук

Красильникова Ксения Алексеевна, кандидат фарм. наук (Москва) - Ответственный секретарь.

Арзамасцев Евгений Вениаминович, профессор, доктор мед. наук (Москва)

Березкин Иван Михайлович, кандидат мед. наук (Москва)

Борисов Александр Алексеевич, доктор фарм. наук (Санкт-Петербург)

Вольская Елена Алексеевна, кандидат ист. наук (Москва)

Глазкова Татьяна Юрьевна, доцент, кандидат тех. наук (Москва)

Даргаева Тамара Дарижаповна, профессор, доктор фарм. наук (Москва)

Дурнев Андрей Дмитриевич, член-корреспондент РАМН, профессор, доктор мед. наук (Москва)

Евдокимова Ольга Владимировна, доктор фарм. наук (Москва)

Косова Ирина Владимировна, профессор, доктор фарм. наук (Москва)

Лопатухин Эдуард Юрьевич, кандидат фарм. наук (Москва)

Лоскутова Екатерина Ефимовна, профессор, доктор фарм. наук (Москва)

Лякина Марина Николаевна, доктор фарм. наук (Москва)

Максимкина Елена Анатольевна, профессор, доктор фарм. наук (Москва)

Сокольская Татьяна Александровна, профессор, доктор фарм. наук (Москва)

Солонина Анна Владимировна, профессор, доктор фарм. наук (Пермь)

Цындымеев Арсалан Гармаевич (Москва)

Щекин Дмитрий Александрович (Москва)

Ягудина Роза Исмаиловна, профессор, доктор фарм. наук (Москва)



Глубокоуважаемые читатели, коллеги!

XXI век- время бурного развития научно-технического прогресса, результаты которого используются как в повседневной жизни, так и в инновационном секторе государства. Благодаря исследованиям в области медико-биологических наук международное сообщество вышло на новый уровень технологий создания лекарственных средств, их адресной доставки в клетки-мишени, при относительно быстром периоде выведения из организма и минимизации нежелательных явлений.

В настоящее время перед регуляторными органами сферы обращения лекарственных средств стоит острая задача по разработке и внедрению современной системы обеспечения качества, затрагивающей все этапы жизненного цикла лекарственного препарата и отвечающей вызовам времени.

Научно-практический журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» выпускается с 2013 года периодичностью 4 номера в год и является печатным органом Технического комитета «Лекарственные средства» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт). Основная цель периодического издания заключается в доведении до научной и профессиональной общественности современных публикаций, посвященных актуальным вопросам нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарств, обеспечения их качества, фармацевтического анализа, фармакологии, технологии лекарственных препаратов, экономической оценки фармакотерапии основных нозологий, подготовки и повышении квалификации кадров для фармацевтической отрасли.

Приглашаем всех заинтересованных специалистов к сотрудничеству в наполнении контента журнала и надеемся, что материалы, представленные на страницах нашего издания, будут интересны и полезны для представителей отечественного здравоохранения и фармацевтической отрасли, а также широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств.

*С уважением,
Главный редактор, профессор
А.А. Маркарян*

СОДЕРЖАНИЕ

МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

СТАТУС ИНТЕРПРЕТАЦИИ В ЕСТЕСТВЕННОНАУЧНОМ ПОЗНАНИИ И МЕДИЦИНСКОМ ОБРАЗОВАНИИ

О.Е. Баксанский, М.А. Пилюгина

THE STATUS OF INTERPRETATION IN NATURAL-SCIENCE
KNOWLEDGE AND MEDICAL EDUCATION

O.E. Baksanskiy, M.A. Pilugina

6

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

РАЗРАБОТКА ФАРМАКОПЕЙНОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА ДИЛЕПТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ МЕТОДОВ

В.И. Гегечкори, О.Ю. Щепочкина, Б.М. Пятин, Л.Н. Грушевская

USE OF CHROMATOGRAPHIS METHODS IN THE ANALYSIS OF FOREIGN IMPURITIES
DURING THE DEVELOPMENT OF PHARMACOPOEIA REFERENCE STANDSRDS

V.I. Gegechkori, O.Yu. Shchepochkina, B.M. Pyatin, L.N. Grushevakaya

18

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ СУППОЗИТОРИЕВ С КИСЛОТОЙ ЯНТАРНОЙ И ЭКСТРАКТОМ ПРОПОЛИСА

Е.В. Симонян, Ю.В. Шикова, Н.Н. Ножкина

DEVELOPMENT OF THE TECHNOLOGY AND STANDARDIZATION S
UPPOSITORIES SUCCINIC ACID AND PROPOLIS EXTRACT

E.V. Simonyan, Y.V. Shikova, N.N. Nozhkina

22

ИССЛЕДОВАНИЕ АМИНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА СУХИХ ПЛОДОВ КЛЮКВЫ ОБЫКНОВЕННОЙ (VACCINIUM OXYCOCCOS)

Н.Н. Лапшинова, О.Г. Потанина, Р.А. Абрамович

INVESTIGATION OF AMINO-ACID COMPOSITION OF DRIED THE CRANBERRY
FRUITS OF (VACCINIUM OXYCOCCOS)

N.N. Lapshinova, O.G. Potanina, R.A. Abramovich

28

АНТИОКСИДАНТНАЯ АКТИВНОСТЬ ТРАВЫ ГЕРАНИ СИБИРСКОЙ

Р.А. Бубенчиков, Т.А. Позднякова

ANTIOXIDANT ACTIVITY OF THE HERB GERANIUM SIBIRICUM L.

R.A. Bubenchikov, T.A. Pozdnyakova

31

ОБОСНОВАНИЕ ДОЗИРОВКИ ПРОИЗВОДНЫХ КАРБОНОВЫХ КИСЛОТ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ОПТИМАЛЬНОГО СОСТАВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Е.В. Симонян

RATIONALE DOSAGE CARBOXYLIC ACID DERIVATIVE IN DEVELOPING
OPTIMAL COMPOSITION OF DRUGS

E.V. Simonyan

34

СОДЕРЖАНИЕ

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ ЛИСТЬЕВ БОЯРЫШНИКА КРОВАВО-КРАСНОГО CRATAEGUS SANGUINEA PALL. НА СВОБОДНО-РАДИКАЛЬНОЕ ОКИСЛЕНИЕ	39
С.В. Трофимова, С.Р. Хасанова, Н.В. Кудашкина, Р.Р. Фархутдинов, М.И. Штанько STUDY OF THE EFFECT OF LEAVES CRATAEGUS SANGUINEA PALL. ON FREE-RADICAL OXIDATION <i>S.V. Trofimova, S.R. Khasanova, N.V. Kudashkina, R.R. Farkhutdinov, M.I. Shtanko</i>	

ИЗУЧЕНИЕ ПЕКТИНОВЫХ ВЕЩЕСТВ ТРАВЫ ХОНДРИЛЛЫ СИТНИКОВИДНОЙ	42
В.Н. Бубенчикова, В.Н. Левченко, Д.С. Наседкин PECTIN OF THE CHONDRILLA JUNCEA L. HERB <i>V. N. Bubenichicova, V.N. Levchenko, D.S. Nasedkin</i>	

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

АНАЛИЗ ВОЗМОЖНОСТИ ОТСТРАНЕНИЯ ОТ РАБОТЫ РАБОТНИКОВ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ИНСТРУКЦИИ ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ	44
Г.Я. Ибрагимова, А.Х. Гайсаров, Т.А. Лиходед, THE ANALYSIS OF THE OPPORTUNITY OF REMOVAL FROM OFFICE OF PHARMACIES' EMPLOYEES ACCORDING TO THE INSTRUCTION ABOUT SANITARY REGIME <i>G.Ya. Ibragimova, A.Kh. Gaysarov, T.A. Likhoded</i>	

СТАТУС ИНТЕРПРЕТАЦИИ В ЕСТЕСТВЕННОНАУЧНОМ ПОЗНАНИИ И МЕДИЦИНСКОМ ОБРАЗОВАНИИ

О.Е. Баксанский *д.фил.н, профессор ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва, obucks@mail.ru*

М.А. Пилюгина *Институт Философии РАН, г. Москва, infinitatis@gmail.com*

В настоящее время проблема интерпретации в значительной степени вновь оказывается в поле зрения специалистов, особенно в контексте применения естественнонаучных методов в гуманитарном познании. В работе анализируются, в том числе, взгляды В.Дильтея, Ф.Шлейермахера.

Ключевые слова: интерпретация, герменевтика, естественнонаучное знание, социально-гуманитарное знание, картина мира.

THE STATUS OF INTERPRETATION IN NATURAL-SCIENCE KNOWLEDGE AND MEDICAL EDUCATION

¹**O.E. Baksanskiy**, ²**M.A. Pilugina**

¹*I.M. Sechenov First Moscow State Medical University*

²*Institute of Philosophy Russian Academy of Sciences*

The interpretation problem substantially appears again in sight of experts, especially in the context of application of natural-science methods in humanitarian knowledge. In work are analyzed including V. Dilthey's, F.Shleyermakher's views.

Key words: interpretation, hermeneutics, natural-science knowledge, social and humanitarian knowledge, world picture.

Изучение условий понимания, осуществляемое в процессе длительного развития философии в целом и герменевтики в частности, а

также рост научного знания, обнаружили различие предметов и исследовательских подходов, применяющихся к естественным и гуманитарным наукам, что дало новый импульс для развития интерпретации, как метода этих наук. Опуская описание особенностей и условий интерпретации в естествознании, обратимся к становлению методов интерпретации и как они складывались исторически. Новый виток в развитии искусства истолкования связан с идеей, выдвинутой Вильгельмом Дильтеем, который предложил разделить науки на науки о природе (где наличествует объяснение) и науки о духе (т.е. «понимающие» науки). С этого момента, процедура истолкования рассматривается уже не только, собственно, герменевтикой, но предстает как относительно самостоятельная проблема в рамках тех или иных конкретных наук (как наук о природе, так и наук о духе). Поэтому проблемой истолкования задаются как представители гуманитарной сферы, так и естествознания. При этом исследователи начинают с того, что выстраивают демаркационные линии относительно методов интерпретации, адекватных объектам естествознания, в отличие от социально-гуманитарных.

С возникновением различных дисциплин и с разграничением гуманитарного и естественнонаучного знания меняется статус герменевтики. С одной стороны, она возвышается до уровня философской дисциплины, выдвигая собственные философские проблемы, составляющие герменевтическое поле анализа, и отвечая на философские вопросы, касающиеся бытия и познания. С другой стороны, герме-

невтика всё чаще рассматривается как вспомогательная дисциплина, на которую опираются такие науки, как история, юриспруденция, психология, лингвистика. Именно в недрах этих дисциплин методологические наработки прошлого опыта герменевтического отношения к тексту (событию, факту) оказываются вполне эффективными. Но при этом сами указанные дисциплины получают собственное развитие, выходя за рамки решения проблем интерпретации.

Основанием для различия специфики интерпретации, адекватной тем или иным гуманитарным наукам, является концепция типов рациональности, в которой проводится различие общих, или инвариантных и особых черт в содержании познавательных идеалов и норм исследования, представленных описанием, объяснением, обоснованием, доказательностью и организацией знаний. В этом случае общие черты определяют специфику научной рациональности, а инвариантные характеризуют её исторические типы и их различия, оформленные в конкретных дисциплинах.

Обособление гуманитарных наук от естественных стимулирует потребность поиска их философских оснований, точно так же как эту цель ставят перед собой естественные науки. На этом уровне соединения философии и научной теории в деле обоснования теоретического научного знания особое место занимает проблематика интерпретации. Одновременно с этим объективным процессом связи философии и науки, гуманитарное познание выходит на такой проблемный уровень своих конкретных исследований, который с необходимостью влечет за собой поиск философских оснований. Философия становится причастной к разработке проблематики интерпретации, но уже в контексте поиска оснований гуманитарного знания, что и происходит, наряду с расширением методологической базы философского анализа гуманитарной сферы знания.

Особое место среди гуманитарного направления занимают социальные науки. Первое обособление социальных наук, вышед-

ших из недр философии, определение их научного статуса, характеризуется как спорное. И этот спор касается, главным образом, условий применения к ним принципов рационального познания, который произошел в рамках позитивизма и связан с именем Огюста Конта и его классической работой «Курс позитивной философии» (1830-1842).

Согласно позитивистскому подходу, социальные и гуманитарные науки должны пытаться приблизиться к естествознанию в поиске истины, что возможно за счет использования методологии данной сферы. О.Конт формулирует единый закон развития наук, согласно которому «каждая отрасль наших знаний последовательно проходит три различных теоретических состояния: состояние теологическое или фиктивное; состояние метафизическое или отвлеченное; состояние научное или позитивное» [1]. Тем самым Конт предвосхищает идею эволюционного развития научного знания и отдельных наук, которые проходят в своем становлении определенные этапы (стадии, «состояния») развития. Такой подход к развитию исследовательской рациональной деятельности учёного может быть применён как к естествознанию, так и к гуманитарной сфере. Однако стоит отметить, что продолжал оставаться открытым вопрос статуса гуманитарных наук (наук о духе). Это касалось, прежде всего, того факта, что научное познание ассоциировалось непосредственно с теоретическим уровнем исследования, а теория рассматривалась как исключительно насыщенная конкретной эмпирической базой и математическим аппаратом. Именно поэтому в качестве идеала и нормы научного исследования выступало естествознание, и развитие знания ассоциировалось с математизацией как идеалом рациональности.

Таким образом, естествознание и, в особенности, математика представлялись в качестве образцов научного знания, обеспечивали его методологическое единство на основе той формы рациональности, которая реализовывалась в математике. Так, американский исследователь Э.Гимбел, в качестве харак-

терных особенностей позитивизма как особого философского и научного направления выделяет отказ его представителей от онтологии в пользу эмпирически-ориентированной эпистемологии и использование дедуктивно-номологической модели научного объяснения [2].

По сути, данная методологическая позиция состоит в переносе внимания с сущности предмета, как это делала, например, классическая античная философия, на то, что может быть познано и что может стать нам известно. Такая позиция в полной мере отвечает духу эмпиризма, где познаваемое это то, что представляет собой только наблюдаемый круг явлений, объяснение которых принимает форму истинных общих законов в сочетании с некоторыми заявленными начальными условиями. Тем самым на первое место выдвигается эмпирически ориентированная исследовательская задача. В результате, деятельность ученого в качестве своей конечной цели, связана с формулированием общих теоретических законов и положений. Здесь интерпретация оказывается уместной и осуществляется только в границах данных задач.

В этих условиях актуальность приобретают не только вопросы участия интерпретации в научном теоретическом познании, но и характера интерпретации как метода познания и его значения для развития позитивных наук. Из установки на наблюдаемость и эмпирическую проверяемость изучаемых фактов следует уверенность в истинности (достоверности) полученных данных и знаний, вытекающих из этих наблюдений. Это знание характеризуется как объективное и ценностно-нейтральное. Однако при всей позитивности его оценок, в нём не учитываются субъективные и ценностные характеристики полученного результата исследования, да и самого процесса познания, что, в конечном итоге, не отвечает принципам интерпретации, которые всегда субъективно-оценочные и ценностно-ориентированные. Другими словами, позитивистская методология ограничивает участие интерпретативной деятельности ученого, исключает любые субъек-

тивные оценки из позитивного знания.

Такой подход обусловлен тем обстоятельством, что основным и предпочтительным методом познания предстает эксперимент, результаты которого самоочевидны в такой мере, в какой они опираются на эмпирическую базу той или иной науки. При этом сами эти результаты не зависят от убеждений, предпочтений, ценностных или иных установок экспериментатора. В случае, когда наблюдения являются неопределенными и требуют дополнительной и сознательной интерпретации со стороны исследователя, они считаются сомнительными. Основанием для воспроизводимости эксперимента как источника научного знания при таком подходе оказывается независимость его результатов от субъекта и способа наблюдения.

Однако наличие субъективного фактора в исследовании предполагает использование интерпретации, что как раз и отвечает эволюционному взгляду на процесс развития научной теории и науки в целом.

Кроме того, в рамках позитивизма своеобразно решалась и проблема теоретического статуса гуманитарных, социальных наук. Определённый позитив, касающийся перспектив развития социо-гуманитарной сферы, обозначил Огюст Конт. Предлагая стадийную концепцию развития науки, он использует её в качестве основания для формулирования социальной сферы познания. Более того, он выдвигает специальную дисциплину – социологию. И хотя Конт не отвергает само философское знание, но противопоставляет негативной философии позитивную социологию, понимая последнюю как «социальную физику». Это значит, что позитивная социология, как и любая другая позитивная наука, должна быть доказательной и ценностно-нейтральной, т.е. результаты и методы исследования должны быть свободны от любых личных предпочтений самого учёного.

В иерархии научного знания, предложенной Контом, социология занимает высшее место, считается самой сложной дисциплиной и поэтому должна опираться на уже оформив-

шиеся позитивные науки с развитой теоретической базой. Таковыми являются: математика, физика, химия, биология – именно они рассматриваются как образцы рациональности. Исходя из этой установки, Конт формулирует основные положения социологии как позитивной науки:

1) Социальные явления (события) качественно похожи на природные явления, следовательно, являются однотипными по своей сущности и форме;

2) Методы социального познания (наблюдение, эксперимент, моделирование, анализ и синтез, аналогия и гипотеза и т. п.) однотипны с методами естественнонаучного познания, соответственно можно перенести последние на анализ социальных явлений: социального поведения, социальных связей и отношений, организаций и институтов и т. п.;

3) Задача социологии состоит в выработке системы теоретических положений, которые эмпирически обоснованы.

Такой подход к социологии предполагал возможность не только описания и объяснения явлений социального характера, но и допустимость использования этого знания для социальных предсказаний и даже для построения социальных прогнозов.

Примерно в то же самое время, когда позитивисты пытались подвести весь массив человеческого знания под концептуальное и методологическое основание естественных наук, немецкий философ Вильгельм Дильтей поставил перед собой задачу установления и обоснования независимого статуса наук о человеке как наук о духе, чтобы придать им методологическое равенство с естественными дисциплинами. Его позиция сводилась к тому, что философия не должна представлять собой лишь абстрактную, умозрительную и оторванную от человека метафизику. Не должна она заниматься и только лишь обобщением данных, полученных естественными науками, теряя в них свою традиционную мировоззренческую проблематику. Именно поэтому объектом философии, по Дильтею, должна быть жизнь во всём многообразии её проявлений.

При этом важно, что жизнь философ наделяет такими характеристиками, как всеобъемлющая, творящая из себя все новые формы духа и нуждающаяся в понимании, как себя, так и своих порождений, результатов деятельности.

Сознание человеком мира предполагает и его освоение, происходящее в акте непосредственного жизненного опыта, в акте переживания. Как можно заметить, в понимании «жизни» присутствует психологическая составляющая, на этот аспект указывает вводимое им понятие «непосредственного переживания». Наряду с этим в понимании жизни присутствует элемент жизни прошлого, понимаемого Дильтеем как духовный мир людей культурно-исторического прошлого. Этим объясняется то, что объектом изучения у Дильтея выступает духовный мир человека, рассматриваемый как ряд взаимосвязанных форм проявления сознания – философского знания, религии, искусства – именно в них наиболее ярко объективируется творческая сущность прошлого опыта, минувших эпох. Тем самым, являясь «науками о человеке», «науки о духе» нацелены на познание и понимание сути человеческой деятельности, раскрывающейся в её многообразных духовных продуктах. Поэтому познание направленно на рассмотрение любых элементов и любых проявлений человеческих знаний, вплоть до событий истории и философских трудов.

Центральным философским понятием у Дильтея выступает понимание в форме «понимания себя». Понимание себя способствует наступлению понимания других людей и взаимопонимания, благодаря этому люди способны осознавать некую существующую между индивидами и разнообразными духовными формами общность (смысловую, ценностную, содержательную), которая, и приводит к пониманию того, что Дильтей обозначил как «объективный дух». В дальнейшем такая объективизация субъективного духа в чувственном мире получит новое философское осмысление, в частности, в концепции интерсубъективности, развиваемой, например, современными отечественными философами.

Изучая жизненное творчество как искусство понимания любых проявлений жизни, главным образом, зафиксированных в письменных источниках, Дильтей закономерным образом признаёт необходимость опираться на герменевтику, которую он понимает и как искусство интерпретации и как способ адекватного понимания внутреннего мира человека, его переживаний. Поэтому герменевтика, согласно Дильтею, требует от философа воспринимать исторические события как собственные и переживаемые события, что, по его убеждению, способствует возникновению картин истории. Причем их может быть столько, сколько людей будут способны их переживать.

Для обоснования гуманитарных наук Дильтей использовал традицию герменевтического анализа применительно к гуманитарной сфере, что способствовало процессу развития герменевтической теории, её переходу от частной методологической концепции к общенаучной герменевтической концепции, объясняющей с единых герменевтических позиций процессы организации знания в сфере «духа». Выясняя мировоззренческие корни герменевтики и используя понятие «наука» в отношении некоторых направления гуманитарного знания, Дильтей, в частности, пишет: «филология удостоивается званию науки благодаря лишь своему философскому духу» [3]. Именно филология, история и философия, согласно Дильтею, сплавляются в одну единую сферу, организуя духовный опыт исследования прошлых жизненных проявлений, переживаний человеческого духа, составляя основу наук о духе. В дальнейшем его работа по обобщению герменевтического методологического опыта оказала влияние на формирование философской герменевтики как самостоятельной дисциплины.

Итак, процесс развития научного знания показывает, что в условиях распространения позитивизма, нацеленного на объяснение эмпирически подтверждаемых явлений и процессов, в поле зрения исследователей попадает сам человек и связанная с ним гумани-

тарная проблематика, а также множественные социально-культурные аспекты, нуждающиеся и в объяснении и в понимании. Специфика предметной направленности гуманитарного знания не могла быть ограничена исключительно применением к ним методов позитивных, точных наук, на что и обращал внимание Дильтей. Он полагал, что научное познание не исчерпывается познанием мира природы, помимо него необходимо исследовать так называемый духовный мир, который раскрывается опосредованно, через постижение смысла объектов духовного мира, в том числе, через символически опосредованные практики познания и интерпретации (символов, текстов, артефактов культуры и т.д.). Поэтому цель гуманитарных наук состоит в обосновании этой сферы научной деятельности.

Особое значение Дильтей уделяет таким понятиям как жизненный опыт или мир (*Erlebnis*) и понимание (*Verstehen*). Жизненный опыт представляет собой субъективный, психологический источник любого опыта, понимаемого как некий эмпирический потенциал человека, его интеллектуальной деятельности, результаты которого формулируются и получают концептуальное оформление и, прежде всего, согласно Дильтею, в понимании.

Таким образом, любые духовные сущности как «проявления жизни», не существуют независимо от человека, его творческой деятельности, его переживаний и его понимания (понимание себя и другого). Человек не только познает, но и производит духовные ценности, поэтому способы освоения духовной сферы и познания должны отличаться от способов, принятых в естественных науках, которые нацелены на освоение и познание конкретных объектов и процессов природы. В силу этого, методология наук о человеке была призвана обнаружить, выявить и описать факты, которые составляют так называемый жизненный мир человека (например, его жизненный опыт, его когнитивные особенности, исторические, культурные и иные реалии), делающие возможным историческое понимание того, что стоит за понятием жизненного мира человека.

Ученый, занимаясь историей и погружаясь в исторический контекст той или иной эпохи или культуры, должен использовать различные гипотезы, в том числе учёный неизбежно включает свой собственный интуитивный жизненный опыт, пытаясь совместить различные гипотезы с целью сравнения эффективности каждой из них. При этом идеи, догадки, часто полученные интуитивным путем, например, исходя из жизненного опыта, наряду с опорой на сравнительный метод анализа, позволяет непристрастно оценить эти гипотезы, пересмотреть их и т.д., и тем самым обеспечить объективность всего исследования. Такова, в общих чертах, методология исторического познания, которую выдвигает Дильтей и в отношении понимания методологии наук о духе в целом.

Принцип конгенитальности, непредвзятость, сравнение различных гипотез – всё это обеспечивает критический и своеобразный эмпирический уровень исследования наук о духе, что, в конечном итоге, способствует улучшению первоначальной гипотезы и оформлению научных теорий гуманитарных дисциплин.

Дильтей был первым, кто применил герменевтику и её методологию для обоснования наук о духе и понимания человеческой жизни в её историческом, психологическом и ценностном смысле, рассмотрения существования как философской категории.

Отличительной особенностью гуманитарного познания и предмета гуманитарного исследования, представленного, например, в виде конкретного исторического, социального или психологического события или факта, является, во-первых, то, что такой предмет дан как нечто целое, неотделимое от самого наблюдателя, исследователя. Во-вторых, предмет гуманитарного исследования, на который направлено наше познание (исторический факт, социальное событие, психологический феномен) находится в состоянии динамики, изменении. Это обуславливает необходимость учитывать личные установки самого исследователя, его интуицию и другие когнитивные особенности личности. В связи с этим становится ясным различие между объяснени-

ем, как методом (идеалом и целью) естественных наук, и пониманием в гуманитарных дисциплинах. Именно понимание выходит за рамки когнитивного свойства и становится целью гуманитарных дисциплин. Согласно Дильтею, основанием такого подхода к гуманитарным наукам как раз и является деятельное творческое участие так называемого (им) внутреннего жизненного опыта.

Напомню, что для наук о природе характерно описание и объяснение фактов, выявление общих закономерностей, вплоть до формулирования законов, в то время как для наук о духе свойственно и даже необходимо применение интерпретационных методов, обеспечивающих наступление понимания. Обращая внимание на их значение, В.Дильтей видел в систематизированной и объективной интерпретации отличительный методологический признак наук о человеке в целом. Более того, истолкованию придается наиболее общее значение не только для целей понимания как феномена когнитивного свойства, характерного для человека, но и как сопряженного с поиском истин гуманитарного характера, т.е. в сфере гуманитарных наук. Интерпретация приближает нас к пониманию и наоборот, понимание обеспечивает возможности интерпретации. Не случайно, и то, как Дильтей оценивает это соотношение. «Понимание и истолкование, — пишет Дильтей, — это метод, используемый науками о духе. Все функции объединяются в понимании. Понимание и истолкование содержат в себе все истины наук о духе. Понимание в каждой точке открывает определенный мир» [4]. Такая оценка соотношения понимания и интерпретации выводит нас не только к оценке эффективности герменевтического метода, принимаемого в качестве основного для гуманитарных наук, но и указывает на возможность получения истинного знания посредством интерпретации и при этом подчеркивает возможность обладания истинным знанием в гуманитарной сфере. Эта идея, которую мы обнаруживаем в трудах Дильтея, во многом опережает своё время, поскольку философ усматривает специфику гуманитарного познания и

его методов, и намечает тем самым перспективы развития гуманитарных наук в их предметной и проблемной парадигме.

Возвращаясь к характеристике подхода, предложенного позитивистами, в их сравнении с представителями философии жизни, в частности, с Дильтеем, нельзя не обратить внимание на тот факт, как представители этих разных философских направлений определяют научное знание, направления его развития и специфику применяемых методов, противопоставляя естественнонаучные и интерпретативные методы.

Итак, рассмотренные подходы используют кардинально противоположные эпистемологические и методологические установки. Подход позитивистов выдвигает идеал научного знания как доказуемого и объективного, в то время как подход представителей философии жизни с их тяготением к психологизму и субъективизму в их концептуальном значении рассматривают понимание в качестве структуры духа. Высший тип понимания предполагает постижение всей исторической объективации, но получить полное объективное знание в этой сфере трудно, практически невозможно, и здесь, по мнению Дильтея, да и всех представителей философии жизни, необходим поиск новых подходов, таковым как раз и является герменевтическая интерпретация как метод наук о духе или гуманитарных наук.

Герменевтический метод рассматривается как способ, приближающий нас к естественнонаучному познанию. Герменевтический метод отчасти соответствует объективной методологии естественных наук, в той мере, что он всегда обращен к определенному внешнему материалу как источнику исследования а, с другой стороны, он напоминает и даже чем-то сродни художественной интуиции. Этот метод направлен на интерпретацию исторического мира, рассматриваемого в качестве «истории духа», причем последняя предстаёт в виде своеобразного текста, который как раз и подлежит расшифровке, или интерпретации. Понимание, наступающее в результате интерпретации, есть встреча с текстом, воспринимаемая,

как встреча с историей. Поэтому интерпретативная деятельность как субъективная – это встреча и с другими и с самим собой, что, как раз, и характеризует этот вид деятельности как проявление конгениального понимания.

Таким образом, упор на индивидуальные аспекты решения проблемы интерпретации, подчеркивая творческий характер процесса познания, ориентация на поиск конкретных когнитивных характеристик интеллектуальной деятельности и т.д. – всё это стимулировало как развитие общей методологии исследования гуманитарных дисциплин, так и уточнение её частных проявлений (частных методов) в конкретных гуманитарных науках.

С развитием научного знания и разделением наук на естественнонаучные и гуманитарные появилась необходимость в оценке специфики методологической базы каждого из этих направлений. Так, получила актуальность задача уточнения предметной и методологической базы социологии. Эта дисциплина интересна тем, что она оказалась на пограничье между естествознанием и гуманитарной сферой. В этом смысле она представлялась наиболее спорной в отношении использования конкретных научных методов, в частности, математических, статистических, и др., что делает уместным характеристику и рассмотрение социологии как строгой науки. Однако как будет показано, это положение социологии нуждается в корректировке, в частности, в связи с уточнением приемлемых методов. Для этой цели далее будет рассмотрена социологическая концепция, сформулированная Максом Вебером.

Макс Вебер интересен тем, что впервые делает попытку совместить позитивистский взгляд на науку и тот подход, который отстаивали представители философии жизни, подчеркивая значение субъективного характера познавательной деятельности и его ценностной составляющей. Вебер разделяет позицию позитивистов, принимая идею о причинности и ценностной нейтральности социальных дисциплин. Кроме того, он признает социальное поведение полноценным и равноправным

предметом науки и настаивает на том, что изучение социального поведения как динамичного объекта, тем не менее, в целом не снижает научный статус самой социологии как относительно строгой науки и не ущемляет статус её методологии.

Так, современный американский философ Э.Гимбел отмечает, что М.Вебер соглашается с преобладанием количественных и точных методов при исследовании естественных наук, тогда как науки о человеке больше тяготеют к качественным, психологическим и духовным (Geistig) аспектам изучаемых явлений [2].

Однако такое разделение не является абсолютным, принципиальным и необходимым, поскольку «естественные науки <...> также не могут обойтись без качественного аспекта: с другой стороны, и в нашей специальности бытует мнение, что <...> явление товарно-денежного обращения допускает применение количественных методов и поэтому может быть постигнуто с помощью законов» [5].

Таким образом, М.Вебер указывает на необходимость разделять сферы научного познания, и настаивает на том, что «науки о человеке» могут использовать (и используют) методы, принимаемые в естественных науках. Сама по себе эта идея не кажется оригинальной на первый взгляд. Однако Вебер – это один из первых мыслителей, который указывает на возможность совмещения различных методологий, предвосхищая тем самым междисциплинарный подход в гуманитарных науках. В частности, это касается его определения социального закона, в котором объединены интерпретация и причинно-следственные связи. Законы в понимающей социологии являют собой «подтвержденную наблюдением типическую вероятность того, что при определенных условиях социальное поведение примет такой характер, который позволит понять его, исходя из типических мотивов и типического субъективного смысла, которыми руководствуется действующий индивид» [5]. Вебер отмечает, каким образом науки о человеке могут использовать методологический аппарат естествознания. В своей понимающей социологии

М. Вебер объединяет эти методологические установки относительно понимания в науках о духе.

Так, он считает, что социология должна стремиться к пониманию смысла действия, исходя из которого, она может построить формальные модели или сформулировать идеальные типы действий на основе сравнительного метода исследований, широко используемого в естествознании. Вслед за Дильеем, Вебер признает, что в центре внимания социологии должен быть человек, индивид, его ценностные установки, его духовный мир, его поведение и деятельность. При этом социология учитывает приоритеты именно этих категорий над понятием «общество в целом», поскольку деятельностные аспекты проявления жизни человека в обществе как раз и составляют предметную сферу социологии.

В основании построения системного знания социальных процессов, лежит логика и правила аргументации, благодаря которым обеспечивается понимание и предотвращение крайнего субъективизма. При этом Вебер не отвергает значение здравого смысла, поскольку именно здравый смысл содержит в себе «логику», которая способствует пониманию (и взаимопониманию). Особое значение Вебер придает ценностям, которые предстают как регулятивы, т.е. идеи, которые регулируют, направляют социальное поведение в определенный исторический период. И они действуют в рамках определенной культурной традиции. В качестве примера регулятивной функции ценностей Вебер рассматривает ценности религии протестантизма.

В целом следует подчеркнуть, что введение в социологию ценностной индивидуальной составляющей как первостепенной, изменяет рассмотренное ранее представление о социальном знании, высказанного О.Контом. Вслед за ним Вебер оставляет за социологией возможность описания событий и явлений. Однако при этом он заменяет объяснение пониманием, и отвергает любую возможность предсказаний будущих событий в социальной сфере в силу довлеющей роли субъективного

фактора. Для него субъект (его понимание социальных событий) оказывается первостепенным в оценке этих событий. Отсюда – понимающая социология как её характеризуют исследователи.

Таким образом, М.Вебер осуществил попытку преодолеть пропасть между объяснением и пониманием, как несовместимых методов познания гуманитарной сферы. Он настаивал на том, что объективное эмпирическое знание в социологии возможно и оно эффективно. Но поскольку это знание имеет субъективный характер, то оно не может не включать понимание, которое возникает исходя из человеческих интересов и ценностей. Такая идея как раз позволяет характеризовать социологию Вебера как понимающую. Этот вывод важен нам для того чтобы показать эволюцию взглядов философа на процесс организации знания в его последовательном разделении на гуманитарное и естественнонаучное и выбор методологии. И хотя М.Вебер не выдвигает особых методологических требований, касающихся вопросов интерпретации, его попытка соединить методологию объяснения и понимания представляется весьма перспективной.

Таким образом, история герменевтики и её методологии, рассмотренная с точки зрения разделения наук о природе и наук о духе, позволила выявить подлинный научный статус самого герменевтического метода, который в дальнейшем явился важным основанием для развития методологии философской интерпретации. Изучение условий понимания как такового, а также рост научного знания, обнаружили различие предметов и исследовательских подходов, применяющихся к естественным и гуманитарным наукам, что дало новый импульс для развития интерпретации, как основного метода гуманитарных наук.

Как было показано, вклад В.Дильтея состоит в том, что он вывел герменевтику на современный философский уровень. При этом он заложил основы целого направления – философию жизни, идеи которой дали толчок для развития, как самой философии, так и для конкретизации её отдельных концептуальных

построений. В частности, касающихся теории человеческой жизни и существования. Философия жизни - направление западной европейской философской мысли, которое сложилось в конце XIX в. в Германии и получило известность к середине XX в. Это направление представлено именами: Ф.Ницше, В.Дильтея, Г.Зиммель, О.Шпенглер, А.Бергсон и др. В трудах этих философов жизнь рассматривается как универсальный принцип мироздания, охватывая одновременно проблемы бытия, познания и ценностей.

В дальнейшем понятия «жизнь», «существование» получают собственное философское освещение и собственный теоретический статус (например, в биофилософии, в теории сложности). Однако для целей данного исследования интересно то, как происходило разделение научного знания и каково участие методологии интерпретации в каждом из них. Кроме того, важна и та оценка, которую дают философы предшествующему опыту исследований в этой сфере. Так, согласно Гадамеру, «Дильтея расширил герменевтику до органа наук о духе» [6]. Более того есть основания утверждать, что подход В.Дильтея явился важной эпистемологической предпосылкой онтологического поворота в герменевтике и теории интерпретации, который произошел в XX веке и связан с именами М.Хайдеггера, Г.-Г.Гадамера, П.Рикёра.

В этом контексте интересно обратиться и к Фридриху Шлейермахеру, также занимающегося герменевтической проблематикой.

Шлейермахер первым указал на возможности герменевтики с точки зрения универсальности её отдельных положений и методов. Более того, он призывал философов направить свои усилия на то, чтобы сформулировать согласованную концепцию универсальной герменевтики, которая не зависит от предмета науки и даже от типа основного контекстуального материала, на который опирается истолкователь (таких, например, как Библия или древние тексты). Он делает попытку расширить герменевтику относительно понимания лингвистических значений в целом.

Предметом герменевтики, понимаемой уже как искусство истолкования, для Ф.Шлейермахера являются, прежде всего, тексты-памятники, т.е. тексты, которые отделены от исследователя большой временной, исторической, культурной, языковой дистанцией. Он формулирует задачу понимания других культур. Однако понимание других культур не является чем-то само собой разумеющимся, поскольку эта работа предполагает открытость к осознанию того, что то, что кажется рациональным, истинным или последовательным (ясным) может оказаться глубоко неизвестным исследователю. Эта открытость возможна только в той мере, в какой интерпретатор систематически изучает наши собственные герменевтические предрассудки. И здесь следует пояснить, что предрассудки у Шлейермахера не несут негативного значения, но указывают на наличие в понимании человека уже некоторого знания, которое используется в качестве опоры в деле понимания. Это предполагает не просто наличие предзнания, предмнения, но само это предзнание нуждается в постоянном обогащении, наполнении. Поэтому целью интерпретации, по Шлейермахеру, является устранение «барьера» непонимания. Процесс перехода от непонимания к предзнанию и от предзнания к пониманию осуществляется в результате интерпретации.

Кроме того, Шлейермахер продолжает традицию различения субъективно-интуитивного и исторического. Он пишет: «Воссоздать субъективно исторически – значит познать, каким образом речь дана как душевное состояние, субъективно интуитивно – значит предвидеть, как мысли, заключенные в неё, действуют в говорящем, и воздействуют на него в дальнейшем, без учёта того и другого непонимание неизбежно» [7].

Процедура истолкования начинается с продумывания и выбора правильных методов, с помощью которых может быть понят смысл данного текста. Искусство понимания как раз и состоит в умении выбрать нужный метод, который эффективен как к тексту, так к чужой речи. Шлейермахер выделяет два типа пости-

жения смысла текста – грамматическую интерпретацию, предметом которой является объективная сторона речи, анализ текста как части определенной лексической системы и психологическую интерпретацию. Такая деятельность предполагает выявление субъективной стороны того или иного памятника письменности и культуры, который рассматривается как продукт творчества конкретного индивида. Этот подход предполагает расширение поля герменевтического анализа за счет выявления индивидуального стиля автора текста, включение субъективно интуитивного в процедуру понимания.

Выделенные Шлейермахером виды интерпретации совершенно равнозначны и взаимодополняемы. Однако это не мешает преобладанию одного вида интерпретации над другим в том или ином конкретном случае, если это необходимо.

Современный отечественный философ В.Г.Кузнецов систематизирует принципы и методы, на которые опирается Ф.Шлейермахер в осуществлении интерпретации. Это: принцип единства грамматической и психологической интерпретаций; принцип диалогичности гуманитарного мышления; принцип зависимости понимания от знания внутренней и внешней жизни автора произведения; метод перевода интерпретатором бессознательного пласта из жизни автора в план знания; принцип диалектического взаимодействия части и целого при понимании текстов (герменевтический круг); принцип сотворчества (конгениальности) автора и интерпретатора; метод построения интерпретирующих гипотез, основывающихся на предварительном понимании [8].

В целом следует констатировать, что Ф.Шлейермахер использовал и развивал имеющуюся к тому моменту методологию интерпретации, что в итоге привело к формированию цельной, согласованной концепции герменевтики.

Итак, стоит отметить, что практика истолкования продолжала применяться в богословии, которое наряду с традиционными принципами истолкования, стала использовать специ-

альные методы. Вместе с тем, формировались конкретные дисциплины для которых проблема истолкования была актуальной, следовательно, появилась необходимость в развитии специальных методов, адекватных объекту этих дисциплин, например, таких как, история, юриспруденция, психология, лингвистика. Конечно, нельзя забывать, что наиболее длительную историю имеет филология, поэтому филологический аспект интерпретации, предполагающий правильное использование понятий, терминов, слов конкретного языка для прояснения смысла не теряет свою актуальность, выступая в качестве грамматического подхода (или метода). Наряду с этим продолжается изучение понимания как феномена, различных условий понимания и взаимопонимания, формируется и уточняется в каждом отдельном случае методология интерпретации, которая формируется в связи с ростом научного знания. Вместе с разделением наук на науки о природе и науки о духе, выдвинутое Вильгельмом Дильтеем, начинается новый виток в развитии искусства истолкования. Истолкование рассматривается уже не только герменевтикой, но предстает как относительно самостоятельная проблема. О проблеме истолкования заявляют как представители гуманитарных наук, так и естественных. При этом исследователи начинают с того, что выстраивают демаркационные линии относительно методов интерпретации, адекватных объектам естествознания, в отличие от социально-гуманитарных.

С этой точки зрения задачу диагностики в области медицины можно поставить как нахождение зависимости между симптомами (входными данными) и диагнозом (выходными данными). Для реализации эффективной организационно-технической системы диагностики необходимо использовать методы герменевтики. Целесообразность такого подхода подтверждает анализ данных, используемых при медицинской диагностике, который показывает, что они обладают целым рядом особенностей, таких как качественный характер информации, наличие пропусков данных; большое число переменных при относитель-

но небольшом числе наблюдений. Кроме того, значительная сложность объекта наблюдения (заболеваний) нередко не позволяет построить даже вербальное описание врачом процедуры диагноза. Интерпретация медицинских данных, полученных в результате диагностики и лечения, становится одним из серьезных направлений исследований. При этом существует проблема их корректной интерпретации, инструменты которой рассматривались в этой статье.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. **Кузнецов В.Г.** *Герменевтика и гуманитарное познание.* М., 1991. - с. 65.
2. **Gimbel E.W.** *The Status of Interpretation in the Philosophy and Practice of the Social Sciences. Presented at The University of Minnesota Political Theory Colloquium, November 17, 2006.* -p.14.
3. **Конт О.** *Курс позитивной философии / Антология мировой философии. Т. 3., М., 1971, с. 601.*
4. **Дильтей В.** *Собрание сочинений в 6 тт. Под ред. А.В. Михайлова и Н.С. Плотникова. Т.4: Герменевтика и теория литературы / Пер. с нем. Под ред. В.В. Бибихина и Н.С. Плотникова. - М.: Дом интеллектуальной книги, 2001. - с. 141.*
5. **Вебер М.** «Объективность» социально-научного и социально-политического познания/ *Избранные произведения — М.: Прогресс, 1990. - с. 371-372.*
6. **Гадамер Х.-Г.** *Истина и метод: Основы философии герменевтики./ М.: Прогресс, 1988. - с. 317*
7. **Шлейермахер Ф.** *Герменевтика. СПб.: «Европейский Дом», 2004. - с. 241.*
8. **Кузнецов В.Г.** *Герменевтика и ее путь от конкретной методологии до философского направления. Логос № 10. 1999 . Тема: Феноменология. М.-»Дом интеллектуальной книги» 19 99. - с. 54.*
9. **Вебер М.** *Социология религии (типы религиозных сообществ) // Вебер М. Избранное. Образ общества. М., 1994. - с. 704*

10. **Гадамер Г.-Г.** *Актуальности прекрасного.* М.: «Искусство». 1991.
11. **Микешина Л.А.** *Диалог когнитивных практик. Из истории эпистемологии и философии науки.* М.: Российская политическая энциклопедия (РОССПЭН), 2010.- с. 576.
12. **Реале Дж. и Антисери Д.** *Западная философия от истоков до наших дней. Том 3., Новое время (От Леонардо до Канта) / Пер. с ит.- СПб.: «Петрополис», 1996.- с. 704.*
13. **Рикёр П.** *Герменевтика. Этика. Политика / Пер. с фр.: М., 1995.- с. 160.*
14. **Рикёр П.** *История и истина./ Пер. с фр.: СПб., 2002.- с. 400.*
15. **Рикёр П.** *Конфликт интерпретаций. Очерки о герменевтике / Пер. с фр. И. Вдовиной. – М.: «КАНОН-пресс-Ц»; «Кучково поле», 2002.*
16. **Рикёр П.** *Герменевтика и метод социальных наук / Поль Рикёр в Москве. – М.: «Канон+», РООИ «Реабилитация», 2013.- с. 64.*

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

УДК 615.072

РАЗРАБОТКА ФАРМАКОПЕЙНОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА ДИЛЕПТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ МЕТОДОВ

В.И. Гегечкори аспирант ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, vgegechkori@gmail.com

О.Ю. Щепочкина к.ф.н. ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, shepochkina.olgayurievna@yandex.ru

Б.М. Пятин д.х.н., проф. ФГБУ НИИ Фармакологии им. В.В. Закусова РАМН, Москва, Россия, otopharm@mail.ru

Л.Н. Грушевская д.х.н. ФГБУ НИИ Фармакологии им. В.В. Закусова РАМН, Москва, Россия

Актуальной задачей фармацевтического анализа является разработка фармакопейных стандартных образцов, которые необходимы при использовании физико-химических методов контроля качества лекарственных средств. Стандартизацию нового оригинального дипептидного атипичного нейролептика – дилепта – проводят физико-химическими методами (ТСХ – тонкослойная хроматография, ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография). Показано, что метод ТСХ применим для идентификации и первичной оценки чистоты. Метод ВЭЖХ характеризуется большей специфичностью, чувствительностью и информативностью. Проведенные исследования позволили выбрать одну опытную партию дилепта для разработки ФСО, которая стандартизована по показателям «подлинность» и «посторонние примеси».

Ключевые слова: фармакопейные стандартные образцы, стандартизация, ТСХ, ВЭЖХ, подлинность, посторонние примеси.

USE OF CHROMATOGRAPHIC METHODS IN THE ANALYSIS OF FOREIGN IMPURITIES DURING THE DEVELOPMENT OF PHARMACOPOEIA REFERENCE STANDARDS

¹V.I. Gegechkori, ¹O.Yu. Shchepochkina, ²B.M. Pyatin, ²L.N.Grushevskaya

¹I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

²State Foundation Research Institute of Pharmacology, Russian Academy of Medical Sciences, Moscow

Development of pharmacopoeia reference standards necessary for implementation of modern physicochemical methods of pharmaceutical quality control is a vital task for the pharmaceutical industry. It is demonstrated that chromatographic methods (TLC, HPLC) are suitable for standardization of pharmacopoeia reference standards. HPLC is the most sensitive and specific method of evaluation of purity of trial series of the Dilept substance.

Key words: pharmacopoeia reference standards, standardization, TLC, HPLC, identification, foreign impurities.

В настоящее время широкое развитие и применение получили физико-химические методы анализа лекарственных средств, такие как ИК, УФ-спектрофотометрия, атомно-адсорбционная спектрометрия (ААС), газожидкостная хроматография (ГЖХ), ВЭЖХ. При изучении ведущих Фармакопей, а также зарубежной нормативной документации, можно сде-

лать выводы о преимущественном использовании именно физических и физико-химических методов анализа в контроле качества ЛС. При проведении исследований вышеуказанными методами необходимо использовать стандартные образцы лекарственных препаратов, позволяющие провести сравнение характеристик образца, поступившего на анализ, и стандарта, имеющего точно описанные свойства [1].

Основной задачей фармацевтической отрасли на настоящий момент является создание фармакопейных стандартных образцов. Разработка и производство любого стандартного образца, является дорогостоящим и крайне затруднительным процессом, который требует проведения этапов очистки, стандартизации с использованием чувствительных, специфических и достоверных современных методов анализа.

Целью данной работы является разработка фармакопейного стандартного образца оригинального препарата - дипептидного атипичного нейролептика – дилепта с использованием хроматографических методов контроля качества.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве методов анализа были выбраны тонкослойная хроматография (ТСХ) [2] и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) [3,4], с помощью которых оценивали качество трех опытных серий субстанции дилепта.

В соответствии с требованием фармакопейной статьи на субстанцию дилепта посторонние примеси определяли методом ТСХ. На пластинку для хроматографии «Kieselgel» Merck 15x15 наносили растворы субстанции дилепта, его рабочего стандартного образца и рабочего стандартного образца примеси (полупродукт синтеза) в смеси растворителей метанол/хлороформ (1:1) в концентрации 1 мг/мл. Для детектирования пятен на хроматограмме использовали камеру с парами йода. Выбор подвижной фазы, является наиболее важным этапом в проведении тонкослойной хроматографии, было опробовано несколько

смесей, а именно:

1 – этилацетат : ледяная уксусная кислота : вода (13:1:0,1),

2 – хлороформ: метанол : аммиак (100:50:3),

3 – хлороформ : метанол : аммиак (100:24:3).

Для разделения препаратов пептидной структуры наилучшим образом подходят системы основного характера, введение в состав подвижной фазы аммиака позволяет добиться более четких пятен на хроматограмме, а также необходимого значения R_f . Пригодной для целей фармацевтического анализа является система хлороформ : метанол : аммиак (25 %) (100:24:3) [2].

Подготовку пластины проводили следующим образом: пластину помещали в камеру со смесью растворителей, отмечая линию старта и финиша, когда фронт растворителей проходил до линии финиша, пластину выдерживали еще 30 мин., затем вынимали и сушили на воздухе в течение часа. Подготовка пластины подобным образом позволяет избавиться от полимерных соединений неподвижной фазы, которые мешают проведению данного метода анализа. На линию старта наносили 3 точки по 10 мкл: 1- раствор дилепта, 2 - раствор рабочего стандарта дилепта, 3 - раствор рабочего стандарта N-капроил-L-пролила. Пластины с нанесенными пробами высушивали на воздухе в течение 5 минут, а затем помещали в камеру со смесью растворителей и хроматографировали восходящим способом. Когда фронт растворителей проходил 12 см, пластину вынимали из камеры, сушили и помещали в камеру с парами йода. На рисунке 1 представлена хроматограмма исследуемой серии субстанции дилепта и рабочих стандартных образцов.

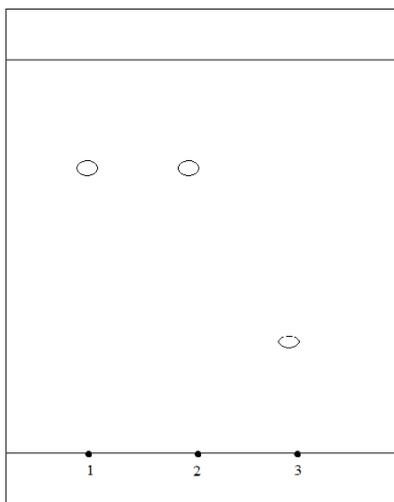


Рис. 1. Хроматограмма исследуемой серии субстанции дилепта
 1 – дилепт; 2 - рабочий стандартный образец дилепта;
 3 - рабочий стандартный образец N-капроил-L-пролила

Исследование методом ВЭЖХ проводили на хроматографе фирмы Agilent Technologies 1200. В качестве подвижной фазы была выбрана система ацетонитрил : вода очищенная : ледяная уксусная кислота (500:500:1), колонка Luna C18 250x4,6 мм 5 мкм, объем вводимой пробы 20 мкл (раствор дилепта в подвижной фазе), скорость потока подвижной фазы - 0,5 мл/мин, длина волны детектирования - 205 нм, температура колонки комнатная [4]. На рисунке 2 представлена хроматограмма модельной смеси дилепта и возможной примеси (полупродукта синтеза).

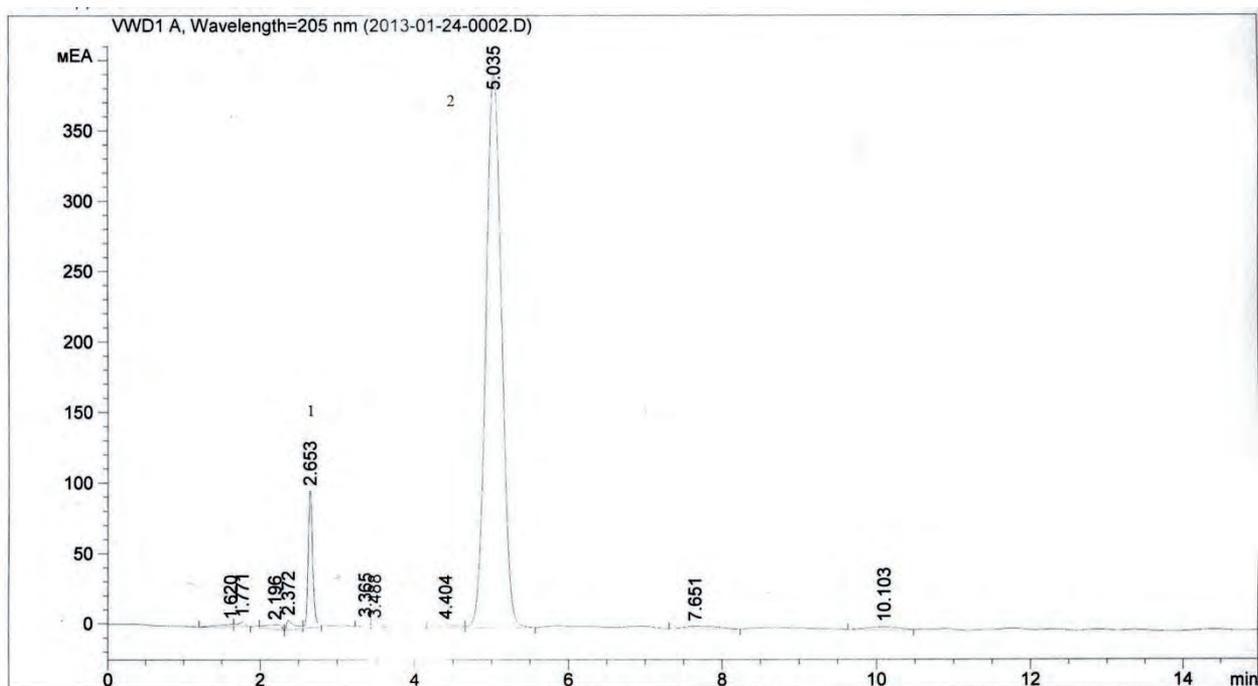


Рис. 2. Хроматограмма модельной смеси дилепта и примеси (полупродукта синтеза) 1. N-капроил-L-пролил (0,1 мг); 2. Дилепт (100 мг)

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На основании полученных данных разработана ТСХ методика, позволяющая эффективно разделять действующее вещество – дилепт и возможную примесь. Исследования показали, что в анализируемых образцах известной примеси (полупродукта синтеза) не обнаружено. Методика рекомендована для идентификации ФСО дилепта и включена в раздел «Под-

линность» (R_f основного пятна дилепта на хроматограмме испытуемого раствора должно составлять около 0,72).

Метод ВЭЖХ характеризуется большей информативностью, чувствительностью и селективностью. С помощью разработанной методики оценены три опытные серии субстанции дилепта. Исследования показали, что на хроматограммах присутствуют неидентифицированные примеси в следовых количествах. Тест пригодности хроматографической системы по-

казал удовлетворительное разделение дилепта и возможной примеси. Методика рекомендована для идентификации (время удерживания дилепта составляет около 5 мин) и оценки чистоты. В раздел «Посторонние примеси» введена норма: содержание известной примеси N-капроил-L-пролил не более 0,1 %, сумма всех примесей не более 0,5 %.

ВЫВОДЫ

1. Применение физико-химических методов контроля качества лекарственных средств обуславливает использование фармакопейных стандартных образцов, разработка которых является актуальной задачей.
2. Хроматографические методы пригодны для контроля качества ФСО дилепта. С помощью метода ТСХ рекомендовано проводить идентификацию.
3. Метод ВЭЖХ является наиболее чувствительным, селективным и информативным, с помощью которого можно не только идентифицировать (время удерживания около 5 мин), но и оценивать чистоту ФСО

дилепта. Установлены нормы раздела «Посторонние примеси»: содержание известной примеси N-капроил-L-пролил не более 0,1 %, сумма всех примесей не более 0,5 %.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. **Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
2. **Гусев М.В.** Изучение и стандартизация нового лекарственного препарата пептидной структуры – дилепт. Дис. канд. фарм. наук. – М.: НИИ фармакологии им. В.В. Закусова РАМН, 2009.
3. **Орлов Ф.С.** Анализ и стандартизация лекарственной формы с модифицированным высвобождением нового оригинального отечественного препарата дилепт. . Дис. канд. фарм. наук. – М.: ПМГМУ им. И.М.Сеченова, 2012. 125 с.
4. **Щепочкина О.Ю., Орлов Ф.С., Грушевская Л.Н., Пятин Б.М.** Биофармацевтический журнал, 2012.-Т4., №1. – С. 29-34.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ СУППОЗИТОРИЕВ С КИСЛОТОЙ ЯНТАРНОЙ И ЭКСТРАКТОМ ПРОПОЛИСА

Симонян Е.В. к.ф.н. ГБОУ ВПО «Южно – Уральский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения РФ, Челябинск, elenasimonian@yandex.ru

Шикова Ю.В. д.ф.н., профессор ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения РФ, Уфа

Ножкина Н.Н. ГБОУ ВПО «Южно – Уральский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения РФ, Челябинск

Разработана технология получения суппозитория, содержащих кислоту янтарную и экстракт прополиса. Изучены биофармацевтические свойства. Определена хроматографическая подвижность кислоты янтарной в растворителях с различной диэлектрической проницаемостью, на основании чего составлена система растворителей с высокой элюирующей способностью. Разработана методика спектрофотометрического определения кислоты янтарной в лекарственной форме на основе реакции с калия дихроматом.

Ключевые слова: суппозитории, янтарная кислота, экстракт прополиса, тонкослойная хроматография, спектрофотометрия

DEVELOPMENT OF THE TECHNOLOGY AND STANDARDIZATION SUPPOSITORIES SUCCINIC ACID AND PROPOLIS EXTRACT

¹ E.V. Simonyan, ² Y.V. Shikova, ¹ N.N. Nozhkina

¹South - Ural State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Chelyabinsk

²Bashkir State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Ufa

The technology of suppositories containing succinic acid and propolis extract. Studied biopharmaceutical properties. Chromatographic mobility determined succinic acid in solvents with different dielectric constants, whereby a solvent system composed of high eluting

power. A procedure for the spectrophotometric determination of succinic acid in the dosage form based on the reaction with potassium dichromate.

Key words: suppositories, succinic acid, propolis extract, thin layer chromatography, spectrophotometry

В последнее время одним из популярных лекарственных средств признана кислота янтарная. Диапазон ее применения довольно широк: она стимулирует нервную систему, применяется в качестве антитоксического, антистрессового, противовоспалительного средства, укрепляет деятельность почек и кишечника, эффективно помогает при алкоголизме. В качестве средства вспомогательной терапии ее используют при головной боли и головокружениях, а также при различных заболеваниях сердца и расстройствах сна. В малых дозах кислота янтарная усиливает иммунитет. При неблагоприятных условиях, стрессе, увеличении физических нагрузок расход янтарной кислоты повышается, возникает ее дефицит, а следом - ощущение усталости и недомогания. [1].

В настоящее время кислота янтарная выпускается только в виде порошка и таблеток по 0,1 г. Однако людям с повышенной кислотностью таблетки следует применять с осторожностью. Поэтому создание новой лекарственной формы является актуальной задачей. В связи с этим целью настоящего исследования явилось создание суппозитория с кислотой янтарной

и экстрактом прополиса и разработка методов качественного и количественного определения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В процессе исследований для разработки состава и технологии суппозиторий с кисло-

той янтарной и экстрактом прополиса были использованы различные гидрофильные и липофильные композиции, из которых наиболее полное высвобождение кислоты янтарной происходило из четырех следующих составов, приведенных в табл. 1.

Таблица 1

СОСТАВ СУППОЗИТОРИЙ С КИСЛОТОЙ ЯНТАРНОЙ И ЭКСТРАКТОМ ПРОПОЛИСА

№ состава	К-та янтарная	Экстракт прополиса	ПЭГ 4000	ПЭГ 1500	ПЭГ 400	Масло какао	Вода очищен.	Кремофор	Лутрол	Твин 80	Глицерин
1.	0,1	0,4	1,0				1,0	1,25	0,75		
2.	0,1	0,4	1,0				1,0		1,0		0,5
3.	0,1	0,4				2,0	0,5			0,3	
4.	0,1	0,4	0,5	0,5	0,5		0,5	1,0			

Для выбора оптимального состава нами были изучены следующие показатели: высвобождение кислоты янтарной, время полно-

го растворения или температура плавления, количественное определение [2]. Результаты представлены в табл. 2.

Таблица 2

ИЗУЧЕНИЕ БИОДОСТУПНОСТИ В ОПЫТАХ IN VITRO

№ состава	Высвобождение кислоты янтарной, %				Диаметр окрашенной зоны (диффузия в агар), мм				Время полного растворения/температура плавления
	15 мин	30 мин	45 мин	60 мин	15 мин	30 мин	45 мин	60 мин	
1	36,7	48,5	69,4	81,5	17	19	21	26	19 минут
2	38,4	41,7	50,9	76,5	18	20	21	23	19 минут
3	12,8	38,7	54,8	76,5	14	17	21	23	37,5°C
4	49,4	74,6	96,7	97,8	24	27	29	31	18 минут

Установлено, что лучшими технологическими параметрами обладал образец № 4. Для улучшения биофармацевтических свойств нами было исследовано влияние различных

соотношений компонентов, а также добавление дополнительных вспомогательных веществ. Установлено, что изменение соотношений полиэтиленгликоля (ПЭГ) приводит к

ухудшению процесса высвобождения, увеличению времени полного растворения, однако введение в состав твина 80 способствует усилению высвобождения действующих веществ. На основании проведенных исследований определили оптимальный состав суппозитория:

ПЭГ 400 – 0,5; ПЭГ 1500 – 0,5; ПЭГ 4000 – 0,5; Кремофор 1,0; Твин 80 – 0,1; Вода очищенная 0,5 мл; Кислота янтарная 0,1; Экстракт прополиса – 0,4 мл.

Для идентификации и количественного содержания кислоты янтарной в новой лекарственной форме нами предварительно была изучена возможность использования физико – химических методов при стандартизации субстанции. Для этого мы использовали методы тонкослойной хроматографии (ТСХ) и спектрофотометрии.

Для разработки методики идентификации методом ТСХ использовали 0,1 % водно-спиртовые растворы (1:1). Хроматографирование проводили восходящим методом в стандартных герметичных камерах на пластинках «Сорбфил» (сорбент силикагель СТХ-1А, зернение 5-17 мкм, толщина слоя 90-110 мкм, размер пластинки 100 x 100 мм). Детектирование осуществляли путем обработки полученных хроматограмм 0,1 % спиртовым раствором метилового красного. В качестве подвижных фаз использовали чистые растворители и их бинарные системы в различных соотношениях.

Для разработки методики количественного определения нами была использована УФ – спектрофотометрия. В предварительных исследованиях было установлено, что кислота янтарная в зависимости от концентрации меняет положение максимума, что не позволяет судить о линейности и прецизионности. Поэтому нами было предложено использовать реакцию с раствором калия дихромата, позволяющим стабилизировать растворы кислоты янтарной.

Предварительно изучили спектральные характеристики образующегося продукта взаимодействия. Для этого около 0,1 г (точная на-

веска) кислоты янтарной помещали в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляли около 50 мл горячей воды, растворяли при постоянном перемешивании, охлаждали, доводили водой до метки и перемешивали.

В мерные колбы вместимостью 100 мл вносили последовательно 1, 2, 3, 4, 5, 6 мл полученного раствора, в каждую прибавляли по 1 мл 0,1 М раствора калия дихромата, доводили водой до метки, перемешивали и измеряли оптическую плотность полученных растворов на спектрофотометре СФ – 56 в кювете с толщиной рабочего слоя 10 мм. Было установлено, что спектр поглощения полученного раствора характеризуется тремя максимумами при 288 ± 2 , 340 ± 2 и 388 ± 2 нм. Для выбора аналитической длины волны определяли линейность. Результаты представлены на рисунке.

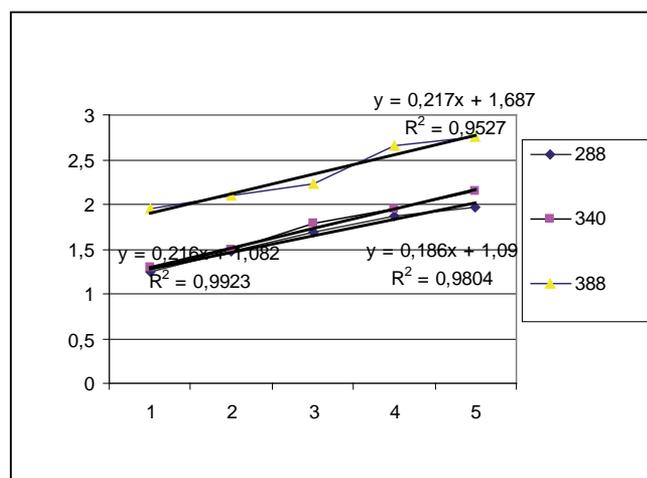


Рис. График зависимости оптической плотности от концентрации янтарной кислоты с раствором дихромата калия

Было установлено, что линейность наблюдается при 340 ± 2 нм в интервале концентраций $1 \cdot 10^{-6}$ г/мл, поскольку значение коэффициента корреляции приближается к 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Выбор элюента в жидкостной адсорбционной хроматографии играет более значимую роль, чем выбор неподвижной фазы. Растворитель наряду с транспортной функцией (перемещение концентрационной зоны сорбата

по колонке) участвует в самом процессе разделения, также существенно влияет на возможности детектирования. Изменяя природу растворителей подвижной фазы возможно в широких пределах изменять удерживание и

селективность разделения на одних и тех же адсорбентах. На основании экспериментальных данных был составлен элюотропный ряд растворителей для кислоты янтарной, представленный в табл. 3.

Таблица 3

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДВИЖНОСТИ КИСЛОТЫ ЯНТАРНОЙ В РАЗЛИЧНЫХ РАСТВОРИТЕЛЯХ

№ п/п	Растворитель	Значение диэлектрической проницаемости	Элюирующая способность растворителя	Величина Rf
1.	Бензол	2,3	0,25	0
2.	Толуол	2,3	0,3	0
3.	Диэтиловый эфир	4,2	0,43	0,45
4.	Хлороформ	4,8	0,36	0,45
5.	Этилацетат	6,0	0,48	0,51
6.	Изоамиловый спирт	15,2	0,8	0,65
7.	Бутанол	17,8	0,7	0,79
8.	Ацетон	20,7	0,5	0,8
9.	Изопропанол	21,8	0,82	0,81
10.	Спирт этиловый	24,5	0,82	0,87
11.	Ацетонитрил	37,5	0,6	0,95

Было установлено, что с увеличением диэлектрической проницаемости и полярности растворителей элюирующая сила растворителей возрастает и увеличивается значение коэффициента подвижности для янтарной кислоты. Смешением двух растворителей с разной полярностью можно приготовить систему с любой элюирующей способностью. На основании полученных элюотропных рядов были предложены различные бинарные системы рас-

творителей, из которых оптимальными свойствами обладала система этилацетат – спирт этиловый. Хроматографирование проводили в данной бинарной системе растворителей с различным соотношением более полярного растворителя (спирта этилового), от 10 до 90% по объему, результаты определения приведены в табл. 4.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДВИЖНОСТИ КИСЛОТЫ ЯНТАРНОЙ В СИСТЕМЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ ЭТИЛАЦЕТАТ - СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ

№ п/п	Соотношение растворителей этилацетат : спирт этиловый	Объемная доля спирта этилового в подвижной фазе	Элюирующая способность системы	R _f кислоты янтарной
1.	9:1	10	0,779	0,76
2.	8:2	20	0,815	0,80
3.	7:3	30	0,833	0,805
4.	6:4	40	0,850	0,81
5.	5:5	50	0,855	0,815
6.	4:6	60	0,862	0,82
7.	3:7	70	0,868	0,823
8.	2:8	80	0,872	0,83
9.	1:9	90	0,877	0,83
10.	0:10	100	0,88	0,843
11.	10:0	0	0,48	0

Доказано, что введение более полярного растворителя вызывает сначала резкое увеличение элюирующей способности системы, но дальнейшее возрастание его концентрации практически не изменяет свойств системы, носит асимптотический характер, что согласуется с литературными данными [3]. Крутизна начального подъема экспоненциальной кривой тем больше, чем больше различия в полярности обоих растворителей.

Данная методика была предложена для идентификации кислоты янтарной в суппозиториях. Определение проводили по методике: около 0,3 г суппозиторной массы взбалтывали в течение 10 минут с 5 мл спирта этилового, добавляли 5 мл воды, перемешивали и фильтровали, отбрасывая первые 2 мл фильтрата. На линию старта хроматографической пластинки Сорбфил наносили 10 мкл полученного раствора, высушивали и помещали в камеру, насыщенную системой растворителей этилацетат - спирт этиловый (8 : 2) и хроматографировали восходящим способом. Когда фронт растворителей достигал линии финиша, пластину

вынимали, высушивали и обрабатывали 0,1 % спиртовым раствором метилового красного. На хроматографической пластинке должно появляться одно пятно красного цвета с величиной $R_f = 0,81 \pm 0,05$.

Количественное определение кислоты янтарной в суппозиториях проводили по методике. Около 3,0 г (точная навеска) суппозиторной массы помещали в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляли около 50 мл горячей воды, растворяли при постоянном перемешивании в течение 20 минут, охлаждали, доводили водой до метки, перемешивали и фильтровали, отбрасывая первые порции фильтрата.

В мерную колбу вместимостью 100 мл внесли 1 мл полученного раствора, прибавляли 1 мл 0,1 М раствора калия дихромата, доводили водой до метки, перемешивали и измеряли оптическую плотность на спектрофотометре СФ – 56 в кювете с толщиной рабочего слоя 10 мм при 340 ± 2 нм. Параллельно проводили такое же определение с раствором РСО кислоты янтарной. Для этого около 0,1 г (точная навеска) кислоты янтарной помещали в мерную

колбу вместимостью 100 мл, прибавляли около 50 мл горячей воды, растворяли при постоянном перемешивании, охлаждали, доводили водой до метки и перемешивали.

В мерную колбу вместимостью 100 мл вно-

сили 1 мл полученного раствора, прибавляли 1 мл 0,1 М раствора калия дихромата и далее по приведенной выше методике.

Результаты количественного определения представлены в табл. 5.

Таблица 5

РЕЗУЛЬТАТЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КИСЛОТЫ ЯНТАРНОЙ В СУППОЗИТОРИЯХ

№ п/п	Найдено кислоты янтарной, г	Метрологические характеристики
1.	0,1003	$\bar{X}_{cp} = 0,1006$
2.	0,0998	$SD = 1,03 \cdot 10^{-3}$
3.	0,1014	$RSD = 1,085 \cdot 10^{-3}$
4.	0,1008	$\varepsilon = 1,08\%$
5.	0,1021	
6.	0,0993	

Таким образом, предложенная нами методика отличается небольшой относительной погрешностью определения и может быть использована для количественной оценки кислоты янтарной в разработанной лекарственной форме.

ВЫВОДЫ

1. Выбран оптимальный состав и разработана технология новой лекарственной формы, содержащей кислоту янтарную и экстракт прополиса.
2. Изучено влияние природы растворителя на подвижность и эффективность хроматографирования кислоты янтарной. Теоретическими и практическими расчетами было установлено, что элюирующая способность смеси двух растворителей сильнее всего изменяется при малых содержаниях одного из растворителей с более высокой элюирующей способностью.
3. Предложено использовать раствор калия дихромата для разработки методики спектрофотометрического определения кислоты янтарной в лекарственной форме.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. **Коваленко, А.Л.** Фармакологическая активность янтарной кислоты и ее лекарственные формы /А.Л. Коваленко, Н.А. Белякова, М.Г. Романцов, Л.С. Алексеева //Врач. – 2000. – № 4. – с. 26 – 27
2. **Обоснование состава и биофармацевтические исследования суппозиториев, содержащих кислоту глутаминовую и экстракт прополиса** /Е.В. Симонян, Ю.В. Шикова, В.А. Лиходед и др. – Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия Медицина. Фармация, 2014. № 11 (182), Выпуск 26. – с. 255 – 257
3. **Основы тонкослойной хроматографии (планарная хроматография)** [Текст] / Ф. Гейсс; Пер. с англ. М.А. Кошевник, Б.П. Лапина, Под ред. В.Г. Березкина. - М.: 1999 - Т.2. - 1999. – с. 348.

ИССЛЕДОВАНИЕ АМИНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА СУХИХ ПЛОДОВ КЛЮКВЫ ОБЫКНОВЕННОЙ (*VACCINIUM OXYCOCCOS*)

Н.Н. Лапшинова *Центр коллективного пользования (научно-образовательный центр) Российский университет дружбы народов, Москва*

О.Г. Потанина *д.ф.н. НИИ фармации ГБОУ ВПО Первого Московского Государственного Медицинского Университета им. И.М.Сеченова, Москва*

Р.А. Абрамович *д.ф.н. Центр коллективного пользования (научно-образовательный центр) Российский университет дружбы народов, Москва*

Представлены результаты исследования состава и количественного содержания аминокислот в сухих плодах клюквы обыкновенной. Приведены сравнительные данные содержания аминокислот в сухих плодах клюквы обыкновенной, полученных из свежих и свежзамороженных плодов.

Ключевые слова: плоды клюквы обыкновенной, аминокислоты, качественный анализ, количественный анализ.

INVESTIGATION OF AMINO-ACID COMPOSITION OF DRIED THE CRANBERRY FRUITS OF (*VACCINIUM OXYCOCCOS*)

¹**N.N. Lapshinova**, ²**O.G. Potanina**, ¹**R.A. Abramovich**

¹*Shared Research and Education Center of the Peoples' Friendship University of Russia (SREC PFUR)*

The Research Institute of pharmacy I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

Results of research of the amino acids qualitative composition and quantitative composition in dried cranberry fruits are presented. Comparative data of amino acids composition in dried cranberry fruits, received from fresh fruits and the fresh-frozen fruits are provided.

Key words: cranberry fruits, amino acids, qualitative analysis, quantitative analysis.

Природные средства широко применяются почти во всех странах мира. В России около 40 % фармацевтической продукции изготавливается из лекарственного растительного сырья. Это связано с такими преимуществами, как относительная безопасность действия, незначительное количество побочных эффектов и нежелательных явлений, малая токсичность, возможность рационального сочетания лекарственных растений между собой и с синтетическими средствами, ценовая доступность, менталитет российского населения [1].

Плоды клюквы широко используются в народной медицине и считаются ценным пищевым продуктом [2,3], однако поскольку биологически активные вещества и фармакологические свойства клюквы мало изучены, методы ее стандартизации не разработаны, клюква до сих пор не является фармакопейным видом лекарственного растительного сырья. Аминокислоты являются одними из ценных классов веществ, содержащихся в клюкве. Практически все аминокислоты в кровяном русле человека претерпевают ряд превращений, в результате чего поддерживается синтез белков и пептидов, осуществляется процесс дыхания с образованием АТФ. Часть аминокислот выполняют роль медиаторов, т.е. веществ, принимающих участие в передаче нервных импульсов от одной нервной клетки к другой, тем самым обеспечивая регуляцию сна и бодрствования, сердечно-сосудистой деятельности, терморегуляцию. Таким образом, в литературе были найдены данные о содержании аминокислот

в плодах клюквы [4,5], но исследования качественного аминокислотного состава и количественного содержания различных аминокислот в плодах клюквы не проводилось.

В связи с чем, было интересно провести исследование аминокислотного состава в плодах клюквы с целью ее дальнейшего изучения и внедрения в медицинскую практику.

Целью данного исследования было изучение качественного аминокислотного состава и количественного содержания аминокислот в сухих плодах клюквы обыкновенной, полученных из свежих плодов и свежемороженых.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве объектов исследования использовали плоды свежей и свежемороженой клюквы, собранные в сентябре и высушенные сухим горячим воздухом при температуре 40 °С.

Методика. Аналитическую пробу сырья плодов клюквы измельчали до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм. Пробу массой 1,0 г (точная навеска) помещали в круглодонную колбу со шлифом, прибавляли 20 мл 70 % этанола, взвешивали с точностью ± 0,01 г и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение часа. Затем охлаждали до комнатной температуры, взвешивали и при необходимости доводили 70 % этанолом до первоначальной массы.

Полученное извлечение фильтровали через бумажный фильтр. Первые 10 мл фильтрата отбрасывали. Из последующей порции элюата отбирали 50 мкл и упаривали досуха в вакуумном испарителе фирмы «Servanta» (США) сухой остаток растворяли в 200 мкл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной, нагревали на водяной бане в течение 15 мин. При температуре 60 °С, перемешивали и центрифугировали в течение 3-х мин. при 4000 оборотах. Для анализа использовали 50 мкл полученного гидролизата.

Аминокислотный анализ водорастворимых фракций проводили на аминокислотном ана-

лизаторе фирмы «Hitachi» (Япония) модель 835 на стальной колонке (0,4 x 15 см), заполненной катионообменной смолой марки 2619 (hitachi custom ion-exchange resin).

Разделение аминокислот проводили в трех буферных системах натрий-цитратных буферных растворах: 0,18 Н рН 3,25; 0,3 Н рН 3,9; 1,6 Н рН 4,75. Нингидриновый реактив готовили с использованием метилового эфира этиленгликоля. Цитратные буферные растворы подавали в колонку по стандартной программе со скоростью 32 мл/ч. Нингидриновый реактив подавали со скоростью 20 мл/ч. После выхода из аналитической колонки разделенные аминокислоты смешивались с нингидриновым реактивом в смесительном блоке в соотношении 2:1. Реакция аминокислот с нингидриновым реактивом проходила за 4 минуты при 100 °С в реакционной бане. Колориметрическое измерение окрашенных комплексов, образующихся в результате реакции с нингидрином, проводили непрерывно и одновременно при двух длинах волн.

Первичные амины образуют пурпурную окраску, измеряемую при длине волны 570 нм, а вторичные (пролин и оксипролин) образуют соединения желтой окраски, измеряют при длине волны 440 нм.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты качественного аминокислотного состава и количественного содержания аминокислот в сухих плодах клюквы обыкновенной, полученных из свежих плодов и свежемороженых плодов представлены на рисунках 1, 2 и в табл.

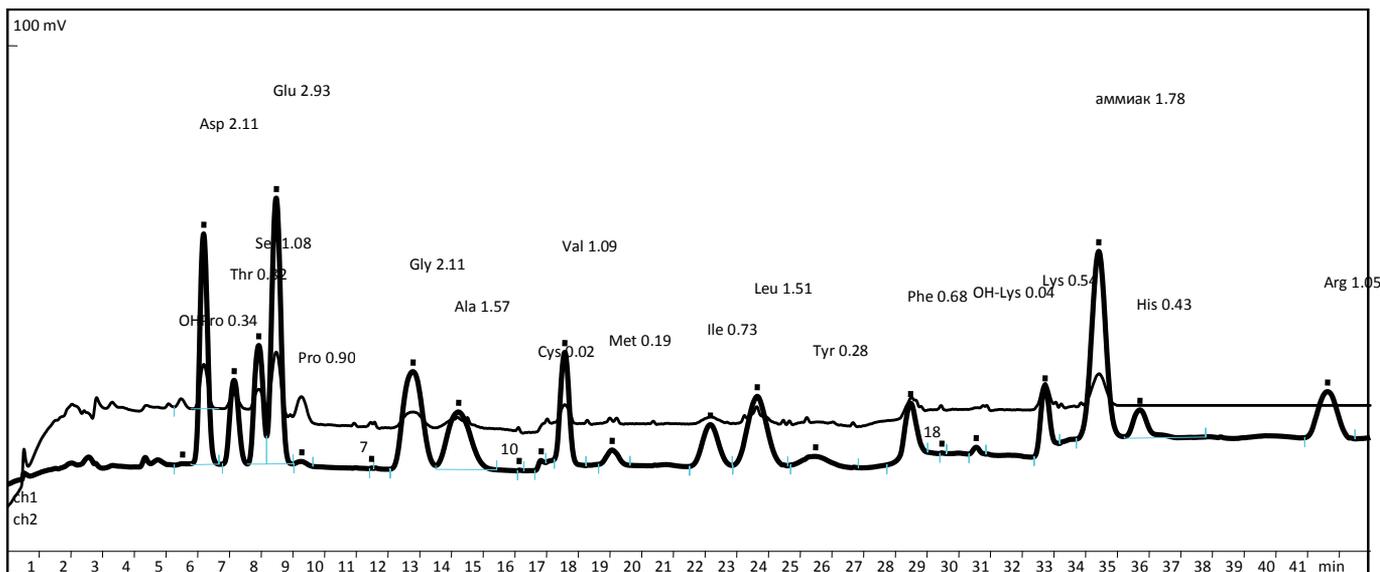


Рис. 1. Хроматограмма извлечения из сухих плодов клюквы обыкновенной, полученных из свежих плодов

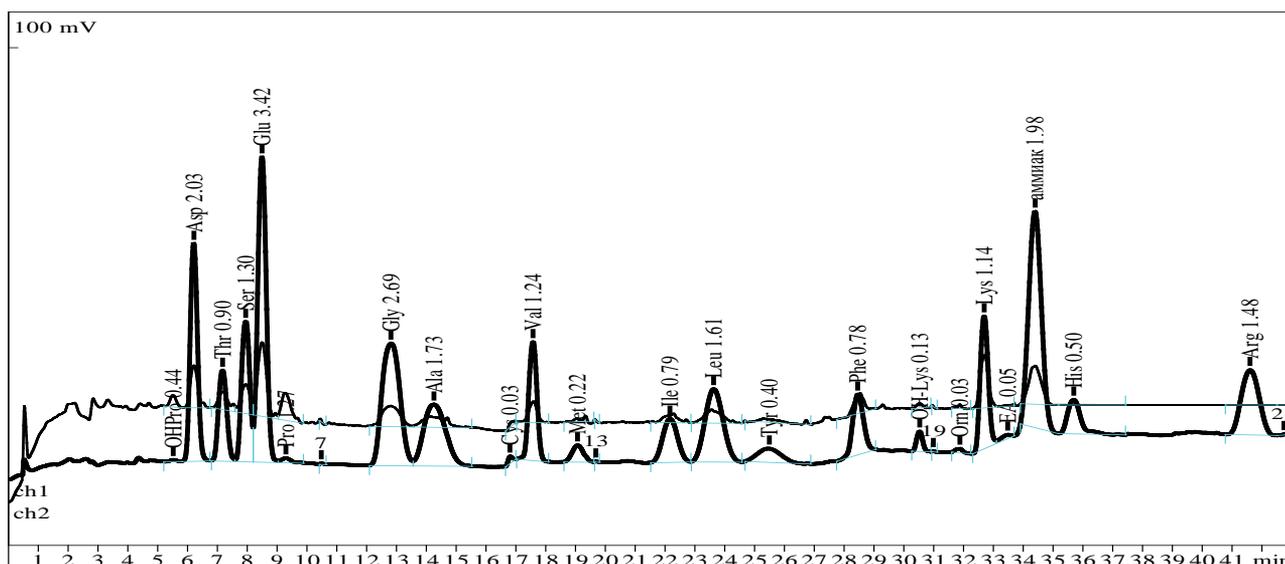


Рис. 2. Хроматограмма извлечения из сухих плодов клюквы обыкновенной, полученных из свежемороженых плодов

Как видно из полученных результатов, в двух образцах сухих плодов клюквы обнаружено 19 аминокислот.

Исходя из данных табл., содержание аминокислот в сухих плодах клюквы обыкновенной, полученных из свежемороженых плодов, немного больше, чем в сухих плодах клюквы обыкновенной, полученных из свежих плодов. Преобладающими аминокислотами являются глутаминовая кислота (до 4,26 мг в 1 г сухих плодов, полученных из свежемороженых и до 3,59 мг в 1 г сухих плодов, полученных из свежих плодов) и аспарагиновая кислота (до

2,34 мг в 1 г сухих плодов, полученных из свежемороженых и до 2,28 мг в 1 г сухих плодов, полученных из свежих плодов). В минимальном количестве содержатся аминокислоты оксализин (до 0,18 мг в 1 г сухих плодов, полученных из свежемороженых и до 0,06 мг в 1 г сухих плодов, полученных из свежих плодов) и цистеин (до 0,07 мг в 1 г сухих плодов, полученных из свежемороженых и до 0,05 мг в 1 г сухих плодов, полученных из свежих плодов).

РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АМИНОКИСЛОТ ПЛОДОВ КЛЮКВЫ ОБЫКНОВЕННОЙ

Наименование аминокислоты	мг в грамме исходного образца	
	Сухие плоды клюквы обыкновенной, полученные из свежих плодов	Сухие плоды клюквы обыкновенной, полученные из свежемороженов плодов
Оксипролин	0,37	0,49
Аспарагиновая кислота	2,34	2,28
Треонин	0,81	0,91
Серин	0,95	1,16
Глутаминовая кислота	3,59	4,26
Пролин	0,86	1,24
Глицин	1,32	1,71
Аланин	1,17	1,31
Цистеин	0,05	0,07
Валин	1,06	1,23
Метионин	0,23	0,28
Изолейцин	0,80	0,87
Лейцин	1,65	1,79
Тирозин	0,43	0,62
Фенилаланин	0,94	1,09
Оксилизин	0,06	0,18
Лизин	0,66	1,41
Гистидин	0,56	0,66
Аргинин	1,52	2,18
сумма	19,4	24

ВЫВОДЫ

1. Анализируя полученные данные можно заключить, что сухие плоды клюквы обыкновенной имеют разнообразный набор аминокислот, но содержание их не высокое.
2. Преобладающими аминокислотами являются глутаминовая и аспарагиновая кислоты, очень мало цистеина. Несмотря на это видно, что при заморозке плодов клюквы основные аминокислоты не только сохраняются, но и концентрируются.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. **Лоскутова Е.Е., Базаркина О.В.** *Тенденции и структура спроса на препараты из лекарственных растений // Российские аптеки, 2003. - №3. - с.38-40.*
2. **Кочеткова А.А., Колеснов А.Ю., Тужилкин В.И., Нестерова И.Н., Большаков О.В.** *Современная теория позитивного питания и функциональные продукты // Пищевая промышленность. – 1999. – № 4.-с. 7-10.*
3. **Черкасов А.Ф., Буткус В.Ф., Горбунов**

- А.Б. Клюква. М.,** «Лесная промышленность». -1991.- с. 214.
4. **Бутенко Л.И., Лигай Л.В.** Сублимационный порошок клюквы - источник витамина С и аминокислот // *International journal of experimental education.* - 2011.-№ 6.- с. 82-84.
5. **Лютикова М.Н..** Изучение состава биологически активных компонентов дикорастущих ягод *vaccinium vitis-idaea*, *oxycoccus palustris* в зависимости от степени их зрелости и условий хранения. – Дисс. канд. хим. наук.- ГБОУ ВПО «Сургутский государственный университет Ханты-Мансийского автономного округа – Югры», Сургут.- 2013.
6. **Калинкина Г.И., Коломиец Н.Э., Бондарчук Р.А.** Подходы к рациональному использованию лекарственного растительного сырья // *Актуальные вопросы современной медицины,* 2013.-№ 1.-с. 10.

АНТИОКСИДАНТНАЯ АКТИВНОСТЬ ТРАВЫ ГЕРАНИ СИБИРСКОЙ

Р.А. Бубенчиков д.ф.н. ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет», г. Курск, fg.ksmu@mail.ru

Т.А. Позднякова ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет», г. Курск, pozdniakova95@mail.ru

В статье приводятся результаты определения антиоксидантной активности водных и водно-спиртовых извлечений из травы герани сибирской титриметрическим методом. В качестве экстрагентов использованы вода очищенная, спирт этиловый 50 %, 70 %, 90 %. Наибольшее содержание антиоксидантов отмечено при использовании в качестве экстрагента спирта этилового 50 %.

Ключевые слова: трава, герань сибирская, антиоксидантная активность.

ANTIOXIDANT ACTIVITY OF THE HERB GERANIUM SIBIRICUM L.

R.A. Bubenichov, T.A. Pozdnyakova
Kursk State Medical University, Kursk

The article presents the results of the quantitative determination of the antioxidant activity of aqueous and aqueous-alcoholic extracts of herbs geranium sibiricum by titration method. As extractants used purified water, ethyl alcohol 50 %, 70 %, 90 %. The highest levels of antioxidants in the extract were observed when ethyl alcohol was used as an extractant.

Key words: herb, Geranium sibiricum L., antioxidant activity.

Герань сибирская – многолетнее травянистое растение, широко распространенные в областях средней полосы Европейской части России [1]. В народной медицине применяется в основном в качестве вяжущего, противовоспалительного, кровоостанавливающего средства [2]. Данные виды действия обуславливаются содержанием в траве различных классов

биологически активных веществ, в том числе и фенольных соединений. Фенольные соединения травы герани сибирской представлены флавоноидами: рутином, лютеолином, лютеолин-7-глюкозидом, дигидрокверцетином; гидроксикоричными кислотами: коричной, неохлорогеновой, феруловой; дубильными веществами: катехином, эпикатехином, эпикатехингаллатом [3].

Анализ литературных данных показал связь между наличием фенольных соединений и антиоксидантной активностью [4,5,6,7], что позволяет предположить наличие последней в траве герани сибирской.

Целью работы явилось определение антиоксидантной активности водного и водно-спиртовых извлечений из травы герани сибирской.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования служила трава герани сибирской, заготовленная в Курской области в 2014 г в фазу массового цветения растений.

Водное и водно-спиртовые извлечения из травы герани сибирской готовили в соотношении 1:10 по фармакопейной методике: 15 мин. нагревали на кипящей водяной бане, 45 мин. охлаждали [8].

Для приготовления извлечений использовали воду очищенную, спирт этиловый 50 %, 70 % и 90 %. Антиоксидантную активность определяли титриметрическим методом, основанным на химической реакции между калия перманганатом и биологически активными веществами восстанавливающего ха-

рактера, содержащимися в извлечениях из исследуемого растения [9]. В качестве растворов сравнения использовали флавоноиды: кверцетин и рутин, известные своей антиоксидантной активностью.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты определения антиоксидантной активности представлены в табл.

Таблица

АНТИОКСИДАНТНАЯ АКТИВНОСТЬ ВОДНОГО И ВОДНО-СПИРТОВОГО РАСТВОРА ТРАВЫ ГЕРАНИ СИБИРСКОЙ

Экстрагент	Антиоксидантная активность, мг/г	
	в пересчете на кверцетин	В пересчете на рутин
Вода очищенная	30,18±1,47	52,30±2,20
Спирт этиловый 50%	32,76±1,15	55,71±2,21
Спирт этиловый 70%	27,53±1,21	46,20±3,96
Спирт этиловый 90%	24,98±0,88	42,39±1,61

Из данных таблицы видно, что антиоксидантной активностью обладают все исследуемые извлечения из травы герани сибирской. Наибольшая активность извлечений наблюдается при использовании в качестве экстрагента спирта этилового 50 % (32,76 ± 1,15 мг/г в пересчете на кверцетин и 55,71 ± 2,21 мг/г в пересчете на рутин). Таким образом, проведенные исследования свидетельствуют о том, что трава герани сибирской может служить источником соединений с антиоксидантной активностью.

ВЫВОДЫ

1. Определена антиоксидантная активность водного и водно-спиртовых извлечений из травы герани сибирской титриметрическим методом.
2. Исследовано влияние полярности экстрагента на величину антиоксидантной активности. Наибольшая активность полученных извлечений наблюдается при использовании в качестве экстрагента спирта этилового 50 %.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. **Иллюстрированный определитель растений Средней России. Том 3: Покрывосеменные (двудольные: раздельнолепестные) / И.А. Губанов, К.В. Киселева, В.С. Новиков, В.Н. Тихомиров, М.: Т-во научных изданий КМК, Ин-т технологических исследований, 2004. – с. 105.**
2. **Растительные ресурсы России: Дикорастущие цветковые растения, их компонентный состав и биологическая активность. Т. 3. Семейства Fabaceae – Apiaceae / Отв. ред. А. Буданцев, М.: Т-во научных изданий КМК, 2010.- с. 608.**
3. **Бубенчиков Р.А., Позднякова Т.А. Изучение состава фенольных соединений герани сибирской методом ВЭЖХ // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы XII Междунар. конф., 11-12 апр. 2014 г. – Минск: Изд. Центр. БГУ, 2014. – с. 13-15.**
4. **Костюк В.А. Антиокислительная активность флавоноидов в различных системах перекисного окисления липидов / В.А. Костюк,**

- А.И. Потапович, С.М. Терещенко // Биохимия. - 1988. - Т. 53, №8. - с. 1365-1370.
5. **Теселкин Ю.О.** Антиоксидантные свойства дигидрокверцетина / Ю.О. Теселкин, Б.А. Жамбалова, И.В. Бабенкова // Биофизика. - 1996. - Т. 41, вып 3. - с. 620-624.
6. **Максимов О.Б.** Распространение антиоксидантов среди травянистых цветковых растений Приморского края / О.Б. Максимов, П.К. Горовой, О.Е. Кривощекова // Раст. ресурсы. - 1985. - Т. 21, вып. 4. - с. 426-431.
7. **Прида А.И.** Танин из виноградных семян – источник натуральных антиоксидантов (проантоцианидинов) / А.И. Прида, С.В. Вылку // Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов растительного происхождения: материалы 7 Международ. Съезда Фитофарм 2003, 3-5 июля 2003 г. - СПб., 2003. - с. 369-372.
8. **Государственная фармакопея СССР: Вып. 2.** Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. / МЗ СССР, -11-е изд., доп. - М.: Медицина, 1990. - с. 400.
9. **Максимова Т.В., Никулина И.Н., Пахомов В.П. и др.** Способы определения антиоксидантной активности. Патент № 2170930. Класс(ы) патента: G01N33/50, G01N33/52. Дата публикации: 20.07.2001.

ОБОСНОВАНИЕ ДОЗИРОВКИ ПРОИЗВОДНЫХ КАРБОНОВЫХ КИСЛОТ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ОПТИМАЛЬНОГО СОСТАВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Е.В. Симонян к.ф.н. ГБОУ ВПО «Южно – Уральский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения РФ, Челябинск, elenasimonian@yandex.ru

В опытах *in vitro* изучено антиоксидантное действие производных карбоновых кислот в сочетании с экстрактом прополиса в зависимости от концентрации. Показано, что с изменением концентрации возможно преобладание прооксидантного над антиоксидантного эффекта. На основании изучения активности каталазы доказано, что экстракт прополиса потенцирует действие карбоновых кислот и увеличивает их антиоксидантные свойства.

Ключевые слова: кислота янтарная, кислота никотиновая, кислота глутаминовая, экстракт прополиса, активность каталазы.

RATIONALE DOSAGE CARBOXYLIC ACID DERIVATIVE IN DEVELOPING OPTIMAL COMPOSITION OF DRUGS

E.V Simonyan

South - Ural State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Chelyabinsk

In *in vitro* experiments examined the antioxidant effect of carboxylic acids in combination with propolis extract in a concentration dependent. It is shown that the change in concentration can predominate over the prooxidant antioxidant effect. On the basis of catalase activity proved that propolis extract potentiates the effect of carboxylic acids and increase their antioxidant properties.

Key words: succinic acid, nicotinic acid, glutamic acid, propolis extract, the activity of catalase.

Хорошо известно, что антиоксидантное действие в организме могут оказывать как ан-

тиоксиданты (АО) с высокой удельной активностью, так и вещества, способные к неспецифическим взаимодействиям с радикалами и активными формами кислорода (АФК) с относительно низкой удельной эффективностью. Одними из возможных слабых АО в клетках могут быть карбоновые кислоты, которые зачастую являются эндогенными соединениями. Поскольку концентрация таких малоэффективных АО в организме очень высока, суммарный эффект их действия может быть сравним с суммарным эффектом специфических АО [1]. Кроме того, для усиления эффектов некоторых карбоновых кислот целесообразно сочетать их с природными биологически – активными веществами, к числу которых относится прополис.

Экстракт прополиса, содержащий сумму полифенолов, может способствовать потенцированию эффекта с развитием прооксидантного действия. Поэтому при создании новых лекарственных форм целесообразно оценить вклад каждого ингредиента и исключить нежелательные эффекты [2].

В связи с этим целью настоящего исследования была оценка возможного влияния некоторых производных карбоновых кислот, а также их композитов с экстрактом прополиса на процессы свободнорадикального окисления в двух модельных системах [3].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве объекта исследования использовали кровь доноров мужского пола в возрасте 20 – 25 лет. Для предотвращения активации нейтрофилов во время выделения проводили все манипуляции при 4 °С. Исполь-

зовали фиколл-урографин $\rho = 1,077 \text{ г/см}^3$ и $\rho = 1,119 \text{ г/см}^3$. Вначале создавали двойной градиент фиколл-урографина: первым в пробирку вносили раствор фиколл-урографина, имеющий плотность $\rho = 1,119 \text{ г/см}^3$, затем на него аккуратно наслаивали раствор фиколла с плотностью $\rho = 1,077 \text{ г/см}^3$. Гепаринизированную кровь наслаивали на двойной градиент фиколл-урографина, центрифугировали 45 мин при 3000 об/мин. После центрифугирования получали кольца мононуклеарных клеток (верхнее) и нейтрофилов (НФ) (нижнее). Полученное кольцо мононуклеарных клеток удаляли, нейтрофильное кольцо отбирали и переносили в чистую пробирку, содержащую среду, свободную от ионов Ca^{2+} и Mg^{2+} . Клетки дважды отмывали, центрифугируя 10 мин при 1500 об/мин. Количество НФ в клеточной суспензии подсчитывали в камере Горяева с использованием прижизненной окраски раствором метиленового синего в кислоте уксусной 3 %. Для достижения концентрации $5 \cdot 10^6$ НФ/мл клеточную суспензию разводили раствором Хенкса [4].

Определение пероксида водорода в НФ проводили спектрофотометрически по методу Rick A. и Keisari Y. с использованием раствора фенолового красного 0,2 % [5]. Метод основан на способности пероксида водорода образовывать неидентифицированный продукт. Для этого к 1,64 мл фосфатного буферного прибавляли 30 мкл раствора фенолового красного и 600 мкл суспензии нейтрофилов. В опытный образец вносили растворы определяемых веществ в концентрации 1 мг/100 мл в разных соотношениях. В раствор сравнения вместо испытуемого лекарственного средства добавляли воду очищенную. Пробирки инкубировали при 37 °С в течение 60 мин., а затем реакцию останавливали введением в реакционную смесь 20 мкл 1 М раствора натрия гидроксида. Интенсивность светопоглощения определяли на спектрофотометре СФ – 56 в кювете с толщиной рабочего слоя 10 мм. Измерение проводили против контрольной пробы, в которой реакция была остановлена сразу после добавления красителя.

Определение активности каталазы в НФ проводили по реакции с аммония молибдатом. Для этого в опытную пробирку отмеряли 2 мл свежеприготовленного 0,03 % раствора перекиси водорода, 100 мкл выделенной суспензии нейтрофилов и раствор исследуемых веществ в разной концентрации. В пробирку сравнения вместо раствора лекарственного средства прибавляли в том же объеме воду очищенную. В контрольный раствор отмеряли 2,1 мл воды очищенной и 100 мкл суспензии нейтрофилов. В качестве холостой пробы использовали раствор, состоящий из 2 мл 0,03 % раствора пероксида водорода и 0,2 мл воды очищенной. Подготовленные таким образом растворы инкубировали при 37 °С в течение 10 мин., а затем в каждую пробирку добавляли по 1 мл 4 % раствора аммония молибдата. Интенсивность окраски измеряли при 410 нм против контрольной пробы.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Дозировку устанавливали, исходя из максимальной суточной дозы лекарственного вещества. Результаты представлены на рисунках 1 – 4.

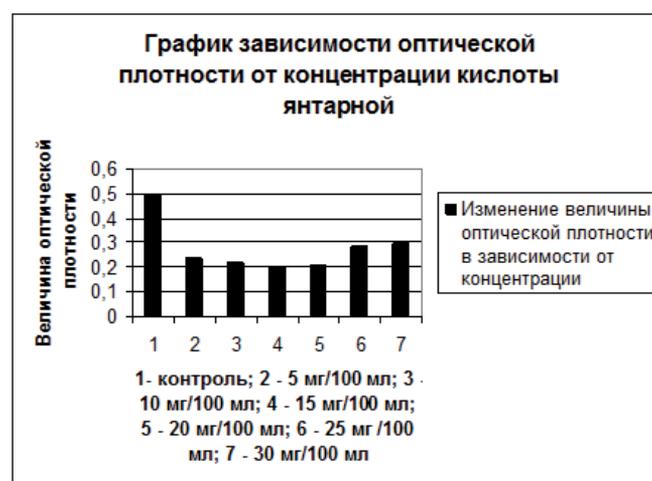


Рис. 1. График зависимости оптической плотности от концентрации кислоты янтарной

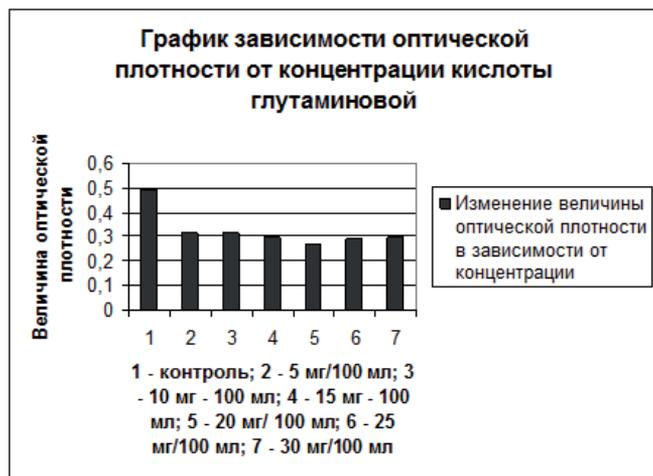


Рис. 2. График зависимости оптической плотности от концентрации кислоты глутаминовой

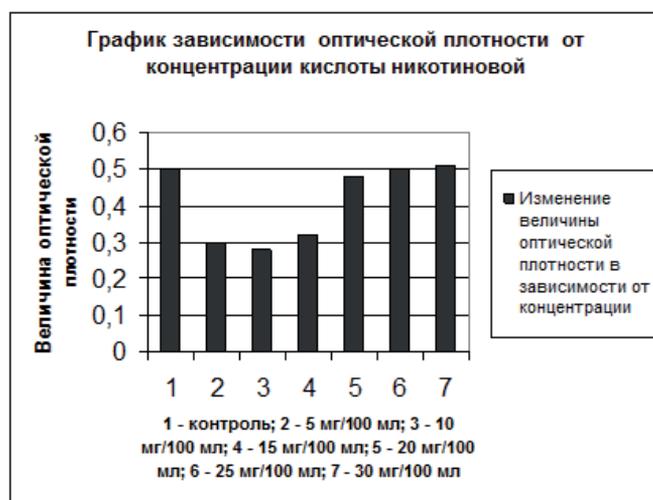


Рис. 3. График зависимости оптической плотности от концентрации кислоты никотиновой

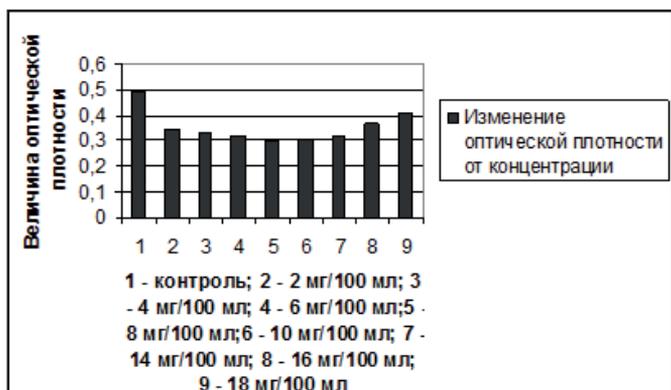


Рис. 4. График зависимости оптической плотности от концентрации экстракта прополиса

Было установлено, что в концентрации 15 мг/100 мл и 20 мг/100 мл кислота янтарная

проявляет выраженный антиоксидантный эффект. Кислота никотиновая наиболее активна в концентрации 10 мг/100 мл. Для кислоты глутаминовой антиоксидантная активность практически не выявлена, однако в концентрации 20 мг/100 мл для нее характерна некоторое фармакологическое действие. С увеличением концентрации кислоты янтарной и никотиновой в большей степени проявляется прооксидантный эффект. Экстракт прополиса снижает концентрацию перекиси водорода в большей степени в концентрации 8 и 10 мг/100 мл. Поэтому дальнейшие исследования проводили только для выбранных концентраций. Были составлены модельные смеси исследуемых карбоновых кислот в сочетании с экстрактом прополиса (рисунок 5).

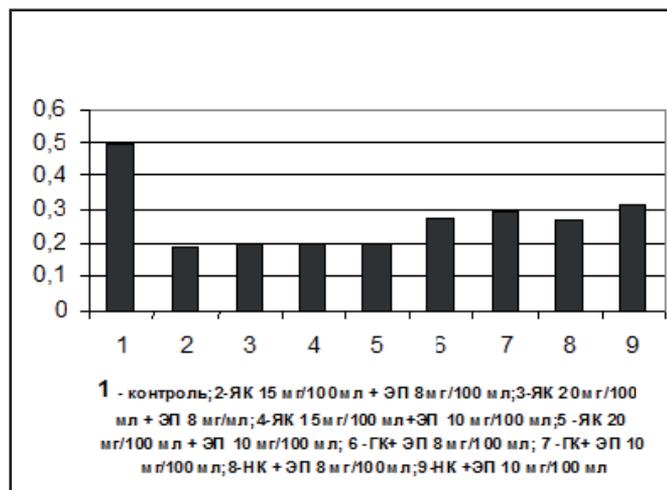


Рис. 5. Влияние концентрации исследуемых веществ на величину антиоксидантной активности

Было установлено, что кислота янтарная проявляет наиболее выраженную активность в концентрации 15 мг/100 мл в присутствии экстракта прополиса 8 мг/100 мл. Для кислоты никотиновой и кислоты глутаминовой наибольшая активность также наблюдается в присутствии экстракта прополиса данной концентрации.

Для достоверной оценки полученных результатов нами была определена активности каталазы. Эксперимент проводили на интактных НФ, а также в НФ, содержащих исследуемые компоненты и их композиты с экстрактом прополиса. Результаты представлены в табл.

ВЛИЯНИЕ ПРОИЗВОДНЫХ КАРБОНОВЫХ КИСЛОТ И ЭКСТРАКТА ПРОПОЛИСА НА АКТИВНОСТЬ КАТАЛАЗЫ В ОПЫТАХ IN VITRO

№ п/п	Объект исследования	Активность каталазы в интактных НФ, мкат/л
1.	Контроль (интактные НФ)	0,7753±0,027
2.	Экстракт прополиса	0,7992±0,018
3.	Кислота янтарная (15 мг/100 мл)	0,8052±0,049
4.	Кислота янтарная (20 мг/100 мл)	0,8067±0,034
5.	Кислота янтарная (15 мг/100 мл) + экстракт прополиса	0,8212±0,043
6.	Кислота янтарная (20 мг/100 мл) + экстракт прополиса	0,8001±0,019
7.	Кислота никотиновая 10 мг/100 мл	0,7812±0,031
8.	Кислота никотиновая 10 мг/100 мл + экстракт прополиса	0,7943±0,017
9.	Кислота глутаминовая 20 мг/100 мл	0,7791±0,063
10.	Кислота глутаминовая 20 мг/100 мл + экстракт прополиса	0,7891±0,028

Экспериментально доказано, что кислота янтарная проявляет наибольшую активность в концентрации 15 мг/100 мл с добавлением экстракта прополиса в концентрации 8 мг/100 мл. С увеличением дозы кислоты янтарной проявляется незначительное снижение активности каталазы, что может свидетельствовать о развитии прооксидантного действия. Все исследуемые кислоты в выбранных концентрациях существенно увеличивали свою активность в присутствии экстракта прополиса.

ВЫВОДЫ

1. В опытах in vitro доказали наличие антиоксидантных свойств некоторых производных карбоновых кислот. Установили, что с изменением концентрации возможно преобладание прооксидантного над антиоксидантным эффектом.
2. Введение в смесь экстракта прополиса увеличивает антиоксидантную активность и уровень каталазы, что доказывает наличие антиоксидантного свойства.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. **Немцова Е.Р.** *Принципы и методологические аспекты разработки и изучения антиоксидантных средств для онкологической клиники.* – Автореф. дисс. докт. биол. наук. – М., 2006.
2. **Определение дубильных веществ в продуктах пчеловодства / Симонян Е.В., Евсельева Е.А., Юмагузина А.Т. и др. // Материалы II международного конгресса «Физическое и духовное здоровье: традиции и инновации».** – Традиционная медицина, 2012. - № 5. – с. 301 - 303.
3. **Изучение антимикробной активности некоторых двухосновных карбоновых кислот в сочетании с прополисом / Ю.С. Шишкова, Е.В. Симонян, О.С. Абрамовских и др.** – Медицинский альманах. - № 1, 2014. – с. 99 – 101
4. **Долгушин И.И., Бухарин О.В.** *Нейтрофилы и гомеостаз.* / И.И. Долгушин. - Екатеринбург, 2001. - с. 279.
5. **Pick A., Keisari Y.** *Superoxide anion and hydrogen peroxide production by chemically elicited peritoneal macrophages.* Cell Immunol. 1981 Apr;59 (2):301–318.

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ ЛИСТЬЕВ БОЯРЫШНИКА КРОВАВО-КРАСНОГО CRATAEGUS SANGUINEA PALL. НА СВОБОДНО-РАДИКАЛЬНОЕ ОКИСЛЕНИЕ

С.В. Трофимова аспирант ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава РФ, Уфа, trofimovasvet@mail.ru

С.Р. Хасанова к.ф.н. ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава РФ, Уфа

Н.В. Кудашкина д.ф.н. ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава РФ, Уфа

Р.Р. Фархутдинов д.м.н. ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава РФ, Уфа

М.И. Штанько соискатель ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава РФ, Уфа

Изучено влияние листьев боярышника кроваво-красного на свободно-радикальное окисление. Антиоксидантную активность определяли *in vitro* методом хемилюминесценции. Регистрацию свечения проводили на приборе «ХЛМ-003». Антиокислительную активность оценивали по снижению интенсивности свечения. В эксперименте листья боярышника в различных модельных системах угнетали скорость образования активных форм кислорода и снижали скорость перекисного окисления липидов.

Ключевые слова: листья боярышника кроваво-красного, антиоксиданты, хемилюминесценция, свободно-радикальное окисление.

STUDY OF THE EFFECT OF LEAVES CRATAEGUS SANGUINEA PALL. ON FREE-RADICAL OXIDATION

**S.V. Trofimova, S.R. Khasanova, N.V. Kudashkina,
R.R. Farkhutdinov, M.I. Shtanko**
Bashkir State Medical University, Ufa

Effect of hawthorn leaves blood-red on free-radical oxidation. Antioxidant activity was determined *in vitro* by chemiluminescence. Registration carried out on the device “glow HLM-003”. The antioxidant activity was estimated to reduce the intensity of the glow. In the experiment of

hawthorn leaves in various model systems have oppressed the rate of formation of reactive oxygen species and reduce the rate of lipid peroxidation.

Key words: blood-red hawthorn leaves, antioxidants, chemiluminescence, free-radical oxidation.

В настоящее время большое внимание уделяется изучению антиоксидантных свойств лекарственного растительного сырья и препаратов на их основе. Это обусловлено тем, что многие жизненно важные метаболические и физиологические процессы, протекающие в организме, тесно связаны со свободно-радикальным окислением и снижением естественной антиоксидантной активности, вызывающие в организме значительные патологические изменения, которые могут являться причиной различных заболеваний.

Одним из перспективных видов лекарственного растительного сырья, являются листья боярышника. Боярышник, с незапамятных времен, считается сердечным средством. Цветки и плоды боярышника давно применяются в официальной медицине [1]. Несмотря на длительное применение, боярышник до сих пор является объектом физико-химических и фармакологических исследований из-за его большого видового многообразия (только в России произрастает более 30 видов), сложного химического

состава и широкого спектра фармакологической активности.

Различные виды сырья боярышника содержат флавоноиды, органические кислоты, сапонины, эфирное масло, дубильные вещества, каротиноиды, аскорбиновую кислоту, катехины, антоцианы, амины, холин, ацетилхолин, протеолитические ферменты, полисахариды, белки [2]. Спектр фармакологического действия очень широк. Его плоды и цветки применяют при функциональных расстройствах сердечной деятельности, сердечной слабости, ангионеврозах, при гипертонической болезни как успокаивающее и гипотензивное средство. Так же, плоды боярышника оказывают антиаритмическое, спазмолитическое, антисклеротическое, коронарорасширяющее действие [3].

В некоторых европейских странах (Германия, Украина) изучают и листья боярышников для качественной замены или совместного использования наравне с плодами и цветками [4].

Объектом наших исследований явились листья боярышника кроваво-красного *Crataegus sanguinea* Pall., который единственный в диком виде произрастает на территории Республики Башкортостан и в официальной медицине в России не применяются.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Антиоксидантную активность листьев боярышника кроваво-красного определяли *in vitro* методом хемилюминесценции [5]. Водные извлечения из листьев боярышника готовили по методике ГФ XI издания (соотношение 1:10) [6]. Антиокислительные свойства листьев боярышника сравнивались с действием известного растительного антиоксиданта - плодами шиповника. Водные извлечения (от 0,01 до 0,5 мл) вносили в различные модельные системы (20 мл), в которых генерировалось образование активных форм кислорода (АФК) и протекали реакции перекисного окисления липидов (ПОЛ), как наиболее распространенные процессы

свободно-радикального окисления.

В качестве первой модельной системы использовали 20 мл фосфатного буфера с добавлением цитрата и люминола (рН=7,5). В качестве инициатора окисления добавляли 1 мл 50 мМ раствора сернокислого железа. Окисление солей железа приводит к появлению кислородных радикалов и сопровождается хемилюминесценцией, усиливающейся в присутствии люминола. Регистрацию свечения проводили в течение 5 мин.

В качестве второй модели для оценки действия препаратов на ПОЛ из куриного желтка готовили липопротеиновые комплексы, сходные с липидами крови. Желток смешивали с фосфатным буфером в соотношении 1:5 и гомогенизировали. Хемилюминесценцию иницировали добавлением 1 мл 50 мМ раствора сернокислого железа, запускающего процесс окисления ненасыщенных жирных кислот, входящих в состав липидов.

Контролем служили модельные системы без добавления исследуемых видов лекарственного растительного сырья. Регистрацию свечения проводили на приборе «ХЛМ-003». Антиокислительную активность оценивали по снижению интенсивности свечения (табл.).

Статистическую обработку данных проводили с помощью программы «Statistica for Windows» по критерию Стьюдента ($p < 0,05$).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

При анализе полученных данных (табл.) видно, что листья боярышника достоверно снижали образование активных форм кислорода (светосумму свечения) в дозах от 0,001 до 0,05 г/мл от 40,7 до 98,9% ($p < 0,05$), а плоды шиповника в тех же дозах от 16,7 до 90,7%. Листья боярышника влияли и на скорость ПОЛ, снижая ее в среднем от 83,2 до 99,1% (плоды шиповника от 60 до 92,3%) в зависимости от дозы.

ВЛИЯНИЕ ЛИСТЬЕВ БОЯРЫШНИКА В РАЗЛИЧНЫХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ НА ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНЦИЮ РАЗЛИЧНЫХ МОДЕЛЬНЫХ СИСТЕМ

	Конц-я, г/мл	Модель АФК		Модель ПОЛ	
		Светосумма свечения	% контроля	Светосумма свечения	% контро- ля
Контроль		127,33±6,54	100	33,62±2,43	100
Листья боярыш- ника	0,001	75,5±4,67	40,7*	5,66±0,29	83,2*
	0,005	32,17±1,65	74,7*	4,12±0,24	87,6*
	0,01	3,23±0,07	97,5*	0,36±0,01	98,9*
	0,05	1,3±0,03	98,9*	0,32±0,01	99,1*
Плоды шипов- ника (препарат сравнения)	0,001	106,1±5,41	16,7*	31,43±1,89	6,5
	0,005	63,57±4,23	50,1*	13,37±0,67	60,2*
	0,01	15,2±0,87	88,1*	3,59±0,18	89,3*
	0,05	11,9±6,54	90,7*	2,6±0,65	92,3*

* - $p < 0,05$

ВЫВОДЫ

1. Листья боярышника кроваво-красного обладают антиоксидантной активностью, превышающей препарат сравнения.
2. При проведении анализа влияния листьев боярышника на АФК, можно сделать вывод, что антиоксидантная активность листьев боярышника имеет линейную зависимость.
3. Листья боярышника значительно снижают скорость ПОЛ с наименьшей используемой концентрации (0,001 г/мл) в отличие от препарата сравнения, снижающего скорость ПОЛ при использовании дозы 0,005 г/мл.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Государственная фармакопея СССР XI издания, 2 выпуск - М.: - Медицина. – 1987.- с. 400.
2. Растительные ресурсы России. Дикорасту-

щие цветковые растения, их компонентный состав и биологическая активность. Т.2. – СПб. – М.: Товарищество научных изданий КМК, 2009. – с. 513.

3. Евдокимова О.В. Фармакологическое действие препаратов боярышника // Современные проблемы фармацевтической науки и практики: научные труды ВНИИФ. - 1999. - Т. 38, ч. 2. - с. 205.

4. Хишова О.М., Кравченко Е. В., Родионова Т. В. // Вестник фармации. - Витебск: ВГМУ, 2004. - № 2. - с. 69.

5. Влияние водных извлечений из некоторых лекарственных растений на процессы свободно-радикального окисления. Рыжикова М.А. [и др.] / Экспериментальная и клиническая фармакология, 1999. т.62. № 2. с. 36-38.

6. Государственная фармакопея СССР: Вып.1. Общие методы анализа. МЗ СССР. 11-е изд., доп. - М.: Медицина, 1987. - с. 333.

ИЗУЧЕНИЕ ПЕКТИНОВЫХ ВЕЩЕСТВ ТРАВЫ ХОНДРИЛЛЫ СИТНИКОВИДНОЙ

В.Н. Бубенчикова, д.ф.н, профессор, ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет» 305041, г. Курск, fg.ksmu@mail.ru

В.Н. Левченко, начальник Центра ФБУ «662 Центр обеспечения медицинской техникой и имуществом Министерство обороны Российской Федерации», vitalya167@rambler.ru

Д.С. Наседкин, к.ф.н. ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет», г. Курск

В статье приводятся данные о выделении и изучении пектиновых веществ травы хондриллы ситниковидной. Выход пектиновых веществ составил 10,52 %. Методом хроматографии и денситометрии установлен их компонентный состав, основу которого составляет галактуроновая кислота (88,70 %). Пектиновые вещества хондриллы ситниковидной характеризуются невысокой ($\lambda < 50$ %) степенью этерификации.

Ключевые слова: Хондрилла ситниковидная, пектиновые вещества, метод денситометрии, хроматография, функциональные группы.

PECTIN OF THE CHONDRILLA JUNCEA L. HERB

¹V. N. Bubenichova, ²V.N. Levchenko, ¹D.S. Nasedkin

¹Kurst State Medical University, Kursk

²FBU "662 Centre providing medical equipment and property of the Ministry of Defence of the Russian Federation"

There was isolated and studied pectin from the Chondrilla juncea L. herb. The yield of pectin substances amounted 10,52 %. Their component composition was identified by chromatography and densitometry, it is based on galacturonic acid (88,70 %). Chondrilla juncea L. pectin substances are characterized by low degree of esterification ($\lambda < 50$ %).

Key words: Chondrilla juncea L., pectin, densitometry, chromatography, functional groups.

Пектиновые вещества являются природными высокомолекулярными соединениями, основным компонентом которых является галактуроновая кислота, они характеризуются наличием определенных функциональных групп, влияющих на их свойства и прежде всего на желирующую и комплексообразующую способность. Важным свойством их растворов является способность к образованию студней [1], что может использоваться в фармацевтической практике при производстве лекарственных препаратов в качестве желирующих агентов. Пектиновые вещества связывают катионы polyvalentных металлов за счет водорода карбоксильных групп [2,3], что дает возможность использования их в качестве детоксикантов при отравлении солями тяжелых металлов и радиоактивными изотопами. Таким образом, изучение качественных характеристик пектиновых веществ, содержащихся в растениях, определение их функциональных групп представляет интерес для обоснования возможности использования в медицинских целях.

Целью нашей работы явилось изучение пектиновых веществ из травы хондриллы ситниковидной и изучения их компонентного состава.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования служила воздушно-сухая измельченная трава хондриллы ситниковидной, заготовленная в Беловском районе Курской области в период массового цветения растения в 2013-2014 г.

Для выделения пектиновых веществ (ПВ) воздушно-сухое сырье предварительно обрабатывали спиртом этиловым 70 % для удаления полифенольных соединений, а затем водой очищенной для выделения водорастворимого полисахаридного комплекса. Из шрота, оставшегося после получения водорастворимого полисахаридного комплекса, выделяли пектиновые вещества путем трехкратной экстракции сырья смесью 0,5 % растворов кислоты щавелевой и аммония оксалата (1:1) в соотношении 1:20 при 80-85 °С в течение 2 ч. Повторное извлечение пектиновых веществ проводили еще 2 раза в соотношении 1:10. Объединенные извлечения концентрировали и осаждали пятикратным объемом спирта этилового 96 % в соотношении 1:5. Полученные осадки отфильтровывали, промывали спиртом этиловым, высушивали и взвешивали [4].

Для установления моносахаридного состава ПВ, предварительно проводили их гидролиз 2 н кислотой серной. Навеску пектиновых веществ (0,05) помещали в ампулу емкостью 5-10 мл, прибавляли 2,5 мл раствора кислоты серной, запаивали ампулу и гидролизовали при температуре 100-105 °С в течении 24 часов. Гидролизат нейтрализовали бария карбонатом по универсальному индикатору до нейтральной реакции, отфильтровали и осаждали спиртом этиловым 96 %. Образовавшийся осадок обрабатывали катионитом КУ – 2 до кислой реакции. Разделение и идентификацию нейтральных моносахаридов проводили методом нисходящей хроматографии на бумаге в системе растворителей н-бутанол-пиридин-вода (6 : 4 : 3) параллельно со стандартными образцами сахаров. Кислые моносахара разделяли в системе этилацетат - кислота муравьиная – вода – кислота уксусная (18 : 1 : 4 : 3). В качестве проявителя использовали анилинфталат,

температура проявления 100 °С, длительность проявления 10-15 минут [5].

Определение количественного содержания сахаров в гидролизатах пектиновых веществ проводили денситометрическим методом после хроматографии в тонком слое сорбента [6].

Количественное определение функциональных групп пектиновых веществ (свободных карбоксильных, метоксилированных карбоксильных, общее количество карбоксильных, а также содержание метоксильных групп) проводили титриметрическим методом [5].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Выход пектиновых веществ из травы хондрилы ситниковидной составил 10,52 %. Пектиновый комплекс представляет собой аморфный порошок светло серого цвета, хорошо растворим в воде с образованием вязких растворов. Водные растворы пектинов осаждаются 1 % раствором алюминия сульфата с образованием пектатов.

Методом хроматографии на бумаге параллельно с достоверными образцами сахаров установлен моносахаридный состав пектиновых веществ, который представлен галактуроновой кислотой, глюкозой, рамнозой, галактозой, арабинозой.

Денситометрически было определено количественное содержание моносахаров: галактуроновой кислоты (88,70 %), глюкозы (0,61 %), галактоза (4,30 %), рамнозы (1,70 %).

Результаты количественного определения функциональных групп пектиновых веществ титриметрическим методом представлены в таблице.

Таблица

СОДЕРЖАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ГРУПП ПЕКТИНОВЫХ ВЕЩЕСТВ

Функциональные группы, %				Степень метоксилированности (λ), %
Кс	Км	Ко	OCH ₃	
14,61	2,17	16,68	1,50	12,95

ВЫВОДЫ

1. Впервые из травы хондриллы ситниковидной выделены пектиновые вещества, выход которых составил 10,52 %.
2. Изучен компонентный состав пектиновых веществ, представленный галактуроновой кислотой (88,70 %), глюкозой (0,61 %), галактозой (4,30 %), рамнозой (1,70 %).
3. Пектиновые вещества характеризуются невысокой (λ<50 %) степенью этерификации, что дает возможность использования их в медицинской практике в качестве детоксикантов и в фармацевтической практике при производстве лекарственных препаратов в качестве желирующих агентов.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. **Кочеткова А.А., Колесов А.Ю.** Классификация и применение пектинов // *Пищ. промышленность*. - 1995. - № 9. - с. 28-29.
2. **Комисаренко С.Н., Спиридонов В.Н.** Пектины - их свойства и применение // *Раст. ресурсы*. - 1998. - Т. 34, вып. 1. - с. 111-119.
3. **Коцева Г.Н., Кухта Е.П., Панова Э.П., Чирва В.Я.** Исследование взаимодействия пектиновых веществ с солями меди, ртути, цинка и кадмия // *Химия природ. соединений*. - 1988. - №2. - с. 171-179.
4. **Бубенчикова, В.Н.** Изучение полисахаридов травы прозанника крапчатого и их противовоспалительной активности /В.Н. Бубенчикова, А.Ю. Малютина// *Традиционная медицина*. - 2012.- № 5. - с. 198-200.
5. **Маликова М.Х., Рахимов Д.А., Кристаллов Э.Л. и др.** Изучение пектинов диких яблок // *Химия природ. соединений*. - 1993. - №3. - с. 355-357.
6. **Бубенчикова В.Н., Старчак Ю.А.** / Фенольные соединения и полисахариды подмаренника цепкого (*Galium aparine L.*) / *Человек и его здоровье*. – 2008.- №3.- с. 117-121.

АНАЛИЗ ВОЗМОЖНОСТИ ОТСТРАНЕНИЯ ОТ РАБОТЫ РАБОТНИКОВ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ИНСТРУКЦИИ ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ

Г.Я. Ибрагимова, д.ф.н., профессор ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Уфа.

А.Х. Гайсаров, аспирант ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Уфа.

Т.А. Лиходед, к.ф.н. ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Уфа.

В статье анализируется возможность отстранения работников аптечных организаций от работы согласно требованиям Инструкции по санитарному режиму, утвержденной Приказом МЗ РФ от 21.10.1997 № 309.

Ключевые слова: работники аптечных организаций, санитарный режим, отстранение от работы.

THE ANALYSIS OF THE OPPORTUNITY OF REMOVAL FROM OFFICE OF PHARMACIES' EMPLOYEES ACCORDING TO THE INSTRUCTION ABOUT SANITARY REGIME

G.Ya. Ibragimova, A.Kh. Gaysarov, T.A. Likhoded
Bashkortostan state medical university, Ufa

In article is analyzed the opportunity of removal from office of pharmacies' employees according to the Instruction about sanitary regime approved by the order of the Ministry of health of Russia № 309 dated October 21, 1997.

Key words: pharmacies' employees, sanitary regime, removal from office.

Одним из важнейших аспектов сохранения качества лекарственных препаратов в условиях аптечной организации является соблюдение санитарного режима. В настоящее время Инструкция по санитарному режиму ап-

течных организаций (аптек) (далее – Инструкция) утверждена Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.1997 № 309.

Целью настоящего исследования является анализ норм Инструкции, регулирующих отстранение работников аптечных организаций от работы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исходными материалами являлись тексты нормативных правовых актов Российской Федерации. В процессе исследования применялись различные методы толкования нормативных правовых актов.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно ст. 5 Трудового кодекса РФ регулирование трудовых отношений и иных непосредственно связанных с ними отношений в соответствии с Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами может осуществляться нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, содержащими нормы трудового права. При этом такие нормативные правовые акты не должны противоречить Трудовому кодексу, иным федеральным законам,

указам Президента Российской Федерации и постановлениям Правительства Российской Федерации [1].

Статья 76 Трудового Кодекса РФ устанавливает перечень обстоятельств, являющиеся основаниями для отстранения от работы (не допуска к работе). При этом, согласно данному перечню, некоторые такие обстоятельства могут быть установлены другими статьями Трудового Кодекса, федеральными законами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации [1].

Согласно п. 1.2 Инструкции ее действие распространяется на все аптеки, находящиеся на территории Российской Федерации независимо от их организационно-правовой формы и ведомственной подчиненности [2].

Сам Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 был признан не нуждающимся в государственной регистрации Письмом Минюста от 17.12.1997 № 07-02-2112-97, так как он носит нормативно-технический характер и не содержит правовых норм [3]. Тем не менее, актуальность данного Приказа как источника обязательных для исполнения правовых норм косвенно подтверждается судебной практикой [4].

Согласно п. 6.3 Инструкции каждый сотрудник должен оповещать руководящий персонал о любых отклонениях в состоянии здоровья. Сотрудники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются. Выявленные больные направляются на лечение и санацию. Допуск к работе проводится только при наличии справки лечебно-профилактического учреждения о выздоровлении.

Таким образом, учитывая обязательность исполнения вышеуказанного требования в силу его указания в действующем нормативно-правовом акте Российской Федерации, наличие у работников аптек инфекционных заболеваний и/или повреждений кожных покровов – это обстоятельство, являющееся основанием для отстранения от работы (не допуска к работе). Необходимо отметить, что вышеуказанное требование распространяется на всех

работников аптечных организаций независимо от того, являются они фармацевтическими работниками или нет.

Согласно статье 76 Трудового Кодекса РФ работодатель отстраняет от работы (не допускает к работе) сотрудника на весь период времени до устранения обстоятельств, явившихся основанием для отстранения от работы или недопущения к работе, если иное не предусмотрено Трудовым кодексом РФ, другими федеральными законами. В период отстранения от работы (недопущения к работе) заработная плата работнику не начисляется, за исключением случаев, предусмотренных Трудовым кодексом РФ или иными федеральными законами [1].

В рассматриваемом нами случае ни Трудовым кодексом РФ, ни иными федеральными законами не предусмотрены какие-либо дополнительные особенности отстранения от работы (не допуска к работе) вышеуказанных сотрудников аптек. Следовательно, работодатель может отстранить работника аптеки, имеющего инфекционное заболевание и/или повреждение кожных покровов, на весь период времени до выздоровления без начисления заработной платы работнику за этот период времени.

Однако необходимо обратить особое внимание на то, что формулировка п. 6.3 Инструкции предусматривает необходимость направить сотрудника аптеки, имеющего инфекционное заболевание и/или повреждение кожных покровов, на лечение в медицинскую организацию. На наш взгляд, формулировка п. 6.3 Инструкции не обязывает работодателя выдавать письменное направление заболевшему работнику в конкретную медицинскую организацию. Окончательное решение: обращаться или не обращаться за медицинской помощью работник аптеки, на наш взгляд, должен принять самостоятельно. Тем не менее, если у работника аптеки имеется выраженное инфекционное заболевание и/или повреждение кожных покровов, и он отказывается по просьбе работодателя обратиться в медицинскую организацию для лечения и последую-

щего предоставления работодателю справки о выздоровлении, работодатель обязан отстранить данного работника от работы (не допускать к работе).

Необходимо отметить, что выраженное инфекционное заболевание и/или повреждение кожных покровов в большинстве случаев образуют состояние временной нетрудоспособности. Согласно ст. 183 Трудового кодекса РФ при временной нетрудоспособности работодатель выплачивает работнику пособие по временной нетрудоспособности в соответствии с федеральными законами. Размеры пособий по временной нетрудоспособности и условия их выплаты устанавливаются федеральными законами [1].

Согласно ст. 13 Федерального закона РФ от 29.12.2006 № 255-ФЗ «Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством», назначение и выплата пособия по временной нетрудоспособности осуществляются страхователем по месту работы (службы, иной деятельности) застрахованного лица. Для назначения и выплаты пособия по временной нетрудоспособности застрахованное лицо представляет листок нетрудоспособности, выданный медицинской организацией [5].

Таким образом, если в рассматриваемом нами случае работник аптеки по просьбе работодателя обращается в медицинскую организацию и его состояние признается временной нетрудоспособностью, то работодатель не должен оформлять отстранение от работы (не допуск к работе). После выздоровления работник должен предоставить работодателю листок нетрудоспособности, выданный медицинской организацией, после чего работодатель должен выплатить работнику пособие по временной нетрудоспособности.

Также возможен случай, когда работник аптеки по просьбе работодателя обращается в медицинскую организацию, но его состояние здоровья не признается временной нетрудоспособностью. На наш взгляд, в этом случае работник должен представить работодателю справку об отсутствии медицинских противо-

показаний для осуществления отдельных видов деятельности, выданную медицинской организацией согласно Порядку выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений [6]. При предоставлении такой справки работодатель не имеет права отстранять сотрудника от работы (не допускать к работе).

Тем не менее, остается неурегулированной ситуация, когда работодатель отстранил работника от работы (не допустил к работе), а впоследствии, согласно предоставленной работником справке, оказалось, что работник имеет право продолжать работу без каких-либо ограничений. Согласно ст. 6.3 Инструкции отстраненные работники допускаются к работе только при наличии справки лечебно-профилактического учреждения о выздоровлении, т.е. подразумевается, что работодатель будет всегда прав, отстраняя заболевшего работника от работы. Однако, если работник предоставит работодателю вышеуказанную справку, это будет означать, что объективных оснований для отстранения от работы (не допуск к работе) у работодателя изначально не было. При этом остается непонятным, должна быть начислена заработная плата работнику за период отстранения от работы (не допуск к работе) или нет, т.к. состояние временной нетрудоспособности при этом не возникает. Поэтому, во избежание недоразумений, а также злоупотреблений со стороны отдельных руководителей и/или работников, на наш взгляд, работодателю необходимо утвердить локальный нормативный акт о порядке отстранения от работы (не допуск к работе) согласно требованиям Приказа МЗ РФ от 21.10.1997 № 309 и ознакомить с ним под роспись всех работников аптечной организации.

Необходимо отметить, что нарушение требований Приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 образуют состав правонарушения, предусмотренного ст. 6.3 КОАП РФ «Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения». Санкция этой статьи предусматривает вынесение предупреждения или

наложение административного штрафа на граждан в размере от ста до пятисот рублей; на должностных лиц – от пятисот до одной тысячи рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, – от пятисот до одной тысячи рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц – от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток [7].

В случаях, если нарушение требований Приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 повлекло по неосторожности массовое заболевание или отравление людей, либо повлекло по неосторожности смерть человека, возникает уголовная ответственность по ст. 236 УК РФ «Нарушение санитарно-эпидемиологических правил» [8].

ВЫВОДЫ

1. В результате проведенного исследования выявлено, что Инструкция по санитарному режиму, утвержденная Приказом Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309, содержит нормы трудового права. Они предусматривают обязанность работодателя отстранить от работы (не допустить к работе) работника аптеки, имеющего инфекционное заболевание и/или повреждение кожных покровов.
2. Невыполнение этого требования образует состав правонарушения, предусмотренного ст. 6.3 КОАП РФ, а в некоторых случаях – состав преступления ст. 236 УК РФ.
3. Некоторые особенности применения данного требования в настоящее время не урегулированы. На наш взгляд, во избежание недоразумений, а также злоупотреблений со стороны отдельных руководителей и/или работников, работодателю необходимо утвердить локальный нормативный акт о порядке отстранения от работы (не допуска к работе) согласно требованиям Приказа МЗ РФ от 21.10.1997 № 309 и озна-

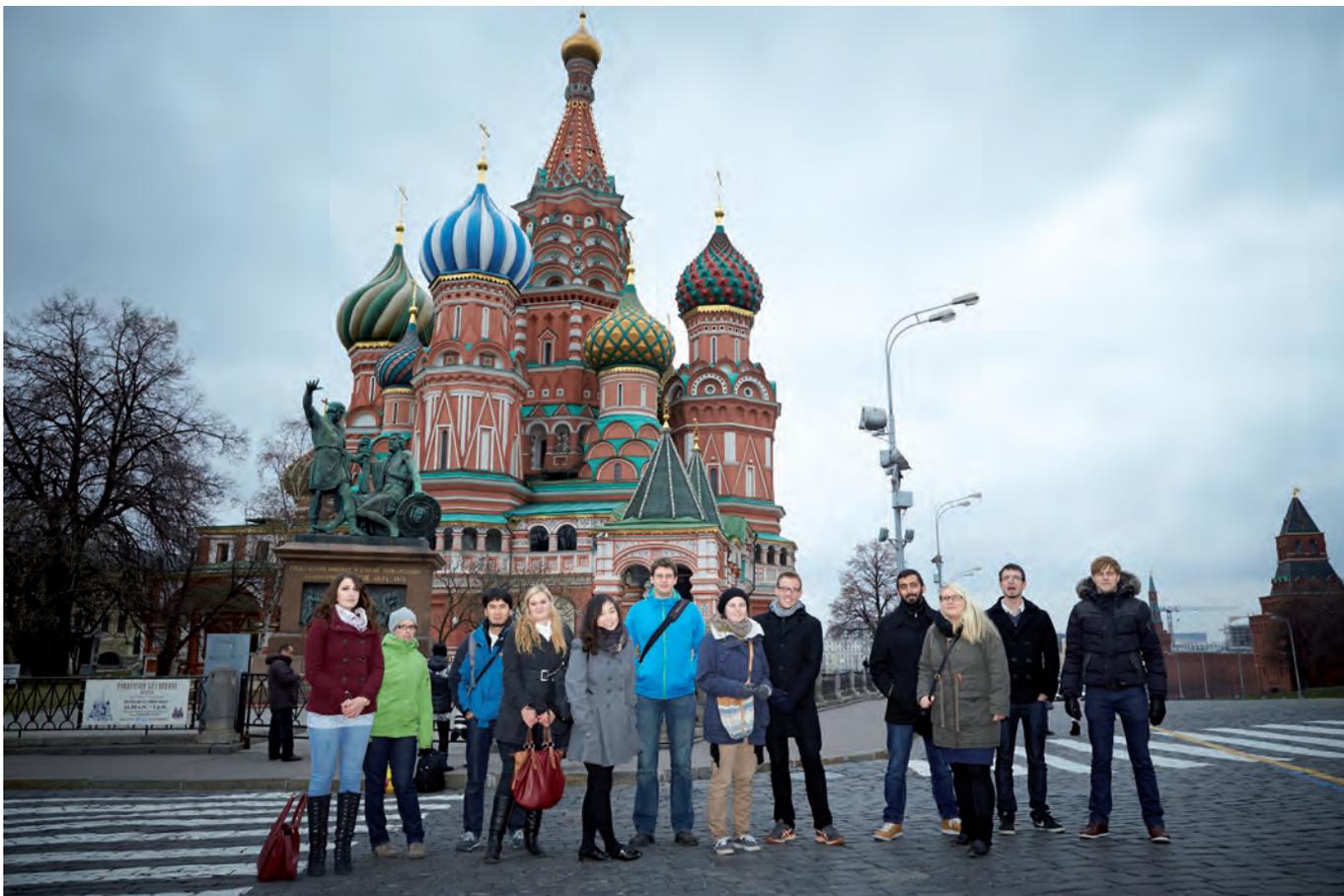
комить с ним под роспись всех работников аптечной организации.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. **«Трудовой кодекс Российской Федерации»** от 30.12.2001 № 197-ФЗ (ред. от 28.06.2014).
2. **Приказ Минздрава РФ** от 21.10.1997 № 309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
3. **Письмо Минюста РФ** от 17.12.1997 № 07-02-2112-97 «О Приказе Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309».
4. **Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда** от 04.10.2012 по делу № А56-23417/2012.
5. **Федеральный закон** от 29.12.2006 № 255-ФЗ (ред. от 28.06.2014) «Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством».
6. **Приказ Минздравсоцразвития России** от 02.05.2012 № 441н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»,
7. **«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»** от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 21.07.2014),
8. **«Уголовный кодекс Российской Федерации»** от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 21.07.2014).

ДЕЛЕГАЦИЯ МОЛОДЫХ ФАРМАЦЕВТОВ ГЕРМАНИИ ПРИНЯЛА УЧАСТИЕ В ПРОГРАММЕ «НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ»

10 – 15 ноября 2014 года РООИ «Здоровье человека» приняло делегацию молодых представителей научных кругов Германии в рамках реализации программы краткосрочных ознакомительных поездок в Российскую Федерацию молодых представителей политических, общественных, научных и деловых кругов иностранных государств «Новое поколение».



Целью данной программы является развитие научно-образовательного сотрудничества молодых представителей научных кругов в области фармации из Германии.

Основными задачами программы являются содействие объективному восприятию происходящих в российском обществе социально-экономических, общественно-политических, культурных преобразований; распространение международного молодежного сотрудничества в части разработки и реализации совместных научно-образовательных проектов.

В рамках деловой программы для делегации из Германии были также организованы официальные встречи с руководством органов государственной власти, общественных

организаций, профильных вузов и учреждений, а именно:

- встреча с руководством Россотрудничества;
- встреча с руководством Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, знакомство делегации с опытом Первого МГМУ имени И.М. Сеченова по реализации российских и зарубежных программ и проектов, поддерживающих развитие международного научно-образовательного сотрудничества. Посещение научных и образовательных подразделений ВУЗа;
- встреча с руководством Российской Академии Наук;
- встреча с руководством Министерства

здравоохранения Российской Федерации;

- встреча с руководством Департамента здравоохранения города Москвы;
- организация и проведение Международной конференции «Современные технологии в анализе, и контроль качества лекарственных средств» (2 дня);
- посещение российской фармацевтической компании «Генериум».

Также для делегации была организована культурная программа, включающая в себя посещение территории Кремля (Оружейная палата, Соборы Московского Кремля) и обзорную экскурсию по г. Москва.

Организация пребывания в Российской



Федерации членов делегации из Германии позволит решить следующие задачи:

- обмен опытом между представителями российских и германских вузов в области фармации, обсуждение поддержки развития науки и образования;
- информирование о российской государственной политике по поддержке научных исследований и инноваций;
- выработка совместных предложений по развитию дальнейшего научного сотрудничества в области фармации между нашими странами;
- поиск новых партнеров для реализации совместных научно-исследовательских и образовательных проектов.



ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ

1. Рукописи статей присылаются в 2-х экземплярах компьютерного текста, напечатанного на одной стороне стандартного листа формата А4 (210 г 295 мм), с копией на CD. Компьютерный набор должен быть выполнен без форматирования и переносов в текстовом формате ANSI (Microsoft Word, параметр «Текст DOS») кеглем 14 через 1,5 интервала между строками (двойной интервал машинописи) и со стандартными полями. На 1-й странице указываются инициалы, фамилия автора, название статьи, учреждение, из которого выходит статья.

2. Статья визируется руководителем учреждения, к ней прилагается сопроводительное письмо на бланке учреждения, из которого выходит статья. Последняя страница текста статьи подписывается всеми авторами с указанием имени, отчества и фамилии, почтового адреса, телефона (служебного или домашнего) и E-mail.

3. Объем оригинальной работы не должен превышать 10 с. машинописного текста, лекции — 8 – 10, обзоров литературы — 18 – 20, рецензий, хроники — 4 – 5, персоналей — 2 – 3. При подготовке обзорных статей просьба включать в список литературы преимущественно издания последних лет.

4. План построения статей должен быть следующим: краткое введение, отражающее состояние вопроса к моменту написания статьи, задачи настоящего исследования, материалы и методы, результаты и их обсуждение, выводы по пунктам, список цитированной литературы, резюме, ключевые слова.

5. Фотографии должны быть контрастными, рисунки, чертежи, графики и диаграммы четкими. На обороте рисунка карандашом пишутся его порядковый номер, фамилия автора, название статьи и обозначения «верх» или «низ».

6. Каждый рисунок должен иметь общий заголовок и расшифровку сокращений.

7. Таблицы должны иметь заголовки и четко обозначенные графы, удобные для чтения. Данные таблицы должны соответствовать данным в тексте.

8. В тексте статьи в соответствующих местах даются ссылки на рисунки и таблицы. На полях рукописи отмечается расположение их в тексте.

9. Автор должен разметить в статье все формулы и отдельные символы.

10. Все физические величины рекомендуется приводить в международной системе СИ. При подготовке статьи необходимо учесть правила использования символов, сокращений условных обозначений и пр., рекомендованных комиссией по биохимической номенклатуре.

11. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках номерами в сквозной нумерации в соответствии с пристатейным списком литературы. В список литературы желательно включать работы отечественных и зарубежных авторов за последние 7 – 8 лет и только в отдельных случаях более ранние работы. В лекциях библиографические ссылки в тексте не приводятся. К таким статьям прилагается литература, рекомендуемая по данному вопросу, расположенная в алфавитном порядке без номеров.

12. В списке цитируемой литературы указываются:

а) для книг — фамилия и инициалы автора, полное название книги, место и год издания, страницы «от» и «до»,

б) для журнальных статей — фамилия и инициалы автора, название журнала, год, том, номер, страницы «от» и «до»,

в) для диссертаций — фамилия и инициалы автора, полное название работы, кандидатская или докторская, год, место издания.

13. Резюме на русском и английском языках, объемом 2/3 с., должно обеспечить понимание главных положений статьи. При оформлении резюме указываются фамилии всех авторов и название статьи.

14. Редакция оставляет за собой право редактирования статей.

ОСНОВНЫЕ СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ЖУРНАЛЕ:

АлАТ — аланинаминотрансфераза

АсАТ — аспаратаминотрансфераза

АОС — антиоксидантная система

БАВ — биологически активное вещество

БАД — биологически активная добавка

ГАМК — гамма-аминомасляная кислота

ДМСО — диметилсульфоксид

ИЛ — интерлейкин

ИФА — иммуноферментный анализ

ИФН — интерферон

ЛПНП — липопротеиды низкой плотности

ЛПВП — липопротеиды высокой плотности

МЛУ — множественная лекарственная устойчивость

ОТ-ПЦР — обратнo-транскриптазная полимеразная цепная реакция

ПАВ — поверхностно-активное вещество

ПОЛ — перекисное окисление липидов

ПЦР — полимеразная цепная реакция

ПЭГ — полиэтиленгликоль

ФНО — фактор некроза опухоли

ФСБ — фосфатно-солевой буфер

CD — cluster of differentiation, клеточные маркеры дифференцировки, определяющие функциональную активность клетки

Fas — fibroblast associated

HLA — human leucocyte antigen, антигены системы гистосовместимости

MHC — major histocompatibility complex, главный комплекс гистосовместимости

© НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
«ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Научно-практический журнал
Выходит ежеквартально с августа 2013года
Рецензируемое издание

JOURNAL OF PHARMACEUTICALS QUALITY ASSURANCE ISSUE

Зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

ПИ № ФС77-53661 от 10 апреля 2013 года

Перепечатка материалов, опубликованных в журнале,
допускается только по письменному согласию редакции.
Адрес редакции: 115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская д.9,
ООО «Здоровье человека», тел/факс.: (495) 676 36 02

*Ответственный секретарь Красильникова Ксения Алексеевна
тел.: 8 (926) 917 61 71*

e-mail: journal@humanhealth.ru www.humanhealth.ru
Издательство ООО «Здоровье человека»

Отпечатано в типографии «ЮСМА»
109316, Москва, Волгоградский пр-т, д. 42, корп. 5
тел.: (495) 744 00 63
Тираж 3000 экземпляров.

Заказ № 50235
№5, 2014 г.

УВАЖАЕМЫЕ АВТОРЫ!

Представляя рукопись в редакцию, авторы передают издателю авторское право на публикацию ее в журнале. Рукописи, не соответствующие изложенным правилам, могут быть возвращены авторам для доработки, исправлений или сокращений.

ISSN 2309-6039



9 772309 603770 >