

# ИСТОРИЯ ФАРМАЦИИ

А.А. Шеряков

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В БЕЛОРУССИИ. ИСТОРИЯ ВОПРОСА ОТ ДРЕВНЕГО ОБЩЕСТВА ДО НОВЕЙШЕГО ВРЕМЕНИ Сообщение 1.

УП «Центр экспертиз и  
испытаний в здравоохранении», г. Минск

*Яд, мудрецом предложенный, прими.  
Из рук же дурака не принимай бальзама.*  
**О. Хайям**

Стандартизация лекарственных средств и контроль качества лекарственных средств, на наш взгляд – неразрывно связанные друг с другом понятия, что подтверждается нижеприведенными определениями данных терминов.

Стандартизация - деятельность по установлению технических требований в целях их всеобщего и многократного применения в отношении постоянно повторяемых задач, направленных на достижение оптимальной степени упорядочения в области разработки, производства, использования, хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции [1].

Из основного понятия «Стандартизация» вытекает понятие об отраслевой стандартизации в области лекарственных средств. «Отраслевая стандартизация – деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в области производства и реализации фармацевтической продукции посредством установления организационно-методических и общепринятых норм, требований, правил и положений для всеобщего и многократного применения».

Качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства оте-

чественного производства требованиям фармакопейной статьи, а лекарственного средства зарубежного производства – требованиям нормативного документа его производителя, содержащего показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства [2].

Фармакопейная статья – технический нормативный правовой акт, устанавливающий требования к качеству лекарственного средства отечественного производства, его упаковке, условиям и сроку хранения, методам контроля за качеством лекарственного средства и утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь [2].

Стандартизацию лекарственных средств и контроль их качества в Белоруссии целесообразно рассматривать с учетом периодизации истории лекарствоведения в Республике Беларусь [3].

### *Древнее общество – 40 тыс. лет до н.э. – V век н.э.*

С древних времен люди применяли для исцеления природные источники сырья (минералы; соли; части растений; органы, ткани и жидкости животных, насекомых, рыб) в виде примитивных лекарств. Как правило, не каждый человек мог разбираться в целебных природных источниках, но это были, прежде всего, высокообразованные члены общин, которые передавали свои знания по наследству, чтобы сберечь свою жизнь и жизнь своих соотечественников. Знатоки в этой области не только применяли природные источники сырья в натуральном виде, но и готовили их в виде определенных форм (порошки, отвары, настои). Обучение строилось по принципу передачи известных знаний, от которых нельзя было отступать, и которые в силу своей важности и сакральности не подлежали разглашению или передаче непосвященным. Тем самым повышался престиж человека и профессии [3]. Устная же передача знаний фактически является зародышем стандартизации лекарственных средств.

**Средневековье –  
с конца V века по XV век**

Территория нашей страны входила в состав Киевской Руси вплоть до XIII века. С распадом племенных союзов и образованием крупных и мелких княжеств, а также с развитием ремесел появляется название восточнославянской этнической территории – «Белая Русь». В XIII – XVI веках белорусские земли вошли в состав Великого княжества Литовского, а белорусы назывались «литвинами». В это время большое распространение получают рукописные травники, содержащие описание разных растений и способов их применения [3]. Появляется и разнообразие лекарственных форм: порошки, мази, настои и отвары, пилюли. Особое место в медицине средневековья занимают цирюльники (парикмахеры), так как врач в это время был большой редкостью. В Уставе Виленского цеха цирюльников предусматривалось, что вступающий в цех должен *«уметь также приготовить серную мазь и буюую, и русскую мазь, и порошок приготовить для лечения сломанной кости»* [4]. Появление рукописных травников положило начало стандартизации лекарственных средств.

**Новое время –  
с XVI по XX век**

На рубеже XVI – XVII веков на белорусских землях наряду с лекарями-ремесленниками появляется все больше врачей с высшим медицинским образованием. Первым из них считается Франциск Скорина, имевший степень доктора медицины, профессор ботаники и факультета лекарствоведения Парижского университета. Открытие первых аптек на территории Белоруссии (в Лиде в 1626 году, Слониме – в 1630 г., Головчине – в 1635 г. [3] неразрывно связано с появлением книг-лечебников, в которых описывались знания в области лекарств и их изготовления. В это время большой популярностью пользовались белорусские (тогда назывались литовские) книги-лечебники, о чем свидетельствует факт дачи поручения в декабре 1676 г. русским царем Федором Алексеевичем своему лекарю *«купить в Вилне и Гданске две или три книги лучших твор-*

*цов, которые писали о лекарском деле»* [4].

Присоединение Белоруссии к Российской империи в последней трети XVIII века - это еще один из толчков к превращению средневековых аптек-лавочек в специализированные аптеки, так как в царской России в первой половине XVII века уже был учрежден Аптекарский приказ, что считается началом становления управления фармацевтической деятельностью по контролю за изготовлением лекарств в аптеках. При Аптекарском приказе работали алхимики, уполномоченные исследовать химический состав и качество препаратов, поставляемых ко двору [5]. 26 января 1784 года специальным Указом Сената было введено требование экспертизы новых лекарств, запрещающее выдачу *«дозволений без точных свидетельств и опытов и без представления Сенату»* [6]. К концу XVIII века в Белоруссии уже насчитывалось около 40 аптек [3], их деятельность регламентировалось законодательством царской России. Несмотря на бурное развитие аптечного дела, рост сети аптек в связи с привилегиями аптекарям со стороны государства, государство жестко регламентировало их деятельность.

В 1765 году в России была издана военная фармакопея для полковых аптек на латинском языке. В 1778 году выходит первая русская государственная гражданская фармакопея на латинском языке (Pharmacopaea rossica), а в 1779 году выходит второе издание военной фармакопеи (Pharmacopaea Castrensis). В 1798 году печатается вторая государственная фармакопея и в 1802 году она переводится на русский язык. С изданием фармакопей и их законодательным закреплением качество лекарственных средств нормируется, то есть лекарственные средства стандартизируются, а значит, их можно контролировать по имеющимся методикам, что и является началом контроля за качеством лекарственных средств.

20 сентября 1789 года издается первый обобщающий документ в сфере деятельности аптек – Аптекарский Устав. Документ содержит 23 параграфа, но в нашей статье мы приведем только параграфы, ка-

сающиеся качества лекарственных средств и их стандартизации:

§3. *«Аптекарь должен иметь качественные, свежие, к употреблению годные и расходу соразмерные запасы и из таких готовить сложные лекарства только в таком количестве, чтобы они, если ненароком испортятся, не причинили ни самому убытка, ни вреда ближнему»;*

§5. *«Чтобы аптека содержалась в надлежащем состоянии, аптекарь должен во всем соблюдать отменную чистоту, как в помещениях, так особенно в сосудах для лекарств. Материальная комната должна быть, кроме того, расположена так, чтобы ни влажность, ни жара вещам вредить не могла, а лаборатория была оснащена всем тем, что для грамотного аптекаря необходимо»;*

§7. *«Всякий аптекарь должен использовать в работе российскую диспенсаторию, Pharmacia rossica, в соответствии с которой запасать материалы и лекарства изготовлять»;*

§8. *«Но так как в России, особенно в столичных городах, практикуют иностранные врачи, привыкшие назначать лекарства по другим диспенсаториям, то аптекарь может готовить лекарства по ним и отпускать ...»;*

§9. *«Аптекарь должен быть очень внимателен, чтобы изготавливаемые лекарства ингредиентами и весом точно соответствовали назначению врача, чтобы этим была предотвращена любая погрешность, могущая подвергнуть опасности жизнь и здоровье больного и обесславить доброе имя врача».*

20 июня 1807 года утвержден первый реестр разрешенных к применению лекарственных средств, который ежегодно пересматривался Министерством Внутренних Дел, ведавшим в это время вопросами фармацевтического законодательства. В этом же году Сенатом законодательно принято заключение об особом характере фармацевтической деятельности: *«Торговля аптекарей есть отлична от прочих родов торговли по важности вещей, оную составляющих; она ...»* должна быть *«под ближайшим надзором правительства»* [6].

В 1836 году во втором издании Аптекарского Устава были расширены требования к условиям обеспечения качества медикаментов:

*«аптека должна иметь «комнату рецептурную, другую материальную, расположенную так, чтобы ни сырость, ни излишняя теплота не могли изменять качества хранящихся в ней материалов и медикаментов, кокторию и лабораторию ..., сухой подвал, ледник, сушильню для врачебных растений и приличное сухое место для хранения трав...»;*

*«аптека должна быть снабжена «достаточным количеством свежих и надлежащей доброты медикаментов и материалов, аптекарскими весами, инструментами и приборами для составления лекарств и для производства Фармацевтических и некоторых главнейших Химических операций, Российской, Российско-Военною и Берлинскою Фармакопеями и лучшими сочинениями по части фармации и химии».*

В 1866 году выходит первая Фармакопея на русском языке, в 1871 году выходит второе издание Фармакопеи, а в 1880 году и 1891 году соответственно третье и четвертое [7].

В 1892 году в Устав Врачебный вводится статья, требующая обязательного представления данных о составе нового лекарства Медицинскому Совету, оценивавшему его *«полезность»* на основании химических исследований и устанавливавшего область *«употребления»* [6].

В 1898 году в Минске открывается первая гомеопатическая аптека.

В 1902 году выходит пятое издание Фармакопеи.

В конце XIX – начале XX века в России были разработаны и утверждены «Правила об условиях, порядке разрешения и об устройстве фабрик, лабораторий и особых отделений химических заводов для изготовления сложных фармацевтических препаратов».

Издание Устава Врачебного 1905 года – следующий важнейший шаг в развитии законодательства по обеспечению качества лекарственных средств, обращающихся на территории Российской им-

перии. Только те заграничные лекарства допускались к ввозу, которые прошли *«акт химического анализа ... произведенного таким русским или иностранным учреждением, компетентность которого будет признана Медицинским Советом»* [6].

В 1910 году выходит шестое издание Фармакопеи [7].

Как видно из сказанного, на территории дореволюционной России, в состав которой входила Белоруссия, все положения, касающиеся стандартизации и контроля качества лекарственных средств, имели законодательно закрепленную силу, утверждаясь на самом высоком уровне государственной власти.

Служба контроля качества в республике начала развиваться после Октябрьской революции. Так, на I Всероссийском съезде фармацевтических подразделов медико-санитарных отделов областных и уездных Советов рабочих и крестьян в 1919 году обсуждались вопросы улучшения качества лекарств [8-10]. В 1923 году были открыты первые контрольно-аналитические лаборатории при аптечных управлениях в крупных городах.

Параллельно с развитием контрольно-аналитических лабораторий происходит процесс становления внутриаптечного контроля. Так, в 1920 году в Гомеле начала функционировать химико-фармацевтическая лаборатория. При ней в 1923 году для анализа продукции был открыт контрольно-аналитический стол, который с 1925 года был переименован в контрольно-аналитический кабинет.

В 1924 году в Минске организуется галеново-фармацевтическая фабрика, реорганизованная в 1926 году в химфармзавод.

В 1925 году выходит седьмое издание Фармакопеи.

Гомельская контрольно-аналитическая лаборатория была организована в 1932 году при Гомельском губздравотделе, где имелся также фармацевтический отдел. Позже, в 1939 году, были открыты контрольно-аналитические лаборатории в областных городах Могилеве и Минске [10]. Так, Могилевская контрольно-

аналитическая лаборатория была организована при аптеке № 1 и занимала площадь 12 кв.м.

В обязанности лабораторий входили не только проверка медикаментов, поступающих на аптечный склад, но и ежемесячное изъятие лекарств из аптек, т.к. удельный вес готовых лекарственных форм в общей рецептуре аптек составлял около 10-12% [10].

В целях упорядочения появления новых лекарств было принято постановление СНК СССР от 16.11.1937 г. №2038 «О производстве и выпуске новых фармацевтических препаратов». Новым признавался препарат, не включенный в Государственную Фармакопею. При этом в Народный Комиссариат Здравоохранения должны были быть представлены следующие документы: *«заявление с указанием наименования препарата, его состава, способа изготовления, его назначения и методов его испытания; протокол химического анализа и данные экспериментальных исследований и клинических наблюдений; 4 образца, проспект и проект упаковки/этикетки с указанием предполагаемой продажной цены»*. Каждый разрешенный препарат заносился в специальный реестр разрешенных к производству и выпуску в СССР новых фармацевтических препаратов [3].

После Великой Отечественной войны в стране начался восстановительный период. В 1944 году возобновила свою работу Гомельская контрольно-аналитическая лаборатория, а в августе 1944 года была организована Минская лаборатория, заведующей которой была назначена Радченко А.Г. Учитывая предвоенный опыт, Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория в 1945 году возобновила свою работу при аптеке №1. Активное участие в ее организации приняла фармацевт Каганер Н.М., которая с июля 1945 года работала фарминспектором при аптечном управлении и в то же время налаживала работу лаборатории. Лаборатория начала свою работу с ноября 1945 года. Приказом по аптечному управлению заведующей лабораторией была назначена провизор Мамадешвили М.С. В штате лаборатории, кроме заведующей, был лаборант и на 0,5

ставки санитарка. Лаборатория была оборудована столом, вытяжным шкафом, муфельной печью и сохранившимися на аптечном складе аналитическими весами.

Первое упоминание о Витебской лаборатории относится к 1945 г., когда начальником Витебского областного аптечного управления Савастюком 20 мая 1945 года заведующей областной аналитической лабораторией была назначена провизор Казанцева Н.В.

Гродненская контрольно-аналитическая лаборатория была организована в 1945 году, первым работником и заведующей лабораторией была Байчорова В.П. [11].

В первые послевоенные годы качество аптечной продукции было неудовлетворительным. В 1945 году процент неудовлетворительно изготовленных лекарственных форм в Белоруссии составлял 19,7%, в 1946 -18,6%, в 1947 -18,0%, в 1948 -11,3%. В некоторых областях (Гродненская, 1947 г.) общий процент неудовлетворительного изготовления лекарственных форм составлял 31,5% [8-11]. При этом удельный вес готовых лекарственных форм в общей рецептуре составлял, например, в 1945 году 15,6% [8-11]. Лекарственные формы в послевоенные годы браковались в основном по развеске и концентрации отдельных компонентов.

Брестская контрольно-аналитическая лаборатория начала функционировать в 1946 году. Она располагалась в здании аптечного управления в одной комнате с инспекторами организационно-фармацевтического отдела. В лаборатории работал всего один человек – заведующая Линская Е.И.

В 1946 году выходит восьмое издание Фармакопеи.

В 1949-1950 г.г. при аптеках организуются контрольно-аналитические столы. Например, в 1950 году были организованы контрольно-аналитические столы в двух аптеках г. Гродно и ряде крупных аптек области [10, 11]. С введением в 1951 году инструкции по внутриаптечному контролю, ужесточающей требования к качеству приготовленных лекарств, в аптеках шире стали открываться аналитические

столы, которых в 1953 году в республике было уже 192.

В этот период контрольно-аналитические лаборатории изымают на анализ не только лекарственные формы из аптек, но также проводят обучающие семинары по внутриаптечному контролю и экспресс-методам. Однако проделанная большая работа, направленная на снижение уровня неудовлетворительно изготовленных лекарств, дала незначительные результаты. В 1953-1955 годах неудовлетворительно приготовленные лекарства составили почти 4%, а по сельским аптекам – 8% от общего количества приготовленных лекарств. В этот период Белоруссия занимала 13 место среди 16 республик СССР. По качеству аптечной продукции. Хуже качество аптечной продукции было только в Узбекской, Таджикской и Туркменской республиках [8, 10].

В 1958-1959 годах в аптеках республики организуются контрольно-аналитические кабинеты. Так, в Витебской области в 1959 году организуется первый контрольно-аналитический кабинет при аптеке №1 г. Витебска, и первым провизором-аналитиком в аптеке становится Покровский С.А. В этот период контрольно-аналитическими лабораториями начинает проводиться организационно-методическая работа, оказывается консультативная помощь по технологии изготовления лекарств, их хранению, анализу лекарственных форм. В архивных материалах встречаются обзорные материалы по результатам проверок аптек. Интересно, что даже 50 лет назад отмеченные в Брестской области недостатки встречаются и сейчас во многих аптеках республики: *«Не представляется номер анализа лаборатории и номер серии весовых лекарственных средств на штанглазах»*.

Контроль со стороны контрольно-аналитических лабораторий за производственным процессом, развитие сети контрольно-аналитических столов и кабинетов, введение в аптеках «Инструкции по изготовлению лекарств весомым способом» (5 апреля 1959 года) значительно улучшили качество аптечной продукции. Уже в 1960 году неудовлетворительно

изготовленные формы составили 1,06% от общего количества изготовленных лекарственных форм. Данные о дальнейшем

развитии контрольно-аналитических кабинетов и столов, а также о качестве аптечной продукции представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Развитие контрольно-аналитических кабинетов и столов и качество аптечной продукции

Год	Число		Количество неудовлетворительно изготовленных лекарств	% брака
	кабинетов	Столов		
1963	75	170	468	0,85
1970	229	905	44	0,074
1980	384	762	-	-
1990	473	608	17	0,02
1997	383	357	29	0,07
2007	220	98	-	-

Из таблицы 1 видно, что начиная с 1980 года, возрастает количество контрольно-аналитических кабинетов и уменьшается количество контрольно-аналитических столов. Это связано с возрастанием удельного веса готовых лекарств, отпущенных по амбулаторно-поликлиническим рецептам (1976 – 87%, 1981 – 91,4%) [10].

До 1953 года в республике было 12 областей, в каждой из них имелись областные аптечные управления, в состав которых входили контрольно-аналитические лаборатории. В конце 1953 года в связи с упразднением некоторых областей ликвидированы 5 отделений Главпаткоуправления. Но в 5 бывших областных центрах (Бобруйске, Мозыре, Пинске, Полоцке, Барановичах) были сохранены аптечные склады и контрольно-аналитические лаборатории. В 1960 году в связи с упразднением Молодечненской области ликвидировано еще одно отделение Главпаткоуправления [10].

В 1961 году выходит девятое издание Фармакопеи, в 1968 году – десятое издание. После выхода в свет десятого издания Фармакопеи публиковались утвержденные Министерством здравоохранения СССР фармакопейные статьи, имеющие юридическую силу, равную Государственной фармакопее СССР [7].

Для улучшения контроля за деятельностью контрольно-аналитических ла-

бораторий областных отделений и улучшения методического руководства Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория в 1963 году была реорганизована в Республиканскую [16]. Организовывала ее и возглавляла до 1989 года Полякова Л.В. До открытия лаборатории в г.п. Заславль Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория выполняла функции как республиканской, так и областной лаборатории. В связи с вводом областного аптечного склада в 1976 году в г.п. Заславль организуется Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория. Исполняющей обязанности заведующей лабораторией была назначена Дудкина Е.Н., с 1977 года – Сорокина (Васькина) Н.Л.

В 1969 году при Республиканском аптечном складе организована контрольно-аналитическая лаборатория, которую возглавила Романенко Г.Г. В 1992 году лаборатория Республиканского аптечного склада переименована в отдел контроля качества склада, так как она не занималась работой, связанной с аптечной сетью.

В 1978 году ликвидированы Мозырская контрольно-аналитическая лаборатория Гомельской области и Молодечненская Минской области.

В 1987 году выходит одиннадцатое и последнее издание Государственной фармакопеи бывшей страны - СССР.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Предпосылки к стандартизации лекарственных средств в Белоруссии появились в древнем обществе, которому присуща устная передача информации по их изготовлению. Началом стандартизации лекарственных средств считается появление рукописных травников в средневековье – письменная передача информации. Законодательный характер стандартизация лекарственных средств приобрела с изданием военной фармакопеи в 1765 году и первой русской государственной фармакопеи.

2. Начало становления контроля за качеством лекарственных средств относится к первой половине XVII века, когда был учрежден Аптекарский приказ, регламентирующий контроль за изготовлением лекарств в аптеках. С изданием фармакопей контроль за качеством распространяется и на субстанции, используемые в аптеках для изготовления лекарств.

3. Служба контроля за качеством лекарственных средств в Белоруссии получила свое развитие после Октябрьской революции с введением внутриаптечного контроля и организации контрольно-аналитических лабораторий.

## ЛИТЕРАТУРА

1. О техническом нормировании и стандартизации: Закон Республики Беларусь от 5 января 2004 г., №262-3 (Нац. реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2004. – №2/1011).
2. О лекарственных средствах: Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г., №161-3 (Нац. реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2006. – №2/1258).
3. Годовальников, Г.В. История лекарствоведения / Г.В. Годовальников // Молоде-

ченская «Типография «Победа». – 2007. – 255 с.

4. Сосонкина, В.Ф. Исторический очерк развития аптечного дела в Минске с конца XVI до второй половины XX вв. {до 1941 года} / В.Ф. Сосонкина // Новости экспертизы и регистрации. – №6. – 2008. – С. 4 – 10.
5. Шерстнева, Е. Фальсификаты: экскурс в историю проблемы / Е. Шерстнева // Российские аптеки. – 2008. – №11. – С. 47 – 48.
6. Ягудина, Р.И. Организация контроля качества лекарственных средств в царской России / Р.И. Ягудина // Ремедиум. – май 1998. – С. 22.
7. Государственная фармакопея СССР XI-е изд., вып 1. – М. – Медицина. – 1987. – 336 с.
8. Полякова, Л.В. Качество аптечной продукции в послевоенные годы в Белорусской ССР / Л.В. Полякова // II съезд фармацевтов Белорусской ССР. Тезисы докладов. – Минск, 1970. – С. 78 – 80.
9. Полякова, Л.В. Служба качества лекарств – на страже здоровья / Л.В. Полякова // V съезд фармацевтов БССР. Тезисы докладов. – Минск. – 1989. – С. 59 – 60.
10. Становление и развитие службы контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь / А.А. Шеряков // Рецепт. – №4 – 5. – 1999. – С.35 – 38.
11. Порозова, М.Л. Организация контроля качества изготовления лекарств в аптеках Гродненской области / М.Л. Порозова // I съезд фармацевтов Белорусской ССР, Тезисы. – Минск. – 1966. – С. 196 – 202.

*Поступила 11.05.2009 г.*

\*\*\*\*\*