



**БЛИЗНЮК**

**Маріанна Юрїївна,**  
аспірантка кафедри історії науки і  
техніки Національного технічного  
університету «Харківського  
політехнічного інституту»  
(м. Харків)

**ОСОБЛИВОСТІ РОЗВИТКУ І ЕКОНОМІЧНОГО СТАНУ  
«ДЕРЖАВНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» У  
ДРУГІЙ ПОЛОВИНІ ХХ СТОЛІТТЯ**

*Опираючись на доробок попередників та залучення матеріалів, розкрито особливості розвитку та економічного стану. Висвітлено основні результати діяльності та напрямки «Дослідного центру «ДНЦЛЗ» та підкреслена необхідність розроблених центром лікарських препаратів, і в тому числі питання, що стосуються патентних прав, наукових публікацій і т. д. ДНЦЛЗ входить до системи наукових установ МОЗ України, до складу Національної академії наук України та є науковою базою Державного комітету з медичної та мікробіологічної промисловості. ДНЦЛЗ координує в організаціях НАН України роботи щодо створення, доклінічного вивчення, розробки науково-технічної документації (НТД) та впровадження у виробництво лікарських засобів.*

*ДНЦЛЗ – єдина в Україні науково-дослідна організація, що здійснює повний цикл науково-дослідних робіт від пошуку та фундаментальних досліджень до розробки НТД та впровадження препаратів у промисловість.*

**Ключові слова:** економічний розвиток, ГНЦЛЗ, науковий відділ, дослідне поле лікарських рослин, ліки, привіття промислового виробництва.

*Опираясь на наследие предшественников и привлечения материалов, раскрыты особенности развития и экономического состояния. Освещены основные результаты деятельности и направления «Исследовательского центра ГНЦЛС» и подчеркнута необходимость разработанных центром лекарственных препаратов, и в том числе вопросы, касающиеся патентных прав, научных публикаций и т. д. ГНЦЛС входит в систему научных учреждений МЗ Украины, в состав Национальной академии наук Украины и является научной базой Государственного комитета по медицинской и микробиологической промышленности. ГНЦЛС координирует в организациях НАН Украины работы по созданию, доклиническому изучению, разработке научно-технической документации (НТД) и внедрению в производство лекарственных средств.*

*ГНЦЛС – единственная в Украине научно-исследовательская организация, осуществляющая полный цикл научно-исследовательских работ – от поиска и фундаментальных исследований до разработки НТД и внедрения препаратов в промышленность.*

*Ключевые слова: экономическое развитие, ГНЦЛЗ, научный отдел, опытное поле лекарственных растений, фармацевтические средства, лекарства, внедрение промышленного производства.*

*Based on the achievements of predecessors and involving materials, the features of development and economic status. The basic results and trends "Research Center" DNTSLZ "and emphasized the need for the center developed drugs, and including questions relating to patents, scientific publications and so on. SSCD is a member of scientific institutions of Ukrainian Ministry of Public Health and National Academy of Sciences system and it is now the scientific base of the State Committee of Medical and Microbiological industry. SSCD coordinates works in the field of creation, preclinical study and development of normative and technical documentation and drugs inculcation to the industrial production in the Ukrainian Academy of Sciences institutions.*

*SSCD is a sole scientific – research institution in Ukraine which carries out the complete cycle of scientific and research works – from the search and fundamental investigations to the normative and technical documentation development and drugs inculcation to the industrial production.*

**Key words:** *economic development, SSCD, research department, experimental field of medical plants, pharmaceutical, drugs, inculcation to the industrial production.*

Одним із важливих напрямів розвитку української науки є дослідження у галузі фармації. Провідним центром у цій галузі в Україні був і залишається науково-дослідний інститут ДП "Державний науковий центр лікарських засобів" «ДНЦЛЗ». Проте спеціального історичного дослідження щодо діяльності цього наукового центру у сучасній науковій літературі не існує. Опосередковано історію становлення Харківського фармацевтичного комплексу окреслено в окремих працях загального спрямування [1–6] та ювілейних виданнях [7–8]. Важливою складовою щодо історичного становлення провідного наукового центру у Харкові стали архівні матеріали [9–14]. Значна частина з них запроваджена автором до наукового обігу вперше.

Мета статті полягає у розкритті основних напрямків та результатів діяльності «Дослідного центру «ДНЦЛЗ», опираючись на доробок попередників та залучення архівних документів.

Попри те, що як окремих заклад «Державний науковий центр лікарських засобів» започаткований у середині ХХ століття, історія виробництва лікарських засобів у Харкові має тривалий термін. У 1899 р у Харкові було організовано Фармацевтичне товариство, першим головою якого був приват-доцент Харківського університету Н.П. Красовський. Як записано у 2-му параграфі Статуту, одна з основних задач цього товариства – «засновувати курси та інститути» [7, С. 23–25]. Реалізуючи це положення, у 1913 р Харківське фармацевтичне товариство заснувало Хіміко-фармацевтичний інститут [3, С. 600]. Як зазначив директор ДНЦЛЗ професор В. Георгієвський, датою «першого» народження нинішнього ДНЦЛЗ можна вважати серпень 1913 році, коли було прийнято рішення про відкриття хіміко-фармацевтичного інституту, його першим директором став професор А. Розенфельд. Перша світова війна, революція, а потім громадянська війна завадили активній діяльності інституту. У березні професор А. Розенфельд звернувся у Наркомздрав України з доповідною запискою з приводу організації хіміко-фармацевтичного виробництва і запропонував створити експериментальний фармацевтичний інститут [8, С. 27]. Рада народних комісарів УСРР ухвалила декрет про націоналізацію Хіміко-фармацевтичного інституту і передачу його у підпорядкування Народному комісаріату охорони здоров'я України. Фактично це і стало початком офіційного становлення ДНЦЛЗ як одного з провідних наукових центрів України у своїй галузі [13, Арк. 1]. За роки існування не раз змінювалася назва і адміністративне підпорядкування інституту, але суть діяльності залишалася колишньою – розробка нових лікарських препаратів і впровадження їх у виробництво [10, Арк. 6].

У перші роки інститут виконував функції, пов'язані з контролем якості лікарських препаратів і виявленням підроблених препаратів, на частку яких доводилося до 50% медикаментів [2]. Поступово Хіміко-фармацевтичний інститут посів чільне місце серед наукових організацій СРСР і в 80-ті роки був визнаний провідним науковим центром у галузі розробки і впровадження готових лікарських засобів, зокрема фітохімічних препаратів [4, С. 96–97]. З часу заснування у ДНЦЛЗ розроблено понад 450 лікарських засобів, у тому числі 97

оригінальних препаратів. Розробки вчених захищені більше, ніж 360 охоронними документами, серед яких 97 патентів України та 45 – закордонних. Створено статі для Державної фармакопеї СРСР, підготовлені і прийняті близько 600 галузевих нормативних документів. ДНЦЛЗ має потужний науковий потенціал, серед його співробітників 11 докторів і 80 кандидатів наук. Тут створюються нові оригінальні технології та лікарські форми, вирішуються проблеми, пов'язані з переходом до виробництва лікарських засобів відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP), стандартизацією і організацією контролю якості фармацевтичної продукції [11, Арк. 8].

У другій половині ХХ ст. на заводах України і країн СРСР випускалося більше 280 препаратів, технологія виробництва яких була розроблена співробітниками ДНЦЛЗ. Необхідно відзначити, що більше 20 препаратів, у тому числі Коргликон, Строфантин К, Фламін і ін. випускаються понад 60 років. Одна з найбільш важливих і складних проблем, якій сьогодні у ДНЦЛЗ приділяють особливу увагу – це створення спільно з Фармакопейним комітетом Державної фармакопеї України. Підготовлено до видання перший том (українською та російською мовами) Державної фармакопеї України, у його створенні брали участь провідні фахівці України. Це видання опубліковано наприкінці 2000 р. Державна фармакопея України повністю гармонізована з вимогами Європейської фармакопеї [12, Арк. 7–9].

З огляду на значущість проведених наукових досліджень в Харківському науково-дослідному хіміко-фармацевтичному інституті для медичної промисловості, в 1966 році було прийнято рішення про будівництво нової будівлі інституту, що складався із п'яти корпусів, технічного блоку та дослідного заводу. Фактично проект передбачав створення єдиної науково-виробничої бази зі створення готових лікарських засобів та впровадження виробництва на Дослідний завод.

Протягом 1965 років на базі існуючих лабораторій створено нові лабораторії: дослідження фітохімічних препаратів; технології фітохімічних виробництв; фармацевтичної технології; готових лікарських форм; процесів і

апаратів; механізації та автоматизації; техніко-економічних досліджень. Спільним Наказом Міністерства медичної промисловості і Міністерства охорони здоров'я в травні 1968 року створено лабораторію аерозолів. У липні 1970 року відповідно до розпорядження Державного комітету з науки і техніки Ради Міністрів СРСР організовано лабораторію фітоферментних препаратів [4, С. 90–92].

Збільшення обсягів впровадження лікарських засобів вимагало більш чіткого напрямку досліджень кожного із структурних підрозділів інституту. З цією метою в 1972 році на базі лабораторії фармацевтичної технології створено відділ пігулкованих лікарських засобів. ДНЦЛЗ — основоположник організації у колишньому СРСР масового виробництва медичних аерозолей протизапальної, антимікробної, протитоксової, протиастматичної та інших видів дії. На теперішній час ДНЦЛЗ спільно з ВО «Стома» організував в Україні масштабне виробництво камфому, каметону, інгаліпту, триакорту, спільно з фармфірмою «Здоров'я» — гіпозолу-АН, із Дослідним заводом ДНЦЛЗ—сальбутамолу.

Саме у ДНЦЛЗ, також вперше в СРСР, створено вітчизняні мазі з кортикостероїдами (гідрокортизону, преднізолону, сульфадекортем, мазь та лінімент синаflan), мазі протизапальної (ацемін) та антивірусної дії (фладекс, нітацид) та ін.

У науковому Центрі створено кровоспинні препарати та що розсмоктуються в організмі-кровоспинна марля, гомеостатична віскоза, каноксицел, оксиглодекс, хірургічні нитки «Окцелон» та ін.

Окремим важливим напрямком діяльності Центру є створення лікарських засобів для дітей. У промисловість впроваджено більше 50 препаратів у різних лікарських формах. Серед них таблетки фурадоніну, дипразину, дигоксину, гранули прозеріну, diazolinu, амінокапронової та глютамінової кислот, кальмагіну, фуразолідону, етазолу натрія, мукалтину, калефлону, силібору; розчин дигоксину та інші. У 1977 році лабораторія готових лікарських форм розпочала діяльність відділу ін'єкційних лікарських засобів. До складу цього відділу ввійшли дві лабораторії: ін'єкційних та ампульованих лікарських засобів [5, С. 7–8].

Лише за період 1964–1975 рр 60 співробітників захистили кандидатські і докторські дисертації. Опубліковано понад 1600 наукових робіт, отримано понад 100 авторських свідоцтв на винаходи. Наприкінці 1975 року в ХНІХФІ працювало 499 осіб, у тому числі наукових співробітників – 176, інженерів – 57 [15, Арк.354].

Створення єдиного в країні наукового центру поставило перед інститутом низку нових питань зі зміни його структури з метою більш широкого охоплення всіх напрямків: від пошуку та розробки до передачі нормативно-технічної та аналітичної документації, а також надання допомоги заводам з впровадження та випуску нових лікарських засобів. Результатом фундаментальних та прикладних досліджень в галузі створення нових лікарських засобів, проведених ДНЦЛЗ за 75 років, стало впровадження у промислове виробництво понад 280 препарат та нових лікарських форм. Серед них 60 оригінальних засобів, одержаних із рослинної сировини. Препарати, розроблені у ДНЦЛЗ, неодноразово були представлені! на вітчизняних та зарубіжних виставках і ярмарках і відзначені різними нагородами. ДНЦЛЗ – багатопрофільний науковий заклад, до складу якого входять 4 науководослідних відділи, 25 лабораторій, 4 сектори, віварій, дослідне поле лікарських рослин та дослідний завод.

Центр укомплектований кваліфікованими спеціалістами: хіміками-технологами та аналітиками, фармацевтами, фармакологами, біологами, імунологами, інженерами, економістами, конструкторами, програмістами та ін. Серед них 25 докторів та 78 кандидатів наук. З 1978 р. при Центрі працює спеціалізована рада із захисту дисертацій на здобуття вченого ступеня доктора та кандидата наук за фахом «Фармацевтична хімія та фармакогнозія».

Особливістю науково-організаційної структури Центр є наявність спеціалізованих підрозділів з розробки технологій різноманітних лікарських форм. Завдяки цьому ДНЦЛЗ забезпечує повний цикл НДР щодо вивчення, підготовки та впровадження на заводах нових лікарських форм. Це – пінні аерозолі, таблетки пролонговані та з кишковорозчинним покриттям, гелі, бальзами, шовні матеріали, що розсмоктуються, сиропи, желе, гранули в одnodозових пакетах, трансдермальні терапевтичні системи, м'які желатинові ректокапсули, ректальні та вагінальні

супозиторії та ін. ДНЦЛЗ – лідер у створенні різноманітних лікарських форм медичних препаратів в Україні.

Специфічним напрямком робіт є створення вітчизняних допоміжних хіміко-фармацевтичних речовин, необхідних для виробництва готових лікарських засобів. Проведено роботи щодо якості хімічних продуктів до рівня вимог Державної Фармакопеї, здійснено синтез нових продуктів та виділення природних допоміжних речовин (твін-80, поліетиленоксид, галова кислота, етилолеат, ацетилфталілцелюлоза, мікрористалічна целюлоза та ін.).

Роботи з контролю якості лікарських препаратів та аналітичного контролю виробничих процесів їх отримання завжди складали значну частину науково-дослідних робіт центру. Фундаментальні та прикладні НДР у галузі фармацевтичного аналізу здобули широку популярність та заслуженої авторитет. У всьому світі визнано метод хроматографії у тонкому шарі, створений у ДНЦЛЗ. Фундаментальні дослідження проведено у галузі теорії та практики неводного титрування, спектрофотометрії, комплексометрії, хроматографії на папері, у тонкому шарі та високоефективної рідинної хроматографії. Створено десятки речовин-стандартів та сотні фармакопейних статей на субстанції та лікарські форми.

Центр як головна організація із стандартизації та метрології медичної та мікробіологічної продукції проводить велику роботу з підвищення якості лікарських засобів, розробки та експертизи НТД в Україні. На базі центру створено Фармакопейний комітет Міністерства охорони здоров'я України – головний і єдиний науково-експертний орган у галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

Протягом останніх років ДНЦЛЗ створено широко відомі оригінальні технології (способи): екстракції рослинної сировини розрідженим газом; вловлювання парів органічних розчинників; ампулювання ін'єкційних розчинів в атмосфері інертного газу; отримання таблеток з кишковорозчинним покриттям, а також технології отримання фіто-ферментних препаратів, отримання аерозолей та пароконденсаційний метод миття ампул та флаконів; сушка та гранулювання

таблеткових мас у «киплячому шарі»; адсорбційні способи отримання морфіну та інших алкалоїдів із рослинної сировини [16, С. 105-106].

На основі комплексної переробки сировини і раціональної організації виробництв створено більш досконалі технології отримання фітопрепаратів: освоєно переробку суцвіть піскового цмину з отриманням фламіна і екстракту безсмертника (Львівський ХФЗ); розроблено нову технологію переробки листя наперстянки з отриманням кордігіта і гітоксін; започатковано нову технологію переробки коробочок маку з отриманням поряд з морфіном, кодеїну, наркотин і наркоталіна і економією до 170 т сировини (Чимкентський ХФЗ); розроблено нову технологію із застосуванням зріджених газів для екстракції комплексів ліпофільних речовин (ОЗ ХНІХФІ). Інтенсивно розвивалися також дослідження в галузі хімії природних сполук [4, С.90–92].

За підрахунками фахівців, 30% лікарських препаратів, що випускалися раніше та випускаються нині українськими фармацевтичними заводами, створені за участю харківських вчених ДНЦЛЗ. Приведені вище данні свідчать про вагомий внесок у фармацевтичну галузь України Державного центру. Тому в умовах ринкової економіки ця наукова установа могла претендувати на частину прибутку, який отримують фармацевтичні підприємства від виробництва пігулок. На жаль, не завжди установа має можливість отримати ці фінанси. [14, Арк. 10–12].

Недостатнє фінансування наукових досліджень піднімалося неодноразово під час круглого столу: «Проблеми та перспективи створення виробництва і підвищення якості лікарських засобів України», який відбувся 28 вересня 2000р. у ДНЦЛЗ з нагоди 80-річчя інституту. Внесок ДНЦЛЗ у розвиток вітчизняної фармацевтичної індустрії та науки важко переоцінити, однак на даний час Центр виявився у вкрай важкому фінансовому становищі. Борг держави за розробку лікарських засобів перевищив 3 млн 700 тис. грн., ще 1 млн 400 тис. грн. харків'янам повинні фармацевтичні заводи України.

Окрім цього залишаються борги за наукові розробки, виконані за двосторонніми договорами між ДНЦЛЗ і заводами. Попри те, що ніхто з виробників не відмовляється від боргів, вони так і залишаються непогашеними.



Щодо фінансування ДНЦЛЗ підприємствами-виробниками, то, за словами керівників багатьох з них, до тих пір, поки ДНЦЛЗ є державним підприємством, вкладати гроші у його розвиток дуже ризиковано. З точки зору представників компаній-виробників, Державному науковому центру лікарських засобів варто було б продавати підприємствам повністю готовий лікарський препарат (оригінальна розробка разом з технологією промислового виробництва). Плата за ці розробки може бути різною – як разовий платіж, так і у вигляді частини прибутку, яку ДНЦЛЗ може отримувати до тих пір, поки препарат знаходиться у виробництві [6].

Отже, орієнтація і створення нормативної бази на основі належної виробничої практики Європейського Союзу стали важливим чинником інтенсивного розвитку фармацевтичного сектору України. З 1992 року ДНЦЛЗ став головною організацією зі стандартизації фармацевтичних заходів завдяки його діяльності створено нормативні документи щодо обов'язкових стандартів та технічних специфікацій відповідності вимог Європейському Союзу.

#### **Список використаної літератури:**

1. *Зіменковський Б.С.* Сучасні актуальні питання історії медицини та фармації в Україні / Б.С. Зіменковський // Фармац. журн. – 1994.– № 4. – С. 90–92.
2. *Козацька медицина* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://otkozachestvod.jimdo.com/козацька-медицина/>.
3. *Криков В.И., Прокопишин В.И.* Организация и экономика фармации : учеб. –М. : Медицина, 1991. – 624 с.
4. *Створення фармацевтичної маркетингової системи* / З.М. Мнушко, В.П. Польщикова, І.А. Шевченко [та ін.] // Вісник фармації. – 1996. –№ 1–2. – С. 96–101.
5. *Грандо О.* Медичні музеї України як осередки національної культури / О.Грандо // Агапіт. – 1994. – № 1.– С. 7–8.
6. *Проблемы и перспективы создания, производства и повышения качества лекарственных средств в Украине* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.provisor.com.ua/archive/2000/N19/chumak.php>.
7. *Левцова Н.Н.* К 130-летию со дня рождения Н.А. Валяшко [Текст] / Н.Н. Левцова // «Історія та археологія Слобожанщини в музеях Харківщини. До 100-річчя відкриття Салтівської культури»: Сьомі Сумцовські читання : зб. матеріалів наук. конф. з між нар. участю, 12 квітня 2001 р. – Х. : Ви-во ХНАДУ, 2002. – С. 23–25.

8. *Георгиевский В.П.* В постоянном стремлении к прогрессу / В.П. Георгиевский // Фармаком. – 2005. – № 1. – С. 4–27.

9. *Державний архів Харківської області (ДАХО).* – Ф. Р–6023, Оп. 3, Спр. 172, 141 арк. : Справки, сведения, отчёты о деятельности института за 1966 – 1970 годы.

10. ДАХО. – Ф. Р–6023, Оп. 1. – С. 6–16.

11. ДАХО. – Ф. Р–6023, Оп. 3, Спр. 47, 97 арк. : Переписка с государственным фармакопейным комитетом о методике и стандартизации изготовления лекарственных препаратов.

12. ДАХО. – Ф. Р–6023, Оп. 3, Спр. 314, 9 арк.: Материалы о научно-техническом сотрудничестве между Харьковскими научно-исследовательским химико-фармацевтическим институтом и институтами Харькова за 1969 год.

13. ДАХО. – Ф. Р–6023, Оп. 1, Спр. 1, 2 арк. : Приказ по Народному Комиссариату Здравоохранения УССР от 27 апреля 1920 года № 39 «Об утверждении Положения о экспериментальном химико-фармацевтическом институте».

14. ДАХО. – Ф. Р–6023, Оп. 3, Спр. 74, 218 арк. : Материалы о творческом сотрудничестве и обмене научной информацией с другими институтами за 1964 год

15. *Історія фармації України* / Р.В. Богатирьова, Ю.П. Спіженко, В.П. Черних [та ін.] – Х. : Прапор, Вид-во УкрФА, 1999. – 799 с.

16. *Сятиня М.Л.* Фармацевтична справа в Україні : Минуле. Сьогодення. День прийдешній / М.Л. Сятиня. – К. : Ін-т історії України НАН України, 1998. – 334 с.