

ОДИН ДЕНЬ РАБОТЫ В ЦЕНТРЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС

■ Ольга Сурагина, г. Волгоград

НИКОГДА НЕ ГОВОРИ: «НИКОГДА»! ВСЕ СВОИ ПОЗНАНИЯ В ХИМИИ МНЕ ПРИШЛОСЬ РЕАНИМИРОВАТЬ В ЦЕНТРЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ГОСУДАРСТВЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ, КУДА Я НАПРОСИЛАСЬ ПОРАБОТАТЬ ОДИН ДЕНЬ. С МОЕЙ СТОРОНЫ ЭТО БЫЛА НАГЛОСТЬ БЕСПРЕДЕЛЬНАЯ, НО ЗАТО ЦЕЛЬ САМАЯ БЛАГАЯ – СПАСТИ ВОЛГОГРАДЦЕВ ОТ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

ФАЛЬСИФИКАТ ЖИЛ, ЖИВ И БУДЕТ ЖИТЬ?

Каков бы ни был источник происхождения лекарственных фальсификатов и их объемы, государство не теряет надежды избавиться от них раз и навсегда. Скорой победы, однако, на этом фронте не ожидается. Количество мобильных экспресс-лабораторий, колесящих по регионам и производящих мониторинг качества реализуемых препаратов, очень скромное – всего семь. За последние два года созданы специальные контрольно-аналитические лаборатории федерального уровня, которые также должны контролировать подлинность и качество лекарственных средств. Однако их в стране не более десятка (для сравнения: в севастопольских

но признаются: у них нет даже простых механизмов противодействия распространению фальсифицированных лекарственных препаратов, не говоря уже о собственных контрольно-аналитических лабораториях – уж слишком дорогое это «удовольствие».

Выводы независимых экспертов пессимистичны: если фальсифицированные лекарственные средства возникли тогда, когда фармбизнес стал рентабелен, то исчезнут они сами собой, как только эта рентабельность упадет до определенного уровня. А поскольку она падать не собирается, любые попытки полностью искоренить обращение фальшивых лекарственных средств в масштабе страны являются иллюзорными.



времена подобных лабораторий было около 300). В то же время в региональных центрах сертификации и контроля качества лекарственных средств полномочия значительно урезали.

Между тем реализацией лекарственных препаратов в РФ занимаются около 2500 фармдистрибуторов, количество аптек из месяца в месяц растет в геометрической прогрессии. И многие из них знают не знают, что являются активными участниками оборота фальшивок. Руководители национальных торговых сетей в интервью специализированным изданиям чест-

АКУЛЫ АНАЛИТИКИ

Однако Волгоградской области повезло. У нас функционирует не только региональный Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств. Свой собственный Центр контроля качества лекарственных средств имеет и единственное в области государственное фармацевтическое предприятие. Создан он был 17 лет назад, когда проблема фальсификатов еще не была так актуальна, как сейчас, и обошелся государственному предприятию в астрономическую по тем временам сумму – почти 1 млрд ру-



блей. Однако здесь не считают эти деньги выброшенными на ветер. Цена вопроса – репутация. Центр качества – надежный барьер на пути фальсификатов и некачественных препаратов. Ежемесячно здесь проводится около 2500 анализов лекарственных средств и фармсубстанций, а также более 3500 экспертиз биологически активных добавок к пище. В этот самый Центр контроля качества я и завалилась.

– **Согласна, – г оворю, – д аже пробирки у вас мыть!**

– Пробирки тоже помоешь! – обиделась меня начальник Центра контроля качества Елена Зайцева. – А пока побудешь дежурным. Аналитический процесс должен происходить в управляемых условиях. Поэтому с утра дежурный должен снять показатели температуры и в лаборатории, а также создать комфортные условия для работы аналитиков и приборов. Перегрев оборудования не допускается! Твоя задача – включить оборудование и посмотреть, все ли в рабочем состоянии. Не волнуйся, наставник у тебя будет.

Знакомлюсь с новыми коллегами-аналитиками. Аналитики среди провизоров считаются элитой. Говорят, что аналитиком надо родиться. Это особый образ мыслей и особый характер. В вузе будущий аналитик изучает девять видов химий и массу нормативных документов. У аналитиков все вымерено и выверено. Они знают даже размер капли из пипетки! А в магазинах вам скажут, что опаснее покупателя, чем фармацевтический аналитик, в природе не существует. Его невозможно обвесить и обмануть, он знает до тонкостей все законы, положения и правила продажи, а потому с ним лучше не связываться.

Аналитиков в Центре контроля качества пятеро. Есть совсем молодые, есть очень опытные, за плечами у которых 30 лет стажа, – настоящие «акулы» аналитики. Главная «акула» – Ирина Воробьева, мой наставник. Рассматривает меня скептически. Видимо, у меня на лице написано, что девять видов химий я не изучала.

ХЕЛЛО, КОЛЛЕГИ!

На отдельном столике множество знакомых по телерекламе и незнакомых таблеток, мазей, БАДов. Ирина Анастольевна объясняет: они поступили от поставщиков, и необходимо произвести, так называемый, входной контроль. Для входного контроля фармпродукция отбирается в зоне приемки буквально методом тыка. В Центре контроля качества она проверяется по нескольким параметрам. Если экспертиза образцов показала неблагоприятный результат, на анализ берут дополнительные образцы. А если и с ними не порядок, продукция в реализацию не допускается.

Сначала проводится документальная экспертиза препарата с помощью различных методик. Препараты проверяются на подлинность, на количественный состав, на однородность массы, на распадаемость... Помогают в этом аналитикам умные приборы:

Разнообразные слухи о большом количестве фальсификатов на российском фармрынке сама Зайцева считает совершенно безосновательными. По ее мнению, реально их не более 10%.

самый современный инфракрасный спектрофотометр, высокоэффективный жидкостной хроматограф, орбитальный шейкер и прочие чудеса науки. Некоторые из них даже здороваются по утрам с аналитиками! Причем, по-английски. Чтобы работать на них, необходимо «спик инглиш».

ТРИЛЛЕР О ФУРАЦИЛИНЕ

С Ириной Воробьевой мы должны провести входной контроль раствора салициловой кислоты и фурацилина – подтвердить их добрую «репутацию» или совсем наоборот. Смотрим сопроводительную документацию – все в порядке. Дальше проверяем, не фигурируют ли эти серии в письмах о забрakovках Росздравнадзора.

После «Национальной фармакопеи», которая является фармацевтической библией, письма Росздравнадзора – святая святых для аналитиков. Ежегодно фармдистрибуторы получают до 2,5 тыс. таких писем, и в каждом фигурирует несколько препаратов, забрakovанных по разным причинам на той или иной территории органами Росздравнадзора. В письмах предписывается проверить их, приостановить реализацию или вообще изъять из реализации



с последующей утилизацией. В э том море бумаг можно запросто утонуть, но аналитикам на помощь пришли IT-специалисты. Они создали программу, объединившую все письма, и теперь в течение нескольких секунд, нажав на клавиатуру компьютера, можно выяснить, находится ли лекарственное средство в «черном списке».

Нажимаем. К фурацилину у Росздравнадзора претензий нет. А это значит, что надо провести его полный анализ. На восемь показателей. Как мы «издевались» над фурацилином, можно написать целый триллер.

Мы растирали таблетки в ступке, по несколько раз взвешивали, смешивали с в одой и разными реактивами, растворяли и встряхивали со скоростью 250 встряхиваний в минуту, пропускали через фильтры, пропускали через инфракрасный спектрофотометр. Препарат оказался на высоте! В том смысле, что придаться нам было не к чему. Мы с Ириной Анастольевой записали протокол испытаний и дали препарату «добро» на его реализацию.

ВЫ В «ЧЕРНОМ СПИСКЕ»!

А вот салициловой кислоте не повезло – эта серия в «черном списке» Росздравнадзора. Нам ой дилетантский взгляд, по пустяковой причине: на этикетке написано «способ применения – см. инструкцию», а по нормативным документам эта надпись, оказывается, не предусмотрена! Тем не менее с реализации салициловую кислоту Росздравнадзор снимать не требует. Воробьева звонит производителю препарата в соседний регион и уточняет, так забрakovан он или нет. На другом конце трубки ей 20 минут без малого объясняли, что это не брак, лишняя надпись на этикетке – это только забота о покупателе, и что свое мнение в Росздравнадзор

они отправили, но официального ответа от него пока не получили.

– **Раз ответа нет, – ко нстатирует моя наставница, – я п ишу служебную записку моему руководству, и мы отправим вам товар обратно.**

«Черный список» есть не только у Росздравнадзора, но и у государственного предприятия. Правда, как с удовольствием отмечает Елена Зайцева, он не так велик. Государственное предприятие работает, как правило, напрямую с производителями препаратов, а тем прекрасно известно о существовании Центра контроля качества. Поэтому не только фальсификат, но и просто низкокачественный препарат никто из них подпустить даже не попытается.

Кстати, разнообразные слухи о большом количестве фальсификатов на российском фармрынке сама Зайцева считает совершенно безосновательными. По ее мнению, реально их не более 10%.

– **Забрakovки и у нас есть – порядка 3% от проверенных образцов, – ко мментирует Елена Васильевна. – Но это о не фальсификаты, а во сновном скрытый производственный брак.**

В Центре контроля качества подтвердили: фальсифицируются только хорошо известные, «раскрученные» и пользующиеся большим спросом медикаменты. Лидерами по числу подделок являются кардиологические, противобактериальные, гормональные препараты, анальгетики и лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт. А в от активированный уголь и тот же фурацилин для фальсификаторов никакого коммерческого интереса не представляют. Мелочь, как говорится, а приятно. Только зачем мы тогда над этим фурацилином так долго измывались-то?..

Газета «Волгоградская правда»