

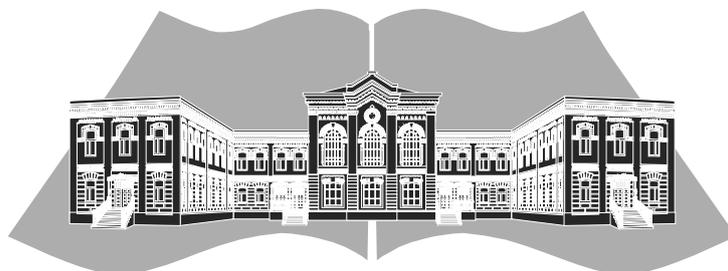
В.В. Помазанов, С.Г. Марданлы, Е.П. Рогожникова, В.А. Киселева

ВВЕДЕНИЕ В ГАЛЕНИКУ



Орехово-Зуево
Редакционно-издательский отдел ГГТУ

**Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение
высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»**



**В.В. Помазанов, С.Г. Марданлы,
Е.П. Рогожникова, В.А. Киселева**

ВВЕДЕНИЕ В ГАЛЕНИКУ

**Орехово-Зуево
Редакционно-издательский отдел ГГТУ
2016**

УДК 615
ББК 52.81
В 24

Печатается по решению Редакционно-издательского совета
Государственного гуманитарно-технологического университета

Рецензент:

Звягина В.И. – доцент кафедры биологической химии с курсом клинической лабораторной диагностики ФДПО ГБУЗ ВПО «Рязанский государственный медицинский институт им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, кандидат биологических наук.

В 24 Введение в галенику : монография / В.В. Помазанов, С.Г. Марданлы, Е.П. Рогожникова, В.А. Киселева. – Орехово-Зуево: Редакционно-издательский отдел ГГТУ, 2016. – 356 с.
ISBN 978-5-87471-217-4

В книге отражена история и перспективы применения галеновых препаратов, приведено описание химического состава и лечебных свойств наиболее известных галеновых препаратов, технологические особенности получения применяемых в медицине алкогольных настоек, лечебных ликёров, бальзамов, сиропов, масел, аипрепаратов.

Монография предназначена для студентов медицинских и фармацевтических вузов.

**УДК 615
ББК 52.81**

© Помазанов В.В., Марданлы С.Г.,
Рогожникова Е.П., Киселева В.А., 2016
© ГОУ ВО МО «Государственный
гуманитарно-технологический
университет», 2016
© Оформление.
Редакционно-издательский
отдел ГОУ ВО МО «Государственный
гуманитарно-технологический
университет», 2016

ISBN 978-5-87471-217-4

ВВЕДЕНИЕ

Лекарственные растения играют значительную роль в фармацевтической промышленности. Полученные из них настойки и экстракты (*галеновые препараты*) составляют до 25% от общего объема востребованных лекарственных средств. По данным Всемирной организации здравоохранения, более 80% населения Земли применяют для лечения главным образом средства традиционной медицины, большая часть из них препараты растительного происхождения. Известно около 20 тыс. веществ, которые получают только из растений. Растения являются природной кладовой большинства химических веществ, потребляемых человеком на протяжении всей своей истории и определяющими его жизненную функциональность.

Галеновые препараты – это лекарственные средства сложного химического состава, приготовляемые путем извлечения (экстракции) из природных лекарственных сырьевых материалов растительного и животного происхождения и содержащие биологически активные вещества с другими (балластными) веществами. Особую подгруппу составляют *новогаленовые препараты*, представляющие собой природные экстракты и настойки, но в значительной степени, освобожденные от балластных составляющих. Несмотря на использование в галеновом производстве сырья природного происхождения (растительного, животного, микробного), применяемые технологии к биотехнологическим не относятся. На современном этапе развития клеточных технологий, большое внимание уделяется разработке подходов к созданию новых процессов в медицинской биотехнологии. Это различные методы модификации микроорганизмов, растений и животных, в том числе культивирование растительных клеток, как источника получения новых веществ. Истощение природных ресурсов, загрязнение почв, ранее широко используемых для сбора лекарственных растений и их культивирования, стремительные научные и технические успехи клеточных технологий, позволяющие освободиться от зависимости растительного сырья – являются предпосылками промышленного получения галеновых препаратов методами клеточных биотехнологий.

Слово «биотехнология» соединяет в себе три понятия: приставка «био», означает отношение к жизни (био- от др.-греч. *βίος* – жизнь); «техн(о)» – искусство, мастерство, метод, способ (от греч. *techne* – искусство) и «логос» (*logos*) – учение. Таким образом, «технология» – это совокупность наук, методов, сведений о способах переработки того или иного сырья в готовое изделие. «Биотехнология» – когда используемое сырьё животного, растительного или техногенного происхождения перерабатывается (как правило, промышленным способом) в готовый продукт (фабрикат, изделие, товар): алкоголь, хлебобулочные изделия, кисломолочные продукты, химические вещества, лекарственные сред-

ства, ГМО и другие нужные человеку продукты с помощью микроорганизмов, растительных и животных клеток или их частей.

Люди в течение многих тысячелетий выступали в роли «биотехнологов»: занимались хлебопечением и сыроделием, производили другие кисломолочные продукты и варили пиво, используя различные микроорганизмы даже не подозревая об их существовании, пока промысел Божий не уготовил нидерландцу Антони ван Лёвенгуку (1632–1723) судьбу впервые увидеть и показать миру через сконструированный им микроскоп «мельчайших животных, в тысячу раз меньше глаза взрослой вши». С этого всё и началось! Через полвека итальянец Ладзаро Спалланцани (1729–1799) пришел к идее опыта, предназначенного доказать невозможность самопроизвольного зарождения микробов. Ещё через полвека Француз Луи Пастёр (1822–1895) раскрывает виноделам, затем мировому сообществу учёных «микробиологическую сущность брожения». Разрабатывает технологию «пастеризации», вакцинации и, таким образом, закладывает основы современной микробиологии, иммунологии и биотехнологии. В 1814 г. Петербургский академик К.С. Кирхгоф (1764–1833) открыл явление биологического катализа и пытался биокаталитическим путём получить сахар из доступного отечественного сырья. В 1891 г. в США японский биохимик Дз. Такамина получил первый патент на использование ферментных препаратов в промышленных целях: учёный предложил применить диастазу для осахаривания растительных отходов. Сам термин «биотехнология» появился в нашем языке недавно, ранее его заменяли словами «промышленная микробиология» или «техническая биохимия». Очевидно, термин стал широко приживаться, начиная с 1961 г., когда шведский микробиолог Карл Герен Хеден порекомендовал изменить название научного журнала «Журнал микробиологической и химической инженерии и технологии», специализирующегося на публикации работ по прикладной микробиологии и промышленной ферментации, на «Биотехнология и биоинженерия». Следует отметить, так же, что термин «биотехнология» был впервые применен ещё в 1917 г. венгерским инженером Карлом Эреки для описания процесса крупномасштабного выращивания свиней с использованием в качестве корма полусброженной сахарной свеклы.

К середине 60-х гг. химическая промышленность СССР созрела для выделения из своей структуры самостоятельного управления. В 1966 г. был учреждён Главмикробиопром при Совете Министров СССР, первым руководителем которого стал крупнейший организатор, производственник и учёный В.Д. Беляев (1916–1979), сумевший за короткое время создать сеть крупнейших биотехнологических предприятий. В 1980-е гг. в СССР производилось 1 млн тонн паприна и других подобных дрожжевых белков (белково-витаминных концентратов), что составляло 2/3 от общемировых объемов. В конце 1990-х гг. биотехнология ассоциировалась преимущественно с рекомбинантными биопрепаратами и антителами. Технологии генной инженерии позволили выделить из ДНК

человека ген, отвечающий за синтез того или иного белка, встроить его в ДНК бактерии и соответственно запрограммировать микробную клетку на производство необходимого белка, обладающего точно заданными свойствами. Таким способом в 1978 г. был впервые синтезирован человеческий инсулин. Этот год можно считать официальной датой рождения биотехнологии, хотя многие ученые считают этой датой 1972 г., когда была создана первая рекомбинативная (гибридная) ДНК. Технологии генной инженерии позволяют синтезировать лекарственные препараты с заранее известными свойствами в отличие от традиционной фармацевтики, которая для разработки новых препаратов вынуждена исследовать свойства десятков тысяч образцов различных химических субстанций искусственного или природного происхождения.

Отправной точкой в любом биотехнологическом процессе является **биообъект** – это продуцент, биосинтезирующий нужный продукт, или катализатор, фермент, который катализирует присущую ему реакцию. Биотехнология использует либо продуценты – микроорганизмы, растения, высших животных, либо использует изолированные индивидуальные ферменты. Когда в качестве элементной базы используются биообъекты для получения целевого (конечного) продукта, то, как формулировалось нами ранее, такое производство называют биотехнологическим. Если же в роли целевого (конечного) продукта выступает лекарственное средство, то такая биотехнология называется «биотехнология лекарственных средств».

Естественно, если организовать производство спиртовых растительных настоек со стадии брожения сахаросодержащего растительного сырья для получения этанола и последующей вытяжкой водно-спиртовым раствором из лечебных растений биологически активных соединений – то формально весь этот процесс можно отнести к биотехнологическому. Но только формально. Другое дело, когда в качестве продуцента необходимого биологически активного вещества выступает не само растение, точнее растительное сырье, а репродуцирующиеся клетки. Это уже классическая биотехнология. В решении задач расширения источников получения лекарственного сырья, повышения стабильности сырьевой базы, наиболее перспективным направлением представляется метод биотехнологии, основанный на выращивании клеток и тканей на искусственных питательных средах. Биотехнологические способы получения массы клеток лекарственных растений возникли на основе развития метода культуры тканей. Под «культурой тканей растений» принято понимать выращивание *in vitro* изолированных клеток, тканей, органов и их частей.

История развития метода культуры ткани начинается в XX в. с опытов немецкого ученого Г. Габерландта (1902), впервые высказавшего идею о возможности выращивания клеток, изолированных из организма. Фундаментальные исследования Ф. Уайта (1931, США) и Р. Готре (1932, Франция) позволили определить условия для воспроизведения деления и роста клеток в культуре, и

метод культуры тканей приобрел современные черты. В последующие годы были разработаны технические основы метода: отработана методика вычленения тканей и клеток из растений, получения каллусов (недифференцированных растительных клеточных масс), сохранения стерильности, усовершенствованы составы питательных сред. В результате этого стало возможным использовать метод культуры тканей для длительного выращивания каллусов, затем был разработан метод выращивания растительных клеток в суспензионной культуре и получения биомассы от единичных клеток, что позволило выделять однородный в генетическом и физиологическом отношении материал.

В 50-х гг. XX в. стали выходить публикации по выращиванию растительных тканей в виде суспензионной культуры в жидкой питательной среде, что свидетельствовало о постепенном переходе к получению больших количеств биомассы в специальной аппаратуре – хемостатах, ферментерах, турбидостатах. В это же время наметились области применения клеточных культур в фармацевтической промышленности. В 80-х гг. прошлого столетия на базе метода культуры ткани возникли новые направления биотехнологии, важнейшим из которых была клеточная инженерия. Способность клеток в культуре тканей при изменении условий культивирования давать начало целому растению привела к созданию промышленных клеточных технологий микрклонального размножения растений, позволяющих в короткие сроки (2–3 мес., а не несколько лет, затрачиваемых при использовании обычных методов) размножать ценные генотипы.

История фармации восходит к глубокой древности, затеряна в глубинах первобытной эпохи и связана с развитием первых цивилизаций, таких как Египет, Греция, Римская империя, Китай, Индия и др. Это одна из первых в мире наук. Древние египтяне составили первый систематизированный курс сведений о лекарствах более 3700 лет назад. Термин **«фармацевт»** (греч. *pharmakeutēs* – приготавливающий целебные снадобья, лекарства) появляется в Древнем Риме, начиная с III в. до н.э. Так назывались лица, занимающиеся не только приготовлением лекарств, но и лечением больных. Тогда же в употребление вошло и слово **«фармакополы»** (греч. торговцы лекарствами) – люди, занимающиеся приготовлением лекарств и их продажей.

«Фармация» и «фармацевтика» – это два разных конечных результата. Если в настоящее время **«фармация»** готовит лишь 3% всех потребляемых лекарственных средств, то **«фармацевтика»** и стоящая за нею фармацевтическая промышленность – 97% потребляемых в мире лекарств, имеющих готовую лекарственную форму. Разница между терминами **«фармация»** и **«фармацевтика»** подчеркнута в Оксфордском словаре английского языка: **«фармация»** (*pharmacy*) определяется как место для приготовления и продажи лекарств, а также деятельность по приготовлению лекарств; **«фармацевтика»** (*pharmaceutics*) – означает деятельность, связанную с производством лекарственных средств и лекарственных веществ на промышленных предприятиях.

Необъятные природные территории Российской Федерации необычайно богаты разнообразными лекарственными растениями. Растения являются незаменимой природной кладовой большинства лекарственных средств, поступающих в организм, как с пищей, так и в виде выделенных и очищенных концентратов. С тех пор как человечество изобрело посуду, оно научилось делать настои из трав, заваривать чай, позднее, с изобретением алкоголя, люди стали настаивать растения не только на воде, но и на спирте или его водных растворах. Так появились первые водки или тинктуры. Фармакологу необходимо знать основные химические и физиологические свойства спирта и его водных растворов, чему в книге будет уделено особое внимание.

Слово «водка», по авторитетному историческому исследованию Вильяма Похлёбкина [1], впервые упоминается только в первой половине XVI в. для обозначения лекарственных средств: водка своробориновая – шиповниковая, водка финиколевая – финиковая, которые наравне с другими водно-спиртовыми настойками, но уже на вине (вино марциальное – на железных опилках, вино хинное – на коре хинного дерева), широко использовались в русской медицине (аптекарском деле) того времени. В отличие от декокта (водного отвара), спиртовые настойки и экстракты на хлебном вине различной крепости могли долгое время храниться в аптеках и использоваться по назначению путём существенного разведения (например, ложка настойки на стакан воды) перед внутренним употреблением. То есть спиртовая основа использовалась лишь для улучшения степени извлечения активного начала и удлинения способа его хранения, а принимаемым лекарственным средством, в глазах пациентов, была просто особая вода или водка (вода с каплей настойки). Только потом, очевидно, сначала больные пациенты, а затем выздоровевшие, стали для «усиления лечебного эффекта» употреблять неразведённые тинктуры, превратив их постепенно в крепкие алкогольные напитки, оставив за ними «водочное» название. Галеновые технологии и сегодня используются в производстве алкогольных напитков: настоек, ликёров, бальзамов. Большинство спиртовых настоек имеют «водочную» крепость – 40%!

Исходя из литературных источников [1-6], почти до середины XVII в. «самое главное занятие врачей состояло в лечении Царя (и по его высочайшему разрешению – его приближённых...) В феврале 1630 г. князь Ростовский просит в челобитной у Царя Михаила Фёдоровича, чтобы повелено было отпустить ему для головной боли из Государевой аптеки государских масел: коричново, гвоздиково, мушкатова, анисова и др., да водок: свороборинной, буквишной, мятовые, финиколевой и т. д. Царь, Государь, смилуйся, пожалуй. – Стало быть, эта аптека исключительно существовала для двора, и частные люди только по челобитью на имя Царя могли пользоваться её припасами» [3]. Характерно, что не только отечественные, но и заморские снадобья в своей массе состояли тогда из водно-спиртовых настоек, отваров и масел и предназначались

практически от всех болезней и для любого пациента, отличаясь «только качеством товаров и услуг».

Без всякого сомненья, рано или поздно врачи должны были расширить свою деятельность на массу народа. Но, кажется, эта деятельность была сначала весьма несчастлива. Замечательно явление, характеризующее деятельность медиков в конце XVII в. в России. Оно состоит в законах, которые только в конце века встречаются в отечественном законодательстве. Это законы относительно врачей и лекарей, подобные указам 1686 и 1700 гг., в которых законодатель уже принуждён угрожать врачам смертной казнью и ссылкой в Сибирь за дурное лечение, что в давности не было даже против волхвов и ворожей». Впервые «указом Императрицы Екатерины II от ноября 1763 г. предписывается Коллегии медицинского факультета вывести из аптек снадобья (очевидно, и на спирту), помещённые туда невежеством» [3, 6]. Это, прежде всего, говорит о том, что, несмотря на безусловную эффективность и полезность водно-спиртовых растительных препаратов, их действие, вследствие нерегламентированного производства и применения, будет всегда небезопасным для любого пациента.

Использование водных и водно-спиртовых растительных препаратов ограничивалось и даже преследовалось и в наши дни. Например, «травники» с их настоями подвергались гонению в нашей стране вплоть до середины прошлого века. Государством постоянно ограничивается использование спиртосодержащих препаратов, прежде всего в связи с чисто «национальным решением алкогольного дефицита» – распитием tinkтур и водок, начатом ещё в эпоху Аптекарского приказа. Последние нормативно-законодательные акты – тому пример. Своим распоряжением [6–8] Главный санитарный врач страны Г.Г. Онищенко запретил с 01.06.99 г. реализацию так «полюбившейся народу» настойки боярышника и других настоек в потребительской таре более 100 мл, а также производство фармакопейных спиртов, спиртовых настоек и экстрактов всем неспециализированным предприятиям, оставив таковых, например, на всю Московскую область, только семь. К концу 2011 г. на всю страну их осталось всего три [8], что поставило под угрозу срыва промышленное производство вообще всех спиртосодержащих продуктов. Необходимость принимаемых мер объяснялась, прежде всего, статистикой смертности и алкоголизацией населения. Нельзя обойти вниманием массовое отравление людей, злоупотребляющих не только спиртосодержащими лекарственными настояками, типа «боярышник» и «валериана», но и спиртосодержащей косметикой. Ещё есть «Фанфурики» – таким безобидным словом народ окрестил флакончики спиртосодержащих парфюмерно-косметических жидкостей. Настойки дуба и боярышника, тоники с экстрактом красного перца и другие «напитки» такого рода, которые продаются в емкостях по 100 мл. Официально они предназначены для «стимулирования роста волос» и потому продаются по крайне низкой цене почти в любом ларьке и в любое время. Казалось бы, в этом нет ничего страшного, если бы не

угрожающие данные – только в 2014 г. от «фанфуриков» погибло более 44 тыс. наших граждан. «Боярышники» и «фанфурики» в неумеренных дозах – одна из главных причин роста смертей среди алкозависимых граждан.

В 2015 г. в «около аптекарских» кругах упорно муссировались слухи об отмене безрецептурной продажи спиртосодержащих лекарств. Представляете – чтобы приобрести настойку на спирту боярышника, пустырника или эхинацеи, нашим бабушкам и дедушкам пришлось бы предварительно отстоять очередь в поликлинике за рецептом. Трудно сказать какому ретивому чиновнику пришло в голову лоббировать интересы противников галеновых производств? Но нет дыма без огня. Как нет настоек без спирта. Как и 500 лет назад, фармакопея внесла свою деструктивную лепту в борьбу населения с неуязвимым «зелёным змием».

Сегодня в стране действует несколько десятков производств, занятых выпуском лекарственных водно-спиртовых растительных настоек, сиропов и масел, одно из которых ЗАО «ЭКОлаб», четверть века работающее на рынке фармпрепаратов, основное усилие направляет на стандартизацию и сертификацию своей продукции, сведя до минимума риски, связанные с неудовлетворительным качеством и опасностью применения реализуемых препаратов. При этом особое внимание уделяется качеству исходного натурального «экологически чистого» растительного сырья, характеру и степени подготовки используемой воды, спирта, а также эффективности технологического и аналитического контрольно-измерительного оборудования. Всё это выгодным образом отличает продукцию «ЭКОлаб» на внутреннем и внешнем рынках фармацевтической продукции.

В предлагаемой вниманию студентов и специалистов книге авторы стремились подчеркнуть, как все основные свойства и преимущества издавна используемых и наиболее активно применяемых в домашней и клинической практике растительных (и животных) лекарственных средств, так и преимущества их промышленного получения в условиях выполнения всех основных требований национальных и международных стандартов качества. В частности, имеются в виду ГОСТ Р ИСО серии 9000 – «Системы менеджмента качества», уже давно внедрённый на производстве, и ГОСТ Р ИСО 52249-2004 – «Правила производства и контроля лекарственных средств», соответствующий требованиям *Good Manufacturing Practice for Medicinal Products*, (GMP – Надлежащая производственная практика в отношении производства и контроля качества лекарственных средств), постепенно подготавливаемая к внедрению.

ТИНКТУРЫ, ВОДКИ, СИРОПЫ И МАСЛА

Практически все рассматриваемые в книге готовые лекарственные средства относятся к так называемым «галеновым препаратам», получаемым из растительного (корни, корневища, листья, цветы, кора и т. п.) и животного сырья путём их специальной обработки, преследующей цель максимального извлечения активного начала и освобождения его от балластных веществ. Большинство препаратов получают экстрагированием лекарственных веществ из сырья водой, спиртом, эфиром или смесями спирта и воды, эфира и спирта. К галеновым препаратам относятся настойки, экстракты, тинктуры, медицинские воды, спирты, сиропы, мыла, пластыри, линименты. Концентрация действующего начала в таких препаратах колеблется в достаточно широком диапазоне, что зависит от условий произрастания растений, сбора и извлечения сырья и технологического процесса получения из сырья действующего начала. Этим объясняется трудность точного дозирования галеновых препаратов и стремление перейти к приготовлению строго выверенных (стандартизованных) препаратов из химически чистых действующих начал, выделенных из лекарственного сырья. Практикуется выпуск рафинированных новогаленовых (неогаленовых) препаратов – водных, водно-спиртовых, хлороформно-спиртовых и других извлечений из растительного сырья, максимально освобожденных от балластных веществ.

Основоположником «галеновых технологий» является великий древнеримский врач, анатом, физиолог, фармаколог, философ и писатель Клавдий Гален (ок. 129–210 гг.). Гален (*Galenus* – спокойный) родился в Пергаме, государстве, расположенном в северо-западной части Малой Азии, в правление императора Адриана. Имени Клавдий, по всей вероятности, он не носил. Оно появилось в результате неправильно расшифрованного титула «светлейший», «славнейший» (*Clarissimus*, сокращенно – *CL.*), которое печаталось на его трудах, начиная с эпохи Средневековья. Гален систематизировал представления античной медицины в виде единого учения, являвшегося её теоретической основой вплоть до окончания средневековья. Создал около 400 трудов по философии и медицине, из которых до нас дошло около сотни. Положил начало фармакологии. До сих пор «галеновыми препаратами» называют настойки и мази, выпускаемые по заложенным им технологиям. Начальное образование молодой Гален получил в семье отца – известного архитектора, математика и философа. В 21 год, получив достаточно большое наследство, Гален смог отправиться в семилетнее путешествие. В Смирне он занимался изучением философии и анатомии, в Коринфе – естествознания и свойства лекарств, в Александрии – опять анатомией. В возрасте 34 лет Гален переехал в Рим, где получил должность придворного врача императора Марка Аврелия и его сына императора Коммода. Он настолько прославился, что в Древнем Риме были выпущены в обращение монеты с его изображением.

Галена с полным на то основанием можно назвать создателем этиологии как науки (греч. αἰτία – причина и λόγος – наука) – раздел медицины, изучающий причины и условия возникновения болезней), поскольку он систематизировал учение о причинах болезней своего времени. Он разделял болезнетворные факторы на наносные, твердые, механические, жидкие, обливающие, вызывающие рост и другие. Впервые указал, что болезнь развивается от воздействия причинных факторов на соответствующее предрасполагающее состояние организма больного. Внутренние болезнетворные факторы Гален называл «приготавливающими» организм для развития болезни. Гален разделял болезни на внешние и внутренние, их причины – на причины непосредственного и отдаленного действия. Он показал, что анатомия и физиология – основа научной диагностики, лечения и профилактики. Впервые в истории медицины Гален ввел в практику эксперимент, и поэтому его можно считать одним из предшественников экспериментальной физиологии. Отводит Гален место и практической медицине. В его трудах нашли место болезни большого числа органов человеческого тела; подробно описаны глазные болезни; даны ряд практических советов по лечебной гимнастике и рекомендации, как надо прикладывать компрессы, ставить пиявки, оперировать раны. Он лечил людей электричеством, пользуясь живыми электростанциями обитателей морских глубин – рыб. Лечение мигрени, по Галену, заключалось в закапывании в нос сока дымянки с маслом и уксусом. Приводит Гален и целый ряд рецептов на порошки, мази, настойки, вытяжки и пилюли. Его рецепты, в несколько измененном виде, применяются и сегодня. Гален разработал рецептуру употребляемого до сих пор косметического средства «кольдкрема», который состоит из эфирного масла, воска и розовой воды. Громадная по размаху и влиянию преподавательская и литературная деятельность Галена, во многом определившего пути развития европейской медицины вплоть до эпохи Возрождения, проникнута ведущей мыслью о тождестве медицины и философии. Его учение господствовало безраздельно в течение 13 веков, вплоть до эпохи Возрождения.

Против практики «растительных настоек» великого Клавдия Галена активно выступил (чем, очевидно, и увековечил его имя, введя в практику термин «Галеновы препараты») не менее великий Парацельс (ок. 1493–1541). Он придерживался мнения, что со времен Гиппократов медицина не сделала ни одного шага вперед, а также дерзнул утверждать, что Гален свел ее с нормального пути развития и, более того, толкнул назад, затемнив трезвые идеи Гиппократов туманными идеями Платона. Авторитет Галена был поколеблен, а затем низвергнут, главным образом после появления трактата «О строении человеческого тела» Андреаса Везалия (1514–1564), великого хирурга, основоположника научной анатомии.

Парацельс – т.е. «подобный» Цельсу (полное имя – *Philippus Aureolus Theophrastus Bombast von Hohenheim*), во многом отверг учение и идеи Галена

выдвинув, в свою очередь, на первое место в качестве лечебных средств монокомпонентные «металлические» препараты. Правда, в своей практике он так же широко использовал растительные и животные тинктуры. Парацельс выдвинул идею присоединения химии к «великой матери» – медицине, которую считал универсальной наукой. Главную задачу химии Парацельс выразил в бессмертных словах: *«Я считаю химию необходимой, без нее не может быть знания медицины. Химик должен уметь из каждой вещи извлекать то, что приносит пользу людям. Химия имеет только одну цель: готовить лекарства, которые возвращают людям потерянное здоровье».*

Сблизив химию с медициной, Парацельс, таким образом, явился первым ятрохимиком (греч. *iatros* – врач), то есть первым врачом, пользовавшимся химией в своей врачебной деятельности. А.И. Герцен назвал его «первым профессором химии от сотворения мира». Помимо введения в практику новых химических медикаментов, он пересмотрел и практику применения растительных препаратов. Пытался выделить из сложных растворов, экстрактов и эликсиров их действующие химические ингредиенты. Широкую известность получил его знаменитый маковый (опиумный) экстракт, якобы постоянно им носимый в рукавчике собственного меча.

Новаторство Парацельса проявилось в создании химической теории функций организма. Все болезни, считал он, происходят от расстройства химических процессов, поэтому наибольшую пользу могут оказать только те лекарства, которые изготовлены химическим путём. Он впервые широко использовал для лечения химические элементы: сурьму, цинк, серу, свинец, ртуть и золото. Парацельс исходил из идеи единства мироздания, тесной связи и родства человека и мира, человека и Бога. Он именовал человека не только «микрокосмом», малым миром, который включает в себе свойства и природу всех вещей, но и «тинктурой», «квинтэссенцией» или пятой, истинной сущностью мира. «Человек производится Богом из «вытяжки» целого мира, словно в грандиозной алхимической лаборатории, и несёт в себе образ Творца». Средневековой медицине, в основе которой лежали теории Аристотеля, Галена и Авиценны, он противопоставил «спагирическую» медицину, созданную на базе учения Гиппократов. «Спагирия – это знаменитое с древности искусство. Искусство получения медицинских препаратов с помощью алхимических методов. Согласно алхимической теории весь физический мир делится на три царства – минеральное, растительное и животное. Все тела в любом из этих трех царств состоят из трех начал (*tria prima*): серы (*sulphur*), ртути (*mercurius*) и соли (*sal*). Искусство спагирии состоит в том чтобы выделить эти начала из нужного растения, очистить их, а затем вновь соединить, получив таким образом искомое лекарство.

Парацельс учил, что живые организмы состоят из тех же ртути, серы, солей и ряда других веществ, которые образуют все прочие тела природы. Когда человек здоров, эти вещества находятся в равновесии друг с другом; болезнь

означает преобладание или, наоборот, недостаток одного из них. Одним из первых начал применять в лечении индивидуальные химические средства. Парацельса считают предтечей современной фармакологии, ему принадлежит фраза: «*Всё есть яд, и ничто не лишено ядовитости; одна лишь доза делает яд незаметным*» (в популярном изложении: «*Всё – яд, всё – лекарство; то и другое определяет доза*»). Кстати, это изречение необходимо отнести и к водке.

Дальнейшее развитие фармации пошло по пути использования индивидуальных (чистых) – сначала преимущественно неорганических, затем органических – химических веществ. Современная медицина, хотя и стремится пользоваться для лечения больных химическими препаратами, действие которых на организм может быть изучено скорее и легче, тем не менее, до сих пор не может обойтись без сложных композиций Галеновых рецептов, так как лечебное действие их во многих случаях обуславливается не одним каким-либо действующим началом, а складывается из целой суммы фармакологически действующих веществ. Наиболее значимыми препаратами вот уже не одно столетие являются растительные тинктуры, ароматические масла и сиропы.

Напомним: под тинктурой понимаются спиртовые настои или жидкие экстракты, используемые в лечебных целях. Как правило, это высоко градусные жидкости с содержанием спирта 70% объёмных и выше.

Экстракт (лат. *Extractum*) – концентрированное извлечение (вытяжка, настой) из сырья лекарственного растительного или животного происхождения, представляющее собой подвижные, вязкие жидкости или сухие массы. В фармации термин «экстракт» означает лекарственную форму, приготовленную с помощью экстрагирования. Экстракт, полученный на «простом вине», то есть спирте вторичной перегонки, по тогдашней отечественной технологии и христианской традиции в обязательном порядке разводился (в соотношении 1:2) кипячёной водой. Экстракты бывают жидкие и твердые (порошки).

Настойка – старейшая категория спиртовых (водно-спиртовых) извлечений (жидких экстрактов), появившихся в широкой практике вскоре после открытия методов получения спирта. Как показала многовековая практика, фармакопейные свойства этилового спирта трудно переоценить. В спиртовых растительных настойках этанол, являясь антидепрессантом, играет важнейшую роль идеального консерванта и антисептика, позволяющего долгое время сохранять лечебные свойства препарата. При этом признанная технологическая роль этанола как полярного растворителя – это эффективная экстракция лекарственной составляющей. Спиртовые настойки всегда составляли видное место в каталоге официальных галеновых препаратов. В настоящее время число настоек, нормируемых Государственной фармакопеей превышает 50 наименований.

В России понятие «тинктура» и «водка» получило самостоятельное развитие именно вследствие близости технологий их получения. «Родившись в медицинской, а точнее, фармацевтической практике, указанная технология дала

продукт, который не подходил под разряд тинктур, как их понимала западноевропейская фармакология того времени, а следовательно, должен был получить соответственно и новое наименование – разводнённая тинктура, или водка. В то время в Западной Европе стремились к предельной концентрированности медицинского препарата, к малым объёмам, к портативности лекарственного сырья. В России XVI, да и XVII в. старались, наоборот, не только увеличить объём и вес отпускаемых потребителю препаратов, но и исключить необходимость для потребителя самому дозировать и тем более разводить до нужной концентрации лекарственный препарат. Отсюда водки стали преобладать в фармацевтической практике над тинктурами. Это объяснялось целым рядом чисто российских факторов: отсутствием не только тонких, точных разновесов в быту, но и вообще привычки взвешивать, уточнять что-то малое; недоверием русского человека ко всему малому, мизерному, верой в целительность крупной дозы лекарства и отсюда опасением предоставлять самому пациенту разведение и дозирование, особенно учитывая значительную (тогдашнюю) неграмотность даже боярства и дворянства... В результате в XVI в. одна и та же водка оказалась в разных группах товаров: в составе лекарств и в составе алкогольных напитков, и в соответствии с этим получила разные термины: «вино» как напиток и «водка» как лекарство, хотя по фактическому алкогольному составу и технологическим методам получения они не отличались друг от друга» [1, 5, 6].

Понятие «тинктура» исходит своими корнями из философских и практических поисков древних алхимиков. Истинное искусство Духовного алхимика состояло в производстве единственно истинной тинктуры, или Философского камня, – мистического семени трансцендентной жизни, которое должно было наполнить, окрасить и преобразовать несовершенное «Я» в духовное золото. Почти все настойки (тинктуры) представляют собой темноокрашенные жидкости. По-видимому, это обстоятельство и явилось причиной их латинского названия (от лат. *tinctio* – окрашивание). В геральдике – это лишь краска для покрытия участка герба. Но во всех случаях это понятие связано с преобразованием или окрашиванием.

Важнейшая задача «Практического алхимика» состояла в поиске и приготовлении двух загадочных веществ, двух тинктур – Красной и Белой, способных превращать все металлы в золото или серебро. Главенствующим веществом, обладающим такими свойствами, являлся Философский камень (*Lapis philosophorum*), великий эликсир или магистерий, называемый также Красной тинктурой, панацеей жизни, или жизненным эликсиром, универсальным лекарством. Приготовленный раствор его, известный как «золотой напиток – *aurum potabile*», должен исцелять все болезни, омолаживать и продлевать жизнь. «Это, сын мой, – говорится в «Изумрудных скрижалях», приписываемых таинственному египтянину Гермесу Трисмегисту (якобы современнику Моисея), –

Сокрытый камень Многих цветов; он порождён в одном цвете; знай и храни его... он ведёт из тьмы к свету, из дикой пустыни к надёжной обители, из бедности и нужды к свободе и полному счастью».

Данная сказка – скорее, философское и мировоззренческое послание из глубины веков – приведена нами не столько для освещения понятия «тинктура» или «Красная тинктура – Философский камень», сколько для ощущения той ответственности, которая стояла и стоит перед врачом или фармацевтом, дающим страждущему лекарство – тинктуру, дарящую ему здоровье, долгую жизнь или, наоборот, отбирающую их.

В фармацевтической практике всё более широко применяются препараты природных соединений, представляющие индивидуальные вещества или их смеси, полученные из лекарственного растительного сырья. Связано это с широким спектром фармакологической активности и низкой токсичностью большинства фитопрепаратов. Несмотря на широкое развитие производства синтетических лекарственных средств, биологически активные соединения и лекарственные препараты растительного происхождения продолжают занимать значительное место в современной медицине. Настои, тинктуры, сиропы, растительные экстракты редко вызывают развитие толерантности у больных. Для профилактики и лечения многих заболеваний представляется перспективным использование препаратов, содержащих максимально полную сумму биологически активных веществ, выделенных из растений, способных оказать на организм комплексное воздействие. Практически любой фитопрепарат активен при лечении десятка, а то и более, патологий. В арсенале отечественной «зелёной аптеки» насчитывается лишь 200–300 растений, разрешённых к медицинскому применению из 18–20 тыс., произрастающих на территории России. Однако в ассортименте представленных на отечественном фармацевтическом рынке фитопрепаратов, как и в случае синтетических лекарств, преобладают зарубежные, более дорогие, в более ярких упаковках и с теми же, еже ли не худшими, показателями качества и безопасности. Тем более отрадно, когда постепенно становятся доступными и российские препараты, и на прилавках аптек появляются готовые лекарственные средства отечественных производителей, в том числе с маркой «ЭКОлаб». Основным и массовым лекарственным товаром на предприятии «ЭКОлаб» являются водно-спиртовые настойки, получаемые из наиболее востребованного населением и производителями сырья: плодов боярышника, корней валерианы, солодки и пиона, травы чабреца, эхинацеи и пустырника, листьев мяты и цветков календулы. В качестве экстрагента преимущественно используются спирт высшей очистки и подготовленная вода. Таким образом, основным объектом изучения качества и свойств при изготовлении настоек кроме растительного или животного сырья является вода и спирт.

Разнообразие извлекающих жидкостей-экстрагентов, которыми пользуются при приготовлении лекарственных настоек, обуславливается стремлением

выделить из растения все заключающиеся в нём терапевтически действующие составные части, получить их в растворённом состоянии и по возможности отделить ненужные. На предприятии «ЭКОлаб» используется этанол (водный раствор 20–70%), как обладающий мощным стерилизующим эффектом, хорошо извлекающий большинство алкалоидов и гликозидов, терпены, камфору, дубильные вещества, многие смолы, эфирные масла, органические кислоты, отчасти жиры, хуже – белки и углеводы. В то же время на предприятии проводятся исследования, направленные на использование в качестве экстрагента электрохимически активированной воды: анолита (рН= 0-0,1; ОВП = 1000-1150 мВ) и католита (рН = 11,5-12,5; ОВП = -750 и -850), обладающих повышенной бактерицидностью и экстрактивностью.

Концентрированный этанол практически не вымывает неорганические соли, чем в значительной степени обедняет минеральную составляющую экстракта. Если опустить свежий лист чёрной смородины в 90%-й спирт, то примерно через сутки он полностью обесцветится и станет настолько хрупким, что рассыплется в прах от малейшего прикосновения, воздействия слабой кислоты и даже воды. При рассмотрении мы обнаружим осколки ажурного скелета клетчатки и известковых пластинок. Этанол не только извлёк растворённую большую часть органической составляющей листа, но и всю имеющуюся в нём влагу. Полученный изумрудного цвета экстракт настолько чувствителен к изменению рН, солевому возмущению, что немедленно даст опалесценцию или помутнение раствора, даже при разбавлении его кипячёной водой. Отсюда – экстракция растительного сырья проводится водно-спиртовыми составами, желательнее не пересушенного сырья с содержанием остаточной влаги 12–18%. При этом вода (водный раствор и капиллярная вода) хорошо извлекает растворимые в ней органические и неорганические соли, кислоты, щёлочи, соли алкалоидов, углеводы, слизи, плохо извлекает слабо растворимые органические кислоты, жиры, эфиры, смолы, свободные алкалоиды. Диапазон экстрактивности других распространённых растворителей – диэтилового эфира (если не учитывать жирные и эфирные масла, галогены и алкалоиды), ацетона, гексана – значительно беднее и перекрывается водно-спиртовыми составами.

Если учесть относительно невысокую стоимость спирта (при условии, что государство не поднимет в очередной раз цены или порядок торговли), малую токсичность (особенно по отношению к хлорированным или ароматическим углеводородам), достаточно высокую суммарную степень экстрактивности, способность к рекуперации, собственно фармацевтическую ценность этанола, в том числе как антисептика, то применение его в настойках является научно, практически, экономически, технологически, фармацевтически и даже исторически обоснованным и наиболее полезным.

Существуют традиционные многовариантные фармацевтические способы получения tinkтур – высокоградусных водно-спиртовых извлечений из высу-

шенного растительного сырья, получаемых без нагревания и удаления экстрагента в соотношении 1:5 или 1:10. То есть из 1 части сырья получают 5-кратный или 10-кратный объём готового продукта.

Для наглядности приведём лабораторные приёмы или, если хотите, «лабораторные способы получения настоек в домашних условиях». Измельчённое кондиционное сырьё (200 г), без посторонних включений, частичек грунта, просеянное, помещают в стеклянную (>1 л) посуду и заливают до 1 л настойки спиртом соответствующей крепости (оптимальный выход биологически активных веществ и их сохранность наблюдается при использовании 20–70%-го спирта). Спирт необходим, так же, как антисептик. Настаивание ведут в течение 7–10 суток при комнатной температуре в хорошо закрытом сосуде, вне воздействия прямых солнечных лучей, при периодическом взбалтывании или перемешивании. Затем настойку фильтруют через марлю и/или фильтровальную бумагу. Остаток сырья отжимают, полученную жидкость процеживают и прибавляют к первому фильтрату, выдерживают некоторое время и затем снова фильтруют. Настойка должна иметь запах и вкус используемого растения. Хранится в тёмном месте, в хорошо закрытых склянках, при комнатной температуре. Дозируются настойки каплями. Вот и весь «лабораторно-домашний» процесс, который можно технологически усложнить, увеличить производительность и объёмы, использовать другие технологические материалы (нержавеющую сталь, эмаль, тефлон), увеличить кратность операций. Но существо процесса со времён Парацельса фон Бомбаста не изменилось. Удивительно только, что для утверждения этого относительно простого и, главное, веками обкатанного процесса, правительство, в лице своего уполномоченного органа, каждый раз требует утверждение дорогостоящего по времени, деньгам и бюрократическим проверкам специального технологического регламента, статьи и лицензии, нарушение порядка которых уголовно наказывается. В то же время нельзя и упрощать ситуацию, так как сырьё и конечный продукт могут нести не только опасность, вызванную нарушениями в технологии изготовления лекарственного средства, но и другими объективными причинами: химическим, радиационным и микробиологическим поражениями растительного сырья (пестициды, гербициды, фунгициды, удобрения, консерванты, соли тяжёлых металлов, остатки углеводородного топлива, «чернобыльские» радионуклиды, бактерии и грибы – токсичные ингредиенты которых после спиртовой стерилизации могут переходить в раствор и мн. др.), что требует обязательных лабораторных испытаний, которые в домашних условиях провести не представляется возможным.

Для приготовления экстрактов в промышленности могут быть использованы различные способы статической и динамической экстракции: мацерация (настаивание), ремацерация, перколяция (вытеснение), реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. По консистенции различают жидкие экстракты (*Extracta fluida*), густые экстракты (*Extracta spissa*) – вязкие

массы с содержанием влаги не более 25%, сухие экстракты (*Extracta sicca*) с содержанием влаги не более 5%.

В промышленных условиях при производстве настоек используется следующая (типовая) технологическая схема:

- подготовка сырья и материалов;
- извлечение;
- очистка вытяжки;
- стандартизация;
- фасовка и упаковка.

Подготовка сырья и материалов [5]. Для производства лекарственных настоек используется аптечное лекарственное сырьё, отвечающее по химическим, биологическим (микробиологическим, энтомологическим) и радиационным показателям требованиям санитарных правил и норм, фармстатей и государственных стандартов. Необходимое сырьё регулярно поставляется известными производителями из стран ближнего зарубежья, из экологически чистых регионов Северного Кавказа, Крыма, Алтайского края, Болгарии и др., с которыми «ЭКОлаб» имеет давние творческие и производственные связи. Не допускается сырьё, не прошедшее входного аналитического контроля; долго хранящееся, тем более в неблагоприятных условиях повышенной влажности и температур, в отсутствии приточно-вытяжной вентиляции; содержащее действующих веществ меньше, чем это предусмотрено Государственной фармакопеей, так как это приведёт к получению настоек с повышенным содержанием балластных веществ. Сырьё поступает на экстракцию в готовом для настаивания виде: стандартизованно измельчённое, просеянное, с определённой влажностью, строго взвешенное.

Существует несколько способов статической и динамической экстракции. На данном этапе развития фармацевтических (галеновых) производств преимущественно используется статический способ как наиболее простой, менее дорогостоящий, с более «щадящим» режимом, дающим более качественные, «классические» тинктуры.

Мацерация. На протяжении многих десятилетий мацерация, или настаивание (лат. *maceratio*, от *macero* – размягчаю, размачиваю), было основным способом приготовления настоек. В общем случае мацерация – разъединение растительных или животных клеток в тканях, результат растворения межклеточного вещества. В фармакологии – это процесс настаивания растительных или животных тканей в жидких растворителях – например, воде, маслах, спирте – с целью отдачи своих свойств растворителю (экстрагенту) и таким образом его обогащения. Мацерация проводится следующим образом: измельченное сырьё с предписанным количеством экстрагента помещают в закрывающийся сосуд и настаивают при температуре 15–20°C, время от времени взбалтывая

или перемешивая. Если специально не оговорен срок, то настаивание производят в течение 7 дней. После настаивания вытяжку сливают, остаток отжимают, промывают небольшим количеством экстрагента, снова отжимают, отжатую вытяжку добавляют к слитой вытяжке, после чего объединенную вытяжку доводят экстрагентом до требуемого в каждом случае объема. Настаивание можно проводить в любых сосудах, начиная от широкогорлых (при малых загрузках) бутылей до специальных мацерационных баков – настойников, которые изготавливаются чаще всего из алюминия, нержавеющей стали и железа, тщательно вылуженного.

Перколяция (от лат. *percolatio* – просачивание, протекание, процеживание, фильтрация) – технологический процесс фильтрования жидкости через неподвижный слой твёрдого вещества (выщелачивание просачиванием) с целью извлечения металла (его химических соединений), или очистки нефтепродуктов (смазочных масел и парафинов) от примесей, или получения настоек. В физике и химии явлением перколяции называется явление протекания или не протекания жидкостей через пористые материалы, электричества через смесь проводящих и непроводящих частиц и другие подобные процессы. Теория перколяции находит применение в описании разнообразных систем и явлений, в том числе таких, как распространение эпидемий и надежность компьютерных сетей. В фармации перколяция, так же как и мацерация – метод получения настоек.

Можно предположить, что впервые метод *перколяции* для получения настоек (по аналогии с перколяцией минералов) был предложен неким Эмилем Рибике (1853–1885), известным немецким ученым, естествоиспытателем и минералогом. В его честь был назван минерал Рибекит, который получил широкую известность по его разновидности – крокодолиту, иначе «соколиному» или «тигровому глазу». Известно, что метод непрерывной фильтрации (перколяции) – постоянного процеживания экстрагента сквозь слой растительного сырья для получения tinkтур, был впервые использован во Франции в 1883 г. На первой стадии достаточно крупно порезанное (3–7 мм) сырьё замачивается на 4–5 час, в результате чего осуществляется капиллярная пропитка исходно сухих растительных компонентов и образование так называемого «внутриклеточного первичного сока», Затем объявляется «мацерационная пауза», продолжающаяся, в зависимости от анатомической характеристики сырья, от одних до двух суток. На этой стадии происходит выход экстрактивных веществ в раствор и образуется пограничный слой. На последней стадии, собственно перколяции, осуществляется фильтрация – непосредственное процеживание экстрагента через мацерированный слой сырья. Процесс происходит синхронно: с какой скоростью насыщенный раствор выливается, с такой же скоростью подаётся новый экстрагент. Во всех этих случаях с применением настаивания или фильтрации, выход экстрактивных веществ не превышает 80–90%, время извлечения составляет 7–10 суток.

В технологии лекарств различных стран используется несколько методов перколяции. В нашей стране известен метод перколяции (реперколяции – дробной перколяции) по Н.А. Чулкову. Предложен в 1943 г. и нашел применение в фармацевтических производствах, длительно работающих по этой схеме. Экстрагирование проводят в батарее из 4-х и более перколяторов. Различают два периода: в пусковой период ежедневно загружают по одному перколятору. Слива готового продукта не производят. В каждый перколятор загружают равное количество сырья, которое предварительно заливают равным количеством чистого экстрагента (для 1-го перколятора) или извлечением, полученным из предыдущего перколятора (для 2-го и всех последующих перколяторов). Набухшее сырье загружают в первый (хвостовой) перколятор, заливают экстрагентом до зеркала и оставляют на сутки. На следующий день из первого перколятора сливают извлечения в два приема: первое извлечение – в объеме, равном массе сырья, загруженного в перколятор, используемое для замачивания сырья для второго перколятора, и второе извлечение – в двойном объеме по отношению к массе сырья, используемое для настаивания сырья во втором перколяторе. В это время в первый перколятор подают свежий экстрагент в количестве, равном сумме извлечений. На третий день из второго перколятора собирают также два извлечения: для работы с сырьем, предназначенным для загрузки в третий перколятор. Во второй перколятор подают вытяжки из первого перколятора, а в него снова подают свежий экстрагент. Далее процесс проводится аналогично. Через сутки после загрузки последнего перколятора начинается рабочий период. В это время из последнего перколятора сливают первую порцию готового продукта в объеме, равном массе сырья в этом перколяторе. Одновременно из первого перколятора сливают все вытяжки. Такой метод экстрагирования применяют для фитохимического производства небольших объемов и в лабораторных условиях. При использовании этого метода в последнем и предпоследнем перколяторах сырье истощается не полностью, так как обработка проводится не чистым экстрагентом.

Сокслет. Незаменимым атрибутом любой химической лаборатории является устройство для многократной (накопительной) экстракции, известное как **аппарат Сокслета**. Аппарат (экстрактор) Сокслета предназначен для экстракции растворимых веществ из твердых образцов с помощью летучих растворителей. Резервуар для гильзы с экстрагируемым сырьем, оснащенный обратным холодильником и сифоном устанавливается на круглодонную колбу, в которую заливается растворитель (экстрагент). Между колбой и обратным холодильником расположен резервуар, в который помещается пористая гильза (стекло, тефлон, картон, бумага, холст) заполненная твердым сырьем, из которого и будет производиться экстракция нужных веществ. При нагревании растворитель испаряется и, проходя по боковому отводу (в обход гильзы), попадает в обратный холодильник, где конденсируется и стекает в резервуар с гильзой. Пока гильза

заполняется растворителем, происходит экстракция растворимых веществ. Как только уровень жидкости в гильзе достигает верхнего изгиба трубки сифона, растворитель скачкообразно стекает в колбу, где снова испаряется и цикл повторяется снова. Таким образом, прибор позволяет производить многократную экстракцию за счёт повторного использования относительно небольшого объёма растворителя, при этом экстрагируемое вещество накапливается в основной колбе. Многократность процесса и мировая известность аппарата обеспечивается «изогнутой трубкой» – сифоном. Сифон (от др.-греч. σίφων «трубка; насос») – изогнутая трубка с коленами разной длины, по которой жидкость поступает из сосуда с более высоким уровнем в сосуд с более низким уровнем жидкости. Для обеспечения работоспособности сифон необходимо предварительно заполнить жидкостью. Непосредственно механизм сифона основан на разнице в весе водяных столбов и на внутреннем сцеплении жидкости. Впервые этот принцип для автоматизации процесса экстракции был предложен в 1879 г. немецким агрохимиком Францем фон Сокслетом. Попытки автоматизировать процесс непрерывной экстракции предпринимались давно. В частности, описана находка при раскопках в Месопотамии, которая, вероятно, представляет собой прибор для экстракции органических веществ горячей водой и датируется 3500 г. до н.э. После Сокслета многие химики использовали в работе экстракторы собственной конструкции, однако именно этот экстрактор остался наиболее распространённым. Вошел в анналы химии и сегодня широко используется в самых современных и высоко оснащённых химических лабораториях и даже... для приготовления крепчайшего кофе.

Экстракция сжиженными газами – один из новейших и перспективных способов экстракции материала, содержащего летучие и неустойчивые вещества, такие как эфирные масла, сердечные гликозиды, фитонциды, растительные гормоны и т.п. При использовании в качестве экстрагента сжиженных бутана, бутанпропана, азота, аммиака, углекислоты, фреонов, аргона и др., имеющих температуру кипения ниже комнатной, окисления, разложения и потери ценных веществ и их свойства при выпаривании не будет, т.к. эти экстрагенты улетучиваются при комнатной температуре. На ряде производств освоена экстракция растительного сырья жидкой CO_2 , при комнатной температуре (не более 28°C) и давлении 65–70 атм. Вязкость жидкой CO_2 в 14 раз меньше воды, в 65 раз – этилового спирта. Температура кипения сжиженного CO_2 лежит в пределах от $-55,6$ до $+31^\circ\text{C}$. Это позволяет быстро удалять газ из вытяжки и сохранять экстрагированные вещества в вытяжке без изменений. В химическом отношении сжиженная CO_2 проявляет полную индифферентность по отношению к сырью, извлекаемым веществам, материалам аппаратуры. Пожаро- и взрывобезопасна.

Количественный выход действующих веществ при извлечении сжиженными газами достигает 88–98%, что выше, чем у известных способов экстракции.

С целью интенсификации процесса десорбции целевых компонентов сырьё может подвергаться принудительному физическому воздействию. Например, ультразвук ускоряет процесс экстрагирования до 2 час. и обеспечивает более полное извлечение нужных веществ. Воздействие ультразвука создаёт кавитацию и турбулентные потоки в жидком экстрагенте, в результате происходит быстрое набухание материала и растворение содержимого клетки, увеличивается скорость обтекания частиц сырья, в пограничном диффузионном слое возникают турбулентные и вихревые потоки. Молекулярная диффузия внутри частиц материала и в пограничном диффузионном слое практически заменяется конвективной, что приводит к интенсификации массообмена. В результате кавитации происходит разрушение клеточных структур, что ускоряет процесс перехода полезных веществ в экстрагент за счёт их вымывания. Сильные турбулентные течения, гидродинамические потоки способствуют переносу и растворению веществ, происходит интенсивное перемешивание содержимого даже внутри клетки, чего невозможно достичь другими способами экстракции. Кроме того, изменение давления при сжатии и разряжении при прохождении волны ультразвука может вызывать эффект губки, при котором улучшается проникновение экстрагента в материал. На выход действующих веществ влияют интенсивность и продолжительность ультразвукового облучения, температура экстрагента, соотношение сырья и экстрагента. Сегодня ультразвуковое экстрагирование (экстракция) находит широкое применение в области получения разнообразных биологически активных веществ из природного сырья растительного или животного происхождения.

Существуют и другие, не менее мощные способы принудительного десорбирования биологически активных веществ из основы растительного сырья: вихревая диффузия, электродинамическое воздействие, центробежная экстракция. Особый интерес представляет способ электрохимической активации воды, что значительным образом увеличивает её экстрактивные свойства.

За уменьшение времени экстракции и увеличение производительности процесса приходится платить увеличением себестоимости товара и, главное, непредсказуемым изменением химического состава и свойств экстракта: предположительным разрушением молекул под действием гидродинамических ударов кавитации, сверхвысокого ударного давления высоковольтного импульсного разряда, или гидравлического давления порядка 1108–11010 атм. И хотя себестоимость продукции малых и средних предприятий априори выше крупных и технологически несравненно более оснащённых, потребителю стоит ценить товары, получаемые на небольших фабриках, где ещё чувствуются тепло и забота человеческих рук, не заменённые на равнодушные слепых машин и электрических разрядов.

Кроме универсального этанола в фармации в качестве экстрагента применяют летучие органические растворители, но чаще всего – воду с добавлением кислот, щелочей, глицерина, сахаров и даже мёда. Так появились сиропы, где сахар играет роль и экстрагента, и консерванта, и загустителя.

Сироп (франц. *sirup*; лат. *sirupus*; арабск. шараб) – букв. напиток. Концентрированный 40–80% раствор отдельных сахаров (сахарозы, глюкозы, фруктозы, мальтозы) или их смесей в воде или натуральном фруктовом соке. По сути дела, сироп – это настой или отвар, в который добавлены сахар, глюкоза, другие «сладкие» вещества или их смеси. В какой-то степени все эти препараты можно отнести к Галеновым натуральным лекарственным средствам, настоякам, вытяжкам, эликсирам, взварам и экстрактам, выделив лишь отдельно «тинктуры» – как крепкие алкогольные настойки, и «сиропы» – как концентрированные сладкие экстракты. Кроме производства настоек и сиропов к галеновым производствам относятся технологии получения сиропов, ароматических масел и вод, спиртов, жиров.

Ароматические масла известны человеку, очевидно, ещё с эпохи среднего неолита, когда растительные и животные жиры, минералы, соки и отвары злаков, трав и плодов являлись не только продуктами питания или лечения, но и использовались перволюдьми для защиты от паразитов, насекомых, холода, жары, осадков, для привлечения партнёра, отпугивания соперника, зверя, врагов или злых духов [5, 6, 9].

Масла растительные – жиры, извлекаемые из масличного сырья, на 95–97% состоящие из триглицеридов – сложных полных эфиров глицерина и жирных кислот. Остальные 3–5% – это воски, фосфатиды, липохромы, токоферолы, витамины и другие вещества, сообщающие маслам окраску, вкус и запах. Их биологическая роль до конца не выяснена. Являются репеллентами, аттрактантами, уменьшают теплоотдачу.

Жиры – это, прежде всего, липиды. «Если животную или растительную ткань последовательно обрабатывать одним или несколькими органическими растворителями, например этанолом, эфиром, хлороформом, бензолом или петролейным эфиром, то некоторая часть материала перейдёт в раствор. Компоненты такой растворимой фракции (вытяжки) называются липидами» [10, 11].

Липидная часть содержит вещества различных типов. Липиды (от греч. *lipos* – жир) – жироподобные вещества, входящие в состав всех живых клеток. Определение понятия липидов неоднозначно. Иногда к липидам относят любые природные вещества, извлекаемые из тканей или клеток слабополярными растворителями. В некоторых случаях липиды рассматривают как производные жирных кислот и родственных им соединений или как любые природные амфифильные вещества (их молекулы содержат как гидрофильные, так и гидрофобные группировки). Ни одно из этих определений не является исчерпываю-

щим. Следует ли причислять к липидам терпеноиды, жирорастворимые витамины и гормоны, остаётся спорным.

В соответствии с химическим строением различают три основных группы липидов:

1. Жирные кислоты и продукты их ферментативного окисления.
2. Глицеролипиды (содержат в молекуле остаток глицерина).
3. Липиды, не содержащие в молекуле остаток глицерина (за исключением соединений, входящих в первую группу).

В первую группу входят наряду с жирными кислотами простагландины и другие гидроксикислоты; во вторую – моно-, ди- и триглицериды и их алкил- и 1-алкенил (плазмалогены) замещённые аналоги, а также гликозилдиглицериды и большинство фосфолипидов; в третью группу входят сфинголипиды, стерины и воски. В организмах встречаются также многочисленные типы минорных липидов – фосфатидилглицерин, липопептиды, липополисахариды, диольные липиды и др. В липидных экстрактах часто присутствуют продукты частичного гидролиза липидов – лизофосфолипиды и свободные жирные кислоты, а также продукты автоокисления и ферментативного окисления последних, в том числе разнообразные продукты превращения арахидоновой кислоты – так называемые эйкозаноиды (простагландины, липкотриены и др.).

Ароматические или эфирные масла ни к липидам, ни к жирам, ни к маслам (ни тем более к эфирам) никакого отношения не имеют. Эфирные масла – многокомпонентные смеси летучих органических соединений, главным образом терпенов и терпеноидов (в ряде случаев с преобладанием одного или нескольких компонентов), вырабатываемые растениями и обуславливающие их запах. Жидкие вещества, нерастворимые в воде, растворимы в органических растворителях, оптически активны, на воздухе окисляются, изменяя цвет и запах. Эфирные масла – сложные смеси нескольких групп химических соединений. Кроме терпенов содержат несколько сотен индивидуальных химических веществ: эфиры, альдегиды, фенолы, лактоны и многое другое. Любое эфирное масло – сильнодействующий биологически активный препарат, в больших концентрациях токсичен, вызывает ожоги.

«Эфиросная флора насчитывает около 3 тыс. видов растений; промышленное значение имеют 150–200. Для выделения эфирных масел используют сырое, подвяленное, высушенное или ферментированное сырьё. Самый распространённый метод получения – перегонка с водяным паром (гидродистилляция); выход – 0,01–20%. Для более полного извлечения эфирных масел дистилляционную воду перегоняют вторично (когобируют) либо обрабатывают активным углем или легколетучим растворителем... Мировое производство в 1983 г. эфирных масел составило 25–30 тыс. тонн. В относительно крупных масштабах (не менее 1 тыс. т/год) производят масла: апельсиновое, лимонное, лимонграссовое, гвоздичное, кориандровое, камфорное, пихтовое и некоторые другие. Использо-

ются в фармацевтической, парфюмерной, косметической, пищевой, кондитерской, ликёроводочной, табачной и консервной промышленности» [11].

Стандартизация – следующий важный и обязательный этап получения лекарственных средств, в частности спиртовых настоек, на котором осуществляется качественный и количественный анализ (химический, физико-химический, биологический) состава готовой продукции. Готовый экстракт стандартизуется по сухому остатку и крепости водно-спиртового раствора. Фиксируется плотность, микробиологическая чистота. Определяется содержание ряда токсичных ионов тяжёлых металлов.

При соответствии регламентируемых показателей установленным нормам, полученный препарат на автоматизированных линиях розлива фасуется, этикируется, упаковывается в коробки, обеспеченные информацией для потребителя, где указываются: предприятие-изготовитель, наименование лекарственного средства, его объём, состав, номер и дата государственной регистрации. Прилагается инструкция по медицинскому применению, где приводятся фармакологические свойства, показания к применению, противопоказания, способ применения и дозы, побочные действия.

Водно-спиртовые настойки – сильнодействующие лекарственные средства, при кажущейся простоте их приготовления и применения в домашних условиях они при неграмотном использовании, передозировке, как и любое лекарство, способны нанести невосполнимый урон вашему здоровью. Готовые лекарственные средства гарантируют высокое качество и безопасность только при соблюдении регламентированного их приёма в лечебных целях. Способствуют профилактике и лечению самого широкого спектра заболеваний. Являются натуральными, экономичными и доступными продуктами, незаменимыми спутниками и участниками домашней аптечки. В следующих разделах книги описываются состав, свойства и показания к применению основных водно-спиртовых лекарственных настоек-тinktур, выпускаемых на производствах «ЭКОлаб» вот уже четверть века.

Из приведенного перечня препаратов и технологий видно, что галеновые препараты представляют собой крайне неоднородную (в технологическом отношении) категорию лекарственных средств. Неоднородность галеновых препаратов является причиной того, что до сих пор не разработана их научно обоснованная классификация. При изложении материала, предлагается придерживаться классификации, не претендующей на законченность, но, по мнению И.А. Муравьёва, изложенному в его известном учебнике [12], достаточно отражающей природу галеновых препаратов и взаимосвязь между отдельными группами.

В последующих разделах речь пойдёт о готовых лекарственных формах: спиртовых растворах, настойках, маслах и сиропах, выпускаемых ведущим отечественным производителем «ЭКОлаб», занимающих достойное место на пол-

ках большинства домашних аптек для скорого и успешного лечения большого перечня «традиционных» хворей: простуд, желудочных расстройств, плохого сна, бытовых травм, «прострелов» и других повседневных недугов.

Таблица 1.

Общая классификация суммарных (галеновых) препаратов и их взаимосвязи [12]

Извлечения		Растворы и смеси		
освобожденные от сопровождающих веществ (полностью или почти полностью)	не освобожденные или частично освобожденные от сопровождающих веществ	содержащие комплексы веществ	содержащие индивидуальные вещества	
Новогаленовые препараты (все группы)	<p>Настойки: простые → сложные сложные → простые</p> <p>Экстракты: сухие концентраты → жидкие густые → жидкие жидкие → жидкие</p> <p>Медицинские масла</p> <p>Препараты: свежих растений - фитонцидов → Сиропы витаминов → Сиропы биостимуляторов → Сиропы</p> <p>Органопрепараты: гормонов ← Органопрепараты: ферментов аминокислот неспецифического действия</p> <p>Органопрепараты: гормонов ферментов витаминов фосфоросодержащие неспецифического действия</p>	<p>Настойки: сложные простые</p> <p>Экстракты: жидкие</p> <p>Сиропы ← Сиропы</p> <p>Ароматные воды Ароматные спирты ↓ Мыльные спирты ↑ Мыла ↓ Мыльно-крезоловые препараты</p> <p>Ароматные спирты ↓ Растворы</p>		

Даже из золотого кувшина
вытекает только то вино,
которое внутри него.

Амин-и-Бухари

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ, ПОДЛИННОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ

Прежде чем перейти к рассказу о номенклатуре и особенностях свойств лекарственных средств, остановимся на особенностях производства выбранных препаратов: их качестве, подлинности, безопасности, доступности и стандартизованности.

Качество, согласно философскому учению Демокрита, – «это то, что делает вещь тем, чем она является». Если 70%-ю тинктуру *Capsicum frutescens*, так называемую спиртовую настойку перца жгучего, разбавить водой в отношении 1:2, то мы получим вместо лекарственного средства обыкновенную «перцовку», годную скорее для скромного застолья, чем для растирания поясницы от застарелого ишиаса. Количественно товар увеличился в два раза. Тинктура исчезла. Появился новый продукт с новым качеством. **Качество** – это относительно стабильная, а **количество** – изменяющаяся определённая существующей вещи.

Дать полное и устраивающее всех определение понятию «качество» пытались и до, и после Демокрита. Сводка дефиниций, данная в разное время и разными авторами, представлена в Табл. 2. Как можно видеть из разнообразия приведённых формулировок, дать точное и однозначное описание качества несравненно труднее, чем определить количественные характеристики. Несомненно, качество и количественные измерения тесно взаимосвязаны. Количественные измерения, выполняемые в аналитической лаборатории, служат подтверждением качества продукта, а также, косвенно, его безопасности и подлинности. Взаимодействие аналитической лаборатории со всеми подразделениями предприятия определяет центральную роль лаборатории в общей культуре (уровне) качества на предприятии, которая, таким образом, может рассматриваться как некая функция статуса лаборатории или уровня её аккредитации.

Перечень дефиниций качества

Дефиниция качества. Качество это:	Источник
- то, что делает вещь тем, чем она есть	Демокрит, 460–370 гг. до н.э.
- различие между предметами или дифференциация их по признаку «хороший – плохой»	Аристотель, 384–332 гг. до н.э.
- тождественная с бытием определённость нечто перестаёт быть тем, что оно есть, когда оно теряет своё качество	Гегель Георг В.Ф., 1770–1831 гг.
- то, что состоит из объективных физических характеристик и субъективной стороны – восприятия этой вещи	Шухарт Уолтер, Э., 1891–1967 гг.
- иероглиф, состоящий из двух элементов – «равновесие» и «деньги»	Китай
- удовлетворение требований потребителя не только для соответствия его ожиданиям, но и для предвидения направления их будущих изменений. Это обеспечение постоянной предсказуемой степени однородности и надёжности (продукта) достигаемой с минимумом затрат и отвечающей требованиям рынка. <i>Определяется потребителем.</i>	Дёминг Уильям Э., 1900–1994 гг.
- соответствие назначению или применению. <i>Определяется потребителем.</i>	Джуран М.Джозеф, 1904–2008 гг.
- деятельность по разработке, проектированию, производству и обслуживанию продукции, являющейся наиболее экономичной и полезной и точно соответствующая требованиям потребителя. <i>Определяется ценностью.</i>	Исикава Каору, 1915–1989 гг.
- тотальное соответствие характеристик продукции или услуги, включающих маркетинг, разработку, производство и обслуживание, в результате чего использование продукции или услуг будет отвечать требованиям потребителя при их эксплуатации. Это не евангелизм, не рацпредложение и не лозунг: качество – это образ жизни. <i>Определяется потребителем.</i>	Фейгенбаум А., 1922 г.р.
- потери, ощущаемые обществом и связанные с несвоевременной поставкой и неэффективным использованием продукции. <i>Определяется поставщиком.</i>	Тагути Генити, 1924 г.р.
- пригодность к использованию. Соответствие требованиям. <i>Определяется поставщиком.</i>	Кросби В.Филипп, 1926–2001 гг.

- когда заказчик возвращается к вам, но не возвращает вам вашу продукцию.	VITLAB, Seeheim, 1999 г.
- степень превосходства, в своём роде.	Webster's Dictionary, 1999, 9 th Ed.
- совокупность свойств, указывающих на то, что собой представляет предмет, объективная определённость предмета, в силу которой предмет является данным, а не иным предметом, ограничивающая данный предмет от всех других предметов, и с исчезновением которой предмет перестаёт существовать как данный предмет.	Кондаков Н.И. Логический словарь, 1971 г.
- понимание ожиданий заказчика. Согласование требований по параметрам и их значениям и обеспечение (производства) товаров и услуг, которые на 100% соответствуют ожиданиям.	Exxon Chemical Company, 1999 г.
- совокупность свойств и характеристик продукта или услуги, которая создаёт его/её способность удовлетворять существующие или предполагаемые потребности	ISO 8402-86
- совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные или предполагаемые потребности.	ISO 8402-94
Качество продукции – совокупность свойств продукции, обуславливающих её пригодность удовлетворять определённые потребности в соответствии с её назначением.	ГОСТ 15467-79
Повышение качества товаров, повышение качества услуг – теперь это, как никогда ранее, входит в число национальных приоритетов.	Буш Джордж, 1990 г.
Руководство качеством – это не только стратегия. Это должно стать новым стилем работы, даже новым стилем мышления. Неослабленное стремление к достижению качества и превосходного качества – это более, чем хороший бизнес. Это образ жизни, отдача обществу, предложение другим того лучшего, что есть у вас.	Буш Джордж, 1991 г.
Качество не только необходимо – оно бесплатно. И не только бесплатно, но и самая прибыльная продукция, которая у нас есть.	Гарольд, С.Джинен, 1910–1997
Качество – это степень соответствия совокупности присущих характеристик* требованиям**	ГОСТ Р ИСО 9000 – 2008 г.
*характеристика – может быть присущей или присвоенной; качественной или количественной. <i>Классы характеристик:</i> - физические (механические, химические, электрические и т.д.;	

<ul style="list-style-type: none"> - органолептические (вкус, запах и др.); - этические (вежливость, безотказность, доступность); - эргономические (физиологические, связанные с безопасностью); - функциональные (максимальная скорость самолёта и др.) 	
<p>**Требования – это потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.</p>	

Лет 20–30 назад качественным было принято считать товар, соответствующий установленным государством стандартам. «Однако стандарты (по мнению сегодняшних чиновников) несовершенны, быстро устаревают, кроме того, их составляют люди с различными требованиями и собственными точками зрения. Такое понимание качества не годится в условиях рынка... В рыночной экономике производитель и потребитель сами находят себя на рынке, мотивация их деятельности основывается на финансовом выигрыше и максимизации потребительского эффекта. Потребитель в соответствии с собственным желанием выбирает наилучшие товары и услуги различных производителей определяя, таким образом, направления развития производства» [13].

Сегодня, впрочем, как и вчера, одну и ту же продукцию, будь то хлебный батон, пакет молока или тушь для ресниц, могут выпускать сотни, если не тысячи, предприятий. Если вчера хлебный батон по всей территории необъятного Союза выпускался строго в соответствии с ГОСТ отклонения, от требований которого законодательно карались, то сегодня эти ограничения сняты. Мало того, сегодня требования к качеству диктует потребитель, а не производитель. И чем искуснее производитель угадает потребительские требования, тем успешнее это производство будет развиваться.

Другое дело, когда производится продукт, способный нанести пользователю (его здоровью или жизни) урон. В случае лекарственных средств, предприятие обязуется выпускать и реализовывать свою продукцию только в строгом соответствии с утверждёнными государственными органами регламентами. При этом качество товара определяется его поставщиком на основании разработанных и законодательно утверждённых нормативов (стандартов, регламентов, прописей, фармстатей, инструкций). И чем выше требования, установленные производителем к своему товару, тем конкурентоспособнее он на рынке. То есть в условиях рынка не всякие, определённые производителем, показатели качества могут удовлетворить потребности потребителя лекарственных товаров. В любом случае покупатель будет выбирать, благо сегодня есть из чего. Только растительные настойки выпускаются более чем 35 отечественными фармацевтическими производствами. Из них «выживет» то, кто выпустит

наиболее качественный, пользующийся постоянным спросом безопасный и эффективный препарат.

Даже небольшие отклонения от требований стандарта по составу или свойствам лекарственных средств могут привести к самым печальным последствиям. В этом случае качество препарата, то есть соответствие его техническим требованиям, определяет и его безопасность. Отсюда, чем качественнее товар – тем он безопаснее. Развивая эту мысль, можно требовать, например, от корвалола и его аналогов (синонимов) – валокордина, валосердина, валоферина, не только идентичности состава, свойств и одинаковой степени безопасности применения, но и приблизительно одинаковой стоимости. На самом деле и качество, и свойства, и безопасность, и тем более стоимость, будут разными. Рыночная практика показывает, что одни и те же препараты от одного и того же производителя в разных аптеках даже одного городского района могут стоить по-разному, что уже не очень всех нас удивляет, но продолжает крайне тревожить, особенно наших бабушек и дедушек. И покупаются одни и те же рецептуры, но с разными торговыми названиями, по-разному: валокордина в 2010 г. было продано около 16–17 млн упаковок, корвалола – более 150 млн. Кроме заданного производителем состава и свойств лечебного препарата, его обязательной сертификации и государственной регистрации (только после этого препарат считается лекарственным средством), особо строго следует исполнять также разработанную производителем инструкцию по его применению. Относительно «безобидный» и продающийся без рецепта всё тот же корвалол и его аналоги могут оказаться небезопасным снадобьем при превышении дозы приёма всего в несколько раз. Отравление бромом (продуктами разложения этилбромизовалериата) или фенobarбиталом, входящими в их состав, отмечается как очень частое. Что уж говорить о лекарствах с ярко выраженными побочными и даже токсичными эффектами! В связи с этим качество и безопасность препарата в значительной степени будут зависеть от строгости выполнения правил и культуры его применения. Есть и дополнительные требования, продиктованные рынком. Это качество и экологичность упаковки, наличие дополнительных аксессуаров (дозатора, например), выполнение современных эргономических и эстетических требований, вплоть до дизайна пробки, склянки, коробки и этикетки.

В отечественной фармации, как ни в какой другой отрасли, наиболее ярко и задолго до других производств, оформились требования и принципы, которые сегодня принято называть «философией качества». Российский менталитет всё время бунтовал и продолжает бунтовать против всего «малого и портативного». «Где-то в глубине души у русского человека живёт смутная, но твёрдая уверенность, что качество ему «не нужно»: что это – «заморская выдумка»; что при «нашем» обилии и при «нашей» даровитости мы без учения и старания, без умения и навыка «по-своему справимся, и даже ещё лучше выйдет». Так оце-

нил «наше» отношение к качеству зачинатель «антологии русского качества» российский философ Иван Ильин почти век тому назад в изгнании и в тревоге за судьбу покинутой Родины [14]. Он же: «Всмотритесь же в пути и судьбы России, вдумайтесь в её крушение и унижение! И вы увидите, что русскому народу есть только один исход и одно спасение – возвращение к качеству и его культуре. Ибо количественные пути исхожены, выстраданы и разоблачены, и количественные иллюзии на наших глазах изживаются до конца». К сожалению, не до конца, если необозримые количества природного сырья и недр безвозвратно пересекают рубежи страны, возвращаясь лишь отчасти и в новом качестве, в том числе и фармацевтических препаратов, вытеснивших отечественную продукцию с полок аптек и многочисленных, вылезших из ниоткуда как грибы после дождя, аптечных киосков.

И всё же влияние «философии качества» на жизнь общества неотвратимо растёт. «Складывается впечатление, что человечество стоит на пороге перехода в новую цивилизацию – цивилизацию качества» [14]. Возрастающие требования потребителей в отношении качества и усиливающаяся конкуренция сделали необходимым принятие концепции *Total Quality Management* [13]. Начиная с 1987 г. в нашей стране начинают внедряться стандарты Международной организации по стандартизации ИСО, в состав которой как один из организаторов вошёл Советский Союз ещё в 1947 г. Бурный процесс разработки систем менеджмента качества на большом числе предприятий и их поставленной «на поток» (как покупка дипломов в метро) сертификации, датируется началом третьего тысячелетия, после введения в отечественную практику ГОСТ Р ИСО серии 9000, определяющего системный подход к управлению качеством на предприятии любой отрасли знаний. Дипломов получено было много, но качество работы большинства «отсертифицированных» предприятий осталось прежним. Опять победило количество, но не качество. По нашему мнению, это связано, прежде всего, с разрушением отраслевого принципа управления родственных производств.

Как было подчёркнуто ранее, фармацевтическая отрасль, вскормленная на цеховом принципе, исторически и практически оказалась наиболее подготовленной к трудностям рыночных отношений. И когда ЗАО «ЭКОлаб» в 2005 г. разрабатывает и сертифицирует систему менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001:2000, затем в 2007 г. по ГОСТ Р ИСО 13485:2004 для предприятий, производящих медицинские изделия, оно делает это осмысленно, постепенно и неуклонно подготавливая производство к сертификации по требованиям *GMP* – Надлежащей производственной практики в отношении производства и контроля качества лекарственных средств – венца управления и контроля качества лекарственных препаратов. С этой целью ЗАО «ЭКОлаб» получает в 2011 г. сертификат ISO 9001:2008 Международной группы компаний *Afnor Groupe*, базирующейся в Париже, и проводит переподготовку своих специали-

стов. Наличие квалифицированных кадров, строительство, реконструкция и оснащение современным технологическим, вспомогательным и аналитическим оборудованием новых производственных площадей определяют целенаправленную научно-техническую политику предприятия по разработке и внедрению в 2014 г. требований ГОСТ Р ИСО 52249–2004, обязательных для любого фармацевтического производства, будь оно в Нью-Йорке, Йошкар-Оле, Токио, Сеуле, Марселе или Электрогорске.

Именно эта философия, когда весь штат предприятия: от лаборанта, рабочих, инженерно-технического состава и до его руководителя во главу угла ставит показатели качества, определяемые потребителем, предприятие имеет конкурентные перспективы на рынке перед другими поставщиками аналогичных товаров. «Всеобщее управление качеством – это философия организации, которая основана на стремлении к качеству, и практике управления, которая приводит к всеобщему качеству. Отсюда, качество – это не то, что приходится отслеживать или добавлять на каком-то этапе производственного процесса, это – сама сущность организации» [13].

Опыт, накопленный предприятием за четверть века уникальной деятельности в области разработки и производства более 300 наименований медицинско-фармацевтической продукции; внедрение инновационных процессов, связанных, в частности, с подготовкой воды и других больше объёмных растворителей (о чём будет сказано в следующих разделах); профессионализм коллектива, разработка и внедрение систем менеджмента качества – всё это определяет высокое качество, безопасность и доступность выпускаемых лечебных и медицинских средств, ставит ЗАО «ЭКОлаб» в разряд наиболее конкурентоспособных и ведущих предприятий отрасли.

Спрашивали у верблюда:
«Почему у тебя шея кривая?» –
Отвечал верблюд:
«А есть ли у меня что прямое?»

Восточная пословица

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Обращение лекарственных средств, также как и других товаров (средств, изделий), регламентируются соответствующими законами, нормами, правилами, стандартами. В медицинском кластере в большинстве случаев действуют свои отраслевые правила и нормы, отмечающие специфику фармацевтических и медицинских товаров, работ и услуг. Тем не менее, основным документом, при этом, остается стандарт: государственный, международный, стандарт предприятия. Основополагающее действие стандартизации в здравоохранении – это повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан. Важнейшими результатами деятельности по стандартизации являются повышение степени соответствия продукции, процессов и услуг их функциональному назначению, обеспечение их конкурентоспособности и качества, обеспечение единства измерений, устранение барьеров в торговле и содействие научно-техническому сотрудничеству.

К любому товару предъявляются минимум требований: *эффективность, безопасность, качество, подлинность, доступность, стоимость*. Первые три категории декларируются производителем, нормируются и контролируются государством. При этом категория «*качество*» в достаточной степени определяет эффективность и безопасность товара, а не наоборот. Например, в случае лекарственных средств делать вывод о качестве по их эффективности и минимальном побочном эффекте – некорректно. Таким образом, именно категория «*качество*» является тем показателем, которое показывает соответствие предполагаемому использованию и требованиям нормативной документации.

Показатели качества лекарственных средств вместе с методиками анализа по каждому показателю излагаются в специальной нормативной документации. Если эта документация является государственным стандартом качества лекарственного средства, она называется **фармакопейной статьёй** которая входит, в свою очередь, в сборник стандартов качества лекарственных средств (лекарственного сырья, медицинских субстанций, вспомогательных веществ, диагностических и лекарственных средств и изготовленных из них препаратов), называемый «**фармакопея**» и публикуемый на уровне одного или нескольких государств. Требования, изложенные в фармакопее, обязательны для всех предприятий и организаций, изготавливающих, стандартизирующих и контролирующих лекарства на соответствующей территории. Положения фар-

макопей основаны на достижениях фармацевтической химии, критериев фармацевтического анализа, его способов и методов. Фармакопея включает указания по изготовлению лекарств и проверке их качества, определяет высшие дозы препаратов (состав и концентрации действующих и вспомогательных веществ) и устанавливает требования к лекарственному сырью. Национальная фармакопея является важной частью механизма государственного регулирования фармацевтического сектора страны, единственным источником общественно доступных нормативов в отношении качества фармацевтической продукции.

Первая фармакопея России («*Pharmacopoea Rossica*») была составлена академиком Ю.К. Траппом по поручению Медицинского совета при МВД Российской Империи. Вышла в 1866 г. В последующие годы на русском языке были выпущены следующие издания Фармакопеи: второе в 1871 г.; третье – 1880; четвертое – 1891; пятое – 1902; шестое – 1910; седьмое – 1925; восьмое – 1946; девятое – 1961; десятое – 1968; одиннадцатое – 1978 (первый выпуск) и 1990 (второй выпуск). В 2007 г. была утверждена и в 2008 г. вышла в свет первая часть Государственной фармакопеи Российской Федерации – ГФ РФ XII издания, которая включает в себя некоторые общие фармстатьи и некоторые фармстатьи на субстанции. Во вторую часть ГФ РФ XII издания (2010 г.) включены 63 общие фармакопейные статьи и две фармакопейные статьи. Продолжена публикация общих фармакопейных статей, посвященных физическим, физико-химическим и химическим методам анализа, в том числе испытаниям на подлинность и предельное содержание примесей; метрологической оценке методик эксперимента и результатов анализа; фармакотехнологическим и другим испытаниям. Фармакопейные статьи регламентируют требования, предъявляемые к воде очищенной и воде для инъекции. В 2015 году вышло XIII издание Государственной Фармакопеи в 3-х томах.

Динамичное развитие фармацевтической науки и лекарственного рынка требует постоянного обновления фармакопей. Современные фармакопеи переиздаются или дополняются с короткими интервалами в один-два года. Фармакопея США издается ежегодно. Европейская фармакопея каждый год выпускает дополнения. Объем ведущих в мире фармакопей измеряется сотнями или тысячами статей и общих текстов. Фармакопея США содержит 4,5 тыс. статей с перспективой доведения этого числа до пяти с лишним тысяч. Фармакопея США – Национальный формуляр выпускается единственной в мире негосударственной фармакопейной организацией – Фармакопейной конвенцией США. Однако требования этого стандарта признаются на государственном уровне и определяют минимальный уровень качества, обязательный для организаций, производящих или поставляющих лекарственные средства в США. Фармакопейная конвенция США является одной из самых влиятельных фармакопейных организаций в мире. Ее стандарты качества действуют не только в США и Канаде, но и принимаются на вооружение в ряде других стран, активно произво-

дящих лекарственных средства (Индия, Китай). В фармакопее Индии насчитывается около 2 тыс. статей. Европейская фармакопея включает в себя более 2,2 тыс. статей, в будущем их количество планируется увеличить до 2,5–3,0 тыс. В дополнение к ней в ряде европейских стран выпускаются национальные фармакопеи, в связи, с чем число официально признанных на их территории фармстатей значительно больше [15, 16].

В настоящее время обращение лекарственных средств на территории Российской Федерации определяется одноимённым Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ. Закон «регулирует отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств».

Согласно основным понятиям, используем в приведённом законе:

лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

фармацевтическая субстанция – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

гомеопатический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата;

общая фармакопейная статья (ОФС) – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

фармакопейная статья (ФС) – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;

нормативная документация (НД) – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

нормативный документ – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

безопасность лекарственного средства – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

серия лекарственного средства – количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

регистрационное удостоверение лекарственного препарата – документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата – разработчик лекарственного средства, производитель лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата;

регистрационный номер – кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

обращение лекарственных средств – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

комплексная оценка лекарственного препарата – оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов.

Из введённого в законе 71 термина, понятия: «галеновые препараты», «галеновое производство», «галеновые лаборатории», «галеновые технологии», – в законе не встречаются. Перечисленные термины и определения, на протяжении почти двух тысячелетий используемые в фармацевтической среде, чиновниками постепенно забываются, хотя лекарства, производимые по этим технологиям, – остаются. Вместе с тем, эти профессиональные понятия широко

использовались вплоть до XXI в., да и сейчас применяются в фармацевтическом производстве.

Галеновые лаборатории – специально оборудованные производства для массового изготовления фармацевтических (галеновых) препаратов. До середины XIX в. настойки, мази, микстуры, порошки вырабатывались исключительно в аптечных лабораториях. Постоянное появление новых форм препаратов и рационализация производства старых сделали экономически невыгодным выработку их в кустарных аптечных лабораториях и вызвали необходимость организовать специальные лаборатории. Последние, оставаясь номинально прикрепленными к аптекам, были вынуждены отпускать свою продукцию под ярлыком аптечной лаборатории. Законом 1898 г. галеновые лаборатории в России (под названием «фабрик или заводов сложных фармацевтических препаратов» или «отделений химических фабрик») получили не только право на независимое от аптек существование, но также право на продажу непосредственно потребителю, помимо аптек, несильно действующих галеновых препаратов в мелкой упаковке. Помимо увеличения числа частновладельческих лабораторий, стали открываться и земские (в Твери, Москве и др.). Наряду с галеновыми препаратами обыкновенно вырабатывались и дозированные «патентованные» средства, а также парфюмерно-косметические и техно-хозяйственные изделия. В 1913 г. в России существовали 42 галеновых лабораторий. После 1917 г. лишь наиболее мощные из них были национализированы. Большинство мелких производств ликвидировалось [104].

Новый рост числа и мощностей галеновых лабораторий начинается после издания циркуляра Наркомздрава от 25.07.1920 г. об учреждении при каждом губернском аптечном складе галеновых лабораторий. В 1926–1927 гг. в СССР имелось уже 56 лабораторий; из них 8–10 хорошо оборудованных, рассчитанных по своей мощности на полное удовлетворение потребностей Советского Союза (Москва, Ленинград, Тверь, Свердловск, Челябинск, Томск, Харьков и Киев). Остальные лаборатории вырабатывали лишь простейшие галеновые препараты. В 30-е годы в Москве в связи со стремительным ростом потребности в лекарствах шло активное развитие сети аптек. В системе Московского городского отдела здравоохранения Наркомздрава РСФСР 25 августа 1931 г. было организовано Московское городское Аптекоуправление, в состав которого вошли аптеки, аптекарские и оптические магазины, склады и 1-я фабрика лекарств. Первый устав Московского городского Аптекоуправления утвержден 26 февраля 1932 г. В Московское городское Аптекоуправление как структурное подразделение вошла 1-я фабрика лекарств, ставшая более известной под названием «Галеновая фабрика» (ныне ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика – «МосФарма»).

Отсутствует в сегодняшнем законе «Об обращении лекарственных средств» и ряд других понятий, широко используемых в повседневной практи-

ке, на что есть, очевидно, объективные причины. В частности, цитируемый закон отделяет лекарственные средства от остальной продукции, стандартизуемой, выпускаемой и контролируемой в стране по общетехническим нормативным документам. Ранее, фармацевтические производства в своей деятельности (от разработки лекарственного средства до размещения его в аптечной сети) руководствовались фармакопейной статьёй предприятия (ФСП), определяющей качество, безопасность, технологический регламент и потребительские характеристики лекарственного препарата. Разработчиком и собственником фармакопейной статьи являлся производитель лекарственного средства. Порядок и характер документа (ФСП) определялся отраслевым стандартом (так же, ныне отменённым), разработанным и утверждённым Минздравом. Сегодня «понятие отраслевой стандарт» отсутствует в тексте закона «О техническом регулировании» от 2002 г.; в законе «О стандартизации в Российской Федерации» 2015 г. Законом 61-ФЗ введено понятие НД – нормативная документация (ст. 3 п. 20), неким образом симулирующее привычное ранее определение – *фармакопейная статья предприятия*. Действительно, фармакопейная статья не что иное, как суть стандарта предприятия (группы предприятий, ведомства), «регулирующего отношения, возникающие при разработке, принятии, внесении изменений, отмене и применении документов по стандартизации, устанавливает организационные и правовые основы национальной системы стандартизации и направлена на обеспечение проведения единой государственной политики в сфере стандартизации».

В соответствии с законом «О стандартизации в Российской Федерации» от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ:

стандарт организации – документ по стандартизации, утвержденный юридическим лицом, в том числе государственной корпорацией, саморегулируемой организацией, а также индивидуальным предпринимателем для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг;

стандартизация – деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации;

технические условия – вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции (далее – изготовитель) или исполнителем работы, услуги (далее – исполнитель).

К документам по стандартизации в соответствии с законом «О стандартизации» относятся:

- документы национальной системы стандартизации;
- общероссийские классификаторы;
- стандарты организаций, в том числе технические условия;

- своды правил;
- документы по стандартизации, которые устанавливают обязательные требования в отношении (специальных, например, оборонных) объектов стандартизации.

В здравоохранении, также как и в других сохранившихся после распада СССР ведомствах (министерствах), тем не менее, до сих пор используются внутриведомственные (отраслевые документы стандартизации): образовательные стандарты, отраслевые стандарты, фармстатья предприятия, санитарные правила и нормы – Сан ПиН и др. Стандарт организации является документом по стандартизации, в котором закрепляются локальные правовые требования, нормы и правила, предъявляемые к лекарственному средству. Он разрабатывается в соответствии с принципами стандартизации в соответствии с законом «О техническом регулировании» и не должен противоречить требованиям технического регламента и национальных стандартов. Ранее, лекарственные средства, общие для человека и животных, производились согласно фармакопейным статьям и фармакопейным статьям предприятий, разработанным в соответствии с отраслевым стандартом ОСТ 91.500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», действующие с 1 марта 2000 г.

Отраслевой стандарт был введен в практику согласно приказу Минздрава Российской Федерации от 01.11.01 № 388 (который утратил силу 14 марта 2015 г.) для исполнения Закона Российской Федерации от 01.06.93 № 5154-1 и Федерального закона Российской Федерации от 22.06.98 № 56-ФЗ. Согласно этому стандарту, у нас в стране впервые стали предъявляются требования к лекарственным средствам аналогично зарубежным странам. Суть дела в том, что предприятие разрабатывает на каждый производимый им препарат собственную фармакопейную статью (ФСП). Отраслевой стандарт устанавливал порядок разработки, оформления, экспертизы, согласования, утверждения, присвоения обозначения, регистрации государственных стандартов качества лекарственных средств и внесения в них изменений.

Все показатели качества, содержащиеся в ФСП, должны были быть представлены в спецификации, являющейся обязательной составляющей частью стандарта. Одно из важнейших направлений работы в области стандартизации – разработка единых международных требований контроля качества лекарственных средств. Приближение правил отечественной стандартизации к международной отражено и в трактовке требований государственного стандарта (разделение их на обязательные для выполнения и рекомендательные).

Приведенные примеры подчеркивают, что деятельность по стандартизации весьма динамична, она всегда соответствует изменениям, происходящим в различных сферах жизни общества. Кроме того, действующая система стандартизации явно смещает приоритеты к оценке качества объектов стандартизации и методам их испытаний, что также согласуется с мировым опытом стандарти-

зации и необходимо для обеспечения взаимопонимания между партнерами как в сфере техники и технологии, так и в конечном итоге в торгово-экономических связях.

Государственные стандарты качества лекарственных средств (ГСКЛС), в соответствии с ОСТ 91.500.05.001-00, разрабатывались и утверждались в следующих видах, не потерявших актуальность и сегодня:

- общая фармакопейная статья;
- фармакопейная статья;
- фармакопейная статья на лекарственное средство их конкретного производителя – ФСП;

- нормативная документация на импортируемую субстанцию – спецификация и собственно НД (для конкретного производителя и/или разработчика).

ГСКЛС должны своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук и положений ведущих зарубежных фармакопей, рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки.

Таким образом, фармакопейная статья содержит: название лекарственного растительного сырья как на русском так и на латинском языках (при этом латинское название лекарственного сырья выполняет функцию международного названия). Фармстатья разрабатывается на лекарственное средство под международным непатентованным названием, если оно имеется (для монокомпонентных лекарственных средств – группировочное название, или химическое название, если МНН еще не присвоено) и содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы), соответствующих положениям ведущих зарубежных фармакопей. Вместе с государственными ФС существуют также стандарты предприятий. Контроль качества лекарственных средств в России (и за рубежом) в основном проводится не по ФС, включенным в фармакопею, а именно по стандартам предприятий.

Фармакопейная статья предприятия (нормативная документация) содержит перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства конкретного производителя (предприятия) и разрабатывается с учетом требований Государственной фармакопеи и отраслевого стандарта. Требования к качеству лекарственных средств, содержащиеся в ФСП, должны быть не ниже требований, изложенных в Государственной фармакопее. Срок действия фармстатьи предприятия устанавливался, при ее утверждении, не более чем на 5 лет, при этом учитывался уровень технологического процесса конкретного производства лекарственного средства. *(Срок действия ФСП, точнее НД, сегодня не устанавливается. Регистрационное удостоверение (РУ) на препарат может быть «срочным», сроком на 5 лет при регистрации предприятием нового вводимого в производство препарата, либо «бессрочным», выдается после подтверждения государственной регистрации на данный препарат).*

Структура фармакопейных статей. В заглавии государственного стандарта качества лекарственного средства дается название лекарственного средства. Перечень основных разделов ФС и ФСП и последовательность их изложения с учетом конкретных лекарственных форм ранее был приведен в Приложении 2 к ОСТ 91.500.05.001.-00. Все показатели качества должны быть представлены в сводной таблице (спецификации). Спецификация является обязательной составляющей частью фармакопейной статьи. Порядок построения государственных стандартов качества лекарственных средств на субстанции, лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье также приведен в Приложениях 3–5 к цитированному ОСТ. Для растительных настоек рекомендуется следующая структура:

Вводная часть. В вводной части (преамбуле) указывается время сбора сырья (фаза вегетации, иногда календарный срок) и обязательно приводится характеристика сырья по режиму его технологической обработки:

- высушенное, обмолоченное, свежесобранное, свежемороженное и т.д.;
- дикорастущее или культивируемое растение;
- его жизненная форма;
- название производящего растения и семейства на русском языке и латыни.

Внешние признаки. Важнейший показатель подлинности и чистоты сырья. В этом разделе указывается:

- состав сырья;
- характерные диагностические признаки, характерные запах и вкус (для не ядовитых видов), размеры сырья.

Микроскопия. Важнейший метод определения подлинности лекарственного сырья. Раздел содержит:

- диагностические признаки анатомического строения сырья (для некоторых видов приводится люминесцентная микроскопия);
- вид микропрепарата, на котором проводится исследование.

Качественные реакции. В разделе приводятся собственно качественные, гистохимические реакции, или хроматографические пробы подлинности, на основные группы действующих веществ, методика их выполнения и результаты.

Числовые показатели. В раздел включены специфические показатели и их нормы:

- для цельного, резаного или порошковидного сырья, которые являются стандартом для всех видов лекарственного растительного сырья и определяют его качество;
- содержание действующих или экстрактивных веществ, золы общей и золы нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, примесей и измельченности.

Количественное определение. Приводится методика количественного определения основных действующих веществ в виде суммарного содержания, в

пересчете на какое-либо вещество, содержащееся в данном сырье. В случае если выделяется индивидуальное вещество (например, платифиллин и пр.), нормируют содержание именно этого компонента в сырье. Если методика количественного анализа изложена в ГФ XI выпуск I, то в частной фармакопейной статье приводится ссылка на нее.

Упаковка. Указаны виды упаковки и масса сырья в единице упаковки.

Микробиологическая чистота. Метод определения микроорганизмов и их допустимые пределы.

Маркировка. Приводится в соответствии с требованиями к графическому оформлению лекарственных средств.

Транспортирование. При необходимости указываются требования к погрузке, выгрузке продукции, обращению с ней после транспортирования.

Хранение. Указываются условия хранения продукции, в том числе требования по защите продукции от влияния климатических факторов.

Срок годности. Время, в течение которого лекарственное сырье может быть использовано.

Фармакологическое действие. Фармакологическая группа, к которой отнесено лекарственное сырье.

Нормативная документация фармацевтического предприятия. Прежде, чем рассматривать структуру нормативной документации предприятия необходимо, первым делом уяснить, какой смысл вкладывается в данное понятие, чем НД отличается от ФСП и ОФС, для чего она необходима? Как рассматривалось выше, в 61-ФЗ приведено понятие НД (ст.2 п.20). Об использовании в практике предприятия привычного производственнику понятия ФСП подзаконными актами пока не предусмотрено, хотя практикуются рекомендации, разработанные Федеральным Государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» [Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том II. – М.: Гриф и К, 2013. – 280 с.], мало отличающиеся от требований отменённого отраслевого стандарта.

Нормативная документация – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля качества, установленных производителем. Создается разработчиком или производителем применительно к своему производству, является объектом авторского права. Организациями – держателями подлинников НД (ФСП) является Минздрав России и соответствующее предприятие-разработчик. Как говорилось ранее, срок действия НД законом не ограничен. Руководители предприятий-производителей и/или разработчиков лекарственных средств несут ответственность за содержание и технико-экономическую обоснованность проектов. Отвечают за соответствие их норм, показателей и требований современному уров-

ню развития науки, техники и производства, за организацию их своевременного пересмотра. Здесь было бы правильнее и в соответствии с законами «О саморегулируемых организациях» и «О стандартизации», вместо НД/ФСП разрабатывать стандарты организаций (СтО) или (что наиболее перспективно) стандарты саморегулируемых организаций (СтСРО), характеризующих эффективность, потребительские и материальные свойства лечебного препарата, а так же гарантирующих потребителю не только их качество и безопасность, но и, в случае их нарушения, – возмещение нанесённого ущерба.

Нормы, указанные в НД предприятия, могут быть значительно строже, но не ниже тех требований, которые предусмотрены общей фармакопейной статьей. Необходимо отметить, что НД предприятия не распространяется на других производителей. Это собственность только данного предприятия. Очень важно, что в НД имеется название препарата, которое закреплено за предприятием, выпускающим данный препарат. Нормативная документация предприятия – это внутренний документ, который дает производителю уверенность, что его препарат выдержит любые требования, заложенные им в нормативе. Кроме того, – это конфиденциальная информация только для внутреннего пользования, имеющая ограничение в распространении. Таким образом, конфиденциальная информация – это документированная информация, т.е. зафиксированная на материальном носителе и с реквизитами, позволяющими ее идентифицировать, доступ к которой ограничивается в соответствии с законодательством Российской Федерации. Часть коммерческой информации составляет особый блок и может быть отнесена к коммерческой тайне.

В соответствии с Федеральным законом от 29 июля 2004 г. N 98-ФЗ, **коммерческая тайна** – режим конфиденциальности информации, позволяющий ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов, сохранить положение на рынке товаров, работ, услуг или получить иную коммерческую выгоду. Следовательно, коммерческая тайна не может быть общеизвестной и общедоступной информацией, открытое ее использование несет угрозу экономической безопасности предпринимательской деятельности, в связи, с чем предприниматель осуществляет меры по её сохранению, защите от незаконного использования. На предприятиях приказом вводится режим коммерческой тайны на информацию, которая, после этого, уже на законном основании не может быть в свободном доступе.

Лекарственный препарат не может быть выпущен на фармацевтический рынок без регистрации в Минздраве России. Регистрационное удостоверение дает право производить и реализовывать на территории Российской Федерации заявленный лекарственный препарат. При государственной регистрации, вместе с заявлением о государственной регистрации, разработчик или

производитель, представляет документы, необходимые для формирования регистрационного досье. НД является частью регистрационного досье.

Изучив определения, касающиеся НД, рассмотрим, что должно быть изложено в данном документе, согласно требованиям, изложенным в «Руководстве по экспертизе лекарственных средств»:

1. Титульный лист: торговое название лекарственного препарата; международное непатентованное наименование (МНН), группировочное, или химическое наименование; лекарственная форма; дозировка; производитель; фасовщик; упаковщик, выпускающий контроль качества.

2. Спецификация (это таблица, в которой собраны в наглядной форме все показатели качества данного препарата, методы контроля и нормы при которых препарат будет считаться годным для применения).

3. Состав (полный компонентный состав готовой лекарственной формы, разделенный на активные и вспомогательные вещества). Для действующих веществ указывают наименование производителя и страну производства, а для вспомогательных веществ нормативную документацию (ФСП, ФС, ГОСТ, ТУ, USP, ВР, ЕР).

4. Описание.

5. Подлинность.

6. Однородность массы.

7. Распадаемость и/ или растворение.

8. рН, плотность, удельный показатель поглощения, удельное вращение раствора и т.д. (для жидких лекарственных средств).

9. Посторонние примеси (родственные соединения).

10. Потеря в массе при высушивании или вода, или содержание сухого остатка (для настоек).

11. Остаточные органические растворители.

12. Микробиологическая чистота или стерильность.

13. Однородность дозирования, или масса (объем) содержимого упаковки.

14. Количественное определение.

15. Упаковка.

16. Маркировка.

17. Транспортирование.

18. Хранение.

19. Срок годности.

Разделы 1-6, 12, 14-17, 18, 19 являются обязательными. Включение остальных разделов зависит от природы лекарственного вещества (субстанции), технологии его получения и лекарственных форм, которые будут изготавливаться из данной субстанции.

В соответствии с порядком расположения показателей в спецификации идет полное описание методик контроля количественных и качественных показателей лекарственного препарата в соответствии со спецификацией. Методики из Государственной Фармакопеи не переписываются, только ставится ссылка на номер ГФ, номер ФС или ОФС и номер метода контроля. Документ подписывается руководителем (генеральным директором) предприятия.

Пример ФСП (НД) предприятия ЗАО «ЭКОлаб» на лекарственный препарат приведен ниже в разделе «*Эхинацеи настойка*».

ВАЛИДАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ, КВАЛИФИКАЦИЯ

Термин *«верификация»* (*verification*) в русскоязычной литературе обычно переводят как «проверка»; *«валидация»* (*validation*) – как «проверка правильности», «аттестация», «утверждение». Часто эти термины путают, что требует дополнительных пояснений. Активное проникновение эти терминов в русский язык связано с внедрением на российских предприятиях стандартов *ISO 9000* и необходимостью официального их перевода. Непосредственно в фармацевтическую практику термины вошли в соответствии с требованиями Федерального закона от 22.06.1998. N 86-ФЗ «О лекарственных средствах»; ОСТ 42-510-98. «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)» и МУ 64-04-001-2002.

Валидация – документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости. Валидация связана с экспертизой продукта в целях определения его соответствия потребностям пользователя. В этом и заключается суть отличия: *если верификация связана с выяснением того, удовлетворяет ли разрабатываемый объект, либо процесс его создания сформулированным требованиям, то валидация отвечает на вопрос – правильно ли разработан целевой объект (продукт), удовлетворяет ли он потребностям заказчика.* Другой аспект валидации заключается в том, что она обычно увязывается с формальной приемкой (аттестацией) системы. Общим для этих двух понятий является то, что и валидация, и верификация связаны с подтверждением эффективности управляющих воздействий и их комбинаций.

Основным вопросом, на который отвечает **верификация**, является вопрос: «Отвечает ли изготавливаемая продукция существующим требованиям?» Наглядным примером может служить проведение испытания продукции предприятия. Проводя испытания продукта и имея под рукой все необходимые требования, можно четко определить, соблюдены они или нет.

Верификация представляет собой обязательный процесс, который осуществляется методом сравнения характеристик продукции и нормативных требований. По проведению верификации делается вывод о соответствии/несоответствии продукции заданным требованиям. Но даже если продукция соответству-

ет всем нормативным требованиям и спецификациям, ее применение в конкретной ситуации не всегда возможно.

Традиционный пример: в результате проведения испытаний было выяснено, что некоторое лекарство изготовлено в соответствии со всеми необходимыми требованиями. Данное лекарство поступило в продажу, но будет ли оно использовано неким конкретным человеком? Не обязательно, поскольку у одного больного может быть индивидуальная непереносимость каких-то компонентов данного препарата, другой не может принимать его из-за несовместимости с другими лекарственными средствами и т.д. Все это учитывает врач, когда назначает препарат данному конкретному пациенту, т.е. он подтверждает, что данное лекарство может быть использовано этим больным. В указанном случае врач осуществляет *валидацию*.

Еще несколько примеров помогут понять разницу между валидацией и верификацией:

- отделы технического контроля будут осуществлять *верификацию*;
- деятельность аудиторов будет относиться к *валидации*;
- акты о сдаче объекта (услуги) в эксплуатацию будут выполнять функцию *валидации*;
- процедура независимых испытаний по «валидированным» методикам анализа так же будет относиться к *валидации*.

Таким образом, можно сделать вывод, что *верификация* является обязательным аспектом системы менеджмента качества предприятия, а *валидация* осуществляется по необходимости. Так, как показано в примере выше, предприятие проверяет соответствие медицинских препаратов требованиям стандартов, а возможность/невозможность их применения конкретными пациентами определяет врач, проводя валидацию.

«Валидация» и «верификация» являются обязательными инструментами обеспечения качества продукции (товара, услуг) на всех этапах её оборота, производства, транспортировки, хранения и реализации. Слово *валидация* происходит от слова «валидность». Корень «валид» означает пригодный. Валидность (лат. *validus* – «сильный, здоровый, достойный») – обоснованность и пригодность применения метода, методик и результатов исследования в конкретных условиях. Более прикладное определение понятия «валидность» – мера соответствия методик и результатов исследования поставленным задачам. Отсюда противоположное понятие – «инвалидность» (лат. *invalidus* – буквально «несильный», *in* – «не» + «силач»), – состояние организма, при котором имеются препятствия или ограничения в деятельности человека с физическими, умственными, сенсорными или психическими отклонениями. «Валидность» – это антоним слову «инвалидность»

Ещё раз подчеркнём валидация – это документальное подтверждение того, что все технологические процессы и вспомогательные стадии подготовки произ-

водства и оборудования, влияющего на качество получаемого продукта, способны с завидным постоянством, при заданных границах параметров, гарантированно получать продукт требуемого потребителем качества. Подтверждение, основанное на представлении объективных данных того, что требования, предназначенные для конкретного процесса, продукта, системы или аналитической методики, точно и в полном объеме определены и при проверке или испытании были получены. При подтверждении в полном объеме всех данных можно с уверенностью сказать, что цель *валидации* достигнута – система, процесс или стадия действительно способна «создать правильный продукт». *Валидация* должна показать, что производитель полностью управляет процессом производства.

Приказом Минздравсоцразвития России от 30 октября 2006 г. № 736 был принят Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, который предусматривал в структуре регистрационного досье наличие данных о *валидации аналитических методик*. В соответствии с ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» отдел контроля качества должен обеспечить *валидацию* методик контроля качества. Следует отметить, что этот полезный документ лишь носит рекомендательный (а не обязательный) характер, утвержден и введен в действие не государственным органом, а решением общего собрания членов Ассоциации российских фармацевтических производителей от 10.08.2007 г., протокол № 55. Внутренним документом рекомендован к использованию Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития специалистам, занятым в сфере обращения лекарственных средств. Тем не менее, это единственно полный документ, описывающий все аспекты *валидации* и их применения в фармацевтическом производстве. Изучение этого полезного документа не входит в задачу настоящего пособия. Студентам рекомендуется самостоятельно ознакомиться с Руководством и методическими рекомендациями для предприятий фармацевтической промышленности [25].

Квалификация. «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств», утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916, содержат требования к *квалификации* и *валидации*, применимые к производству лекарственных средств. В настоящее время Минздрав России ведет работу по написанию Государственной Фармакопеи XIII, в нее будет включена ОФС «Валидация аналитических методик» ОФС.1.1.0012.15, которая вводится впервые. Мы же остановимся более детально на понятиях: «*валидация процессов*», «*квалификация производственных систем*» и «*валидация аналитических методик*» [17-26].

По определению PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* – Система сотрудничества фармацевтических инспекций)

Валидация – это: «Действия, которые в соответствии с принципами GMP доказывают, что определенная методика, процесс, оборудование, сырье, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам». В GMP ЕС *валидация* является регулярным изучением систем, процессов, инженерных комплексов и, естественно, самого фармацевтического продукта, чтобы обеспечить высокий уровень уверенности в том, что процессы были должным образом разработаны и находятся под контролем. Разделяется на два понятия: «*валидация процессов*» и «*квалификация производственных систем*».

Квалификация производственных систем – это часть *валидации* процесса, направленная на документальное подтверждение пригодности оборудования, инженерных систем, комплекса помещений, которые используются в производстве лекарственного препарата. *Квалификация* проводится для того, чтобы быть уверенными в том, что производственная система не влияет на качество продукта, а также для того, что если мы в ходе непосредственно *валидации* технологического процесса получим негативный результат – это не может быть связано с отказами оборудования/систем, а причины нужно искать в самом технологическом процессе. По своей логике, *квалификация производственных систем* – это некая предупреждающая мера. Таким образом, под *валидацией процесса* в фармацевтической отрасли подразумевается [24]:

- квалификация чистых помещений;
- квалификация инженерных систем (подготовка чистого воздуха, воды очищенной и воды для инъекций, сжатого воздуха и т.п.);
- квалификация производственного оборудования;
- квалификация аналитического оборудования (используемого для контроля качества сырья, полупродуктов и готовой продукции);
- квалификация складских зон (сырье, готовая продукция);
- валидация компьютеризированных систем, включая квалификацию ИТ-инфраструктуры;
- валидация аналитических методик;
- верификация фармакопейных методик (методики, внесенные в национальную или региональные Фармакопеи);
- валидация очистки помещений, оборудования;
- валидация асептических условий;
- валидация этапов технологического процесса;
- валидация упаковки.

Таким образом, **квалификация** (от лат. *qualis* – какой по качеству) это:

- определение качества чего-либо, оценка чего-либо;
- уровень подготовленности, степень годности к какому-нибудь виду труда.

Для каждого критического объекта инфраструктуры фармацевтического предприятия должна быть проведена квалификация, которая, как правило, осуществляется в четыре последовательных этапа:

1. Квалификация проекта (*DQ, Design Qualification*).
2. Квалификация монтажа (*IQ, Installation Qualification*).
3. Квалификация функционирования (*OQ, Operational Qualification*).
4. Квалификация в эксплуатации (*PQ, Performance Qualification*).

Квалификация проекта (DQ) направлена на документированное подтверждение пригодности проекта (конструкции, проектного решения) технических средств, инженерных систем и оборудования для их предполагаемого использования. Объем работ на этом этапе:

- описание системы (функция, параметры оборудования, особые характеристики);
- техническая документация (нормативные требования, документация по оборудованию);
- оценка конструкции (конструкционные материалы, оценка риска загрязнений);
- компоненты/элементы оборудования/системы;
- анализ возможных отказов/дефектов;
- анализ способа изготовления (критические параметры работ при изготовлении оборудования, требования по калибровке).

Квалификация монтажа (IQ) направлена на документированное подтверждение того, что технические средства, инженерные системы и оборудование сконструированы, оснащены и смонтированы в соответствии с рабочей документацией проекта и рекомендациями производителя. Объем работ на этом этапе:

- наличие достаточной документации;
- наличие всех элементов в поставке;
- правильность монтажа и подключений;
- соответствие контактирующих материалов;
- соответствие средств измерений.

Квалификацию монтажа необходимо проводить для новых или модифицированных помещений, систем и оборудования. Она должна включать следующие элементы (в зависимости от конструктивных особенностей оборудования может быть расширена):

- проверку монтажа оборудования, трубопроводов, вспомогательных систем и приборов на соответствие утвержденному проекту, включая техническую документацию, чертежи и спецификации;
- оценку полноты информации в инструкции по эксплуатации и работе, а также требований к техническому обслуживанию, включая сравнение с паспортом и инструкцией поставщика;

- оценку требований к калибровке;
- проверку материалов, использованных в конструкциях [17].

Квалификация функционирования (OQ) это документированное подтверждение того, что технические средства, инженерные системы и оборудование работают должным образом по всему заявленному диапазону рабочих характеристик. Квалификация функционирования должна следовать за квалификацией монтажа и включает следующие элементы:

- испытания, основанные на информации о проводимых процессах, системах и оборудовании;
- испытания работы оборудования при рабочих параметрах, на верхнем и нижнем допустимом пределе, то есть в условиях «наихудшего случая».

Объем работ на этом этапе:

- приемлемость документации (инструкции по эксплуатации, обслуживанию);
- испытания, включающие условие или ряд условий, охватывающих верхний и нижний пределы рабочих параметров;
- срабатывание установленных блокировок/сигнализаций.

Как правило, после этого этапа квалификации объект вводится в эксплуатацию. Успешное завершение квалификации функционирования должно способствовать окончательному оформлению инструкций по калибровке, эксплуатации и очистке; проведению обучения операторов, а также установлению требований к профилактическому техническому обслуживанию [17]. Только после проведения в полном объеме квалификации заказчиком может проводиться приемка помещений, систем и оборудования.

Квалификация эксплуатации (PQ) представляет собой оценку эксплуатационных качеств квалифицируемого оборудования. На этой стадии проводятся испытания оборудования в качестве доказательства того, что в производственном процессе оно будет работать в границах заданных параметров и при его использовании будет получен продукт заданного качества. Проводится модельный производственный цикл с опытными материалами. Анализируется продукт, полученный на квалифицируемом оборудовании с продуктами, полученными на похожем оборудовании. Описывается алгоритм эксплуатации оборудования в данном производственном процессе и заданные параметры процесса. Квалификация эксплуатации – это подтверждение, оформленное документально, что технические средства, инженерные системы и оборудование при совместном (или длительном) использовании могут надежно функционировать с получением воспроизводимых свойств продукта.

Квалификация эксплуатации выполняется после успешного завершения квалификации монтажа и квалификации функционирования, и состоит из следующих этапов:

– проведения испытания с использованием материалов, применяемых в производстве, либо выбранных заменителей с аналогичными свойствами или моделирующего препарата Испытания разрабатываются на основе используемого технологического процессе, а также с использованием знаний о технических средствах, системах или оборудовании;

– испытания при рабочих параметрах, равных верхним и нижним допустимым предельным значениям [17].

Методические указания МУ 64-04-001-2002 [24] предусматривают также следующие **виды валидации**:

– *перспективная валидация* – выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации;

– *повторная валидация* – повторение валидации процесса для обеспечения гарантии того, что изменения в процессе и (или) оборудовании, внесенные в соответствии с процедурой контроля изменений, не ухудшают характеристики процесса и качество продукции;

– *ретроспективная валидация* – валидация серийного процесса производства реализуемого продукта, основанная на собранных данных о производстве и контроле серий продукции;

– *сопутствующая валидация* – валидация, выполняемая во время текущего (серийного) производства продукции, предназначенной для реализации.

Валидация аналитических методик. Каждая аналитическая и микробиологическая методика, которая используется для контроля качества сырья, полупродукта или готового продукта должна пройти валидацию. Это означает, что мы обязаны получить доказательства пригодности такой методики для контроля конкретного продукта и соответственно, гарантии получения достоверных результатов. Валидация аналитических методик, это не только документальное подтверждение результатов оценки качества готового продукта, но и один из этапов, который предшествует валидации технологических процессов фармацевтического производства. Для того чтобы аналитическая методика заняла достойное место в системе обеспечения качества, соответствовала своему назначению, то есть гарантировала достоверные и точные результаты анализа, предусмотрена процедура валидации аналитических методик. Необходимость *валидации* всех аналитических методик не вызывает сомнений – это один из элементов *валидации* всего процесса производства лекарств. Кроме этого, с практической точки зрения, валидация аналитических методик дает ряд существенных полезных эффектов.

Во-первых, при проведении валидации в процессе разработки новых методик можно своевременно выявить их недостатки и на ранних стадиях существенно улучшить методику. Во-вторых, при грамотно и качественно выполненной работе появляется уверенность и в методике, и в качестве анализируе-

мого препарата. В-третьих, в процессе валидации обязательно принимают практическое участие различные аналитические лаборатории.

Практика валидационных экспериментов дает понимание сути методики и осознание необходимости строгого соблюдения всех ее параметров. В результате, при рутинном использовании валидированной методики сводится к минимуму вероятность ошибок. Валидация аналитических методов должна подтвердить: *точность, воспроизводимость, чувствительность, устойчивость (межлабораторная воспроизводимость), линейность* и другие метрологические характеристики выбранного метода контроля определенного параметра или метода контроля качества получаемого продукта.

Валидация в полном объеме проводится для методов и методик, не включенных в фармакопею. Для фармакопейных методик, воспроизводимых на фармацевтическом предприятии, проводится ограниченная валидация – повторяемость и внутрилабораторная точность. Валидация при переносе методик должна включать в себя проверку таких параметров как повторяемость, внутрилабораторная точность и воспроизводимость (межлабораторная точность).

Валидация аналитической методики состоит из следующих ответственных этапов:

1. Предварительное тестирование методики, ее доработка и планирование валидационных работ.
2. Проведение валидации и оценка полученных результатов.
3. Планирование работ по результатам проведенной валидации.
4. Отслеживание изменений требующих проведение повторной валидации (замена оборудования, смена стандартного образца, изменение условий проведения анализа и т.д.).

Остановимся немного на терминах, используемых при валидации аналитических методик, чтобы уяснить, почему для каждого конкретного метода необходимо проверить тот или иной параметр.

Правильность (*accuracy*) – близость получаемых результатов к истинному значению, оценивается по погрешности определения.

Специфичность (*specificity*) – способность измерять точно и селективно аналит (определяемое вещество) в присутствии компонентов, которые могут находиться в образце (примеси, родственные химические соединения, продукты разложения, ингредиенты плацебо), также оценивается по погрешности определения.

Точность (*precision*) – мера сходимости результатов при многократном повторении аналитической процедуры.

Сходимость (*repeatability*) – характеризует близость результатов индивидуальных тестов, когда процедура анализа повторяется на многочисленных одинаковых пробах в одних и тех же нормальных условиях проведения анализа.

Критерием сходимости является стандартное отклонение параллельных определений.

Воспроизводимость (reproducibility) – степень сходимости результатов, полученных анализом одних и тех же образцов при различных нормальных условиях теста – разные лаборатории, химики-аналитики, инструменты, партии реактивов, температура окружающей среды, различное время проведения анализов и т.п., также оценивается по стандартному отклонению параллельных определений.

Линейность (linearity) – способность показать, что результаты теста сразу или после определенной математической обработки пропорциональны концентрации анализируемого вещества в образце в пределах данного интервала, определяется математической обработкой результатов теста образцов с различными концентрациями аналита в пределах интервала, установленного для данного метода. Линейность аналитического метода – показатель того, что результаты испытаний являются непосредственно или посредством четких математических преобразований пропорциональными концентрации анализируемого вещества в образцах в пределах заданного диапазона.

Предел обнаружения (limit of detection) – параметр предельных тестов – минимальная концентрация определяемого вещества в образце, которая может быть обнаружена, но не определена количественно в условиях анализа. Определение предела обнаружения варьируется в зависимости от типа метода (инструментальный или не инструментальный).

Предел количественного определения (limit of quantitation) – параметр количественного определения для низших уровней содержания веществ в пробе образцов, таких как примеси или продукты разложения. Это минимальная концентрация определяемого вещества в образце, которая может быть определена с приемлемой точностью в условиях анализа.

Устойчивость (robustness) – мера способности не подвергаться воздействию небольших, но запредельных отклонений параметров методики – показывает точность и правильность в нормальных условиях [20].

Правильность аналитического метода – степень, с которой соглашаются (сходятся) результаты испытаний и истинные значения [21, 25].

Методики идентификации определенных соединений должны проверяться по параметрам – специфичность, правильность, диапазон применения, исследования эффективности экстракции [26].

В отчет о валидации методики обычно рекомендуется включать следующее:

- цель и контекст метода (область применения, процедура);
- тип анализируемых веществ и матрицы;

- детальную информацию о реактивах, эталонах и приготовлении контрольных (стандартных) образцов;
- процедуры для проверок качества стандартов и используемых реактивов;
- соображения безопасности;
- параметры метода;
- критические параметры, установленные при испытании прочности;
- перечень оборудования и его функциональных и эксплуатационных характеристик, например (для хроматографии), размеры ячейки, шум базовой линии, диапазон температур колонки;
- детали условия проведения экспериментов, включая подготовку пробы;
- процедуры вычислений и статистической обработки результатов;
- процедуры для контроля качества в процессе эксплуатации методики (например, испытания пригодности системы);
- графическую информацию: хроматограммы, спектры и калибровочные кривые;
- пределы эксплуатационных данных для принятия метода;
- ожидаемую неопределенность результатов измерения;
- критерии для ревалидации;
- специалистов, которые разрабатывали и первоначально валидировали метод;
- резюме и заключения.

Валидация очистки. Процедуры очистки оборудования должны также пройти валидацию до того, как будет произведен препарат на этом оборудовании. Прежде всего, эта валидация направлена на получение гарантий возможности проведения качественной очистки после изготовления такого продукта. По сути, это минимизация риска перекрестного загрязнения при переходе на производство другого продукта на этом же оборудовании. Если на оборудовании останутся остатки предыдущего продукта, это не будет обнаружено – так как отсутствует аналитический контроль именно на наличие таких примесей.

Процедура очистки оборудования, той его части, которая соприкасается с продуктом обязательно должна быть валидирована, для подтверждения сведения к минимуму риска загрязнения и контаминации каждого последующего препарата предыдущим или предыдущей серией того же наименования. Проведение эффективной процедуры очистки оборудования является гарантией соответствия продукта заданным параметрам качества.

Валидация процесса очистки оборудования проводится для каждой единицы оборудования. Считается удовлетворительной при последовательном получении трех положительных результатов.

Проведение процедуры очистки оборудования. Очистка оборудования должна проводиться после окончания производственного цикла в течение времени, установленного в инструкции, где подробно должны быть описаны:

- используемый инвентарь, применяемый для очистки оборудования;
- используемые моющие средства и/или растворителей и их концентрация, при необходимости способ приготовления моющих растворов;
- способ очистки с указанием пошаговых действий в строгой хронологии процесса;
- перечень участков и деталей оборудования, на которые необходимо обязательно обратить внимание при проведении очистки;
- перечень съемных частей оборудования и описание проведения процедуры разборки, необходимой для эффективной очистки;
- проведение визуальной проверки чистоты оборудования;
- маркировка, используемая для обозначения статуса оборудования.

В приложениях к инструкции очистки обязательно приводятся заполняемые формы при проведении описанной процедуры. Обязательно данный документ должен находиться на рабочем месте и быть актуальным.

Этапы и последовательность проведение валидации очистки оборудования:

- разработка протокола валидации очистки оборудования согласно утвержденной инструкции;
- проведение процесса очистки оборудования не менее чем на трех процедурах в соответствии с инструкцией по проведению данной процедуры очистки;
- визуальная проверка чистоты оборудования на отсутствие видимых загрязнений;
- отбор проб и передача их в лабораторию отдела контроля качества;
- заполнение протокола валидации;
- анализ полученных результатов и сравнение их с критериями приемлемости;
- составление отчета о валидации.

Протокол валидации очистки оборудования включает следующие данные:

- цель процесса валидации;
- полномочия и ответственность за проведение валидации и оценку ее результатов;
- наименование продукта, после которого будет проводиться валидация очистки;
- описание всего используемого оборудования, включая вспомогательные устройства, с указанием критических зон;

- максимально допустимое время, прошедшее между завершением технологического процесса и началом процесса очистки;
- описание процесса очистки оборудования или ссылка на соответствующую процедуру;
- количество последовательно проведенных циклов очистки;
- все требования к микробиологическому, химическому и визуальному контролю;
- описание используемых методик отбора проб или ссылки на них;
- используемые аналитические методы с указанием предела количественного обнаружения, или ссылки на эти методики, описанные в инструкциях или СОП;
- критерии приемлемости, обоснование их установления;
- требования к проведению валидации и последующему мониторингу;
- документально оформленное обучение персонала участвующего в процессе валидации очистки оборудования.

Во время проведения валидации процесса очистки обученный персонал вносит в протокол все запланированные данные и полученные результаты.

Отбор проб и оценка результатов. Отбор проб должен проводиться после окончания процесса очистки и сушки оборудования в течение времени, указанного в протоколе валидации. При проведении процесса валидации очистки оборудования, оно должно быть проверено на наличие остатков активных веществ и вспомогательных веществ, входящих в состав ранее производимого препарата на данном оборудовании, моющих средств, микробиологических загрязнений. Сначала следует провести визуальную проверку оборудования на наличие видимых остатков. Для оценки качества очистки тех поверхностей оборудования, с которыми соприкасается продукт, используется: метод мазков или метод смывов.

Установление пределов содержания остатков продуктов (критерии приемлемости). Необходимо установить допустимые пределы содержания остатков продуктов (критерии приемлемости), принимая во внимание используемые вещества и их терапевтическую дозу. Их значения должны быть обоснованными, достижимыми и поддающимися проверке.

Для установления пределов применяются следующие подходы:

- проведение валидации очистки для каждого из выпускаемых препаратов;
- группирование препаратов и выбор препарата, представляющего «наихудший случай»;
- группирование препаратов по группам риска (например, легкорастворимые препараты, препараты со сходной активностью, высокотоксичные препараты, а также препараты, которые трудно обнаружить).

Допустимое количество остатков препарата должно соответствовать следующим критериям:

- в максимальной суточной дозе препарата может содержаться не более 0,1% средней терапевтической дозы любого произведенного перед ним препарата;

- в препарате не должно содержаться более 10 ppm (ppm – млн доля, от англ. *parts per million* частей на млн) любого другого препарата. (Под ppm подразумевается мольная концентрация. Для массовых концентраций пишут ppmw (1 ppmw = 1 г/т = 1 мг/кг). Если указано, что массовая доля вещества в смеси составляет 10 ppmw, это означает, что на каждый килограмм смеси приходится 10 мг этого вещества);

- после проведения процедуры очистки на оборудовании не должно быть видимых следов загрязнения.

Предел содержания для определенных активных веществ, являющихся аллергенами (пенициллины, цефалоспорины) или сильнодействующими веществами (некоторые стероиды и цитотоксины), должен быть ниже предела обнаружения, установленного с помощью самых современных аналитических методов. На практике это может означать, что для их производства следует использовать специально предназначенные помещения и оборудование [19, 22, 23].

Отчет о валидации. После окончания процесса валидации очистки и проведения всех необходимых анализов в обязательном порядке составляется отчет о валидации, состоящий из:

- описание всех отклонений в процедурах очистки или отбора проб с протоколом валидации;

- все результаты аналитических испытаний, включая все наблюдения, сделанные во время валидации;

- заключение по результатам испытаний, все необходимые рекомендации по улучшению процесса, исходя из полученных результатов.

Если полученные результаты не соответствуют критерию приемлемости, не следует вторично проводить валидацию очистки. Необходимо еще раз оценить эффективность процесса очистки, работу операторов, используемое оборудование для оптимизации процесса очистки. Перед проведением повторной валидации необходимо откорректировать процесс очистки (подобрать другие моющие средства, скорректировать температуру жидкости для промывки, проверить эффективность операций очистки), модифицировать оборудование, провести повторную подготовку операторов.

Отчет должен быть рассмотрен и согласован сотрудниками отделов, которые разрабатывали и согласовывали протокол валидации очистки, и утвержден руководителем предприятия. Процесс очистки оборудования, для которого доказано его соответствие содержащимся в протоколе валидации критериям приемлемости, считается валидированным.

Валидация технологического процесса – это непосредственно, валидация каждого из этапов технологического процесса, которые проводятся на трёх последовательных сериях с учетом «наихудшего случая». И, что очень важно, валидация технологического процесса проводится отдельно для каждого продукта и его заявляемого размера серии. Наихудший случай – это проведение процесса при таких условиях и обстоятельствах (для параметров процесса, режимов работы оборудования), которые имеют максимальные шансы вызвать отклонение процесса или несоответствие продукта по сравнению с идеальными условиями. Поэтому если при таких условиях мы получаем качественный продукт, значит, гарантированно мы будем достигать качества внутри заданных режимов и диапазонов технологического процесса.

Технологический процесс – это все операции, связанные с производством лекарственного средства или фармацевтической субстанции. Он начинается с приемки и подготовке исходного сырья, продолжается обработкой и упаковкой и завершается получением готовой продукции. Если валидация проводится в отношении технологического процесса, то проведение всего технологического процесса при соблюдении всех требований непременно приводит к готовому продукту от серии к серии с заранее заданными параметрами. К проведению валидации необходимо подойти очень тщательно, проанализировать весь процесс и определить наиболее важные контрольные точки, изменение которых может привести к нежелательным, непредвиденным результатам. Необходимо составить программу проведения валидации и создать протокол, который будет заполняться во время проведения технологического процесса.

Порядок проведения валидации процесса:

1. Определение критических стадий процесса производства.
2. Определение критических показателей качества на критических стадиях процесса производства.
3. Определение и контроль критических параметров технологических операций на протяжении процесса производства данных серий лекарственного средства.
4. Контроль в процессе производства (межоперационный контроль).
5. Контроль качества лекарственного средства при выпуске в соответствии с нормативным документом.

Документальное оформление проведения валидации есть доказательство правильности выполнения всех требований, как технологического процесса, так и валидационного протокола. Если же при проведении валидации технологического процесса замечены отклонения, не был получен продукт заданного качества, но соблюдены все требования заданных параметров, то необходимо вносить изменения в технологию, для стабилизации процесса. Это могут быть и изменения интенсивности перемешивания, и температурный режим, и способ загрузки компонентов, либо их последовательность и т.д. Положительное за-

ключение по валидации – это гарантия получения постоянно качественной продукции.

Если вводят новую производственную рецептуру или новый способ изготовления, то должны быть предприняты действия, демонстрирующие их пригодность для серийного производства. Должно быть доказано, что установленный процесс при использовании специфицированных веществ и оборудования позволяет постоянно получать продукцию требуемого качества.

Существенные изменения производственного процесса, включая любое изменение оборудования или материалов, которое может повлиять на качество продукции и/или воспроизводимость процесса, должны пройти валидацию. Процессы и процедуры следует подвергать периодической критической ревалидации, чтобы гарантировать, что они по-прежнему способны приводить к ожидаемым результатам.

С точки зрения разработчиков и производителей лекарственных средств валидация должна обеспечить следующие преимущества:

- более глубокое понимание процессов и поэтому, уменьшение риска при предотвращении проблем и обеспечение гладкого управления процессом;
- снижение стоимости устранения недостатков;
- уменьшение риска несоответствия требованиям регуляторных органов.

После валидации процесса, возможно, уменьшить количество контролируемых параметров. Определив те параметры, которые влияют на изменчивость и, следовательно, на стабильность процесса, можно управлять процессом, например, через снижение изменчивости. Для того чтобы эффективно проводить валидацию, руководство компании должно определить свою политику в данном вопросе.

Документы валидации. Основными документами валидации являются: валидационный мастер-план (ВМП), протоколы валидации, отчет о валидации. Валидационный мастер-план носит общий характер, поэтому должен быть небольшим по форме, лаконичным по содержанию, ясным по изложению, в нем не приводятся все описания и методики проведения валидации, а лишь соответствующие ссылки. ВМП описывает, какие действия необходимы при выполнении валидации, какие критерии допустимы для подтверждения пригодности технологического процесса или его части для серийного производства. ВМП содержит краткую информацию обо всех объектах, подлежащих валидации, описание этапов работ по валидации в целом и относящихся к критическим условиям/параметрам, а также этапы, стадии и графики выполнения работ. ВМП дает представление об объеме работ по валидации, о необходимых для этого времени и финансовых средствах, о составе исполнителей, привлекаемых организациях или экспертах. ВМП это руководство по проведению работ для членов группы по валидации, где прописаны задачи и ответственность, сроки и последовательность, структура и организация.

Протокол по валидации – документально оформленный план, включающий подробный, строго определенный порядок работ по валидации с четко определенными критериями приемлемости по всем параметрам. Это конкретный план, который должен включать:

- описание валидируемого процесса;
- описание экспериментальной части;
- подробное описание применяемого оборудования с указанием статуса калибровки (включая измерительное/регистрирующее оборудование);
- факторы/параметры, требующие контроля; отбор образцов (кто, где, когда и в каком количестве);
- спецификацию качества (показатели качества, требующие контроля) и методики испытания продукта;
- критерии допустимости (допустимые нормы);
- предполагаемый график; ответственность персонала;
- подробное описание способов протоколирования и оценки результатов, включая статистические методы.

Отчет о валидации процесса должен включать в себя:

- описание процесса производства и критические стадии;
- подробное изложение результатов контроля в процессе производства и испытаний готового продукта (в т.ч. данные неудачных испытаний);
- ссылку на использованные источники (если исходные данные не включены в отчет);
- дополнительные испытания, любые отклонения от протокола с их обоснованием;
- результаты валидации процесса, их оценку и сравнение с ожидаемыми данными;
- подписи лиц, ответственных за проведение валидации, после завершения корректирующих действий или повторения работы.

Таким образом, успех валидации, а, следовательно, и ценность проведенной работы как гарантия получения продукта постоянного качества определяется комплексом факторов, из которых определяющим является квалификация и обученность персонала, его способность к пониманию своих задач и стремление к правильной их реализации [6].

Данные по валидации (либо их копии) должны храниться в структурном подразделении по месту осуществления производственной деятельности [23].

При масштабировании производства валидация процесса проводится с целью доказательства, что увеличение объема серии не сказалось отрицательно на все характеристики лекарственного средства. Однако необходимо выявить те этапы технологического процесса, которые могут оказаться критическими при масштабировании. При получении адекватных результатов по всем запланированным контрольным точкам и получении продукта требуемого качества, мож-

но сделать заключение о том, что масштабирование достигнуто без потери качества продукта.

В регистрационное досье, в раздел, касающийся производства заявленного лекарственного средства, должны быть включены данные:

- по валидации производственных процессов, гарантирующих соответствие лекарственного средства спецификациям путем испытаний в соответствии с показателями качества заложенных в нормативной документации;
- по валидации критических стадий/ критических испытаний;
- валидационных исследований на трёх промышленных сериях или опытно-промышленных сериях лекарственного препарата.

В заключение можно добавить, что проведение всего комплекса валидационных работ подтверждает концепцию GMP) в переносе центра тяжести с контроля качества готового продукта на обеспечение качества всех процессов при производстве лекарственных средств. Валидация включает такие важные для GMP элементы, как научный подход на основе оценки рисков по качеству и управление изменениями. Кроме того, процедуры организации и проведения валидации отражают базовые принципы GMP, а именно: продуманное планирование, четкое выполнение и подробное документирование.

СКЛАДСКАЯ ЛОГИСТИКА

Склад (складская зона) – здания, сооружения, комплекс помещений, устройства и т.п., предназначенные для приемки, размещения и хранения поступающих на них материальных ценностей, товаров, подготовки их к потреблению и отпуску потребителям, оказанию складских услуг. Склад выполняет функцию аккумуляции резервов материальных ресурсов, необходимых для компенсации колебаний объёмов поставок и спроса, а также синхронизации скоростей потоков материалов в технологических производственных системах [27-33].

Логистика – наука о планировании, контроле, управлении транспортированием, складированием, хранением, управлении материальными и нематериальными операциями, совершенными в процессе доведения сырья и материалов до производственного предприятия, внутривозвратной переработки сырья, материалов и полуфабрикатов, доведения готовой продукции до потребителя в соответствии с интересами и требованиями последнего, а также передачи, хранения и обработки соответствующей информации. *Логистика* широко ориентирована на потребителя. Ее цель – доставка продукции точно в срок при минимальных затратах на снабжение, хранение, производство, упаковку, сбыт, транспорт, благодаря чему значительно улучшаются условия функционирования всей экономики [33].

Предприятие-производитель является составной частью в логистической цепи обращения лекарственных средств. Но и само предприятие по производству лекарственных средств представляет собой собранную из частей *логистическую цепь*, состоящую из множества функциональных блоков связанных между собой материальными, информационными потоками и документооборотом. Логистическая функциональная схема производителя лекарственных средств, отражает главные блоки, связанные с реализацией материальных потоков и сопутствующей информации.

На территорию предприятия товары от поставщиков поступают на склад сырья и материалов, где после проверки Отделом Контроля Качества (ОКК), получают статус «соответствует требованиям» и лишь затем могут быть взяты на производство. Само производство потребляет эти материальные потоки, превращая их в готовую продукцию, которая также в виде материальных потоков поступает на склад готовой продукции, затем при положительном решении о возможности ее реализации поступает к потребителю. Если ОКК имеет прямое отношение к материальным потокам на предприятии путем отбора проб для проведения контроля на соответствие требованиям и регулирования направления этих потоков, а также путем создания многосторонней информа-

ции, то Отдел Обеспечения Качества (ООК) оперирует только информацией, сопровождающей материальные потоки производства. В функции ООК, входит реализация и контроль реализации фармацевтической системы качества предприятия, в том числе и в складской зоне.

Все помещения фармацевтического производства делятся на производственные, складские, вспомогательные зоны и зоны контроля качества. Все планировочные решения и конструкции помещений должны исключить возможность ошибки. Расположение помещений должно быть логичным, не может быть вход с улицы в производственное помещение, или на склад непосредственно в зону хранения, или в помещение лаборатории. Доставка сырья и материалов не может быть осуществлена через производственное помещение. Сырье и материалы со склада должны пройти через зоны предварительной подготовки (растаривание, взвешивание, карантин) и лишь затем в производство. Другая возможность попадания сырья и материалов в помещение, где идет непосредственно процесс изготовления лекарственного препарата, должна быть исключена. Разные этапы технологического процесса так же могут быть размещены в разных помещениях в силу особенностей требований к процессу или к окружающей среде, но обязательно в последовательности выполнения работ для данного процесса. Соответственно не допускается доставка упаковочных материалов и печатной продукции со склада через производственную зону в помещения упаковки и фасовки. Готовая продукция так же не может «гулять» по производственным зонам, а должна сразу попадать в зону карантинного хранения до принятия решения об ее одобрении и выпуске или отклонении [29].

Теперь понятно, почему все на производстве начинается со склада – с него весь процесс производства начинается и им же и заканчивается, поэтому остановимся подробно к требованиям к складским помещениям, к персоналу склада, классификации и размеру основных складских зон, правилам приемки материальных ресурсов, а так же задачи и методы инвентаризации.

Складская зона – концентрация в одном месте хранилищ материалов, сырья, оборудования, готовой продукции и прочих материальных ценностей с целью более рациональной перегрузки и перевозки их транспортными средствами к месту использования. Это совокупность специально оборудованных помещений, предназначенных [31]:

- для приемки сырья и материалов;
- регистрации товаров, проверки соответствия маркировки сопроводительным документам);
- отбора проб;
- хранения сырья и материалов с соблюдением температурно-влажностного режима;
- обеспечения сохранности сырья и материалов;
- отпуска продукции на реализацию.

Таким образом, *складская зона* – это структурное подразделение предприятия, отвечающее за приемку, регистрацию, хранение и отпуск сырья и материалов и является частью производственного процесса. Если рассматривать ее со стороны процессного подхода – имеет входящие и выходящие потоки (материальные, информационные, финансовые) логистической цепи предприятия. Поэтому хранение исходных сырья, материалов и готовой продукции не единственная функция склада. Продукты и материалы, находящиеся в ведении склада несколько раз претерпевают изменения статуса, так как на этапе приемки и хранения проводятся критичные производственные операции: взвешивание, отбор проб, хранение, выдача на производство, отгрузка. Следовательно, этими потоками необходимо грамотно управлять во избежание перепутывания, контаминации, «забывания» о продукте до истечения срока годности. Соответственно просто помещения без оборудования не могут обеспечить сохранность сырья и материалов, для этого необходимы: стеллажи, шкафы, поддоны, автопогрузчики, система кондиционирования и вентиляции воздуха, система пожарной сигнализации и т.д.

Фармацевтическая система качества в складской зоне. В промышленности управление качеством в основном определяется как функция управления, устанавливающая и осуществляющая совокупность мер утвержденных и документально оформленных высшим руководством. Эти меры направлены на обеспечение соответствия качества лекарственных средств их назначению. Эффективность системы контролируется с определенной периодичностью (ежегодный отчет). Все части системы качества должны быть укомплектованы достаточным числом компетентного персонала и располагать подходящими и достаточными помещениями, оборудованием и средствами. Фармацевтическая система качества для складской зоны производства лекарственных средств, должна гарантировать выполнение всех технологических процессов и работ по контролю, четко и последовательно описаны, соответствовать требованиям GMP.

Все лекарственные средства, поступившие на склад, должны быть идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей название продукта, условное обозначение и/или код, номер серии/операции, вес, нетто/брутто, срок годности или дату, после которой требуется дополнительная проверка качества. При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств. Порядок ведения учета лекарственных средств устанавливается руководителем.

При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зон. Складские зоны должны быть достаточной вместимости, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продукции: исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, продук-

ции, находящейся в карантине, разрешенной для реализации, бракованной, возвращенной и отозванной продукции.

Зоны приемки должны быть спроектированы и оборудованы таким образом, чтобы тару с поступающими исходными материалом сырьем и упаковочными материалами можно было очищать перед складированием. Отбор проб исходного сырья и первичных упаковочных материалов, как правило, следует выполнять в отдельной зоне. Отбор проб, осуществляемый в зоне хранения, должен проводиться таким образом, чтобы предотвратить контаминацию или перекрестную контаминацию.

Освещение, температура, влажность и вентиляция должны соответствовать назначению помещения и не оказывать прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения, а также на надлежащее функционирование оборудования.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств, в соответствии с требованиями производителей лекарственных средств. Должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Сильнодействующие вещества, наркотики, другие опасные лекарства, а также вещества, представляющие собой риск в плане злоупотребления, огнеопасности или взрывоопасности, должны храниться в безопасных и защищенных зонах [27].

Организационная структура складской зоны. Структура складской зоны во многом зависит от объема производства, номенклатуры продуктов и других факторов. Как правило, должны быть выделены следующие подразделения:

- участок хранения входящий сырья и материалов;
- участок хранения готовой продукции;
- зона со специальными условиями хранения (наркотические и ядовитые вещества и другие продукты, требующие специальных условий хранения и работы с ними);
- участок хранения сырья и материалов при пониженной температуре;
- участок хранения горючих и взрывоопасных сырья и материалов;
- зона хранения отбракованной продукции;
- зона хранения продукции, возвращенной в связи с рекламацией;
- зона хранения производственных отходов;
- зона экспедирования, комплектации заказов на отгрузку готовой продукции;
- зона погрузки.

Участок входящих сырья и материалов содержит следующие зоны и участки:

- зона хранения легко воспламеняющихся, ядовитых веществ и химических реактивов;
- участок продуктов, требующих при хранении специальных условий;
- зона разгрузки, приемки, растаривания, сортировки и регистрации поступающих продуктов и материалов с выделением отдельного рабочего места регистратора;
- зона промежуточного хранения поступивших сырья и материалов (ожидание отбора средней пробы для контроля ОКК);
- участок карантинного хранения сырья;
- участок карантинного хранения вспомогательных материалов;
- участок хранения упаковочных материалов, этикеток и другой полиграфической продукции;
- участок хранения сырья, имеющего статус «отвечает требованиям»;
- участок хранения вспомогательных материалов, имеющих статус «отвечает требованиям»;
- зона выдачи на производство субстанций, имеющих статус «отвечает требованиям»;
- участок сырья, вспомогательных и упаковочных материалов, отбракованных при поступлении или в процессе внутривозовского контроля, имеющих статус «не соответствует требованиям» [29].

Классификация и размеры основных складских зон. Для правильной, бесперебойной работы склада, исключения или снижения риска ошибки на складе должны быть организованы следующие зоны:

Зона разгрузки. Зона предназначена для разгрузки транспортных средств и кратковременного хранения товара (до передачи его в зону приемки). Основные требования – наличие оборудования, позволяющего максимально ускорить разгрузку транспортных средств, защищенность от неблагоприятных погодных условий, обеспечение сохранности товара в процессе разгрузки. Необходимая длина разгрузочной зоны определяется по формуле:

$$L = N \cdot Lt + (N - 1) \cdot Li,$$

где N – число транспортных средств, одновременно подаваемых к складу;

Lt – длина транспортного средства (м);

Li – расстояние между транспортными средствами, м.

Зона приемки товара. Функции этой зоны – прием, распределение, учет и временное хранение (до распределения в основной зоне хранения) прибывшего груза. В этой зоне также происходит комплектация, упаковка и маркировка товара. Основные требования – близость к зоне разгрузки, наличие необходимого оборудования, достаточная для работы площадь.

Необходимая площадь зоны приемки определяется по формуле:

$$S = (Q \cdot k \cdot A \cdot t) / (365 \cdot P \cdot 100) + S_w,$$

где Q – годовой объем поступающей продукции, т;

k – коэффициент неравномерности поступления продукции (1,2-1,5);

A – доля продукции, проходящей через зону приемки, %;

t – число дней, в течение которых груз находится в зоне приемки;

365 – число дней в году;

P – расчетная нагрузка на 1 м² площади - 0,25 от средней нагрузки на 1 м² площади склада, т/ м²;

S_w – площадь, необходимая для взвешивания, сортировки, упаковки и т.д.

Зона хранения. Основная зона склада, занимаемая оборудованием для хранения груза. Для оптимального использования площади этой зоны необходимо правильно подобрать способ хранения и стеллажное оборудование. Необходимая площадь зоны хранения определяется по формуле:

$$S = (Q \cdot k_n \cdot V) / (C \cdot \text{киго} \cdot H \cdot 254),$$

где Q – годовой товарооборот (руб./год);

k_n – коэффициент неравномерности загрузки склада, отношение грузооборота самого напряженного месяца к среднемесячному грузообороту (1,1-1,3);

V – величина запаса продукции, число дней оборота;

C – примерная стоимость 1 м² хранимого на складе упакованного товара, руб./м²;

киго – коэффициент использования грузового объема склада. Характеризует высоту и плотность укладки товара (при хранении груза на поддонах равен 0,64, при хранении без поддонов = 0,67);

H – высота укладки груза, м;

254 – число рабочих дней в году;

Величины Q и V определяются на основе прогнозных расчетов.

Зона выдачи на производство. В этой зоне осуществляется прием заявок производства, отбор сырья и материалов из зоны хранения с их последующей отправкой в производство. Зона комплектации может располагаться в основном помещении склада или в отдельном помещении. Основные требования – удобство работы персонала (наличие необходимого оборудования и достаточной для работы площади), близость к зоне хранения.

Необходимая площадь зоны комплектации определяется по формуле:

$$S = (Q \cdot k \cdot A \cdot t) / (254 \cdot P \cdot 100),$$

где Q – годовой объем поступающей продукции, т;

k – коэффициент неравномерности поступления продукции (1,2-1,5);

- A – доля продукции, проходящей через зону комплектации, %;
- t – число дней, в течение которых груз находится в зоне комплектации;
- P – расчетная нагрузка на 1 м^2 площади – 0,25 от средней нагрузки на 1 м^2 площади склада, т/ м^2 [31].

Зона экспедирования. В этой зоне осуществляется учет отправляемых грузов, составление сопроводительной документации и временное хранение подготовленных к отправке грузов. В зоне экспедирования также осуществляется прием груза экспедитором для последующего сопровождения груза в пути и доставки его потребителю. Необходимая площадь зоны экспедирования определяется по формуле:

$$S = (Q \cdot t \cdot k) / (P \cdot 254),$$

- где Q – годовой объем поступающей продукции, т;
- t – число дней, в течение которых груз находится в зоне экспедирования;
- k – коэффициент неравномерности поступления продукции (1,2–1,5);
- P – укрупненный показатель расчетных нагрузок на 1 м^2 в экспедиционном помещении, т/ м^2 .

Зона погрузки. Эта зона предназначена для загрузки транспортных средств подготовленными к отправке грузами. Зона погрузки может быть объединена с зоной разгрузки. Необходимая площадь зоны погрузки определяется по той же формуле, что и площадь зоны разгрузки. Площадь, занятая подъемно-транспортным, стационарным оборудованием и другими устройствами (подъемниками, конвейерами, насосами и др.), рассчитывается из габаритов этого оборудования в плане и проходов для персонала.

Площадь служебных помещений определяется в зависимости от числа работников: до 3-х человек = $5 \text{ м}^2/\text{чел}$; от 3-х до 5 = $4 \text{ м}^2/\text{чел}$; более 5 = $3,2 \text{ м}^2/\text{чел}$. Рабочее место заведующего складом = 12 м^2 . Рекомендуемое расположение – вблизи зоны комплектации, для удобства обзора склада. Во всех отапливаемых складских помещениях с количеством рабочих более 15 чел в одну смену должны предусматриваться бытовые помещения (гардеробные, умывальные и уборные). Площадь этих помещений устанавливается по санитарным нормам проектирования промышленных предприятий и строительным нормам и правилам.

Необходимое количество стеллажей определяется как отношение общего объема груза, м^3 к вместимости одного стеллажа, м^2 [30].

Способы разделения продуктов на этапах продвижения. Допустимыми являются следующие способы разделения продуктов в складской зоне в зависимости от этапа его продвижения в зонах складирования:

1. Разделение цветной маркировкой участков единого помещения складской зоны (окраска стен или пола). При этом характер маркировки площадей складской зоны должен совпадать с маркировкой сырья (материала), что определяется его статусом. В цветной маркировке используется «правило светофора», в котором зеленый цвет означает, что движение продукта разрешено, желтый – ожидание, красный – движение запрещено. Поступившее сырье на первом этапе маркируется белой идентификационной (информационной) этикеткой, и находится в зоне ожидания отбора пробы.

После отбора пробы и перехода продукта в зону карантинного хранения на информационную этикетку наклеивается этикетка желтого цвета и вписывается дата отбора проб, что означает карантинное хранение. При получении разрешения ОКК на выдачу продукта в производство на информационную этикетку наклеивается этикетка зеленого цвета и вписывается дата выдачи разрешения на использование, данный продукт имеет статус «соответствует требованиям» и находится на участке хранения для разрешенного сырья.

При выявлении очевидного несоответствия или явного брака продукта на информационную этикетку наклеивается этикетка красного цвета, и он отправляется на участок отбракованной продукции. Данная продукция имеет статус «не отвечает требованиям»

2. Способ административного разделения. Продукт также маркируется цветными статусными этикетками, но с изменением статуса не перемещается с одного участка на другой. Меняется лишь цветная этикетка и вносится запись в стеллажную карточку. Этот метод используется, когда на склад поступает ограниченная по номенклатуре продукция в больших объемах. При этом последовательно перемещаются стеллажные карточки с изменением маркировки без перегрузки больших объемов продукции. Следует помнить, что данный вариант практически трудно осуществить при значительном ассортименте поступающих продуктов. Поэтому, для исключения ошибок необходимо физическое перемещение продукта в соответствии с меняющимся статусом.

3. Способ полного физического разделение продуктов в различных помещениях или зданиях. Этот способ используется для отделения входящих продуктов и материалов от готовой продукции. Физическое разделение с перемещением продуктов в отдельных зданиях оправдывает себя на крупных предприятиях с широким ассортиментом производимой продукции. Это же относится к антибиотикам, наркотическим и прочим веществам, работа с которыми имеет ряд специфических особенностей. Выбор способа разделения продуктов на этапах продвижения остается за предприятием, но обязательно процедура должна быть описана в инструкции – «Разделение (маркировка) продуктов и материалов на этапах продвижения в складской зоне».

Необходима дополнительная маркировка места отбора пробы, причем на место вскрытия упаковки. Дополнительный ярлык определенного цвета облег-

чает контроль факта отбора пробы из тарного места или упаковки и указывает на очередность передачи материала в производство (материал, упаковка которого вскрывалась, выдается в производство первым в своей серии).

Таким образом, соблюдается один из главных принципов GMP в части обеспечения последовательности (с точки зрения логистики – поточности) продвижения материалов и продуктов в технологическом процессе [29]. Процедура должна быть детально («по шагам») описана в инструкции «Маркировка сырья и материалов в складской зоне». Данная процедура должна быть *валидирована*, то есть имеется документальное подтверждение, что в реальных условиях работы процедура выполнена согласно инструкции без отклонений для любой упаковки поступившей продукции и сведен к минимуму риск появления ошибок.

Показатели работы склада. Для оценки работы склада используются количественные показатели, которые оценивают интенсивность работы склада и эффективность использования складских площадей. К показателям, характеризующим интенсивность работы склада, относятся [7, 6]:

1. Грузооборот склада (Γ , т или $\text{м}^2/\text{сут.}$) – показатель, характеризующий трудоемкость работы и исчисляется числом тонн или м^2 (если склад рассчитан на тарные места определенной площади) грузов различных наименований (M , т, м^2), прошедших через склад за установленный отрезок времени, т/сут:

$$\Gamma = T / T$$

2. Удельный грузооборот склада ($\Delta\Gamma$, т/сут на м^2) – характеризует количество груза, приходящегося на 1 м^2 складской площади за единицу времени:

$$S: \Delta\Gamma = \Gamma / S$$

3. Коэффициент неравномерности загрузки склада (K_n) – определяется как отношение грузооборота наиболее напряженного месяца (Γ_{max}), к среднемесячному грузообороту склада ($\Gamma_{\text{ср}}$):

$$K_n = \Gamma_{\text{max}} / \Gamma_{\text{ср}}$$

4. Интенсивность прохождения грузов через склад (I_{Γ} , сутки) – определяется средним значением времени нахождения товара на складе и характеризует оборачиваемость грузов на складе.

5. Вместимость склада. Характеризует количество груза, которое может одновременно вместить склад, выражается в тоннах или м^2 (M_{max}).

6. Полезная площадь склада (S_p) – является величиной производной от вместимости склада. Рассчитывается как максимальная площадь, занятая под хранением груза (расположением стеллажного оборудования);

7. Коэффициент использования вместимости склада (K_v) – это отношение полезной площади склада к общей площади, в нем отражена степень использования вместимости склада:

$$K_v = S_p / S_{\text{общ}}$$

8. Грузонапряженность склада. Показатель, характеризующий загрузку склада в тоннах в расчете на площадь склада, предназначенную для непосредственного хранения материальных средств:

$$\Gamma_{\text{н}} = M \text{ max} / S \text{ п}$$

К показателям, характеризующим уровень сохранности грузов, и финансовые показатели работы склада относятся [31]:

1. Число потерь материальных средств и производственного брака (возникающего по вине работников склада).

2. Расходы склада. Определяют по сумме затрат на организацию хранения различных материальных средств и сумме административных расходов (P_c).

3. Себестоимость хранения материальных средств (C) – берется как средняя величина по всем складам (отделам склада) и определяется отношением суммарных расходов, связанных с выполнением складских работ, к грузообороту:

$$C = P_c / \Gamma$$

4. Производительность труда работников занятых на складских работах (Π), вычисляют исходя из размеров грузооборота склада, а также численности всех оперативных работников и подсобных рабочих, закрепленных за складом:

$$\Pi = \Gamma / N$$

Документация склада. Складская зона обычно находится в ведении заместителя директора предприятия по производству. В работе по управлению складской зоной он взаимодействует с ее персоналом и прежде всего с Руководителем, службами снабжения и сбыта, отделом обеспечения качества, ОКК, производственными и техническими подразделениями предприятия. Непосредственное руководство складской зоной обеспечивает ее Руководитель. Численность персонала и должностные уровни определяются в зависимости от объема и характера производства предприятия, объема работ в складской зоне, уровня механизации и автоматизации и регламентируется штатным расписанием предприятия.

На предприятии должны быть разработаны инструкции по всем производственным и вспомогательным процедурам, которые шаг за шагом описывают правила приемки, отбора проб, хранения, передачи в производство, отгрузки, а так же инструкции по технике безопасности. Сотрудники обязаны строго следовать указаниям нормативных и распорядительных документов, установленных на предприятии.

Законы, Указы Президента и постановления Правительства Российской Федерации и ведомственных организаций должны быть доведены до конкретных исполнителей внутренними распорядительными и информационными документами администрации предприятия.

Для каждого работника склада должна быть разработана должностная инструкция, которая определяет все профессиональные требования к знаниям и умениям работника, его полномочия, обязанности и ответственность. Работа в складской зоне регламентируется обязательными документами предприятия.

Приемка сырья и материалов на склад. При приемке сырья и материалов работнику склада необходимо проверить:

- предварительные сведения о принимаемом на склад сырье и материале (подробная характеристика товара: его вид, свойства, особенности конструкции и т.д.);
- состояние транспортного средства или контейнера;
- наличие пломб отправителя или пункта отправления, исправность пломб, оттиски на них;
- произвести осмотр груза на предмет целостности тары, наличия маркировки груза на каждой тарной единицы;
- соответствие груза данным, указанным в транспортном документе;
- соблюдение установленных правил и условий перевозки (транспортировка грузов при заданном температурном режиме), сроки доставки.

Во всех случаях, если при приемке груза устанавливается повреждение или порча груза, его несоответствие данным, указанным в транспортном документе, получателю необходимо выполнить следующие действия:

- потребовать от органа транспорта составления коммерческого акта;
- сделать отметки на товарно-транспортной накладной;
- составить акт – при доставке груза автомобильным транспортом [30].

Приемка продукции производится:

– по транспортным и сопроводительным документам отправителя (по количеству, счету-фактуре, спецификации, описи, упаковочным ярлыкам и др.) При отсутствии указанных сопроводительных документов или некоторых из них составляется акт о фактическом наличии продукции и в акте указывается, какие документы отсутствуют.

– по качеству (технический паспорт, сертификат, удостоверение о качестве, счет-фактура, спецификация и т. д.) Перед началом приемки необходимо обратить внимание на срок годности лекарственных средств.

Срок годности – период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации. Кроме того, в соответствии со сроком годности маркировка должна содержать указание об истечении срока годности. Для большинства лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента установлены предельные и гарантийные сроки годности.

Предельные сроки годности – максимально допустимые сроки, в течение которых товар имеет гарантированную безопасность. В зависимости от пределов сроков годности продукция подразделяется на скоропортящуюся (от 6 до

96 час.), кратковременно хранящуюся (от 12 час. до 30 сут.), длительно хранящуюся: с ограниченным сроком годности (срок годности до 2 лет); без ограничения срока годности (может сохранять потребительские свойства в течение нескольких лет без их утраты).

Продлевать сроки годности не разрешается. Особыми условиями поставки определены оставшиеся сроки годности, в соответствии с которыми лекарственные средства должны отгружаться изготовителем с таким расчетом, чтобы к моменту их отгрузки оставалось не менее 80% срока годности, обозначенного на этикетке, а для бактериальных препаратов – не менее 50% срока годности.

После проверки сопроводительных документов и оставшихся сроков годности производится приемка товарной партии по количеству. (*Партия* – продукция одного наименования, поступившая по одному транспортному документу, накладной или счету.) При приемке упакованных товаров учитывают, что их количественная характеристика включает массу самого товара (нетто) и упаковки (тары), а также упаковочных единиц [29]. Если товар упакован (ящики, коробки и др.), то его приемка начинается с определения массы брутто (Мб) – это суммарная масса товара и упаковки.

Масса брутто (Мб) может быть определена несколькими способами:

– прямым перевешиванием всех упаковочных единиц, входящих в товарную партию;

– расчетным путем (умножение средней массы брутто каждой упаковочной единицы на их общее количество). Этот метод используется в случае фиксированного веса упаковочной единицы в партии.

Масса нетто (Мн) – масса товара без упаковки. Определяется данная масса товарной партии, и для упакованного, и для неупакованного товара: для неупакованного товара масса определяется простым взвешиванием; для упакованного товара используется формула:

$$M_n = M_b - M_t,$$

где M_t – масса упаковки.

Измерение массы нетто товарных партий упакованного товара взвешиванием требует больших затрат ручного труда, поэтому на практике применяется редко. Определить массу нетто значительно проще, если каждая упаковочная единица имеет фиксированную массу тары, которая проставляется при маркировке упаковочной единицы. Если масса тары не проставлена на маркировке, то определяется средняя масса упаковки путем взвешивания определенного количества пустых упаковок. Сроки приемки продукции по весу нетто и количеству товарных единиц установлены в каждом месте одновременно со вскрытием тары, но не позднее 10 дней. Для скоропортящейся продукции срок приемки не позднее 24 час. с момента получения продукции при доставке ее поставщиком.

Приемка продукции по количеству мест производится:

- на складе получателя – при доставке поставщиком;
- на складе поставщика – при вывозе получателем.

При доставке поставщиком продукции в таре на склад получателя последний, кроме проверки веса брутто и количества мест, может потребовать вскрытия тары и проверки веса нетто и количества товарных единиц в каждом месте. Приемка продукции, поступившей в исправной таре, по весу нетто и количеству товарных единиц в каждом месте производится, на складе конечного получателя. Если продукция поступила в поврежденной таре, то приемка продукции по весу нетто и количеству товарных единиц в каждом тарном месте производится там, где производится приемка продукции по весу брутто и количеству мест.

При недостатке получатель обязан приостановить приемку и обеспечить сохранность продукции, предотвращая смешение продукции с другой однородной продукцией, составить акт с обязательной подписью лицами, производившими приемку продукции. Ни в коем случае не производить вскрытие тары и упаковки, если выявлено несоответствие веса брутто, отдельных мест весу, указанному в транспортных или сопроводительных документах либо на трафарете. Если при правильности веса брутто недостача продукции устанавливается при проверке веса нетто или количества товарных единиц в отдельных местах, то получатель обязан приостановить приемку остальных мест, сохранить тару, упаковку и продукцию, находящуюся внутри вскрытых мест. Обязательно вызывается представитель поставщика.

Уведомление о вызове представителя отправителя или поставщика должно быть направлено не позднее 24 час, а в отношении скоропортящейся продукции – немедленно после обнаружения недостачи. В уведомлении должно быть указано наименование продукции, дата и номер счета (счет-фактуры) или номер транспортного документа, наличие пломб и их целостность, количество и стоимость недостающей продукции, характер порчи. Представитель иногороднего отправителя вызывается в случаях, предусмотренных в условиях поставки или в договоре. При неявке представителя приемка продукции и составление акта о недостатке производится с участием представителя общественности получателя или получателем с согласия отправителя.

Факты несоответствия требованиям нормативной документации. При обнаружении несоответствия в наименовании сырья между маркировкой тарного места и закупочной накладной приемщик должен просмотреть лист синонимов. Если записанное в сопроводительных документах наименование товара/сырья присутствует в нем и соответствует наименованию в закупочной накладной, то сырье может быть принято. Если наименование другое, то сырье не подлежит приемке. Если наименование входящего сырья неполное или вызывает сомнение, работник склада должен немедленно известить об этом руко-

водителя ОКК и руководителя отдела снабжения, которые далее принимают решение о приемке или возврате данного сырья.

При обнаружении каких-либо повреждений или значительных загрязнений любые действия с поступившими сырьем и материалами приостанавливаются и вызываются представители ОКК для оценки влияния повреждения или загрязнений на качество входящих сырья, вспомогательных и упаковочных материалов. Приемка такой входящей продукции осуществляется только после выдачи представителями ОКК положительного заключения о возможности использования данных продукции в производстве.

При обнаружении очевидных повреждений упаковки доставленной продукции или иных явных признаков несоответствия приемщик должен незамедлительно поставить в известность об этом своего непосредственного руководителя, руководителей отдела снабжения и ОКК. Проводится всесторонняя оценка состояния доставленного товара. В случае принятия решения об отказе в приемке поставки и возврате некондиционных материалов поставщику составляется «Коммерческий акт отбраковки продукции» в двух экземплярах. Акт составляется комиссионно и подписывается приемщиком, представителями отдела снабжения и ОКК, а также экспедитором, доставившим груз. Если груз был доставлен в сопровождении экспедитора поставщика, приемка прекращается и груз отправляется поставщику. Соответствующая запись делается в «Журнале регистрации и учета входящих сырья и материалов (отбракованная продукция)». Информация о забракованных поставках вносится в компьютерную базу данных [30, 31].

Регистрация входящих сырья и материалов. При соответствии поступивших сырья и материалов всем необходимым требованиям приемщик принимает серию (или партию, если этот материал не фармацевтической квалификации), подписывает накладную. Принятые входящие материалы очищаются, освобождаются при необходимости от транспортной упаковки и сортируются по принадлежности в соответствии с номерами серий. При этом они перемещаются с рабочего места первичного размещения через контрастную линию на участок регистрации. При регистрации входящих сырья и материалов последовательность действий должна быть следующей.

Заполняются «Карточка складского учета» и «Стеллажная карточка» на каждую серию поступивших материалов. Вносится запись в «Журнал регистрации и учета продуктов и материалов» в соответствии с общими правилами оформления регистрационных журналов, установленных на предприятии (отдельно для сырья, вспомогательных материалов, упаковочных материалов, этикеток и прочей полиграфической продукции). Форма журнала должна быть стандартной для предприятия. Запись о приемке в «Журнале регистрации и учета продукции и материалов» заверяется приемщиком и представителем ОКК.

Процедура отбора проб. Проба – это количество нештучного товара или часть образца, отобранное из контролируемой партии/серии, тождественное по составу и свойствам партии/серии.

Точечная проба – проба, взятая одновременно, характеризующая качество в одном объекте или тарном месте, в резервуаре или транспортном средстве.

Объединенная проба – проба, полученная объединением нескольких точечных проб путем перемешивания в определенном соотношении, имеющая средние значения искомых характеристик. Объединенная проба делится на три части:

- *аналитический образец* используется для исследования;
- *арбитражный образец* хранится (в течение срока годности товара) в опечатанном виде на случай арбитражных исследований;
- *контрольный образец* может быть использован (в течение срока годности товара), если первичное исследование было проведено неудачно [27].

Отбор проб – важнейший этап экспертизы товара. Целью отбора проб является доставка для лабораторного испытания минимальной части данного товара, которая достоверно отражает его качественные характеристики, в том виде, в каком товар поступает на склад потребителя. Для отбора проб и образцов товаров требуются определенные знания и умения, приспособления и транспортная тара. При этих операциях должна соблюдаться техника безопасности [28].

Отбор проб включает три этапа:

1. Общий осмотр партии.
2. Отбор выборок или точечных проб.
3. Составление объединенной пробы из исходного образца.

Отбор проб (выборок) должен проводиться в соответствии с утверждённой процедурой отбора проб, если иное не указано в нормативной документации. Проверка соответствия качества партии/серии требованиям нормативной документации должна осуществляться путем отбора репрезентативной пробы и проведения испытаний. Отбор проводится строго в соответствии с утвержденной процедурой, которая находится на бумажном носителе, на рабочем месте. Процедура включает в себя план, объём, место и время отбора проб, перечень используемого оборудования, требование по очистке и хранению оборудования, требование по маркировке тары для проб, выборку и подготовку проб для испытаний, специальные меры предосторожности в отношении ядовитых и сильнодействующих веществ, параметры окружающей среды.

Отбор проб для испытаний должен осуществлять уполномоченный представитель анализирующей организации или подразделения. Отобранные пробы, отобранные в соответствии с ОФС, предназначены для проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации. Перед отбором проб

необходимо: произвести внешний осмотр каждой транспортной единицы всей партии/серии, проверить правильность оформления сопроводительной документации, установить количество транспортных единиц и сверить ее с сопроводительными документами, проверить соответствие упаковки и её маркировки требованиям нормативной документации, проверить целостность и наличие пломб на упаковке [28].

Пробы отбирают только из не повреждённых транспортных единиц, упакованных согласно нормативной документации. Каждую партию/серию необходимо рассматривать как отдельную в отношении отбор проб и проведения испытаний. Не допускается отбор проб одновременно от двух наименований, двух партий/серий во избежание ошибок при отборе проб.

К отбору от следующей партии/серии можно переходить только после выполнения всей процедуры отбора от предыдущей партии/серии. Пробы отбираются в количестве, необходимом для проведения трёх анализов в соответствии с требованиями нормативной документации. При получении сомнительных результатов анализа, контролирующая организация/подразделение имеет право провести дополнительный отбор проб для повторных испытаний [28]. До выдачи разрешения на использование партии/серии, они должны содержаться в карантине в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации.

Процедура отбора проб оформляется записью в журнале регистрации отбора проб и актом отбора проб. В журнал регистрации отбора проб заносится:

- название лекарственного сырья/препарата;
- производитель лекарственного сырья/препарата;
- дата поступления лекарственного сырья/препарата;
- дата отбора проб;
- количество транспортных единиц, из которых отобрана проба;
- масса отобранной пробы;
- общие замечания (включая все выявленные при внешнем осмотре недостатки);
- ФИО лица, производившего отбор проб.

Инвентаризация – это проверка наличия имущества организации на определённую дату путём сличения фактических данных с данными бухгалтерского учёта. Это основной способ фактического контроля над сохранностью имущественных ценностей и средств. Основная цель инвентаризации – выявление фактического наличия имущества предприятия и сопоставление с данными бухгалтерского учёта. Инвентаризация проводится путём пересчёта, измерения, взвешивания материальных ценностей на складах (склады сырья, готовой продукции) и в производстве.

Основные цели инвентаризации выявление фактического наличия материальных средств и сопоставление их фактического наличия с данными бухгал-

терского учета. Порядок проведения инвентаризации определяются руководителем организации, за исключением случаев, когда проведение инвентаризации обязательно. Инвентаризации подлежат все материальные ценности, хранящиеся на складе, не зависимо от их местонахождения.

Инвентаризация имущества производится по его местонахождению и материально ответственному лицу. Различают следующие виды инвентаризации: плановая или внезапная, сплошная или выборочная, с остановкой или без остановки производства [32]. На предприятии составляется приказ о проведении инвентаризации. Назначается состав инвентаризационной комиссии (пофамильный список), определяется, объем инвентаризации, порядок проведения, сроки проведения. Приказ регистрируется в «Журнале учета контроля за выполнением приказов о проведении инвентаризации» и утверждается руководителем предприятия.

Воде была дана волшебная власть
стать соком жизни на Земле.

Леонардо да Винчи

СОЮЗ ВОДЫ И СПИРТА

При всей огромности Мирового океана, поглотившего 97% всей находящейся на Земле воды, запасы пресных источников крайне незначительны. Тем более, в природе нет абсолютно чистой воды. Даже прозрачно-хрустальные воды родников содержат примеси пород, через которые она пробивается к поверхности. Абсолютно чистую воду практически невозможно получить и в лабораторных условиях. Это – следствие универсальной (при соответствующих условиях) растворимости всего, с чем она контактирует, будь то твердые скальные породы, кислотоустойчивые металлы, драгоценные камни, стекло или полимеры. Таким образом, все живое – человек, животные, растения, микроорганизмы – непрерывно поглощает не просто воду, а различной концентрации и консистенции водные растворы солей, оксидов, гидроксидов, углеводов, белков, витаминов и бесконечное число других химических соединений, часть которых приносит несомненную пользу, а часть – вред. Особую роль в жизни человека составляют природные или искусственные водные растворы алкоголя (водно-спиртовые экстракты растений и животных), которые в зависимости от состава, концентрации и дозы применения в различной степени влияют на поведение и состояние здоровья живого организма, нанося ему видимую пользу или вред, явный или перспективный. Всё это и является главной темой настоящего исследования.

Вода (оксид водорода, гидроксид водорода, гидроксильная кислота, монооксид дигидрогена, дигидромонооксид) – самое распространенное, самое привычное и одновременно самое таинственное, до конца не разгаданное вещество, подарившее вселенной жизнь, вдохнувшее в нее разум и красоту. Большая часть нашей планеты, ее флоры и фауны состоит из воды: жидкой, твердой, газообразной, связанной. Да и сам облик Земли с ее горами, долами, оврагами и пустынями в существенной мере сформирован водой.

Алкоголь такое же привычное и такое же недостаточно изученное, больше воспетое поэтами, писателями, художниками, чем исследованное учеными, химическое соединение, с сотворения мира употребляемое человеком, а также некоторыми животными, в том числе насекомыми, в пищу, в радость, в горе или наслаждение.

Если вода является безусловным символом жизни, её объединяющим началом, то естественная или приобретенная тяга к алкоголю разделила человечество на два перманентно враждующих лагеря – «не пьющих» (трезвенников) и «пьющих». Последние, в свою очередь, делятся на «слегка пьющих»,

«умеренно пьющих», «пьющих в компании», «излишне пьющих», «много пьющих», «злоупотребляющих алкоголем» и, наконец, «зависимо пьющих», то есть алкоголиков. При этом лагерь полных трезвенников явно проигрывает в численности и не превышает 5% человеческой популяции, тогда как в «пьющем лагере» (95% популяции) мало пьёт – 40%, умеренно – 30%, много – 15% и очень много, включая больных алкоголизмом – 10% [6, с. 34-36].

Алкоголь неразделим с водой. Даже после самой высокой очистки спирта (ректификации) в нем всегда остается до 4% воды. В вине красном, розовом, белом, сухом, сладком и любом другом воды не менее 85%. В спиртовых настойках 20–70, 90%. В крепких алкогольных напитках ее ровно столько, сколько в организме зрелого человека, хотя это и не совсем корректное сравнение. Тем не менее, в разделении человечества на два лагеря существенную роль сыграла и вода, а также большое число сопутствующих ингредиентов, комплексно действующих на состояние организма, определяющих вкус, цвет, аромат, пищевую, энергетическую, поведенческую и фармакологическую ценность алкогольного продукта. При этом, алкоголь, как индивидуальное химическое вещество, занимает, очевидно, следующее место за водой по объёму её разового потребления человеком.

Человеческий организм – драгоценный сосуд, наполненный животворной влагой – сложнейшими водными образованиями и растворами. После зачатия, микроскопический сгусток новой жизни стремительно растет и развивается в водной стихии материнской утробы, сам состоя практически из одной воды, щепотки соли и нескольких капель биополимеров, дарованных родителями. Каждое прожитое мгновение развивающегося организма сопровождается запрограммированной природой потерей влаги. Уже при рождении детеныш наполнен ею на 80%, в зрелом возрасте – на 70. К старости, когда организм начинает увядать, процент воды снижается до 60. Критическая точка – 55%, пройдя её, организм погибает. В конечном итоге распадается на исходные элементы, которые с течением времени рассеиваются и вновь встречаются в немыслимых композициях в Мировом океане, дарующем новую пищу, и вечную жизнь. И все это можно в одночасье разрушить, осознанно или неосознанно внося в этот дарованный природой божественный раствор химические вещества, способные нарушить запрограммированный природой биохимический код жизни. Свою лепту, не полностью изученную, в этот процесс вносит алкоголь. Так кто же ты, алкоголь? Друг или враг?

Спирт (этанол, спирт этиловый, алкоголь, метилкарбинол, *spiritus vini*) – горючая бесцветная подвижная жидкость жгучего вкуса с характерным запахом, обычно изготавливаемая брожением содержащего углеводы растительного сырья или путём химического синтеза, с последующей перегонкой (дистилляцией, ректификацией), входящая в состав алкогольных напитков, тинктур, или крепкий раствор (70–96% об.) этой жидкости. Возможно, был от-

крыт ок. 1100 г. в Салерно (юг Италии), где в то время находилась передовая медицинская школа – важнейший центр химических знаний. Скорее всего, алхимики сделали это открытие случайно при попытках найти философский камень, выделив примитивной дистилляцией вина его дух – *spiritus*, впоследствии – спирт. Как указывалось ранее, лечебные свойства спирта, точнее спиртовых тинктур, наиболее фундаментально исследовал и широко внедрил во врачебную практику великий Парацельс.

Понятие «тинктура» связывается не только с «окрашиванием», «преобразованием», но и «набуханием», «изменением» (очевидно формы, объёма, цвета). Получение тинктуры определяется стадиями настаивания, набухания, экстракции, фильтрации, сопровождается изменением цвета, вязкости, объёма и др. Трудно заглянуть в дерзновенные головы ранних и средневековых алхимиков, естествоиспытателей, философов и врачей, пытавшихся найти свой «*Lapis philosophorum*», заглянуть в тайны мироздания, открыть тайну вещества. Тем не менее, раннелатинское слово *tinctoria*, буквально – «окрашивание», может быть связано с одним из физико-химических эффектов (стадий) процесса экстракции или фильтрации. Как это было в опытах первооткрывателя хроматографии (в переводе с греческого хроматография – «цветопись») российского естествоиспытателя Михаила Семёновича Цвета, впервые разделившего исходно зелёный спиртовой раствор (тинктуру) хлорофилла на 8 цветных зон [37]. Правда, сам Цвет своё величайшее открытие со своей фамилией пытался не связывать.

Многие поколения учёных волновала тайна зелёного листа. И древних греков, и латинян, и арабов. Всё было безуспешно вплоть до конца XIX в. «Зерно хлорофилла – исходная точка всего того, что мы разумеем под словом жизнь», – писал К.А. Тимирязев. Вам это, уважаемые студенты и любопытствующие читатели, не напоминает поиск Философского камня?

Открыть тайну хлорофилла, а заодно и новый метод анализа, перевернувшего представление мирового научного сообщества о составе химических веществ, удалось лишь Цвету в 1903 г. Получив зелёный раствор (экстракт) хлорофилла, он пропустил (профильтровал) его через слой адсорбента (порошок мела, засыпанный в стеклянную трубочку). В верхней части порошка образовалось окрашенное кольцо. Непрерывно пропуская через трубку бензол, он получил 8 зон: 1 – бесцветную; 2, 5, 6, 7 – жёлтые; 3 – оливково-зелёную; 4 – тёмно-зелёную; 8 – серую. Последующий анализ, проведённый Цветом, показал, что оливково-зелёная и тёмно-зелёная зоны – есть хлорофилл, состоящий из двух индивидуальных химических соединений. Жёлтые зоны – компоненты ксантофилла. Бесцветная зона – спутники хлорофилла. «Как лучи в спектре, – отмечает М.С. Цвет, – в столбике углекислого кальция закономерно располагаются компоненты пигментов, давая возможность для качественного и количественного определения». Кстати, разложение «на все цвета радуги» – бесцветного луча света, проходящего через хрустальную призму, роднило последнюю

с мистическими возможностями Философского камня. Очевидно, искомая мистическая тинктура должна была являть нечто такое же: бесцветное превращать в цветное, свинец – в золото, хаос – в истинное знание, смерть – в жизнь. При этом не менее мистический спиритус – дух вина, во всех этих опытах занимал наиважнейшее место, вспомним хотя бы спиртовые тинктуры Парацельса, его постоянно носимую с собой вытяжку опия.

Общая химическая формула этилового спирта, известная со школьной скамьи как C_2H_5OH , была установлена только в 1807 г. На полвека ранее, чем формула воды. Впервые был химически синтезирован в 1885 г. Наличие одной гидроксильной группы в значительной степени обуславливает химические свойства и реакционную способность спирта, его абсолютную смешиваемость с водой в любых отношениях. Эти две молекулы (вода и спирт) – близкие родственники и связаны между собой так, что, несмотря на различное строение и физико-химические свойства, их практически невозможно полностью отделить друг от друга самой высокой ректификацией. Отобрав насильственным образом большую часть воды, этанол тут же будет заглатывать живительную влагу из окружающей среды, проявляя этим свой «химический эгоизм» и гигроскопичность. Этиловый спирт можно рассматривать как производное углеводорода этана и как производное воды, в молекуле которой атом водорода замещён углеводородным радикалом. Этанол, как и вода, – идеальный растворитель, высокополярная жидкость. В отличие от высокополярной воды – прекрасный растворитель именно органических веществ. В союзе с водой – непревзойдённый экстрагент, консервант, антисептик и фармпрепарат.

Создание настоек, тинктур, – работа достаточно простая, но и творческая, требующая фантазии, пылкости ума, настойчивости и скрупулёзности действий. Вроде бы простая и незаметная, но именно благодаря ей прославились в веках имена великих врачей-философов: Авла Корнелия Цельса (ок. 25–50 г. н.э.), Авиценны (Ибн Сины, ок. 980–1037 гг.), Клавдия Галена и Парацельса. То, что мы сегодня употребляем в виде водных и водно-спиртовых растительных настоек, проверено временем, прошло более чем двух тысячелетние «лабораторные, клинические и полевые» испытания, что полностью говорит само за себя. Спиртовые растительные тинктуры «демократичны», широкодоступны, долго хранятся, обладают непревзойдёнными лечебными свойствами, заслуженно составляют золотой фонд фармакопеи, а их создатели достойны благодарности всего человечества. Хвала и тем, кто в наше, далеко не благоприятное время для развития промышленности вообще и фармацевтической в частности, сумели найти и верные пути, и желание, и нужные средства, направленные на обеспечение нашего относительно небогатого населения этими простыми в изготовлении, но сложными по составу, эффективными лекарствами первой домашней необходимости. Алкогольную промышленность тоже не следует забывать.

Для получения настоек в нашем случае необходимы также недорогие, абсолютно привычные и широкодоступные, хотя и не полностью исследованные химические вещества: спирт и вода. Естественно, необходимо разнообразное и правильно подготовленное растительное сырьё, о котором мы поговорим отдельно. И так нужна вода. Много воды и очень чистой.

Из Космоса Земля представляет собой голубой шар, окутанный водяными парами, хотя и неравномерно, но обильно пропитанный водой. Энергия Солнца поднимает воду в виде водяных паров вверх, сила тяжести увлекает её вниз. Благодаря этим двум силам вода на Земле находится в постоянном движении. Остановить этот круговорот – значит превратить Землю в безжизненное космическое тело.

Согласно Ветхому завету, вода, безраздельно царившая в Космосе, была отделена от суши на третий день после сотворения мира: «Да соберется вода, которая под небом, в одно место, и да явится суша». По современным подсчетам, суши явилось всего около четверти поверхности земного шара. Остальное вода, точнее гидросфера – океаны, моря, озера, болота и реки, занимающие объём, выражаемый воистину астрономической величиной в $1,385\ 109\ \text{км}^3$ или массу в $1,4.1019\ \text{т}$. Если распределить всю воду равномерно по поверхности земного шара, средний радиус которого $6371\ \text{км}$, получится слой толщиной около $3\ \text{км}$. Однако это обилие воды только кажущееся, гидросфера – самая тонкая оболочка Земли, потому что на воду во всех её состояниях и во всех её сферах приходится менее $0,001$ массы планеты [6, 36, 38].

Абсолютное количество воды ($97,75\%$) непригодно для использования ни в промышленности, ни в сельском хозяйстве, ни для питья. Зато пригодно для полноценной жизни огромного мира животных от простейших до моллюсков, ракообразных, рыб и гигантских млекопитающих. Это солёная вода морей и океанов, в которых концентрация солей может достигать $10\text{--}35$ (Азовское море, Черное море, океаны) и даже $100\text{--}300\ \text{г/л}$ (Сиваш, Мёртвое море, Кара-Богаз-Гол). Кстати, по качественному и количественному набору макро- и микроэлементов, состав крови большинства млекопитающих, в том числе и человека, близок составу океанической воды.

Оставшиеся $2,25\%$ – пресные воды, половина которых заморожена в полярных льдах ($24,0.106\ \text{км}^3$), другая – в толще земной коры в виде подземных вод ($23,4.106\ \text{км}^3$). На пресные воды озёр и рек приходится всего $178,4.103$ и $2120\ \text{км}^3$, соответственно. При этом наш Байкал хранит пятую часть всех мировых запасов чистой питьевой воды и 90% российских! Правда, со строительством Иркутской ГЭС великое Северное «озеро-море» становится управляемым водохранилищем, что неотвратимо грозит его природе и запасам в недавнем чистой воды. Но кто только не грозит сегодня нам!? Ещё в ближайших к земной поверхности слоях атмосферы содержится $13\ \text{тыс. км}^3$ воды. Так что человек в сутки вдыхает почти стакан воды, то же не кристально чистой.

В животных и растениях, на две трети состоящих из воды, аккумулировано 6 тыс. км³ животворной влаги. Человеческий организм находится в состоянии непрерывного водного обмена с окружающей средой: он выделяет воду в виде пота и мочи и восполняет потери пресной водой в количестве 2–3 л в сутки. В противном случае его ждет обезвоживание и физическая гибель.

Различные части человеческого организма содержат разное количество воды: стекловидное тело глаза состоит из неё на 99%, в крови находится 83, в жировой ткани – 29, в скелете – 22 и в зубной эмали – 0,2%. Головной мозг состоит из воды на 90% и является наиболее чувствительным к обезвоживанию. Вода с растворенными в ней органическими и неорганическими химическими веществами, как упоминалось ранее, необходима для жизнедеятельности клеток. Более 30% воды содержится в межклеточном веществе. Она является внешней средой для клеток, которые извлекают из неё соли, питательные вещества, кислород и в которую они выделяют продукты обмена. Половину всей массы тела составляет межклеточная жидкость. Она включает электролитические компоненты, питательные вещества и, благодаря постоянной ферментативной активности, обеспечивает процессы метаболизма.

Потребляемая пища содержит от 20 до 80 и более процентов воды. Вода требуется для процессов пищеварения – всасывания, циркуляции, выделения, очистки организма от «закислителей», токсинов и шлаков, а также от алкоголя и его метаболитов. Она же способствует переносу питательных и энергетических веществ, помогает восстанавливать клетки и ткани. Без регулярного потребления чистой воды человек обойтись не может. Когда он выпивает недостаточное количество воды и его организм обезвоживается, клетки теряют накопленную в них энергию. В результате чего они начинают болеть, больше зависеть от энергии, поступающей с пищей, чем от энергии, поступающей с водой. В такой ситуации организм вынужден использовать запасы белка и крахмала – ведь эти соединения ему расщепить легче, чем накопленный жир [36].

Энергетические затраты организма можно восполнить за счет специальных химических веществ, в том числе, этанола. Преимущества этанола в том, что он не чуждый организму компонент и образуется в небольших количествах в результате жизнедеятельности микроорганизмов в кишечнике человека и поступает в клетки из кровяного русла. «В то же время, в эксперименте на культивируемых клетках человека были получены результаты, свидетельствующие о том, что этанол является (также) внутриклеточным метаболитом» [34]. Наличие в организме специальной системы, направленной как на синтез этанола, так его утилизацию в клетках печени (причём, в больших объёмах), говорит о генетической потребности организма в алкоголе (водном растворе алкоголя). Очевидно, причину этого следует искать в истоках зарождения жизни на Земле. «Например, в растениях, произрастающих на заливных лугах, во время полово-

дья, когда вода перекрывает им доступ к кислороду и углекислому газу, обмен веществ переключается на особый, спиртовой тип, при котором клетки переходят на питание этанолом» [35].

Зародившиеся и сформировавшиеся в Мировом океане и вышедшие на сушу живые существа не могла обойтись без питьевой воды, влажного воздуха и пищи, содержащей воду. Сколько же потребляется пресной воды на Земле? Хватит ли её для удовлетворения физиологических и техногенных потребностей человека, производства пищи, машин, одежды? Наконец, производства водок, другой «крепкой или слабой» алкогольной продукции?

Вода, как и многие химические вещества на Земле, существует в трех фазовых состояниях – газообразном (парообразном), жидком (жидко-кристаллическом) и твердом. Масштабы одновременно существующего трехфазового состояния воды на Земле не только впечатляют своими гигантскими запасами. Вода, лед, холодные и теплые осадки предопределили облик окружающего нас мира, а также социальный, техногенный и экономический статус человеческого общества. Эти гигантские массы воды, льда и влажного воздуха, имея различный химический состав, физическую природу и молекулярную структуру, обладают аномальными свойствами, определяющими продолжительность, цикличность и качество земной жизни. Остановимся на нескольких уникальных свойствах этого необыкновенного химического вещества, образованного путем взаимодействия самого распространенного в Космосе элемента водорода с не менее распространенным на Земле кислородом.

Плотность воды. Достигает максимума при $+4^{\circ}\text{C}$, при этом вода, уменьшаясь в объеме при охлаждении до минимальных значений, опускается в пресных водоемах на дно. При понижении температуры до нуля – расширяется. Образующийся при дальнейшем понижении температуры ледяной и снежный покровы надёжно защищают обитателей водоёма от вымерзания, издревле обеспечивая человека пищей.

Морская вода замерзает при $-1,9^{\circ}\text{C}$, достигая максимума плотности при $-3,5^{\circ}\text{C}$, то есть превращается в лед, не достигнув максимальной плотности. Если в пресных водоёмах при охлаждении всей массы воды до четырёх градусов вертикальная циркуляция прекращается, то в морской воде таких ограничений не существует. Благодаря этому, нижние слои морской воды постоянно обогащаются кислородом, вытесняя на поверхность массы воды, насыщенные биогенными агентами, обеспечивая этим активное развитие животных и растительных организмов.

Практически любое химическое вещество при переходе из жидкой фазы в твёрдую уплотняется (сжимается), стремясь при замерзании опуститься ниже жидкого слоя. Вода, проявляя свои необычные свойства, не подчиняется этому правилу. Лёд держится на поверхности, спасая этим планету от обледенения.

Его объём увеличивается на 9% от объёма исходной воды. При этом вода, превращаясь в лёд, приобретает огромную силу. Разрушает крепчайшие горные породы, строения, коммуникации, дорожные покрытия [36].

Скрытая теплота плавления и парообразования. Впервые в научную практику эти понятия были введены Дж Блэком в 1757 г. По словам В.И. Вернадского [36], эти аномальные параметры воды следует рассматривать как константы планетарного значения, так как определяют многие физико-химические и биологические процессы на Земле.

Лед обладает аномально высокой скрытой теплотой плавления, которая падает с понижением его температуры. Парадокс, но чем холоднее лед, тем легче его растопить. Высокие значения скрытой теплоты испарения оберегает планету от наводнений, так как требуют огромных тепловых затрат, в результате чего таяние снегов и льдов происходит постепенно, как правило, не причиняя существенного вреда.

Аналогичным образом обстоит дело с теплотой парообразования. На испарение воды затрачивается в 7 раз больше теплоты, чем на плавление таких же количеств льда. Высокие значения теплоты плавления и парообразования способствуют постепенным температурным переходам всех четырех времен года, снижают скорость испарения влаги, способствуя этим сохранению воды на Земле.

Удельная теплоёмкость. Благодаря высокой удельной теплоёмкости воды (количеству теплоты, необходимой для нагревания 1 кг воды на 1°С) на континентах не происходит резкого перепада сезонных или суточных температур, поскольку они окружены аккумулялирующими тепло водами Мирового океана. Летом они не дают континенту перегреваться. Зимой – переохладиться.

При нагревании любого вещества теплоёмкость повышается, но только не для воды. Изменение теплоёмкости воды с повышением температуры, как и многих других физических параметров – аномально. От нуля до 37–40°С она падает, достигает минимума, затем начинает повышаться. Лёд, поглощая тепло, тает при четырёх градусах окружающей воды, сам при этом не нагревается выше нуля, так как вся энергия уходит на фазовую перестройку. Повышение температуры талой воды произойдёт, лишь тогда, когда растает весь лёд. То же самое происходит при кипении воды. Пока вся вода не испарится, температура кипящей воды будет равной ста градусам. Теплоёмкость водяного пара аномально высока и приближается к теплоёмкости льда.

При 37°С на перестройку структуры воды уходит минимум энергии. Для осуществления физиологических процессов поступающая в организм вода должна постоянно перестраиваться, структурироваться, изменять величину рН, ОВП (окислительно-восстановительный потенциал). Она не просто транспортирует питательные, энергетические вещества и отходы жизнедеятельности. При проникновении в самые тонкие капилляры, клетки и межклеточные про-

странства вода и переносимые ею вещества подвергаются постоянной молекулярной перестройке, требующей энергии. Наиболее выгодно это осуществлять при нормальной температуре человеческого тела. Именно при этой температуре сложнейшие биохимические реакции обмена веществ в организме человека наиболее интенсивны. Природа очень экономна. Поскольку живые организмы в основном состоят из воды, которая осуществляет весь процесс жизнедеятельности, то энергетически наиболее выгодно это совершать при температурах близких к 37–40°C, когда теплоёмкость воды минимальна.

Поверхностное натяжение. Огромное значение при движении воды и транспортируемых ею веществ и частиц, играет её поверхностное натяжение. Только благодаря высокому поверхностному натяжению миллиарды тонн воды ежедневно нагнетается по стволам деревьев на высоту до нескольких десятков метров, постоянно поднимается по капиллярам на поверхность Земли, движется в животных и растительных тканях.

Силы поверхностного натяжения крайне высоки. Например, смоченные водой стеклянные пластины практически не удается разъединить. Из всех известных на сегодня жидкостей, силы поверхностного натяжения воды по своей прочности уступают только ртути. Чем выше чистота воды, тем большей силой поверхностного натяжения она обладает. Если было бы можно получить абсолютно чистую воду, то чтобы разорвать каплю (столбик) такой воды диаметром 3 см, потребовалось бы приложить массу в 101 500 кг [36]!

Вязкость. Обычно с повышением давления вязкость веществ увеличивается, а с ростом температуры – уменьшается. Без аномалий не обошлось и здесь. При температурах ниже +30°C вязкость воды с ростом давления значительно уменьшается. Затем проходит через минимум и только потом увеличивается.

Растворимость. Вода – идеальный растворитель. Её способность растворять практически всё объясняется высокой диэлектрической проницаемостью. В молекуле воды центры положительных и отрицательных зарядов сильно смещены один относительно другого. В соответствии с законом Кулона – если для воздуха и вакуума сила взаимодействия двух заряженных частиц равна единице, то её значение для воды равно 80,4 [38]. Это значит, что два любых разноименных заряда притягиваются друг к другу в воде с силой в 80,4 раза меньшей, чем в воздухе.

Величина диэлектрической проницаемости (физическая величина, характеризующая свойства изолирующей (диэлектрической) среды и показывающая зависимость электрической индукции от напряжённости электрического поля) колеблется в широчайших пределах. Для водорода она равна – 1,00026, бензола – 2,3, полиэтилена – 2,35, льда – 3, кварцевого стекла – 5, алмаза – более 6, спирта этилового – 27,8, глицерина – 56,2, метатитаната бария – 8 000. Силы, взаимодействующие между положительными зарядами атомных ядер и отрицательными электронами практически любого вещества, попадающего в

воду, как показано выше, падают более чем в 80 раз. При этом прочность внутримолекулярных связей становится недостаточной, и под действием теплового движения частички (атомы, молекулы, ионы) вещества начинают переходить в раствор.

Из-за уникальной способности растворять другие вещества, для хранения воды невозможно найти материал, мельчайшие частицы которого с течением времени не перетекли бы в неё. В нашем случае, органолептические показатели водок в превосходной степени будут зависеть не только от чистоты используемого спирта или воды, сколько от качества и чистоты транспортной тары и посуды.

Объяснить уникальные свойства, попирающие все известные законы физики и химии, только с позиции её символической формулы, невозможно. Аналогичные по строению трехатомные молекулы, например, соединения водорода и серы, водорода и селена, водорода и теллура и других сочетаний элементов, при нормальных условиях образуют газы, а не жидкости. Сохрани вода такие свойства, она должна была бы закипать при -70°C , а превращаться в лёд при -90°C . Вы представляете жизнь на Земле при таком невыносимом холоде?

Еще современник Лавуазье, французский химик Антуан Франсуа де Фуркруа (1722–1809) высказал предположение, в соответствии с которым вода представляет собой раствор водяного пара в воде, и тем самым обратил внимание на неоднородность частиц, взаимодействующих между собой в жидкой фазе [38]. Спустя столетие, уже американским исследователем Г. Уайтингом высказано предположение о воде, как об ассоциированной жидкости, состоящей из «льдоподобных» кристаллов и «истинно жидких» мономерных молекул.

За прошедшее с тех пор столетие, давнее миру рентген, магнитофон, управляемую ядерную реакцию, лазер, космический челнок, генетически модифицированную кукурузу, овечку Долли, компьютер, айфон, глобальный кризис и европейские санкции, ни химики, ни физики, казалось бы, ничего принципиально нового о свойствах и структуре воды так и не узнали. Сколько творческих и физических сил отдали изучению воды величайшие умы планеты: Д.И. Менделеев, Я.Д. Ван-дер-Ваальс, Г. Вернон, У. Рамзай, В. Рентген, Ж. Дюкло, У. Сазерленд, М. Лауэ, П. Дебай, В. Кеэзом, Ч. Раман, В.И. Данилов, Г. Мейер, Э. Амальди, Я.И. Френкель, И.З. Фишер, Д. Эйзенберг, Ю.И. Наберухин, У.Г. Брэгг, В. Барнс, Дж. Бернал, Р. Фаулер, М.А. Ельяшевич, И.А. Каблуков, В.А. Кистяковский, К.А. Крестов, Ю.М. Зеленин, а также десятки и тысячи других исследователей! Шаг за шагом открывали они тайны воды, чтобы определить электронную модель и дипольный момент её молекулы, межмолекулярные ковалентные и водородные связи, наличие в воде полимерных и кластерных структур кристаллов, кристаллических сеток и строгих геометрических фигур, но так и не объяснили в достаточной степени аномальность её поведения и свойств, не померив до конца химическую теорию растворов с физической.

Особенно это касается водных растворов биологически и физиологически активных веществ, определяющих жизнедеятельность животных и растительных организмов. Наличие в воде того или иного химического соединения или их смесей должно в корне менять её свойства и, как следствие, ответную реакцию живого организма. Дистиллированная вода не несет с собою жизни. Если жизнь, по образному определению Э. Дюбуа [38], есть вода, то в ней должны быть растворены и жизненно важные элементы. Не последнюю роль в физиологическом и социальном поведении человека играют водные растворы биологически активных соединений, в том числе алкоголя, о чем и пойдет речь далее.

Вода, потребляемая человеком в чистом виде, с пищей или в виде напитков (в том числе алкогольных), должна быть абсолютно безвредной, не содержащей механических или вредных химических примесей, простейших, микроорганизмов, быть прозрачной, нейтральной реакции, без цвета и запаха и, в то же время, включать определённый набор химических соединений (в основном солей), определяющих её физиологическую ценность и вкус. Ст. 19, п.1 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ гласит: «Питьевая вода должна быть безопасной в эпидемиологическом и радиационном отношении, безвредной по химическому составу и должна иметь благоприятные органолептические свойства».

Всего же сегодня в пресной воде большинства рек, озёр, наземных и подземных водохранилищ определяется более 13 тыс. токсических веществ техногенной природы, не нормируемых в продуктах питания никакими документами и стандартами. По данным ВОЗ более 80% всех заболеваний передаётся через воду или вызвано её недостатком. Ежегодно 25 млн человек умирает от этих заболеваний. Вода питьевых источников в той или иной степени загрязнена практически всеми химическими и биологическими агентами, используемыми человеком в быту, промышленности, здравоохранительной, коммунальной, сельскохозяйственной, ветеринарной, исследовательской, военной и других видах деятельности. В России не удовлетворяет санитарным нормам от 35 до 65% питьевой воды, 40% поверхностных и 17% подземных источников водоснабжения. Первая причина – это изношенность систем водоснабжения и несовершенство технологий водоподготовки. Вторая – связана с общим системным ухудшением качества воды в объектах питьевого назначения [6, 36].

Значит, воду к употреблению необходимо готовить: чистить, фильтровать, кипятить, отстаивать, вымораживать, дезинфицировать, пускать в оборот, проводить другие операции. В массовом порядке это осуществить крайне трудно и затратно. На практике вода, поступающая в водопроводную сеть из относительно чистых источников водозабора, проходит лишь обязательную масштабную, но относительно простую подготовку: забор, фильтрацию, коагуляцию, отстаивание и хлорирование (озонирование). Других технологий нет. Аль-

тернативные технологии сегодня практически не используются. В случае наличия в месте водозабора вредных и токсических примесей ниже значений ПДК, потребитель получает пригодную для питья, приготовления пищи и использования в быту воду в широком интервале значений рН, жесткости и вкусовых качеств. Для производства лекарственной, пищевой, в том числе алкогольной продукции, использую воду «исправленную» – то есть «воду с определённым содержанием минеральных и органических веществ, приготовленных способом умягчения, обессоливания, обезжелезивания или фильтрации питьевой воды».

Другим важнейшим фактором, влияющим на промышленное производство стандартизованных алкогольных напитков (в нашем случае водок), является наличие доступных крупномасштабных природных источников пресной воды, отличающихся оптимальной мягкостью и окислительно-восстановительными свойствами. Как явствует из приведенных ранее цифр, запасы пресной воды крайне ограничены и при их интенсивной эксплуатации могут закончиться уже в середине этого столетия. Следует заметить, что природный дефицит питьевой воды и все ужесточаемые требования к технологии её очистки, постоянно увеличивают себестоимость воды в товарном продукте.

В 80 странах, где проживает 40% населения планеты, наблюдается недостаток пресной воды. Более половины речных артерий мира страдают от обмеления или серьезного загрязнения. Дефицит питьевой воды – одна из главных проблем начала Третьего тысячелетия. Эта проблема в той или иной степени касается всех стран – Европы, Азии, Америки, Африки. Например, до недавнего времени в Китае не могли даже и подумать о том, что наступит время, когда будет не хватать воды. Бурный взлет китайской экономики в 90-е годы привел к серьезному сокращению, казалось бы, неисчерпаемого запаса пресной воды. Проведенные недавно исследования качества воды 185 притоков главных речных артерий Китая показали, что более половины источников питьевой воды страдают от серьезного загрязнения. По стандарту, утвержденному в 1985 г. китайским правительством, питьевая вода проверялась по 35 показателям, сегодня – уже по 106. Тем не менее, в Пекине можно спокойно пить воду даже из-под крана. В последние три года в стране была решена проблема обеспечения питьевой водой более чем 109 млн сельских жителей, на эти цели было выделено около 350 млн долл США. До 2020 г. в Китае будет полностью решена проблема безопасности питьевого водоснабжения сельских потребителей.

Американец Томас Бун Пикенс в начале этого века потратил более 100 млн долл на приобретение земель в Техасе. Главной целью были подземные запасы питьевой воды: по техасским законам владелец сельхозугодий может добывать ее в любых количествах. Стоимость воды в этом штате на рубеже тысячелетий составляла 300 долл за акр-фут (1 233,3 л). Однако время доказало правоту инвестора: за последние 10 лет цены там выросли вдвое – и это явно не предел. В ряде американских штатов литр питьевой воды уже сегодня дороже

литра бензина. А что через грозит нам через 25–30 лет, когда численность населения планеты превысит 9 млрд?

Объем российского рынка бутилированной питьевой воды превышает 1,5 млрд долл и которой, по мнению экспертов, растет на 15–16% в год в объемном выражении. И считается одним из самых больших среди всех безалкогольных напитков – занимает порядка 30% по объему. Цена за воду во Франции, согласно исследованию Агентства по воде Сена-Нормандия, так же увеличится в среднем на 15% к 2015 г. Стоимость одного куба возрастет с 3,33 евро до 3,82, переплата на одного человека составит 30 евро в год, для семьи с 2 детьми – 60 евро. В городских зонах, таких как Париж, повышение составит 11%, в сельских – 20%.

Сегодня, как и тысячи лет назад, самым крупным потребителем пресных вод является сельское хозяйство. В настоящее время на орошение земель затрачивается 4200 км³ воды в год. При этом $\frac{3}{4}$ теряется безвозвратно. Для того чтобы вырастить одну тонну пшеницы, требуется полторы тонны воды. Если ориентироваться на производство водок, то из одной тонны зерна можно получить 350 л спирта. Затратив ещё 500–700 л специальным образом подготовленной воды, получим около одной тонны водки. Выходит, что при среднем мировом объёме производства водки 4,6–5,2 млрд-л, тратится до 300 млрд-л чистой воды. Тут и Байкала может не хватить.

На втором месте после агропромышленного комплекса по водопотреблению пресных вод стоят промышленные производства и энергетика. Из промышленных отраслей наиболее водоемкими являются горнодобывающая, химическая, сталелитейная, пищевая, целлюлозно-бумажная, фармацевтическая. Для нужд промышленности вода необходима так же, как и уголь, медь, железо и другие природные ресурсы. Однако если мировое потребление минеральных ресурсов в год составляет 7–8 млрд тонн, то воды – такое же количество тонн ежедневно.

Особое место в использовании водных ресурсов занимает водопотребление для коммунально-бытовых нужд населения, где объём потребления для одного человека составляет от 3 до 1000 л воды в день. Из анализа водопользования за последние пять-шесть прошедших десятилетий следует, что при сохранении темпов прироста населения (сегодня нас 7 млрд, к 2050 г. ожидается >9 млрд), к следующему веку человечество может не только исчерпать весь запас пресных вод, но и иметь трехкратный водный дефицит. В этой связи нужно понимать, что производить в достаточном количестве качественные водки, как и основную массу пищевой продукции, сельскохозяйственная и пищевая промышленность в самом скором времени будет не в состоянии.

Иногда мы забываем, что важнейшей составляющей любых водно-спиртовых настоек и алкогольных напитков является не спирт, а специальным образом подготовленная вода. Например, в производстве и потреблении водки

вода занимает особое место. В.В. Похлебкин писал об этом следующее [1]: «Для водки годится только вода, обладающая мягкостью не более 4 мг-экв. Такой водой до 20-х годов XX в. была московская (2 мг-экв) и невская вода (4 мг-экв), то есть вода верховьев Москва-реки, Клязьмы и Невы. Превосходной по качеству была и остается вода мытищенских ключей (родников), откуда уже в XVIII в. был проведён в Москву водопровод (более 20 км). В настоящее время вода для водки (московской) берется частично из мытищенских родников, а также из рек Рузы, притока Москва-реки, притока Волги в её верховьях (к западу от Москвы, которые протекают в густолесистом районе и обладают мягкой (2–3 мг-экв), чистой, вкусной водой». Для фармацевтических производств так же требуется большие объёмы чистой, желательна мягкой и специальным образом подготовленной воды.

Мягкость воды является главным, но не единственным показателем её качества, особенно в условиях тотального загрязнения основных источников и запасников питьевой воды. Вода обладает всеми мыслимыми и немыслимыми свойствами и показателями, в том числе и мистическими. Она может быть легкой и тяжелой, жидкой, твердой и газообразной, мягкой и жесткой, добро- и злопамятной, родниковой и ключевой, солёной и пресной, геотермальной и минеральной, кристаллической и аморфной, серебряной и золотой, поверхностной и подземной, живой, мертвой, а также горячей, азеотропной, активированной, структурированной, заговоренной, магнитной, торсионной, дистиллированной и даже коралловой [6, 39-43].

Рассмотрим наиболее изученные, теоретически и экспериментально доказанные свойства воды. Ознакомимся с пластичностью и изменчивостью её структуры и состава, особенно, если удастся, в сочетании с алкоголем как внутри организма человека, так и вне его. Ниже описываются такие свойства воды, как жесткость (мягкость), кислотность (основность) и окислительно-восстановительный потенциал (ОВП), знание, значений которых необходимы при отработке технологий получения высококачественных спиртовых настоек и напитков, в том числе лекарственных и алкогольных.

Жесткость воды – совокупность химических и физических свойств воды, связанных с содержанием в ней растворенных солей щелочноземельных металлов, главным образом, кальция и магния. Все двухвалентные катионы (кальций, магний, стронций, железо, марганец) в той или иной степени влияют на её жесткость. Они взаимодействуют с анионами (гидрокарбонатами, сульфатами, хлоридами, нитратами, силикатами), образуя соединения (соли жесткости), способные выпадать в осадок. Одновалентные катионы (например, натрия) таким свойством не обладают. Стронций, железо, марганец оказывают на жесткость столь небольшое влияние, что ими, как правило, пренебрегают. Незначительное влияние на жесткость воды оказывают, также, ионы трехвалентного железа и алюминия, иона бария [36]. Различают следующие виды жесткости:

Общая жесткость: определяется суммарной концентрацией ионов кальция и магния. Представляет собой сумму карбонатной (временной) и некарбонатной (постоянной) жесткости.

Карбонатная жесткость: обусловлена наличием в воде гидрокарбонатов и карбонатов (при $\text{pH} > 8.3$) кальция и магния. Данный тип жесткости почти полностью устраняется при кипячении воды и поэтому называется временной жесткостью. При нагреве воды гидрокарбонаты распадаются с образованием угольной кислоты и выпадением в осадок карбоната кальция и гидроксида магния.

Некарбонатная жесткость: обусловлена присутствием кальциевых и магниевых солей сильных кислот (серной, азотной, соляной) и при кипячении не устраняется (постоянная жесткость).

Жесткость воды колеблется в широких пределах и существует множество типов классификаций воды по степени ее жесткости. Обычно в маломинерализованных водах преобладает (до 70–80%) жесткость, обусловленная ионами кальция. В отдельных редких случаях магниевая жесткость может достигать 50–60%. С увеличением степени минерализации воды содержание ионов кальция быстро падает и редко превышает 1 г/л. Содержание же ионов магния в высокоминерализованных водах может достигать нескольких граммов, а в соленых озерах – десятков граммов на один литр воды. В целом, жесткость поверхностных вод, как правило, меньше жесткости вод подземных. Жесткость поверхностных вод подвержена заметным сезонным колебаниям, достигая обычно наибольшего значения в конце зимы и наименьшего в период половодья, когда обильно разбавляется мягкой дождевой и талой водой. Морская и океанская вода имеют очень высокую жесткость (десятки и сотни мг-экв/дм³).

Приемлемость питьевой воды по степени жесткости может существенно варьироваться в зависимости от местных условий. Порог вкуса для иона кальция лежит в диапазоне 2–6 мг-экв, в зависимости от соответствующего аниона, а порог вкуса для магния и того ниже. В некоторых случаях для потребителей приемлема вода с жесткостью выше 10 мг-экв. Высокая жесткость ухудшает органолептические свойства воды, придавая ей горьковатый вкус и оказывая отрицательное действие на органы пищеварения. Как указывалось выше, для приготовления алкогольных напитков жесткость воды не должна быть выше 4, лучше 2 мг-экв. Жесткость воды оказывает значительное влияние на качество пива, другие слабоалкогольные напитки, а также лекарственные средства.

Всемирная организация здравоохранения не предлагает какой-либо рекомендуемой величины жесткости по показаниям влияния на здоровье, хотя ряд исследований и выявил статистически обратную зависимость между жесткостью питьевой воды и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Имеющиеся данные не достаточны для вывода о причинном характере этой связи. Аналогичным образом, однозначно не доказано, что мягкая вода оказывает отрицательный эффект на баланс минеральных веществ в организме человека [36, 38].

При взаимодействии солей жесткости с моющими веществами (мыло, стиральные порошки, шампуни) происходит образование мыльных шлаков. Это приводит не только к значительному перерасходу моющих средств. Такая пена после высыхания остается в виде налета на сантехнике, белье, человеческой коже, на волосах. Главным отрицательным воздействием этих шлаков на человека является то, что они разрушают естественную жировую пленку, которой всегда покрыта нормальная кожа и забивают её поры.

Таким образом, жесткость воды, наряду с другими физико-химическими показателями, определяет основные органолептические показатели качества воды и её водных растворов, в частности, алкогольных. Влияет на физиологическую активность макро- и микроорганизмов. Нормальная эксплуатация бытовой и промышленной техники (теплогидротехники, приборов и устройств), также требует четкого регулирования показателей жесткости воды.

Кислотность водного раствора обусловлена наличием в нем положительных водородных ионов H^+ и оценивается их концентрацией в 1 л. В абсолютно чистой воде концентрации ионов H^+ и OH^- равны. При этом раствор является нейтральным. В кислых растворах преобладают ионы H^+ , в щелочных – ионы OH^- . Увеличение концентрации одного типа ионов приводит к пропорциональному уменьшению концентрации другого. Степень кислотности (или щелочности) раствора выражается водородным показателем рН. Эта величина может изменяться в небольших пределах от 1 до 15 (а чаще – от 0 до 14). Кислыми называют растворы, в которых $pH < 7$, и, соответственно, чем ниже уровень рН, тем кислее раствор. В щелочных растворах $pH > 7$, и, чем ближе это значение к 14, тем раствор считается более щелочным. Установленная шкала кислотности идет от $pH = 0$ (крайне высокая кислотность) до $pH = 14$ (крайне высокая щелочность). Нейтральная среда имеет показатель $pH=7$.

Показатель рН непосредственно влияет на нормальное протекание всех биохимических процессов у живых организмов. Очень важно, чтобы они проходили при строго заданной кислотности. В частности, это необходимо для нормального функционирования ферментов. В клетках организма рН имеет значение около 7, во внеклеточной жидкости – 7,4. Наиболее чувствительны к изменению рН нервные окончания, которые находятся вне клеток. Кроме того, организм использует данное изменение рН в сигнальных целях: при механических или термических повреждениях тканей стенки клеток разрушаются и их содержимое попадает на нервные окончания. Было доказано, что боль вызывают именно катионы водорода, причем с уменьшением рН раствора боль усиливается, – и это лишь частный пример роли рН для живых организмов. Чистая природная, в частности, дождевая вода, в отсутствие загрязнителей, тем не менее, имеет слабокислую реакцию ($pH=5,6$), поскольку в ней легко растворяется выделяемый растениями углекислый газ с образованием слабой угольной кислоты. По видимому, именно «кислые» водки должны иметь более резкий вкус, чем щелочные.

Простым способом определения характера среды является применение индикаторов – химических веществ, окраска которых изменяется в зависимости от ее кислотности (щелочности). В домашних условиях для определения кислотности среды вполне пригодны естественные красители из красной капусты, свеклы или черной смородины. Розовые, малиновые или красные цветы герани, лепестки пиона или цветного горошка станут голубыми, если опустить их в щелочной раствор. Так же посинеет в щелочной среде сок вишни или смородины. Наоборот, в кислоте те же "реактивы" примут розово-красный цвет.

Окислительно-восстановительный потенциал – мера способности химического вещества присоединять или отдавать электроны. Окислительно-восстановительный потенциал, таким образом, является мерой химической активности элементов в обратимых окислительно-восстановительных процессах, связанных с изменением заряда ионов в растворе [6, 38-43]. В организме человека энергия, выделяемая в ходе окислительно-восстановительных реакций, расходуется на поддержание гомеостаза (динамического постоянства состава и свойств внутренней среды и устойчивости основных физиологических функций организма) и регенерацию клеток организма, а также на обеспечение процессов жизнедеятельности организма.

ОВП питьевой воды обычно находится в пределах от +100 до +400 мВ. Это справедливо практически для всех типов питьевой воды – как водопроводной, так и бутилированной. Многие компании стали выпускать бутилированную воду с ОВП $< +100$ мВ. В широкой сети появилась «естественная биоэнергетическая вода «Лонгавита» с ОВП + (25–70) мВ и рН = 6,5–6,8. Природная очищенная вода обогащена солями магния (50 мг/л) и калия (2 мг/л) при общей минерализации 300–400 мг/л. Акустически активизируется (структурируется). Производитель (ФГУП БЭЗ Россельхозакадемии) рекомендует «Лонгавиту» спортсменам, космонавтам. «Озвученная» вода «способствует активному долголетию, повышает работоспособность и выносливость, улучшает мышечную активность и др.».

Окислительно-восстановительный потенциал внутренней среды организма человека намного выше, чем активность электронов в питьевой воде. Когда обычная питьевая вода проникает в ткани организма, она отнимает электроны от воды клеток и тканей. В результате этого биологические структуры организма подвергаются окислительному разрушению. Организм изнашивается, стареет, жизненно-важные органы теряют свою функцию. Но эти негативные процессы могут быть замедлены, если в организм поступает вода с заданным значением ОВП [6, 38]. Не менее важно сохранение динамического состояния организма при приеме достаточно больших объемов спиртного, для чего разрабатываются соответствующие рецептуры, содержащие добавки кислот (щелочей), углеводов, солей, других буферных компонентов.

Показатели рН и ОВП тесно взаимосвязаны друг с другом. Окислительные процессы понижают показатель кислотно-щелочного равновесия, восста-

новительные – способствуют повышению рН. В природной воде значение ОВП колеблется от -400 до +700 мВ, что определяется совокупностью происходящих в ней окислительных и восстановительных процессов, наличия тех или иных солей, катионов металлов, растворённых в ней газов, прежде всего кислорода, температуры, значения рН. В условиях равновесия значение ОВП определенным образом характеризует водную среду и его величина позволяет делать некоторые общие выводы о химическом составе воды. В зависимости от значения ОВП различают несколько основных ситуаций, встречающихся в природных водах [6, 39-40].

Окислительная: характеризуется значениями ОВП $> + (100-150)$ мВ, присутствием в воде свободного кислорода, а также целого ряда элементов в высшей форме валентности. Такая ситуация наиболее часто встречается в поверхностных водах. Вода, обладающая ярко выраженными кислотными свойствами называется «мертвой». Её ОВП может достигать $+(800-1000)$ мВ. Вода с положительными значениями ОВП является сильнейшим окислителем, чем и объясняется её дезинфицирующие и бактерицидные свойства. «Мертвая» вода используется для лечения и профилактики простудных заболеваний, ангины, гриппа. Она имеет широкий спектр воздействия на организм: снижает кровяное давление, улучшает сон, успокаивает нервную систему, растворяет камни на зубах, прекращает кровотечение десен, помогает при лечении пародонтита. Снижает боли в суставах, помогает при расстройствах кишечника [5, 6, 38-40].

Переходная окислительно-восстановительная: определяется величинами ОВП от 0 до +100 мВ, неустойчивым геохимическим режимом и переменным содержанием сероводорода и кислорода. В этих условиях протекает как слабое окисление, так и слабое восстановление целого ряда металлов.

Восстановительная: определяется отрицательными значениями ОВП. Характерна для подземных вод, где присутствуют металлы низких степеней валентности (Fe^{2+} , Mn^{2+} , Mo^{4+} , V^{4+} , U^{4+}), а также сероводород. Типична для горных источников, талой воды. Вода с отрицательными значениями ОВП получила название «живой». «Живая» вода (щелочная) является отличным стимулятором, «тонизатором», источником энергии, придает бодрость, стимулирует регенерацию клеток, улучшает обмен веществ, нормализует кровяное давление. Способна заживлять раны, ожоги, язвы. Используется для лечения и профилактики остеохондроза, атеросклероза, аденомы предстательной железы, полиартрита и других заболеваний.

Окислительно-восстановительный потенциал также зависит от температуры, количества растворённого в воде кислорода и значения рН водной среды. Обычно ОВП организма человека колеблется от -90 до -200 мВ, а ОВП питьевой воды практически всегда значительно выше нуля. Например, ОВП грудного молока -70, оптимальной среды для продвижения сперматозоидов – (70-80), роста бифидобактерий $+(50-200)$, свежевыжатого сока $+(30-70)$, природной воды в

местах проживания долгожителей +(30-80), воды водопроводной и бутилированной +(80-300) мВ.

Отрицательный ОВП природной воды – явление не частое и характерно, в основном, для талых вод и вод некоторых подземных горных источников. Считается, что отрицательный ОВП питьевой воды дает энергетическую зарядку клеткам, органам, системам. Электрическая энергия клеточных мембран не расходуется на коррекцию активности электронов воды и вода тотчас же усваивается, так как обладает биологической совместимостью по этому параметру. Именно поэтому питьевая вода с отрицательным ОВП – идеальный антиоксидант.

Вода с отрицательным окислительно-восстановительным потенциалом и обладающая восстановительными свойствами обычно называется «активированной». Активированной называется, также, вода с большим положительным ОВП, обладающая заметно выраженными окислительными свойствами. Основной технологией получения таких видов воды является электролиз. Получающиеся при этом католит и анолит обладают соответственно отрицательным и большим положительным ОВП [6, 38-40].

При приготовлении настоев, взваров, когда в качестве извлекателя (экстрагента) используется только вода, качество её, то есть химический состав и происхождение, имеют определяющее значение. Для этого использовалась вода родниковая, горных источников, ледников. Вспомните, какой крепкий и ароматный чай заваривается на родниковой воде! Очевидно, такую воду рекомендовал Гален при изготовлении своих лечебных настоек и взваров. С открытием алкоголя предпочтение стало отдаваться спиртовым настойкам, более «крепким», дольше хранящимся, щадящим исходную биологическую активность и обладающим, наряду с ярко выраженным противомикробным свойством, непревзойдённым антидепрессантным эффектом. Здесь качество воды, ввиду уменьшения её объёма, стало играть меньшую роль. Появились способы активации воды, например электрохимические, что широко исследуется в подразделениях Академии медико-технических наук, коллективным членом которой является «ЭКОлаб». Уже сегодня наработаны первые партии молекулярно активированных [5, 6, 44, 45] тинктур с повышенной экстрактивностью и эффективностью действия. Кроме того, для усиления действия лечебных препаратов, их рекомендуется употреблять совместно с активированной «живой» водой, полученной на установках типа «Изумруд», выпускаемой на предприятиях АМТН РФ [5, 6, 42].

Завершая разговор о воде, используемой при производстве готовых лекарственных средств на предприятии «ЭКОлаб», необходимо отметить не только её исходно высокое качество, отвечающее всем требованиям СанПиН, но и дополнительные способы и приёмы, повышающие её полезность, экстрактивность и физиологическую активность и в конечном итоге выгодно отличающую препараты «ЭКОлаб» от аналогичной продукции на рынке фармсредств.

Kathodos – движение вниз, спуск.
Anodos – движение вверх, восхождение.
М. Фарадей, перевод с греческого, 1834 г.

ВОДА ПЛЮС ЭЛЕКТРИЧЕСТВО

Как было представлено нами ранее, главную тайну мироздания хранит химический союз водорода и кислорода, вернее, – двух атомов водорода и одного кислорода. Этакий «классический треугольник». Именно так олицетворяется химический союз трёх атомов, подаривших Вселенной божественную молекулу воды, слияние которых в Мировом океане вдохнуло жизнь в первобытный бульон белковых молекул и их многовариантных композиций. Тайна этого союза, как и «состав» его участников, были открыты французским химиком Антуаном Лораном Лавуазье (1743–1794), раскрывшим не только двухэлементный состав воды, но и в одночасье похоронившим царившую в тех научных кругах почти сто лет теорию флогистона, исходящую корнями ещё из Аристотелева (384–322 гг. до н. э.) учения о «квинтэссенции» – нематериальной стихии, проникающей во все тела. 24 июня 1783 г. А. Лавуазье и его коллега математик и физик П. Лаплас в присутствии группы французских учёных синтезировали воду из «горючего» и «дефлогистированного» воздуха. При этом масса образовавшейся воды была равна массе водорода и кислорода, участвовавших в реакции.

«Вот так в один день стало ясно, что вода – не простой элемент, а сложное вещество. Но какой долгий и трудный, измеряемый тысячелетиями путь вёл к этой знаменательной дате, сколько огорчений, разочарований, ошибок и личных трагедий пережили естествоиспытатели, пока наконец-то аристотелевская вода раскрыла свою неэлементарную природу. И это сделано трудами многих поколений учёных, совершающих восхождение к вершине, покорённой, однако, гением А. Лавуазье. Изучая состав воды, он первым сумел не только получить 45 гран воды (один гран равен 62,2 мг), но и сделать из экспериментальных фактов правильные выводы, показав, что вода состоит из двух элементов – кислорода и водорода» [38].

Но это было ещё полдела. Объяснить известные к тому времени необычайные свойства воды, исходя из предполагаемой формулы – два водорода + один кислород (или, как представлялось тогда некоторыми учёными, два водорода + два кислорода или один водород + два кислорода), было невозможно. Даже после получения в 1805 г. Ж. Гей-Люссаком и А. Гумбольдтом экспериментальных данных, убедительно показавших, что для образования воды необходимы два объёма водорода и один объём кислорода, а также экспериментов Жана Батиста Дюма, нашедшего в 1843 г. её точный весовой состав, эта «смута», по образному выражению Д. И. Менделеева [38], в написании формулы во-

ды, продолжалась вплоть до 1860 г. Только после прошедшего в том году в Карлсруэ Международного конгресса химиков удалось учредить единую химическую символику воды – H_2O . Справедливости ради приходится констатировать, что даже сегодня, исследовав воду вдоль и поперёк с использованием самой сверхмощной аппаратуры, её поведение и строение составляют предмет больших дискуссий, объяснить многие феноменальные свойства воды мировому сообществу естествоиспытателей так и не удаётся.

Вода является очень слабым электролитом, степень ее диссоциации равна $2 \cdot 10^{-9}$. Полярные молекулы воды в очень небольшой степени диссоциируют на ионы: H^+ , OH^- , H_3O^+ . «Обычная вода, подвергнутая омагничиванию, озвучиванию, взбалтыванию, освещению, нагреванию, охлаждению, замораживанию – оттаиванию, приобретает новые качества, влияющие на кинетику происходящих в ней химических реакций, меняющих ее растворяющие, отмывающие свойства, а также биологическую и лечебную активность. Замечено, что при совершенно различных воздействиях из числа перечисленных выше изменения свойств воды проявляют одинаковую качественную направленность, что дало повод именовать такую воду «активированной» [6, 39-42].

Активировать питьевую воду, предварительно немного «посолив или подкислив», можно пропустив через неё электрический ток. Для чего в раствор электролита опускают электроды и соединяют их с полюсами источника тока. Положительный электрод называют анодом, отрицательный – катодом. Любопытно, что эти термины, как и многие другие (электролит, от греч. – разлагаемый электричеством; ион, от греч. – странник), были введены основоположником учения об электромагнитном поле М. Фарадеем в первой половине XIX в. Учёными того времени уже не было тайной, что магнетизм Земли имеет такую полярность, как если бы электрический ток шел вдоль экватора по направлению кажущегося движения солнца. Фарадей в связи с этим записывает: «На основании этого представления мы предлагаем назвать ту поверхность, которая направлена на восток – анодом, а ту, которая направлена на запад – катодом» [46]. В основе новых терминов так же лежал древнегреческий язык и в переводе они значили: анод – *anodos* – путь (солнца) вверх, катод – *kathodos* – путь (солнца) вниз, где *odos* – означает: путь, движение. Фарадей этим хотел подчеркнуть, что без движения тока (вверх, вниз), термин неприменим.

Химические процессы, которые сопровождаются появлением электрического тока или, наоборот, возникают под действием электрического тока, называются электрохимическими. Этот термин объединяет два вида явлений: электрические и химические. Однако любой химический процесс связан с перегруппировкой заряженных частиц – атомных ядер и *электронов*, а потому химические и электрические явления, строго говоря, неразделимы.

Электролит (проводник второго рода) – вещество, которое проводит электрический ток вследствие диссоциации на ионы, что происходит в раство-

рах и расплавах. Типичными примерами электролитов могут служить водные растворы кислот, солей и оснований. Процесс распада молекул в растворе или расплаве электролита на ионы называется электролитической диссоциацией. Одновременно, в электролите протекают процессы ассоциации ионов в молекулы. При неизменных внешних условиях (температура, концентрация и др.) устанавливается динамическое равновесие между распадами и ассоциациями.

Исходя из степени диссоциации, все электролиты делятся на две условные группы:

– электролиты, степень диссоциации которых в растворах равна единице (то есть диссоциируют полностью) и не зависит от концентрации раствора. Сюда относятся подавляющее большинство растворов или расплавов солей, щелочей, а также некоторые сильные кислоты;

– электролиты, степень диссоциации которых меньше единицы (то есть диссоциируют не полностью) и уменьшается с ростом концентрации. К ним относят воду, ряд слабых кислот и оснований.

Электричество, как заучено нами «по Пёрышкину» ещё в школе, – это направленно движущийся поток электронов [А.В. Пёрышкин (1902–1983) – «Всю жизнь учебники писал. / По ним, сказать не побоюсь. / Училась физике вся Русь.» – Профессор Н.Н. Малов].

Большая Советская энциклопедия трактует это природное явление более полно, как «совокупность явлений, обусловленных существованием, движением и взаимодействием электрически заряженных тел или частиц». Взаимодействие электрических зарядов осуществляется с помощью электромагнитного поля. Движущиеся заряды наряду с электрическим полем возбуждают и магнитное, т. е. порождают электромагнитное поле, посредством которого осуществляется электромагнитное взаимодействие.

Простейшие электрические и магнитные явления известны ещё с глубокой древности. Впервые на электрический заряд обратил внимание Фалес из Милета (основоположник греческой философии и науки) за 600 лет до н.э. Он обнаружил, что янтарь (др.-греч. ἤλεκτρον – электрон) – потёртый о шерсть, приобретает свойства притягивать легкие предметы (пушинки, кусочки бумаги). На протяжении более двух тысячелетий этим наблюдением ограничивались сведения о новом физическом явлении. Однако лишь в 1600г. придворный врач королевы Елизаветы Тюдор – У. Гильберт впервые установил различие между электрическими и магнитными явлениями. Он открыл существование магнитных полюсов и неотделимость их друг от друга, а также установил, что земной шар – гигантский магнит. Он то и «действует» на воду, покрывшей три четверти земного шара.

Электромагнитное излучение (волны) – распространяющееся в пространстве возмущение электрических и магнитных полей. В зависимости от длины волны различают: гамма-, рентгеновское, ультрафиолетовое и инфракрасное

излучение, видимый свет, радиоволны и низкочастотные электромагнитные колебания.

Воздействия разных видов излучения на организм человека тоже различны: гамма- и рентгеновское излучения пронизывают его, вызывая повреждение тканей, видимый свет вызывает зрительное ощущение в глазу, инфракрасное излучение, падая на тело человека, нагревает его, а радиоволны и электромагнитные колебания низких частот человеческим организмом и вовсе не ощущаются. Несмотря на эти явные различия, все названные виды излучений – в сущности разные стороны одного явления. Скорость распространения в свободном пространстве одинакова для всех типов электромагнитных волн от гамма-лучей до волн низкочастотного диапазона. Другое дело, если распространение этих волн будет происходить в водной среде различной степени диссоциации. Направленный поток заряженных частиц (электронов, ионов, атомов и молекул) в водной среде слабых и сильных электролитов (в том числе и в человеческом организме) должен привести к изменению запаса внутренней энергии водной субстанции, то есть к её активации. «Иными совами, активация – это длительно существующее неравновесное состояние» [В.М. Бахир].

Длительно существующие неравновесные состояния в водных растворах – обычное явление. Несмотря на то, что равномерность разведения вещества достигается практически мгновенно, заново приготовленный раствор годен к применению только через 2–3 сут. пассивного стояния. В технологии получения водки есть даже регламент – «выстой», (то есть выстаивание бутилированного продукта в течение нескольких часов или суток). Только после этого раствор этанола в воде приобретает вкус товарной водки.

Существует красивая теория (о чем несколько упоминалось в пред идущем разделе), что природная вода имеет некое подвижное кристаллическое строение, когда единичные молекулы воды соединяются определённым порядком (за счёт водородных связей, очевидно) в кластеры, состоящие из 10–24 молекул. Мономолекулярная вода может короткое время существовать как промежуточный продукт во время и сразу по окончании любых электромагнитных, акустических, механических и других воздействий. После прекращения воздействия, водородные силы (связи) восстанавливают прежнюю кристаллическую конфигурацию. Стабилизировать «активность» или «мономолекулярность» воды на какое то длительное время удастся, например, с помощью минеральных добавок или других химических стабилизаторов.

Тем не менее, зарегистрировать длительно существующую термодинамическую неравновесность раствора или состояние его активации прямыми методами не удаётся [39]. О полученном эффекте электрохимической активации достаточно показательны данные резкого изменения рН и/или ОВП, полученные до и после воздействия на воду электрическим током, что косвенным образом демонстрирует результат электрохимического воздействия. Или, например, что

легко и наглядно продемонстрировать в любых лабораторных и даже домашних условиях, – по увеличению скорости экстракции активированной водой окрашенных компонентов лекарственных трав, чая, кофе, регистрируемой визуально.

«При электролизе водно-солевых сред с высоким уровнем минерализации значительные сдвиги рН и ОВП можно объяснить за счет электрохимического синтеза больших масс кислот и щелочей. Однако по мере усовершенствования технических средств электрохимической обработки водных сред сконструированы электролизеры диафрагменного типа, позволяющие производить униполярную (анодную и/или катодную) обработку воды с низким фоном минерализации 0,01–0,2 г/л. При таких условиях высокие концентрации кислых или основных продуктов электролиза не могут быть достигнуты. Тем не менее при анодной и (или) катодной обработки пресной, ультрапресной и даже дистиллированной воды получается анолит (не путать с анализом – анализируемым веществом) и католит, тождественные по характеристикам рН и ОВП исключительно крепким неактивированным растворам кислот и щелочей. При этом в анолите и в католите получаются такие сочетания рН и ОВП, которые вообще не могут быть смоделированы в обычных химических растворах, не подвергавшихся электрохимическим воздействиям. Это и есть одно из наиболее ярких аномальных свойств электрохимически активированной воды (ЭХА-воды), впервые обнаруженное в исследованиях «ташкентской группы В.М. Бахира» [39, 40].

«Существует предварительная версия о соотношении понятий электролиза и ЭХА. Ее суть заключается в следующем: разложение воды электричеством представляет собой физико-химическую модификацию состава водной среды с появлением в ней ионов H^+ , OH^- , гидратов окисей металлов, кислот, перекисных соединений и радикалов, свободного хлора, озона, перекиси водорода, аниона гипохлорита и т.д. ЭХА в свою очередь означает приобретение модифицированной водной средой таких свойств, которые выходят за рамки чисто химических превращений. Так, если взять продукты электролиза в чистом виде и растворить их в дистиллированной воде, то будет достигнута имитация электролиза, но не ЭХА. Однако и эта имитация электролиза весьма условна» [40].

Кроме электрохимической активации, отечественными и зарубежными исследователями изобретены и внедрены в практику множество других методов и устройств, изменяющие физико-химические и биологические показатели воды, в частности рН, ОВП, бактерицидность и др. с помощью альтернативных видов электромагнитного излучения, химического или акустического воздействия.

Известны технологии ультразвуковой обработки воды, ускоряющие созревание продуктов брожения, в частности, вина, пива [41]. Полученная после воздействия волн радиочастотной плазмы (от 0,5 до 41 МГц) вода может иметь значения рН от 4,5 до 9,5 и даже в интервале от 2,5–3,2 или 11,5–12,5. При этом ОВП может меняться в интервале 780–1040 мВ [Патент RU № 2272787, 2001 г.].

Активированная вода полученная любым способом с рН менее 3 или более 12 считается полезной в антибактериальном отношении и может использоваться для обработки любой поверхности, на которой могут находиться бактерии, вирусы или другие микроорганизмы. Щелочная вода, особенно с рН меньшей 10, обладает восстанавливающими свойствами. Такую воду используют при производстве пищевых продуктов, поскольку она замедляет их порчу и обесцвечивание, обусловленные окислением. Способность замедлять окисление может быть полезна для укрепления здоровья людей и животных при приеме воды внутрь. Как ещё отмечала в 1972 г. «ташкентская группа В. Бахира» [40], активированную воду можно эффективно использовать для полива растений, лечить солнечные и другие ожоги, снимать зуд от укуса насекомых. В мире известен целый ряд лекарственных средств для заживления ран, лечения желудочных, простудных и инфекционных заболеваний, основанных на электрохимически активированной воде [6, 39-41].

Электрохимическая активация сегодня (в соответствии с теорией циклов научно-технического развития Н.Д. Кондратьева (1892–1938), известного экономиста, автора НЭП в СССР, теории «длинных волн») – «это технология пятого и шестого технологических укладов, т.е. технология производства компактных модульных систем, заменяющих громоздкие химические производства (в отрасли химического машиностроения) и технология получения и применения метастабильных веществ вместо традиционных химических реагентов, позволяющая в десятки раз снизить расход химических реагентов или полностью исключить их использование (практически во всех областях человеческой деятельности). И в технологии, и в технике электрохимической активации широко используются принципы функционирования объектов живой природы» [40].

Электрохимически активная вода и установки для её практического применения широко используются в здравоохранении и медицине, ветеринарии, пищевой промышленности, коммунальном хозяйстве, в экстремальных (полевых) условиях, в быту: как лекарственное средство для местного и наружного применения; для дезинфекции и стерилизации инструментов, посуды и помещений; защиты сельскохозяйственных растений, обеззараживания питьевой воды в промышленных, бытовых и полевых условиях; увеличения качества, сроков хранения и выхода пищевой продукции. Использование ЭХА-воды в различных отраслях промышленных производств направлено: на интенсификацию выхода конечных продуктов; получение лекарственных средств с заданными свойствами; повышение качества пищевой продукции, в частности, алкогольной; стабилизацию и регулирование технологических характеристик сложных смесей и растворов (пищевых, фармацевтических, нефте- и газодобывающих, противопожарных и мн.др.); регулирование химического и нефтехимического синтеза.

Перечислять можно долго. Вывод один – «союз воды и электричества» внёс в повседневную и техногенную деятельность человека новые, доселе неизвестные качества воды, способные революционным образом изменить как наше представления о самом распространённом веществе на Земле, так и создании новых высокопроизводительных и экологически чистых промышленных технологий. В нашем случае, – получении новых лекарственных веществ (в частности настоек), слабых и крепких алкогольных продуктов.

Известны примеры, когда электрохимическая обработка («молекулярная активация») водных растворов (суспензий) витаминов, аминокислот, минералов увеличивала исходную биологическую активность в несколько раз. Например, биологически активная добавка «Виусид» после «молекулярной активации», не нарушающей её качественного и количественного химического состава, приобрела ярко выраженные противовирусные действия, что было подтверждено многочисленными клиническими испытаниями, проведёнными как в России, так и во многих странах Европы, Азии, Африки и Америки [41].

Изменение интенсивности терапевтического действия без явного изменения состава лекарственного препарата после механического, физико-химического, электромагнитного, светового, теплового, звукового воздействия, а также путём подбора вспомогательных веществ и различием технологических процессов, так называемых *фармацевтических факторов*, отмечалось ранее. В специальной литературе термины *«фармацевтические факторы»*, *«биофармация»* получили распространение, прежде всего, в связи с клиническим подтверждением экспериментальных данных о существовании зависимости между эффективностью лекарственных препаратов и методами их получения. Иными словами, одно и то же лекарственное средство, изготовленное по одной и той же технологии на предприятии Тольятти, Купавны или импортированное из Израиля будет обладать различной эффективностью. Кстати, то же самое можно сказать о продуктах питания, алкогольной продукции, бабушкиных оладушках и тещиных пельменях.

«Биофармация» – это научная дисциплина фармации, занимающаяся исследованием влияния физических и физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ в лекарственных препаратах, производимых в различных лекарственных формах, но в одинаковых дозах, на их терапевтический эффект». Основоположниками биофармации считаются американские ученые Леви и Вагнер, благодаря работам которых был принят термин «биофармация», используемый в большинстве европейских стран как эквивалент английского термина «biofarmaceutics». Сам термин появился впервые в научной фармации США в 60-х годах 20-го столетия и вскоре получил всеобщее международное признание.

Тщательное исследование известных случаев терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов показало, что активность действующего

вещества (лекарственного средства), его высвобождение из лекарственной формы и всасывание – находятся в тесной зависимости от фармацевтических факторов.

Все фармацевтические факторы, которые оказывают влияние на биологическое действие лекарственных препаратов, можно разделить на 5 групп [www.medkurs.ru]:

1. Простая химическая модификация лекарственного вещества.
2. Физическое состояние лекарственного вещества.
3. Вспомогательные вещества (их природа, физическое состояние и количество).
4. Лекарственная форма и пути её введения в организм.
5. Технологический процесс.

1. *Первая группа факторов* (простая химическая модификация лекарственного вещества) имеет место в случаях использования препаратов, являющихся солями различных металлов (например, натриевая или кальциевая соль антибиотиков). Замена катиона Na^+ на Ca^{2+} (или наоборот) или вообще замена соли на основание или кислоту исключают тождественность терапевтического действия. Практически это означает, что при сохранении неизменной основной химической структуры препарата, введение в его молекулу дополнительного катиона или замена одного катиона другим может изменить фармакотерапевтическое действие препарата. Так, при замене иона водорода в аскорбиновой кислоте ионом натрия, препарат при сохранении основной функции витамина С приобретает новые, не свойственные аскорбиновой кислоте свойства (способность изменять электролитный баланс организма в большей степени, угнетать функцию инсулярного аппарата у больных сахарным диабетом). Следует вывод о недопустимости произвольной замены любого иона в молекуле лекарственного вещества.

2. *Из сложного комплекса факторов второй группы* (физическое состояние лекарственных веществ) наиболее существенными являются степень измельчения и полиморфизм лекарственных форм. Измельчение лекарственных веществ является наиболее простой и в то же время одной из наиболее важных технологических операций, выполняемых фармацевтом при изготовлении лекарств. Дисперсность частиц лекарственного вещества имеет не только технологическое значение (влияет на сыпучесть порошкообразных материалов, насыпной вес, однородность смешения, точность дозирования и т.д.). От размера частиц в большой степени зависят скорость и полнота всасывания лекарственного вещества при любых способах назначения, а также его концентрация в биологических жидкостях (главным образом в крови). Таким образом, оказывается, что такая обычная технологическая операция, как измельчение, имеет непосредственное отношение к фармакотерапевтическому эффекту от действия лекарств. Это впервые было доказано для препаратов сульфаниламидов, анти-

биотиков, затем стероидов, производных салициловой кислоты, противосудорожных, обезболивающих, мочегонных, антидиабетических, кардиотонических, противотуберкулезных и других средств. Например, установлено, что при назначении антибиотиков максимальная концентрация их в крови людей достигается на 2 часа раньше в том случае, если препарат микронизирован. При этом максимальные концентрации препарата оказываются на 40% выше, а общее количество всосавшегося антибиотика на 20% больше, чем при назначении препарата в виде порошка обычной степени измельчения.

Например, препарат кальциферол способен всасываться и оказывать лечебное действие только тогда, когда размер его частиц менее 10 мкм. Увеличение степени дисперсности мочегонного препарата альдактона соответственно увеличивает скорость всасывания и количество поступающего в кровь лекарственного вещества.

Эти данные позволяют также сделать вывод о том, что величина частиц распавшейся в желудке таблетки значительно превосходит величину частиц порошка, вследствие чего концентрация действующего вещества в сыворотке после приема таблетки значительно ниже, чем после приема порошка. Однако выбор степени измельчения препарата в каждом конкретном случае должен быть научно обоснован.

Нельзя считать правильным стремление к получению в каждом случае «микронизированного» порошка, так как нередко резкое уменьшение размеров частиц лекарственного вещества вызывает или быструю инактивацию препарата, или быстрое выведение препарата из организма или усиливает его нежелательное (побочное) действие на организм. Так, резкое уменьшение размеров частиц эритромицина вызывает значительное снижение его противомикробной активности, а в случае назначения препаратов сульфаниламидной группы в виде сверхтонкого порошка заметно увеличивается токсическое действие препаратов на организм (нефротоксическое действие).

Следует также обратить внимание на такое явление, как полиморфизм, т.е. способность одного и того же вещества образовывать разные по форме кристаллы. Полиморфные модификации образуют многие химические, в том числе и лекарственные, вещества. В случае образования полиморфных модификаций одно и то же в химическом отношении вещество обладает различными химическими свойствами. Наиболее простым примером полиморфных модификаций являются графит, алмаз, уголь (все это углерод). Образование различных полиморфных модификаций одного и того же лекарственного вещества обычно происходит при замене растворителей, при введении в жидкие или мягкие лекарственные формы различных вспомогательных веществ, при сушке и т.д. Учет и рациональное использование явления полиморфизма препаратов имеют большое значение для медицинской практики. Практически от того, какая кристаллическая модификация препарата содержится в лекарственной форме, за-

висит стабильность и эффективность лекарства. Ярким примером, показывающим терапевтическое значение факта полиморфизма лекарственных веществ, может служить инсулин. Осажденный инсулин представляет собой после реакции с хлоридом цинка нерастворимый комплекс, который в зависимости от рН может быть аморфным или кристаллическим. При необходимости быстрого, непродолжительного действия используют легко всасывающийся аморфный цинк-инсулин. Кристаллический цинк-инсулин всасывается медленно и обеспечивает пролонгированное (длительное) действие гормона.

3. Однако ни один фармацевтический фактор не оказывает столь значительного и сложного влияния на действие препарата, как *вспомогательные вещества*. Под ними понимается огромная группа веществ природного и синтетического происхождения, применение которых основано на их формообразующей способности и химической индифферентности. К ним принадлежат крахмал, глюкоза, вода, этанол, вазелин, масло какао, тальк, двуокись углерода, парафин, мука, камеди, различные производные целлюлозы и т.д. Раньше вспомогательные вещества рассматривались только как индифферентные наполнители, формообразователи, не более. Предпринимались даже поиски универсальной основы для мазей и свечей, универсального растворителя для инъекций, универсального экстрагента для извлечений из растительного и животного сырья, универсального разбавителя для приготовления таблеток и т.д. Современная *биофармация* отказалась от прежнего понимания вспомогательных веществ как индифферентных формообразователей. Вспомогательные вещества, будучи своеобразной матрицей действующих веществ, сами обладают определенными физико-химическими свойствами. Они способны вступать в более или менее сложные взаимодействия как с препаратами, так и с факторами внешней среды. Любые вспомогательные вещества так или иначе воздействуют на систему «лекарственное вещество – макроорганизм». *Биофармация* требует при использовании любых вспомогательных веществ выяснения и учета их возможного влияния и на физико-химические свойства лекарства, и на терапевтическую эффективность препаратов. Необоснованное применение вспомогательных веществ может привести к снижению, извращению или полной потере лечебного действия лекарственного вещества. Весьма распространенное вспомогательное вещество лактоза так же, как и все другие, отнюдь не индифферентно. Так, в присутствии лактозы растет скорость всасывания тестостерона, уменьшается скорость всасывания барбитуратов, снижается активность изониазида. Большая группа лекарственных веществ в композиции с лактозой теряет свою стабильность. Необоснованное использование ряда вспомогательных веществ является весьма частой причиной инактивации препаратов в процессе хранения лекарственных форм. Ацетилсалициловая кислота (аспирин) даже в присутствии следов стеариновой кислоты разлагается. Таким образом, применение вспомогательных веществ представляет довольно сложную и актуальную проблему.

4. *Значение лекарственной формы.* Оптимальная активность лекарственного вещества достигается только назначением его в рациональной, научно обоснованной лекарственной форме. Выбор этой формы определяет способ введения лекарственного вещества в организм. Эффективность лекарственного вещества зависит от того, какой путь совершит оно до того, как попадает в кровь. При ректальном способе лекарственное вещество попадает в кровь, минуя печень, и не подвергается химическому воздействию ее ферментов, желудочного сока и желчи. Поэтому оно, всасывается через 7 мин, а при пероральном – через 30.

5. *Последняя группа фармацевтических факторов* охватывает стадии и процессы получения (выделения) лекарственных веществ, их очистки, измельчения, сушки, смешения, просеивания, растворения и иное, а также разнообразные случаи применения специальных технологических операций при изготовлении частных лекарственных форм (например, грануляции и прессования (при приготовлении таблеток), выливания и охлаждения (при приготовлении суппозиторий), фильтрации и стерилизации (при приготовлении инъекций) и т.д.). В настоящее время доказано, что способ получения лекарственных форм во многом определяет стабильность препарата, скорость его высвобождения из лекарственной формы, интенсивность всасывания и в конечном итоге его терапевтическую эффективность. К основным способам получения лекарственных форм, т.е. основным технологическим операциям, наиболее часто встречающимся в фармацевтической практике, относятся измельчение, просеивание, растворение, процеживание и фильтрование, извлечение (экстрагирование).

Кроме цитированных [47] 5 групп факторов, электрохимическая активация водных растворов (суспензий) лекарственных препаратов несомненно займет своё достойное место в биофармации.

Итак, уделив достаточное внимание двум самым главным действующим веществам и их союзу (воды и спирта), а также «внутренним» и «внешним» факторам, воздействующим на их биологическую активность в деле получения живительных тинктур, мы переходим непосредственно к описанию состава, химических и терапевтических свойств готовых лекарственных средств, представляющих собой спиртовую настой всевозможных лекарственных растений, стандартизованных по химическому составу и другим показателям качества и безопасности фармацевтической продукции, внедрённых на производствах «ЭКОлаб».

Алкоголь в небольших дозах
безвреден в любых количествах.

Приписывается М. Жванецкому

АЛКОГОЛЬ И ОРГАНИЗМ

Наконец-то мы вплотную подошли к теме алкоголя. «Алкоголь: яд или лекарство?» – вечный вопрос, стоящий перед человечеством. Этот же вопрос стал заглавием изящного «алкогольного» эссе А.Г. Антошечкина [34], в конце повествования которого автор ненавязчиво, но убедительно отвечает – лекарство, хотя и не преминул указать читателю самому сделать окончательный вывод, исходя из собственного опыта и почерпнутых знаний. Окончательный вывод о вреде или пользе алкоголя мы также предлагаем сделать самим слушателям и читателям, опираясь на их личный опыт, опыт родных и друзей, а также новых сведений, полученных при рассмотрении настоящего обзора.

Если следовать версии цитированного нами ранее Ветхого Завета, то первым человеком, испытавшем на себе психопатическое действие алкоголя, был Ной. Сойдя после Потопа с Ковчега, «Ной стал возделывать землю и насадил виноградник. Когда из виноградного сока сделал вино и попробовал его, то опьянел, потому что еще не знал силы вина, и, раскрывшись, лежал обнаженным в шатре своем». Тут-то и «застукли» отца в неприглядном виде его сыновья: Сим, Иафет и Хам, за что младший из них – Хам, решивший посмеяться над отцом, был им осужден и проклят. Этим грехом обрѣк потомков на рабство у своих более благочестивых братьев. Всё, что предсказал Ной своим сыновьям, в точности сбылось. Потомки Сима называются семиты, к ним относятся в первую очередь, народ еврейский, в нём одном сохранилась вера в истинного Бога. Потомки Иафета называются иафетиды, к ним относятся народы, населяющие Европу, которые и приняли от евреев веру в истинного Бога. Потомки Хама называются хамиты; к ним относятся ханаанские племена, первоначально населявшие Палестину, многие народы Африки и других стран. Хамиты всегда были в подчинении у других народов, а некоторые и до сего времени остаются дикарями».

Вот так в одночасье, с похмелья («первопохмелья»), судьба родственников Ноя и их потомков, народивших впоследствии целые народы, была predetermined не совсем внятной речью главы семейства. А виноват во всем случившемся – алкоголь, который сыграл и продолжает играть исключительную роль в поведении людей, вне зависимости от цвета кожи, формы носа или вероисповедания.

Поскольку любая жидкость, содержащая углеводы, начинает бродить при температуре 12–14°C и может превратиться в алкогольный продукт с различ-

ным содержанием спирта, человек и животные, поедая забродившие ягоды, фрукт, соки, злаки, мёд, клубни и корни, познакомились со вкусом и опьяняющим действием алкогольных напитков одновременно со своим появлением на Земле. Человек мог получать такие напитки задолго до изобретения им необходимой посуды. А как только он научился делать из различных природных материалов сосуды, короба, корчаги и трубы, – да ещё и колёса и паруса, – алкоголь проник не только во все слои общества (сборщиков ягод, охотников, скотоводов, пахарей, ремесленников, воинов, монахов, поэтов, знати и т.д.), но и в различные, бедные сахаросодержащим сырьём климатические зоны их проживания. Таким образом, алкоголь, а точнее – растворы алкоголя, стали естественными и исключительно притягательными продуктами питания человека повсеместно.

Сегодня чистый алкоголь и содержащие алкоголь продукты не только выделены в самостоятельную группу пищевых товаров, но составляют особые категории товарной продукции, не имеющих прямого отношения к пищевому потреблению, например, для медицинских и технических целей. Чтобы сразу поддержать А.Г. Антошечкина, обратимся к авторитетному, выдержавшему 15 изданий пособию для врачей М.Д. Машковского (1908–2002) «Лекарственные средства» [18]: «По фармацевтическим свойствам этиловый спирт (алкоголь) относится к наркотическим веществам жирного ряда. Наиболее чувствительны к нему клетки центральной нервной системы – ЦНС, особенно клетки коры головного мозга, действуя на которые, он вызывает характерное алкогольное возбуждение, связанное с ослаблением процессов торможения. Затем происходит ослабление процессов возбуждения в коре, угнетение спинного и продолговатого мозга с подавлением деятельности дыхательного центра. В медицинской практике этиловый спирт применяют как наружное антисептическое и раздражающее средство для обтираний, компрессов и т.п. В различных разведениях широко используют для изготовления настоек, экстрактов и лекарственных форм для наружного применения».

Отметим, что впервые термин «водка» упоминается для обозначения лекарственной водно-спиртовой настойки, а не как алкогольного напитка. «Водку нарядити и в рану пуцати и выжимати», говорится в Новгородской летописи 1553 г. [3, 5, 6]. В более поздних текстах упоминаются водки (тинктуры) для приема во внутрь, так же представляющие собой спиртовые настои трав или смеси трав. Такими водками лечили практически все хвори: желудочные. Сердечные, почечные, простуду, лихорадки, ну и, как положено, тоску (депрессию, выражаясь современным языком). Естественно, большинство водок, изготавливаемых «аптекарями-дистилляторами» для лечебных целей, стали употребляться и в качестве напитков: «Не пьем, батюшка, – лечимси-и-и!».

Приведенный пример с пособием для врачей М.Д. Машковского, представляющем на своих страницах алкогольную продукцию в качестве лекар-

ственного средства, убедительным образом подчеркивает: алкоголь – лекарство, тем более, когда оно зарегистрировано в качестве такового.

Не менее интересен пример, когда алкоголь – «спирт этиловый синтетический, технический и пищевой, непригодный для производства алкогольной продукции», законодательно отнесён «к списку ядовитых веществ для целей ст. 234 и других статей УК России» наряду с бруцином, стрихнином, мышьяком и другими ядами, в том числе змеиными [19]. Хорошо, что наркочиновики пока законодательно не причислили алкоголь «к прекурсорам наркотических средств и психотропных веществ», как они поступили с известными со школьной скамьи химическими реактивами, в том числе ацетоном, марганцовкой, уксусом, соляной кислотой и мн. др.! [20-25]. Отсюда можно сделать два вывода. Первый, в пику А.Г. Антошечкину: этанол никакое не лекарство – но яд! И никакие экивоки, что это распространяется только на спирт «технический, синтетический, непивной» – здесь не проходят. Мы говорим о химическом веществе, а не о примесях в нём и способах его получения. Тем более уголовная ответственность несется именно за незаконный оборот некоего «этанола», законодательно (без всяких объяснений, обоснований и доказательств) внесенного в некий нормативный документ в качестве яда.

Второй вывод более общий и определяет сугубо ведомственный подход в оценке качества и свойств того или иного товара. Так называемый гидролизный спирт не так давно и во всю «гнали из опилок». Тщательно очищали, в том числе по ГОСТ 18300-72. Полученный спирт по отсутствию регламентированных вредных примесей даже превосходил пищевой ректификат высшей очистки. Не уступал и по «вкусовым качествам». На изготовление водок, тем не менее, он не шел. Но и в «ядовитости» его никто не обвинял, хотя и наркотические свойства спирта стандарт (тогда, он же и закон) не скрывал. Использовался для технических нужд во всех отраслях промышленности, в том числе и оборонных. При попадании в аптеки, больницы и поликлиники именовался «медицинским». Получая спирт из зерна, пищевики внедрили термин с неким «малоросским» акцентом – спирт пищевой «ректификованный», в отличие от принятого у химиков – «спирт этиловый «ректифицированный». И каждая отрасль внесла эти названия в свои нормативы и законы, в том числе – государственные стандарты. То есть, в существующей в СССР ведомственной системе каждая отрасль имела свою монополию на причисление этилового спирта к той или иной группе химических веществ, давая то или иное название или «местечковую» терминологию. Можно предположить, что как только спирт (чур нас!) попадет в юрисдикцию наркоконтроля, он неизбежно будет именоваться и контролироваться как наркотик или его «прекурсор». Принятый в июле 2011 г. Госдумой закон, приравнявший пиво к крепким алкогольным напиткам (кстати, под угрозой был и квас), наш пессимизм подтверждает. Помните, как у Аркадия Райкина: «Партия учит, что газы при нагревании расширяются!»? Сегодняшнее зако-

нотворчество пошло и того дальше: технический спирт – яд; бензол – сильнодействующее вещество; ацетон – прекурсор наркотических средств; 40-процентный водный раствор этанола – пищевой продукт и также, как и пиво, алкогольный напиток.

Нельзя упускать из виду, что в определенных количествах алкоголь числится в большом перечне продуктов питания, в том числе детских: кефире – 0,05%; материнском молоке – 0,003%; яблочном соке – 0,1%; виноградном соке – 0,35%. В хлебе можно обнаружить до 0,1% спирта; в кефире; полученном бурдючным способом – 1-4%; в кумысе – 1,5-2,5%, а в хлебном квасе – 0,7-2,5% спирта. Если учесть, что в некоторых сортах пива процент содержания этанола не многим более чем в ряде кисломолочных продуктов или сортов кваса, то логично предположить, что найдется ведомство, регламентирующее их продажу только с 10 утра до 10 вечера.

Таким образом, алкоголь, он же спирт этиловый, используемый человеком с незапамятных времен, по мере совершенствования общества, в его отдельных профессиональных агрегациях (ведомствах) стал приобретать и профессиональное и потребительское предназначение (определение). Медики регламентируют этанол как лечебно-наркотическое вещество, поэты – как дух вина. Уголовный кодекс – как ядовитое, химики – как химическое соединение (производное этилена, образующееся в результате замены одного атома водорода на гидроксильную группу), «философы» – как воду жизни (аква вита), пищевики – как пищевую продукцию. Ну, а народ – как усладу жизни (это если пьющая часть) или наоборот – как горькую отраву (если это трезвенники).

Чем же на самом деле является алкоголь? При определённых концентрациях – это одновременно питательное и опьяняющее (наркотическое, психопатическое, лекарственное, токсическое и т.п.) вещество, вызывающее привыкание. Энергетическая ценность близка к жирам и составляет 7,1 ккал/г. Для сравнения, жир – 9,00; глицерин – 4,31; белки – 4,00; углеводы усвояемые – 3,75; молочная кислота – 3,62 и уксусная кислота – 3,49 Ккал/г. В отличие от других пищевых веществ, всасывается сразу в кровь со скоростью 8–10 г/час. «Излишки» трансформируются в жир. Является нормальным метаболитом в организме человека и многих животных. Скорость выведения алкоголя из организма во многом обусловлена путями его метаболизма. В присутствии фермента алкогольдегидрогеназы этанол окисляется до более токсичного уксусного альдегида, который затем окисляется до уксусной кислоты под действием этого фермента. Толерантность организма к этанолу зависит от активности этих ферментных систем. Хотя для распада эндогенного и даже излишне выпитого этанола было бы достаточно и сотой доли вырабатываемым организмом ферментов. «Некоторые исследователи полагают, что удивительные способности печени человека определяются тем этиловым спиртом, который содержится в разнообразных пищевых продуктах. Однако ни один из потребляемых человеком

(естественно, и животными) продуктов, за исключением алкогольных напитков, не содержит спирт в количестве, превышающем 2%. А печень легко справляется и с 40% и с 96%... Остаётся неясным, в силу каких причин природа снабдила печень человека исключительно мощными системами ферментов, специализирующихся на окислении спиртов» [35].

Полное выведение алкоголя из организма зависит от его состояния, массы тела и принятой дозы. Например, половина стакана пива при массе тела 70 кг выводится через 30 мин., бутылка – через два с половиной часа. Сто грамм портвейна – так же через два часа, стакан водки – через 15 часов. Порог токсичности (то есть доза, за которой начинается повреждение органов) для печени составляет 90 г чистого этанола – почти стакан водки. Для мозга достаточно 19 г в сут. – это бутылка пива. *«Только доза делает вещество ядом или лекарством»,* – как утверждал великий врач средневековья Парацельс. Забегая вперед, спросим, какая же доза алкоголя может быть приемлемой, чтобы и «радость получить и здоровье не сгубить»? Конкретный вопрос, но крайне неудобный. Каждый самостоятельно должен прийти к ответу на него. Токсикологические исследования показывают: стандартная бутылка водки содержит 210–240 г этанола. Организм здорового человека не может утилизировать его в количестве более 150–190 г в сутки. Одни сутки потребления алкоголя должны чередоваться не менее чем восемью сутками воздержания. Таким образом, более или менее безопасная доза в месяц составит $561 \text{ г} = [30 \text{ дней} : (1+8)] \cdot [(150\text{г} + 190\text{г}) : 2]$, то есть почти три бутылки «сорокоградусной». Правда, Всемирная организация здравоохранения считает, что для формирования алкогольной зависимости достаточно еженедельного употребления крепких (>25%) алкогольных напитков в количестве, превышающем 150 мл. Но организм привыкает ко всему. Диабетик знает, что ему нельзя много сладкого, но желание съесть кусочек торта сильнее советов врача. А селедочка при почках!? А украинское сало при печени!? А чипсы... копчености... пряности... Любой кусочек пищи в той или иной степени несёт угрозу здоровью [5, 6, 35, 41].

Промышленным способом этанол получают гидратацией этилена с последующим гидрированием ацетальдегида (синтетический этиловый спирт), брожением пищевого сырья (зерна, картофеля, сахарного тростника или свеклы, ягод и т.д.), брожением предварительно гидролизованной древесины. Спирт-сырец очищают ректификацией. Ректификат содержит до 95,57% спирта, – остальное – вода, удалить которую можно только специальными методами (перегонкой с бензолом, например). Предположительно, азеотропная составляющая ректифицированного спирта и является тем структурным компонентом, в большей степени ответственным как за специфические вкусовые качества продукта, так и его химическое происхождение. Ректификат имеет слабокислую реакцию за счет примесей органических кислот. Легкая фракция, содержащая летучие эфиры, альдегиды, кетоны и метанол, а также высококипящая фракция

высших спиртов («сивушного масла») в процессе высокоэффективной ректификации отбрасываются практически полностью. В этом случае, определить происхождение полученного ректификата по его химическому составу не представляется возможным.

Напоминаем, этанол, как и вода, – идеальный растворитель, высокополярная, прозрачная, подвижная жидкость со специфическим «спиртовым» запахом и жгучим, сушащим вкусом, снижающимся при разбавлении, тщательной очистке (утверждают, что высокочистый спирт запаха практически лишён) и охлаждении. Кипит при $+78^{\circ}\text{C}$, замерзает при -117°C . Кстати, водка замерзает при -28°C , что позволяет хранить ее в холодильнике, но не позволяет комфортно пользоваться в условиях Крайнего севера. Поэтому, при советской власти на Север завозился «питьевой», как правило, семидесяти градусный спирт. Так и жили, выпивая в год по 12–14 л абсолютного этанола в год на каждого гражданина страны, включая младенцев. Более точных данных соответствующие статистические организации не имели, впрочем, сегодня и такой статистики не имеется. Лукавые данные о выпиваемых 18 л так же не отражают действительность, хотя лозунг девяностых: «Пейте сколько хотите!» и вверх российское население в пучину бесконтрольного пьянства. Да, мы страна северного типа («скандинавская модель») и пьем преимущественно крепкие алкогольные напитки. Но не такое уж и рекордное количество. В этот же период годовое потребление чистого алкоголя во Франции составляло 12,5 л (по данным ВОЗ 1975 г. – 24,66 л), в Италии 8,7 л, в Германии 10,6 л, в Англии 7,6 л, в Финляндии 7,7 л, в США и Канаде 8,5 л [1, 3, 5, 6, 34, 35]. Показательно, что колебания в годовых объёмах потребления алкогольных напитков в целом по всем странам крайне незначительны. «Например, потребление алкоголя в США в 1993 г. на человека составило 8,5 л, а 100 лет назад, в 1891–1892 гг. – 8,4 л. Столь небольшие различия в показателях потребления алкоголя в Западной Европе, США и Канаде указывают на сходную потребность в алкоголе у людей, живущих в различных социокультурных условиях» [1]. Есть и другая статистика (Ю.А. Устынюк, В.П. Нужный, 1999 г.), определяющая объёмы выпитого в 1901–1905 гг. в США – 6,27 л, в Германии – 8,52 л, во Франции – 21,66 л, а в России – 3,93 л (!). В 1995г. эти же страны выпивали, соответственно, 6,8; 9,9; 11,5 и 14,5 литров. Цифры разные. Но тенденция повторяется.

В отдельных странах предпринимались попытки ограничить потребление алкоголя, как запретительными, так и пропагандистскими мерами. Однако существенных результатов эти попытки не дали. В нашей стране те же аналогичные действия привели к аналогичным результатам – резкому временному понижению, затем повышению, ну а затем и к среднестатистической стабилизации в среднестатистическом потреблении алкоголя. Со всеми вытекающими отсюда последствиями, как положительными (увеличением рождаемости, уменьшени-

ем заболеваемости, смертности, травматичности), так и отрицательными (социальной напряженностью, экономическими издержками).

И так, об этиловом спирте нам много стало известно, как и о воде. И также как и о воде, многое остаётся неизвестным, спорным и непонятным. Самое непонятное – это продолжающиеся на протяжении всей истории человечества споры: «Пить или не пить? Если пить, то сколько?». Питательные свойства алкогольных напитков человека разумного волнуют мало, если вообще волнуют. Лекарственные то же. Настойка боярышника это, или пустырника. В основном волнует «градус» и получаемый от него эффект, меняющий восприятие окружающей среды и отношения между «человеками, которые, вдруг, становятся роднее, понятнее, привлекательнее». Усиливается интеллектуальное и половое влечение. Обостряются фантазии. Пропадают страхи, неосознанные тревоги, депрессии, душевные и физические боли. Притупляется острый и хронический стресс. Растворяются душевная и физическая усталость. Гурманы, интеллектуалы и профессионалы еще обожают вкус, цвет, аромат вкушаемого напитка, время и место его распития. Но результат один – ранняя или поздняя отрицательная реакция организма на выпитый алкоголь. Но всегда ли в этом виновата растворенная в океане водной массы организма человека маленькая молекула одноатомного спирта?

По всей природе основной пул человеческих (впрочем, как и всего живого на земле) пороков, душевных или физиологических патологий, генетических или приобретённых болезней – неизлечим. Или, если отнестись более оптимистично, почти неизлечим. Но каждое заболевание, каждая патология и даже каприз требуют своего терапевтического подхода и своего фармацевтического средства. Так вот, в ряде случаев, алкоголь является единственным или наиболее эффективным, наиболее естественным лекарством, к которому, как кошки и собаки к целебной травке по весне, интуитивно тянется и человек. Начнем с братьев наших меньших.

За 40 миллионов лет до появления человека пчелы производили мед. Забродившие на солнце водные растворы углеводов с удовольствием поедались, выпивались и высасывались другими насекомыми, а затем и разнородным зверьём. Миллионы лет! Значит, природе «это было и есть нужно»! И сегодня поражает воображение сотни пьяных бабочек, дрожащим от возбуждения ковром облепивших стволы деревьев, жадно высасывающих забродивший древесный сок. «Всем знакома малоприятная картина гниющих фруктов, которые облеплены массой мелких мушек – дрозофил. Помимо дрозофил, существуют и другие насекомые (мухи, осы, бабочки, пауки и др.), которых как магнитом притягивают забродившие фрукты и разные пищевые отбросы. На этих отбросах они начинают полнеть, плодиться и размножаться с бешеной скоростью. Причиной этому этиловый спирт, образующийся в процессе брожения, который является, по-видимому, весьма почитаемой насекомыми пищей» [2].

Многочисленными опытами показано, что мыши и крысы с удовольствием поедают корм, содержащий алкоголь. При этом отмечается четкое расслоение: часть животных стойкие трезвенники, которых не соблазнить ни вином, ни пивом. Часть – такие, которые быстро привыкают к спиртному и становятся «натуральными алкоголиками». Тем не менее, убедительно показано, что лабораторные крысы, потребляющие водные растворы этанола, практически не болеют сердечнососудистыми заболеваниями и живут в среднем в 6 раз дольше, чем их совершенно непьющие соплеменники.

В электронных СМИ широко описаны пьяные вакханалий животных, употребивших в пищу забродившие плоды Марулы (*Sclerocarya birrea*), двудомного дерева семейства сумаховых, произрастающего в лесистых районах Южной и Западной Африки. «Когда поспевают марулы, у обитателей джунглей начинается настоящий праздник. Ароматные плоды этого дерева содержат много сахара и, начав бродить, действуют опьяняюще. Явление это сезонное. Обильные урожаи бывают не каждый год. В 1964 г. в Национальном парке Крюгера, что в Африке, был отмечен небывалым урожаем марулы. В течение нескольких недель сотни слонов с трубными криками и воспалёнными глазами бродили по бескрайним просторам парка в поисках зарослей этих деревьев и жадно пожирали их забродившие плоды. В результате создалось напряжённое положение: обычно мирные слоны в пьяном виде нападали на людей, громили хижины, вызывая вполне понятную панику» [5, 6]. И не только слоны, но и другие обитатели лесов и саванн, особенно обезьяны и даже птицы, участвуют в вакханалиях, когда бродят плоды марулы. Известны случаи с «пьяными слонами», громящими у населения запасы алкоголя, так же, и в Индии. Местные жители строго следят, чтобы их слонам никто из туристов не давал алкоголя, ибо слон под воздействием вина становится возбуждёнными, агрессивным и в дальнейшем отказывается выполнять какую-либо работу, пока ему не дадут ведро «выпивки».

Еще в древние времена люди заметили определённо отрицательное влияние алкоголя на животных. Древнегреческий писатель и философ Клавдий Элиан (ок. 170 г.) в своём дошедшем до наших дней произведении «О природе животных» отмечал: «Все бессловесные твари испытывают отвращение к вину, особенно животные, которые хмелеют, наевшись виноградных выжимок и косточек... слоны теряют от вина силу, а обезьяны ловкость, так что в таком расслабленном состоянии нетрудно завладеть теми и другими». Но большинство наблюдений над животными, «принимающими» алкоголь, отмечают их видимое удовольствие как в процессе этого действия, так и после.

Ихтиологи не так давно установили, что в крови некоторых рыб содержится исключительно большое количество этилового спирта, который образуется в их желудках, накапливающих большие объёмы полупереваренной пищи. «И это не всё. Оказалось, что очень многое с рыбами у коров: в рубце жвачных

образуется спирт в количестве, которому может позавидовать любой почитатель Бахуса. Некоторые зоопсихологи даже считают, что периодически возникающая вялость, заторможенность коров, их выпученные глаза и бессмысленный взгляд не что иное, как проявление банального опьянения. Такая особенность отмечена и у некоторых людей, которых после каждого приёма пищи, содержащей углеводы, начинает ни с того ни с сего качать и клонить в сон» [2].

Конец XIX– начало XX вв. были богаты открытиями не только в области структуры воды и спирта, но и в сфере влияния их на живые организмы. Среди выдающихся отечественных ученых в этой области следует отметить фундаментальные исследования И.М. Сеченова (1829–1905), И.И. Мечникова (1845–1916), И.П. Павлова (1849–1936), И.М. Догеля (1830), А.А. Догеля (1836–191), В.М. Бехтерева (1857–1927), В.А. Дурова (1863–1934) и др.

Знаменитые опыты физиолога И.П. Павлова, как непосредственно над собой, так и над собаками убедили учёного в пагубном воздействии алкоголя на организм: «Пьяный подобен животному, у которого удалены полушария головного мозга». При этом, по словам его жены, если «экспериментально принятые» мужем 150–200 г рома полностью вывели его из научного опыта, оставив на утро с головной болью и отвращением от выпитого на всю жизнь, то вкушаемый собаками с молоком алкоголь выработал у некоторых из них условные рефлекс – не пить молоко. Впрочем, в своей массе, собаки не отказываются ни от молока, ни от молока со спиртом. Только одни пьют меньше, другие больше и без видимых последствий.

Животные, находящиеся в неволе длительное время (в зоопарках, в цирке и т.п.), настолько привыкают к алкоголю, что не могут без него обходиться, выполнять те или иные работы и команды. Алкоголь снимает у них острый и, что более важно, хронический стресс, вызываемых непривычной средой обитания (закрытое помещение, неволя, холодный или жаркий климат, искусственная пища и др.). Для снятия хронического стресса вино давалось морякам на флоте, особенно во время дальних плаваний, во время проведения боевых действий, а также в монастырях.

Основоположник современной экспериментальной фармакологии, основатель Общества трезвости в Казани, соавтор книги «Спиртные напитки как несчастье человека», профессор А.С. Догель, долгое время изучавший влияние алкоголя на птиц, лягушек, рыб, собак, нашел, что он влияет почти так же, как на человека, но не обнаружил у многих из них последующей «жажды», потребности в алкоголе. Многие животные, например, кролики, вообще отказываются от алкоголя. Другие – как слоны, обезьяны, собаки, особенно медведи, крысы, мыши, ежи, козы, лошади, пчёлы, бабочки, – питают к алкоголю явную слабость. Что касается домашних животных, то в развитии «алкогольных слабостей», безусловно, повинен человек. А как быть с насекомыми и другими животными, бражничающими за 40 миллионов лет до его появления!?

Заканчивая описание «любви и нелюбви животных к алкоголю» отмечаем, что индивидуальное и общественное (групповое) поведение их во многом близко человеческому. Основной побудительной причиной, помимо человеческого фактора, является стремление избавиться от стресса, а также привыкание к продукту, вызывающему эйфорию. При этом потребление животными алкоголя не грозит им ни вымиранием, ни сокращением продолжительности жизни, ни генетическим изменением, ни деградацией личности, ни другими катаклизмами, свойственными человечеству. Первая причина – алкоголя в природе нет в свободном доступе и достаточном количестве. То есть, действует жесткий ограничительный принцип – мечта практически каждого государственного деятеля. Яркий пример – М.С. Горбачев и его пресловутая антиалкогольная кампания. Второе – только незначительная часть животных предрасположена к алкоголю. У людей также: основная масса – пьёт за компанию, в условиях алкогольного изобилия и свободных рыночных отношений.

В специальной и научно-популярной литературе, касающейся проблем алкоголя и связанных с этим проблем здоровья, употребление спирт содержащих напитков в любых количествах считается пороком, вредной привычкой, вселенским злом, что неизбежно должно привести к алкоголизму. Пословицы, поговорки, афоризмы, высказывания великих древних и современных философов, ученых, поэтов, врачей, иерархов церкви, государственных и политических деятелей – в один голос на протяжении всей истории человечества предупреждают, осуждают, пытаются ограничить, а то и радикально запретить употребление алкоголя. Чего только стоит высказывание великого Чарльза Дарвина, всю свою жизнь профессионально наблюдавшего за поведением человека, обезьян и других животных: «Привычка к употреблению алкоголя вредит человеку больше чем война, голод, и чума вместе взятые!» С этим трудно не согласиться, смотря на повсеместно наносимый здравоохранительный, интеллектуальный и экономический урон – как результат организованного и неорганизованного пьянства. Не отрицая вредность излишней приверженности к алкоголю, как человека, так и животных, хотелось бы, тем не менее, остановиться на том, что получает живой организм от алкоголя положительного: питательного, энергетического, наркотического, фармакологического или лечебного?

Умеренные дозы алкоголя усиливают снабжение клеток ЦНС энергией и снижают стрессовую реакцию многих систем организма. Стресс, главным образом хронический, может быть непосредственной причиной многих болезней, таких как депрессии, неврозы, атеросклероз, сердечнососудистые заболевания, сахарный диабет, ожирение, простуда, гастриты, язва желудка, колиты, снижение иммунитета, аллергия, злокачественные опухоли и др. Среди перечисленных заболеваний депрессия может служить дополнительным источником их образования. По А.Г. Антошечкину: «Симптомами депрессии являются плохое настроение, отсутствия удовольствия и интереса к повседневной жизни, раз-

дражительность, чувство тоски, безнадежности и одиночества. Больные жалуются на снижение энергии, их сексуальная активность уменьшается, нарушается сон и аппетит. Они часто неспособны сконцентрировать внимание, их способность к запоминанию уменьшается. Использование с целью защиты от стресса синтетических психотропных препаратов не дает положительных результатов. Обладающие седативным действием барбитураты и дибензодиазепины действуют, главным образом, на ГАМК-систему (гамма-аминомасляная кислота – тормозящий нейротрансмиттер) и, видимо, не затрагивают другие системы, способствующие снижению стресса. Кроме того, для них характерны такие негативные эффекты, как нарушение определенной фазы сна, развитие депрессии, быстрое развитие устойчивости и зависимости, что исключает их длительное использование. Важным их недостатком является узкий дозовый диапазон между терапевтическим и токсическим действием. В сравнении с алкоголем эти соединения оказываются в десятки раз более токсичными при приеме в одинаковых количествах. Кстати, среди всех регистрируемых случаев отравлений лекарствами барбитураты занимают первое место. Кроме того, антидепрессанты могут быть причиной снижения половой функции у 30–40% принимающих эти препараты. Эксперименты показали, что животные в условиях стресса активно потребляют алкоголь, и что это резко уменьшает у них появление паники и тревоги. Подавляющее большинство умеренно употребляющих алкоголь мотивируют это потребностью подавить влияние стресса или улучшить депрессивное настроение. На этом основании была предложена гипотеза (называемая «селф-медикайшн»), согласно которой человек подсознательно принимает алкоголь как лекарство для смягчения начальных симптомов тревожности, депрессии или отрицательных эмоций. Такая точка зрения убедительно подтверждена научными исследованиями и историческим опытом использования алкоголя людьми в экстремальных условиях» [1, 34, 35].

После приема первых двух-трех рюмок алкоголя на улучшение настроения, ощущение эйфории или даже блаженства влияет, с одной стороны, увеличение содержания морфиноподобных веществ в крови и головном мозге, с другой стороны, усиление синтеза и действия внутримозгового дофамина – нейромедиатора, отвечающего за настроение, работоспособность и сосудистый тонус. Помощь алкоголя в социализации объясняется преобладающим торможением коры головного мозга по сравнению с подкорковыми образованиями. Кора головного мозга отвечает за сознательное поведение человека, в том числе в части социальных и индивидуальных запретов. В таких случаях, когда такие запреты сами носят патологический характер, приём алкоголя позволяет преодолеть застенчивость, необщительность, боязливость. При повышении дозы торможение коры приводит к блокированию и социально важных запретов. В таком состоянии люди проявляют подсознательные стремления, как правило, осуждаемые обществом. Позитивная реакция психики на алкоголь задана эво-

люционно, преимущественно для поощрения биологически выгодного поведения. С точки зрения эволюционных механизмов, тяга к алкоголю – это поведение, приводящее к усилению действия поощряющих факторов, а значит, распознаётся мотивационными и поведенческими механизмами как биологически выгодное. Вследствие длительного приёма алкоголя уменьшается чувствительность опиатных рецепторов в клеточных мембранах, а естественная выработка опиатов ставится в зависимость от приёма алкоголя – организм идёт по пути наименьшего сопротивления [2].

Регулярное употребление умеренных доз алкоголя (вина) уменьшает риск ишемической болезни сердца, снижает холестерин, формирует антитромботический эффект и, как следствие, увеличивает продолжительность жизни. «Из многочисленных публикаций следует, что защитное влияние на сердце умеренных доз алкоголя столь велико, что в этом отношении с ним не может сравниться ни одно из известных фармакологических средств» [34]. Алкоголь противодействует развитию ощущения недостатка энергии и депрессивного настроения, наблюдаемых при диабете. Противодействует ожирению. Уменьшает риск возникновения болезней Альцгеймера.

Какие бы положительные или отрицательные эпитеты мы ни давали алкоголю, главное его свойство – это влиять на психику и, как следствие, вызывать к себе болезненное пристрастие. В этом случае, среди огромного числа «наркотических средств и психотропных веществ» человечество легализовало лишь алкоголь (да табак). Но нельзя забывать, что свою карьеру такие сильные наркотики, как морфин, кодеин, промедол и многие другие, начинали (впрочем, успешно продолжают и сегодня), именно как лекарственные препараты, непревзойденные обезболивающие, успокаивающие и снотворные средства.

Регулярно поступая в организм с продуктами питания, алкоголь участвует в метаболических процессах, поддерживая чувство комфорта, бодрости, снижая напряжение и тревогу, окислительный стресс. Вкупе с другими биологическими компонентами натуральных продуктов брожения, проявляет выраженные антиоксидантные и иммунные свойства [34]. Будучи идеальным источником энергии, алкоголь как бы постоянно поддерживает жизненный огонь в недрах организма. Увеличивая уровень алкоголя в крови путем «подбрасывания в топку» все больших порций химического топлива, мы можем до такой степени «раскочегарить» её, что организм выйдет из строя (до утра или навсегда). Именно поэтому, алкогольные напитки, особенно крепкие, желательно принимать небольшими порциями, понемногу, с расстановкой, и тогда этанол будет «сгорать» в организме равномерно и комфортно. Более крепкие напитки дают более сильную нагрузку на весь организм. Но так как очень крепкие напитки могут раздражать стенки желудка и задерживать открытие клапана-привратника, регулирующего дальнейшее поступление содержимого из желудка в двенадцатиперстную кишку, «сорокаоборотные» напитки всасываются в

кровь медленнее, чем напитки средней крепости (9–12%), которые быстрее всего попадают в кровь [34, 35].

Небольшие количества спирта повышают физические возможности человека, что послужило для Международного Олимпийского Комитета причиной включения алкоголя в список допинговых веществ. Способность алкоголя восстанавливать энергетическое обеспечение может вносить определённый вклад в неосознанную потребность человека (очевидно, и животных) принимать алкоголь при ощущении физической и эмоциональной (умственной) усталости.

Экспериментально доказано, что начальное влияние на психику наблюдается уже при приёме 7–9 г чистого алкоголя, а отчетливое – при приёме 20–30 г. В высоких дозах потребляемый алкоголь воздействует на ЦНС как депрессант [34]. Это означает, что он замедляет процессы, происходящие в высших центрах головного мозга, способствуя внешнему проявлению симптомов алкогольной интоксикации (Табл. 3).

Таблица 3

**Отношение между уровнем алкогольной концентрации
и степенью влияния алкогольной интоксикации [6]**

Выдыхаемый воздух, мг/л	Кровь, г/л	Степень влияния	Симптомы
0 – 0,29	0 – 0,4	Трезвость	Очевидных проявлений нет, но человек может быть излишне разговорчивым
0,15 – 0,5	0,3 – 1,0	Эйфория	Повышенная самоуверенность, игнорирование запретов. Невнимательность, безрассудность, плохая координация, замедленное чувство восприятия
0,40 – 1,0	0,8 – 2,0	Возбуждение	Эмоциональная нестабильность, недостаток рассудительности. Нечеткость восприятия и координации. Замедленная реакция, тошнота, желание прилечь
0,70 – 1,20	1,4 – 2,4	Замешательство	Дезориентация, умственное помешательство и головокружение. Обостренные страх, злость. Потеря способности правильно разливать цвета, воспринимать формы, движение и измерение. Притупленное чувство боли. невнятная речь. Возможна кома.

1,10 – 1,60	2,2 – 3,2	Оцепенение	Апатия, общая вялость, отсутствие реакции на возбудители. Неспособность стоять и ходить. Рвота. Сон или оцепенение.
1,50 – 2,0	3,0 – 4,0	Кома	Потеря сознания и кома. Подавленные или отсутствующие рефлексy. Пониженная температура. Поражение кровообращения и дыхания. Возможен летальный исход
1,90+	3,8+	Смерть	Паралич дыхательных путей. Летальный исход.

Исходя из табличных данных видно, что действие алкоголя на ЦНС в концентрации до 1 г/л крови человека определяется как стимулирующее и эйфорическое. В концентрации до 4 г начинает превалировать седативное и токсическое действие вплоть до комы и паралича дыхательных путей. Совершенно понятно, что употребление даже малых доз алкоголя лицами, занятыми на сложных работах (в том числе водителями всех видов транспорта), может создать крайне опасную ситуацию. Но не всё же время мы проводим за рулём или на опасной работе!

Многие известные естествоиспытатели допускают и даже рекомендуют регулярное умеренное употребление алкогольных напитков в диапазоне до 50–70 г абсолютного спирта в сутки (10 г спирта примерно 25 мл водки или коньяка, 100 мл вина, 200 мл пива), при этом разные напитки оказывают разное опьяняющее, лечебное и лечебно-профилактическое действие. Это тема отдельного исследования. Как видно из Табл. 3, «степень алкогольной интоксикации» не должна превышать 0,5–1,5 г/л крови. Выбранный диапазон будет зависеть от физического и физиологического состояния человека, устойчивости (толерантности) к действию алкоголя. Различия в толерантности наблюдаются не только между индивидуумами, полами, но и для различных этнических групп. Каждый индивид, это Вы – читатель, используя рекомендации специалистов, может и должен определить и руководствоваться своим уровнем толерантности к действию алкоголя.

Темой настоящего обзора не является исследование причин алкоголизма и, тем более, борьбы с ним. Алкогольная зависимость – это тяжёлое наследственное заболевание. «Алкоголики нуждаются в не меньшем сочувствии, чем, скажем, больные инсулин зависимым диабетом. Учитывая это, вряд ли можно считать увещания «не пить» эффективным и гуманным способом помощи им. Это выглядит примерно так же, как советы диабетика не использовать инсулин» [34]. Люди с алкогольной зависимостью нуждаются в практической помощи, которая позволила бы им находиться в менее стрессовых условиях. Рас-

пространенное мнение, что алкоголь вызывает вредные последствия при регулярном употреблении даже в умеренных дозах, является необоснованным.

Расхожая формула: «Алкоголиками не становятся – ими рождаются». Хотя нарушения, лежащие в основе алкоголизма, являются наследственными, существенную роль в проблеме алкоголизма играют внешние факторы или условия жизни. Указанием на важную роль внешних факторов считаются данные, согласно которым алкоголизм проявляется не у каждого из пары монозиготных близнецов, родители которых страдают алкоголизмом. Эти данные, однако, не исключают наследственной природы алкоголизма. Условия жизни не являются первопричиной алкоголизма, а играют роль фактора, модулирующего его проявление. Однако, тот факт, что человечество на протяжении всей своей истории употребляет алкоголь, говорит о существовании объективной причины этого явления [34]. Так алкоголь яд или лекарство? – Лекарство! А лекарство в умеренных дозах – яд!

При разбавлении наливают
не спирт в воду, а воду в спирт.

Из инструкции

ИСКУССТВО РАЗБАВЛЯТЬ И ИЗМЕРЯТЬ

Испокон века львиную долю бюджета Российской Империи составляли акцизы на алкогольные напитки. Акциз рассчитывался исходя из их «крепости». Разработка метода количественного определения чистого спирта приобрел значение государственной важности. Ценность водно-спиртовых растворов определялась содержанием в них «алкоголя» – безводного этилового спирта. Не обошлись без внимания фискальных служб и водно-спиртовые лекарственные настойки.

Налогообложение зависело от крепости производимого и реализуемого товара. В «Курсе химической технологии» за 1894 г. приводятся данные по сортам водки, встречающейся в продаже: «Полугар – крепостью 38% по объёму, пенное вино – 44,25%, трехпробное – 47,4% и двойной (двоёный) спирт – 74,7% [6, 48]. При определении крепости алкогольного продукта и в европейских странах, и тем более в России с её пренебрежением к «мелочным» расчетам, наблюдались значительные трудности, вызванные, в том числе, объективными причинами: сложностями получения безводного спирта и связанные с этим неточности в определении его удельного веса; различия в принятых системах расчета – весовых, объёмных или «практических» процентах, где крепость определялась относительно какого-либо раствора, признанного «нормальным» или «пробным». Например, в Англии *proof spirit* (пробный спирт) или полугар в России. Крепость, определяемая по «величине и продолжительности пузырей, образующихся при взбалтывании перегона». Наконец, громоздкостью и дефицитом алкоголетрической аппаратуры, существование нескольких систем (спиртометрических таблиц) И.Б. Рихтера, И.Г. Траллеса, Дж. Гильпина, Сикса, Л.Дж. Гей-Люссака) и др. [48-49]. В России XIX в. крепость напитков измерялась, как в «градусах по Гессу», так и в «градусах Траллеса» (объёмный процент спирта, то же, что и сегодняшний российский градус). Основной акцизной мерой крепости был полугар (38% спирта, ноль градусов по Гессу).

Наиболее распространенным способом определения крепости до середины XIX в. является отжиг хлебного вина (водки). В соответствии с «Уставом о питейном сборе в 29 великороссийских губерниях» 1817 г. чиновник министерства финансов, только представьте себе, должен был проверять «доброту» (крепость) вина посредством его отжига в отжигательнице, которая есть простая кастрюлька, в которую вливают две равные склянки вина и зажигают его; по окончании горения остаток вливают в одну из склянок, и если вино действи-

тельно полугар, то остаток должен наполнить эту склянку» [6, 48]. Вот так вот, с «огоньком» работали фискальные службы! Это вам не аглицкий гигрометр Аткинса. Тем не менее, заботясь о полноценном сборе налога в казну, в 1840 г., по заказу правительства, петербургским академиком Г.И. Гессом были разработаны методики, таблицы и прибор (тоже достаточно громоздкий) для определения крепости вина и спирта. «Содержание спирта определялось в процентах (градусах) Траллеса, но для удобства расчётов с казной и торговцами (откупщиками и др.) его по-прежнему пересчитывали на полугар. Поэтому спиртометр Гесса показывал «не содержание алкоголя, а число ведер воды, имеющей температуру 12,44° (Реомюра), которое надобно добавить к 100 ведам испытываемого спирта, чтобы получить полугар, то есть такую смесь, которая содержит 38% алкоголя...» [48]. Просуществовав несколько лет, система Гесса была заменена на таблицы и более удобный (точный) спиртометр И.Г. Траллеса. Как бы удивились эти великие учёные, увидев сегодняшний спиртометр размером с небольшой карандаш, которым может пользоваться не только любой чиновник, но и школьник.

В 1863 г. при Министерстве финансов начинает работать Комитет для пересмотра Положения о питейном сборе, призванный решать проблемы, возникающие при введении акцизной налоговой системы. В технический отдел комитета вошёл, с рядом известных ученых, и Д.И. Менделеев. Ему едва исполнилось 30 лет. Это только в наше время крупные государственные проблемы решаются без профессиональных ученых и специалистов, и даже вопреки их мнению. Взять хотя бы законы об акцизах, отмене госмонополии на алкогольную продукцию, о техническом регулировании, лекарственном обеспечении, о прекурсорах наркотиков.

Докторская работа Менделеева «О соединении спирта с водой» явилась тем фундаментом, на котором строилась в последующие десятилетия его химическая теория растворов. Результаты его фундаментальных исследований не могли не влиять на состояние экономики, науки, технологии и практики получения, в том числе, стандартизованных водок. Так же, как и великий Ломоносов, в исследованиях которого растворы занимали весьма существенное место (его первый труд по химии – «Диссертация о действии химических растворителей вообще» (1745 г.), Д.И. Менделеев понимал определяющую роль теории и практики растворов для стремительно развивающихся капиталистических производств XIX в.: изготовление красителей, кожевенных и мыловаренных товаров, отбеливание и окраска тканей, получение удобрений, соды, кислот, щелочей, углеводородного топлива, взрывчатых веществ, фармацевтических средств, естественно, спирта и его водных растворов. И это в то время, когда только-только улеглась научная дискуссия о правильном толковании атомарного состава воды, установления её единой химической символики (1860 г.).

Именно Менделеевым было впервые проведено целенаправленное исследование системы вода-этанол. Исходя из предложенной им гидратной теории, ученый рассматривал растворы как «точно определённые атомные соединения при температурах выше температуры их диссоциации» [50]. Эти исследования имеют непосредственное отношение к созданию и успешному развитию химической теории растворов, не отвергая её физической концепции. В процессе проведения теоретических и экспериментальных исследований, им были рассмотрены практические аспекты гидратации и стабилизации водно-спиртовых растворов; тщательно изучено явление контракции – (лат. *contractio* – сжатие) обусловленное взаимодействием между молекулами воды и спирта при их смешивании в зависимости от соотношения их в растворах и температуры; способы объёмного и весового смешения; метрологическая оценка водно-спиртовых концентраций (весовых и объёмных). Его исследования не могли не сказаться, так же, на развитии практики водно-спиртовых (водочных, галеновых) производств и их фискального обеспечения.

В начале своей известной статьи «Алколометрия, или определение достоинства спиртов» Менделеев даёт определение понятия алколометрии, как «части технологии, или, правильнее, технической физики, занимающаяся исследованием средств для быстрого и точного определения содержания алкоголя в спиртовых жидкостях». Объясняет химический смысл метода определения крепости «спиртовых жидкостей».

В статье, также, были подробно описаны все способы определения алкоголя в жидкостях, даны примеры расчетов, описания ареометра и методики измерений, приведены 20 таблиц, составленных разными исследователями. Данная работа является одним из первых в России трудом по спиртометрии, в котором подробно были освещен данный вопрос с исторической, научной и практической стороны.

Тем временем остро встает вопрос о замене стеклянных спиртомеров металлическими, которые бы были более прочными и имели большую достоверность в показаниях. Однако обязательным осталось условие применения 100-градусной системы Траллеса. Менделеев, полагая, что выбор того или иного прибора лишь на основании опыта использования его в одной стране, без основательных «опытов и наблюдений над возможно большим числом спиртомеров различных существующих систем и видов», может быть ошибочным, предложил решить вопрос о спиртомере на конкурсной основе [48]. Вопрос так и не был решён.

Еще в Пруссии, занимаясь исследованием капиллярности, Менделеев определил удельный вес этилового, амилового и метилового спиртов и даже составил по результатам небольшую таблицу. Тогда же, сверив показания известных приборов для определения удельных весов жидкостей и определив большое разночтение в показаниях, он счел их неудовлетворительными и сконстру-

ировал новый прибор, который, с некоторыми усовершенствованиями, использовал в дальнейших исследованиях. Прибор этот известен как «пикнометр Менделеева» [48].

В начале 1862 г. Купфер ставит перед собой задачу уточнить удельные веса разных сортов спиртосодержащих напитков, бывших в ту эпоху в обращении, но по стечению ряда обстоятельств решить эту задачу предстояло Менделееву [48]. В 1863 г. он проводит опыты с растворами спирта, делает расчеты по полученным данным и в ноябре следующего года представляет свою работу "Рассуждение о соединении спирта с водой" в физико-математический факультет Петербургского университета на соискание докторской степени. В 1865 г. Менделеев стал доктором наук и профессором университета.

В своей работе Д.И. Менделеев с большой скрупулезностью исследовал факторы, которые напрямую были связаны с величиной удельного веса спиртоводных растворов – содержание спирта, температура, сжатие при смешивании спирта с водой. За базисное значение в спиртометрии была взята величина удельного веса безводного спирта. Чтобы ее определить, нужно было получить безводный спирт. По определению Менделеева эта величина составила 0,7899 при 20°C. Однако в основу спиртометрии в различных системах измерения существовавших в те времена было принято не это число, а значительно более высокие и, следовательно, более далекие от истинной величины числа, найденные другими исследователями, из-за чего они не были достаточно надежными и точными, поэтому между ними не было сходимости в показаниях. Менделеев показал, что "нормальный" спирт Траллеса содержит лишь 88,55% спирта, а удельный вес его составляет 0,82066 при 20°C. Тщательно исследовал явление сжатия при смешении спирта с водой, которое зависит от соотношения их в растворах и температуры. Знание этой зависимости важно для пересчета весовых процентов в объемные и наоборот. Им было установлено, что сжатие значительно изменяется с крепостью и с температурой растворов. Учёный подверг свои экспериментальные данные математической обработке, результатом было уравнение, связывающее величины удельного веса спиртоводных растворов с содержанием этанола и с температурой. При помощи указанных формул впоследствии осуществлен расчет спиртометрических таблиц зависимости плотности спиртовых растворов от массовой или объемной доли, а также температуры. В настоящее время такие таблицы повсеместно применяются в спиртовой промышленности.

Объем (плотность) водно-спиртового раствора, как и любой другой жидкости, зависит от температуры. Плотность раствора уменьшается с увеличением температуры (объем возрастает), изменение происходит нелинейно, также как и поведение плотности воды при изменении температуры. Известно, что максимальная плотность воды бывает при температуре около 4°C, затем при любом изменении температуры плотность уменьшается. Также оказалось, что плотность раствора нелинейно изменяется при изменении концентрации спир-

та. Удивительный факт: объем воды и спирта в отдельности, почти всегда больше объема раствора, полученного смешением этих компонентов. Эффект уменьшения объема водно-спиртового раствора достигает своего максимума при концентрации спирта в растворе от 50 до 60% по массе.

В этом исследовании он отмечал сжатие раствора при смешивании спирта с водой, которое максимально проявлялось при 0°C для 46% раствора спирта. Это была его первая серьезная работа по растворам, и именно она явилась основой для создания гидратной теории растворов. Таким образом, докторская диссертация Д.И. Менделеева была основой сформировавшей научный фундамент спиртометрии. Результаты проделанных Менделеевым опытов и расчетов очень скоро были использованы при корректировании спиртометрических таблиц в Голландии, Пруссии и Австрии.

К исследованию растворов (водно-спиртовых, в частности), Менделеев вернулся в 80-е гг. XIX в. Во втором своем труде, посвященном "Исследованию водных растворов», он рассмотрел зависимость удельных весов 233 растворенных химических веществ. В предисловии к изданию, он писал: «Уже более двадцати лет предмет этот меня глубоко занимает, и во мне растет убеждение, что для понимания растворов следует преимущественно и точно изучить их удельный вес, как наиболее легко измеряемое, механическое свойство, притом именно со стороны дифференциальной, т.е. следует изучить изменение удельного веса с переменою содержания».

В мае 1887 г. в Русском физико-химическом обществе Менделеев сделал доклад, посвященный вопросу о существовании гидратов определенного состава в растворе спирта в воде, в котором основываясь на своих данных и результатах, полученных рядом исследователей, он утверждал, что в растворе образуются три гидрата спирта, а именно: одна молекула спирта с двенадцатью, тремя и одной молекулой воды. В дальнейшем в своих работах по растворам он сформулировал теорию, согласно которой в растворе происходит не механическое распределение частиц, а химическое взаимодействие, в результате которого образуются соединения неопределенного состава – гидраты. Для окончательного доказательства наличия гидратов в растворах Менделеев провел новое обширное исследование. В 1887 г. из печати вышла его монография «Исследование водных растворов по удельному весу». В данном труде описаны исследования всех факторов, влияющие на плотность водно-спиртовых растворов – содержание спирта, температура, сжатие при смешивании спирта с водой.

Спиртометрическая реформа была проведена в России уже в XX в. В 1924 г. при Главной палате мер и весов начала работать комиссия, которая рассчитала спиртометрические таблицы для температур от 0 до +30°C. Так как для практики этого было недостаточно, то в 1927 г. были составлены более подробная таблица плотностей спиртоводных растворов для температуры +15 до +30°C) [48].

Теоретические предпосылки. Из школьного курса химии известно о наличии водородных связей в жидкостях. Наличием водородной связи объясняется тот факт, что даже вещества с небольшими относительными молекулярными массами при обычных условиях представляют собой жидкости (вода, спирты – метанол, этанол, пропанол, карбоновые кислоты – муравьиная, уксусная) или легко сжижаемые газы (фтороводород, аммиак). Некоторые спирты – метанол, этанол, глицерин, этиленгликоль, а также уксусная и муравьиная кислоты неограниченно растворяются в воде. Образованием водородных связей объясняется аномально высокие их температуры кипения (100°C) и температуры плавления (0°C) воды и других веществ.

Механизм образования водородной связи имеет двойную природу. С одной стороны, он состоит в электростатическом притяжении атома водорода, имеющего частично положительный заряд, и атома кислорода (фтора или азота), имеющего частично отрицательный заряд. С другой стороны, в образование водородной связи вносит свой вклад и донорно-акцепторное взаимодействие между почти свободной орбиталью атома водорода и неподелённой электронной парой атома кислорода (фтора или азота).

Разбавление спирта с одной стороны сложный процесс, а с другой – простой. Этот процесс достаточно сложен из-за имеющей место контракции, обусловленной взаимодействием между молекулами воды и спирта при их смешивании. Менделеев объяснил процесс сжатия объема водно-спиртовой смеси тем, что молекулы спирта в результате химических взаимодействия с молекулами воды ассоциируются за счет полярных водородных связей, образуя при этом соединения типа гидратов.

Таким образом, ослабление простых существующих связей и определенная ориентация молекул воды и спирта одна к другой вызывают сжатие раствора и изменение его физических констант. Явление контракции наблюдается также при растворении в водной среде ряда других веществ (сахаров, фенольных соединений) в тех случаях, когда молекулы растворенного вещества больше молекул растворителя и обладают менее сильным электростатическим полем. То есть если соединить 100 мл спирта и 100 мл воды, мы не получим 200 мл суммарной смеси. Однако если рассматривать разведение с точки зрения содержания спирта, всё значительно упрощается. Когда говорят, что в растворе 95% объемных процентов спирта, подразумевают, что каждые её литр содержит 950 мл безводного (100%) спирта (эта величина называется *литры безводного спирта*, сокращенно «лбс»). Естественно, в 1 л 40% раствора содержится 400 лбс.

Например, чтобы из 95% раствора спирта получить 40%, объем раствора нужно увеличить в 2,375 раз. ($95:40 = 2,375$). То есть, к одному литру 95% спирта нужно добавлять воду до тех пор, пока общий объем не составит 2,375 л. Это проще, чем добавлять полученное по таблицам количество воды и в ито-

ге получить те же самые 2,375 л крепостью 40% объемных. Воды понадобится немного более 1,4 л из-за контракции смеси.

Однако эти расчеты верны только при температуре 20°C. При смешении спирта с водой происходит значительное повышение температуры смеси. Поэтому, ровно 40%-й раствор получить не удастся. Для получения растворов спирта определенной концентрации, во всем мире пользуются специальными таблицами и отработанной методикой расчета с учетом нагрева смеси при разведении спирта водой.

Практические рекомендации. Теперь пошагово разберем действия при расчете и приготовлении растворов с различной концентрацией этилового спирта. Для того чтобы правильно провести процесс разведения спирта до нужной концентрации необходимо наличие: цилиндра мерного, ареометра спиртового, термометра (диапазон измерений от – 30°C до +55°C).

Измерение температуры и крепости (плотности) начального водно-спиртового раствора:

1. Отобрать пробу раствора этилового спирта в чистый сухой литровый цилиндр. В случае существенной разницы между температурами спирта и цилиндра, выдержать спирт в цилиндре несколько минут. Затем спирт слить и отбор пробы повторить.

2. При помощи термометра определить температуру раствора спирта (°C), предварительно выждав несколько минут для уравнивания температур спирта и термометра. Записать полученные значения (T_0).

3. Опустить спиртометр в цилиндр со спиртом (спиртометр не должен касаться дна и стенок цилиндра). Определить показание спиртометра (в процентах по объёму). В случае использования встроенного в спиртометр термометра, процесс измерения температуры совмещают с измерением крепости (плотности). Записать полученные значения (Y_0).

Определение концентрации спирта этилового по объёму при 20°C.

1. Определить концентрацию спирта этилового по объёму при 20°C с помощью Табл. III «Относительное содержание спирта (по объёму) в зависимости от показаний стеклянного спиртометра и температуры раствора» [51] на пересечении графы и строчки, соответствующих найденному показанию стеклянного спиртометра в % и измеренной температуры. Записать полученные значения в требование. Табл. III выражает зависимость между показаниями стеклянного спиртометра, температурой раствора и объёмным содержанием спирта при 20°C (по объёму). В первой и последней вертикальных графах этой таблицы указаны значения температуры с интервалом в 1°C от плюс 40°C до минус 25°C. В первой (верхней) горизонтальной строке таблицы указаны показания стеклянного спиртометра в процентах от 100% до 0,5%. В остальных графах таблицы приве-

дено объёмное содержание спирта при 20°C для соответствующих показание стеклянного спиртометра при соответствующей температуре.

Пример: Определить объёмное содержание спирта в растворе, если при температуре (T_0) плюс 5°C показание стеклянного спиртометра (Y_0) – 83,5%. По Табл. III на пересечении вертикальной графы 83,5% и горизонтальной строки плюс 5°C находим, что искомое содержание спирта в растворе равно 87,64%. Нужно внимательно определить в вертикальных графах таблицы температуру, чтобы не перепутать минусовые значения температуры с плюсовыми значениями!

2. При показаниях спиртометра от 80% до 101,9% и температуре раствора этилового спирта от 15°C до 25°C следует использовать более подробный вариант Табл. III – «Таблицы для определения содержания этилового спирта в водно-спиртовых растворах», где приведены данные по содержанию спирта по объёму при 20°C для показаний спиртометра с интервалом 0,1% и температура с интервалом 0,1°C [51]. Если есть возможность измерения крепости при 20°C, ее необходимо использовать.

3. В других случаях необходимо пользоваться вариантом Табл. III с интервалом по показаниям спиртометра 0,5% и температуры 1°C.

4. Если найденное показание спиртометра отличается от указанных в таблице, для определения значения концентрации спирта этилового по объёму при 20°C применяется метод интерполяции, определяют ближайшее к найденному (X) – меньшее (X_1) и большее (X_2) значения показаний спиртометра, имеющиеся в таблице. В нужной строчке в таблице – при измеренной температуре, определяют соответствующие значения концентрации спирта этилового по объёму при 20°C (Y_1 и Y_2). Во избежание ошибок нужные значения лучше искать с помощью линейки. Искомое содержание спирта (Y) находят по формуле:

$$Y = Y_1 + \frac{Y_2 - Y_1}{X_2 - X_1} \times (X - X_1)\% , \quad (1)$$

где X – измеренное значение показания спиртометра;

X_1 – имеющееся в Табл. III ближайшее к измеренному *меньшее* значение показания спиртометра, соответствующее измеренной температуре;

X_2 – ближайшее к измеренному *большее* значение показания спиртометра, соответствующее измеренной температуре;

Y_1 – определённое по таблице значение концентрации спирта этилового по объёму при 20°C, соответствующее ближайшему к измеренному *меньшему* значению показанию спиртометра (X_1) при измеренной температуре;

Y_2 – табличное значение концентрации спирта этилового по объёму при 20°C, соответствующее ближайшему к измеренному *большому* значению показанию спиртометра (X_2) при измеренной температуре.

Если учесть, что разность между графами Табл. III по показаниям спиртометра $X_2 - X_1 = 0,5\%$, то формула расчета имеет вид:

$$Y = Y_1 + \frac{Y_2 - Y_1}{0,5} \times (X - X_1)\% . \quad (2)$$

5. Если измеренная температура водно-спиртового раствора не является целым числом, то определение соответствующего значения концентрации этилового спирта по объёму при 20°C , проводят методом интерполяции, используя два ближайших к измеренному целых значения температуры, имеющиеся в Табл. III. В этом случае используют формулу:

$$Y = Y_1 + \frac{Y_2 - Y_1}{T_2 - T_1} \times (T - T_1)\% , \quad (3)$$

где T – измеренное значение температуры;

T_1 – имеющееся в таблице ближайшее к измеренному *меньшее* значение показания термометра, соответствующее найденному показанию стеклянного спиртометра;

T_2 – имеющееся в таблице ближайшее к измеренному *большее* значение показания термометра, соответствующее найденному показанию стеклянного спиртометра.

Если учесть, что разность между ближайшими имеющимися в Табл. III показаниями температуры составляет 1°C , то формула приобретает следующий вид:

$$Y = Y_1 + (Y_2 - Y_1) \times (T - T_1)\% \quad (4)$$

Нахождение множителя для определения объёма этилового спирта при 20°C , содержащегося в данном объёме водно-спиртового раствора, в зависимости от температуры.

1. С помощью Табл. V «Множители для определения объёма этилового спирта при 20°C , содержащегося в данном объёме водно-спиртового раствора, в зависимости от температуры» [52] находят множитель (N) перевода объёма раствора спирта этилового в объём спирта этилового безводного на пересечении графы, относящейся к найденному ранее значению содержания спирта при 20°C в % (по объёму), и строки, относящейся к значению измеренной температуры раствора спирта этилового (T_0).

2. Если содержание спирта, приведенное к 20°C , не является целым числом, для определения значения множителя применяется метод интерполяции. Определяются имеющиеся в Табл. V ближайшие к найденному (Y) – меньшее (Y_1) и большее (Y_2) значения концентрации спирта этилового по объёму при 20°C . В нужной строчке Табл. V, соответствующей измеренной температуре, определяют значения множителей (N_1 и N_2) для целых значений Y_1 и Y_2 , ближайших к найденному содержанию спирта этилового по объёму при 20°C (Y).

Искомое значение множителя (N) находят по формуле:

$$N = N_1 + \frac{N_2 - N_1}{Y_2 - Y_1} \times (Y - Y_1)\%, \quad (5)$$

где Y_1 – имеющееся в Табл. V ближайшее к найденному (Y) меньшее значение концентрации спирта этилового по объёму при 20°C;

Y_2 – имеющееся в Табл. V ближайшее к найденному (Y) большее значение концентрации спирта этилового по объёму при 20°C;

N_1 – определённое по Табл. V значение множителя для имеющегося в таблице ближайшего к найденному (Y) меньшего значения концентрации спирта этилового по объёму при 20°C (Y_1) при измеренной температуре;

N_2 – определённое по Табл. V значение множителя для имеющегося в таблице ближайшего к найденному (Y) большего значения концентрации спирта этилового по объёму при 20°C (Y_2) при измеренной температуре.

Расчет необходимого количества исходного этилового спирта для приготовления раствора этилового спирта заданной концентрации:

1. При получении этилового спирта исходной концентрации производством заполняется требование, где заявляют складу, получаемое количество спирта в литрах при 20°C и в литрах безводного спирта. На складе производится пересчет по заявке в литрах имеющегося раствора спирта с конкретным показанием температуры. Уже найденное значение содержания по объёму при 20°C для данной партии спирта неизменно. Для определения объёма водно-спиртовой смеси заявленный производством объём спирта при 20°C переводится в литры безводного спирта. Для определения объёма этилового спирта при другой температуре количество литров безводного спирта делится на множитель N при этой температуре.

При приемке этилового спирта объём водно-спиртовой смеси, умножают на найденный множитель N. Полученное произведение представляет собой объём безводного этилового спирта, содержащегося в данном объёме водно-спиртового раствора. Его учитывают в декалитрах безводного спирта – «ДАЛ бс» или в литрах безводного спирта – «лбс» (1 ДАЛ бс = 10 лбс). Литры безводного спирта это объём, который бы занял 100% этиловый спирт при 20°C.

2. Принимая этиловый спирт со склада, ответственный работник производства независимо измеряет показания спиртометра и температуру, определяет содержание спирта по объёму при 20°C (точнее, приведённое к 20°C с помощью Табл. III [51]), множитель N и содержание безводного спирта. После произведенных расчетов проводят приемку спирта со склада на производство.

3. Если получение раствора этилового спирта заданной концентрации организовано объёмным методом (литрами), то проводят расчет необходимого количества исходного спирта следующим образом:

а. Рассчитывают необходимое количество лбс этилового спирта заданной концентрации ($V_{лбс}$)

$$V_{лбс} = \frac{V_3 \times C_{об\%}}{100}, \quad (6)$$

где V_3 – объем раствора этилового спирта заданной концентрации;

$C_{об\%}$ – концентрация в объемных процентах.

б. Измеряют температуру исходного спирта известной концентрации и находят множитель (N) перевода объема раствора спирта этилового в объем спирта этилового безводного.

в. Полученное по формуле (6) значение делят на найденный множитель и получают объем исходного спирта, который необходимо взять для получения определенного количества спирта заданной концентрации. Данное количество и принимается на производство с помощью мерника. Объем исходного спирта в зависимости от температуры будет отличаться от объема при 20°C в меньшую (если температура спирта ниже 20°C) или в большую сторону (если температура выше 20°C).

г. Для расчета количества воды используют Алкоголетрические таблицы.

4. Количества (в миллилитрах при 20°C) воды и спирта различной крепости, которые необходимо смешать, чтобы получить 1 л (при 20°C) спирта крепостью, %: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 95 (ГФ XI, вып. 1, стр. 320) [52]. Для определения количества воды необходимого для разведения исходного спирта до заданной концентрации находят на пересечении граф крепость разводимого спирта и требуемая концентрация заданного раствора, числовые значения для спирта и воды. Числовое значение воды из таблицы делят на числовое значение спирта и умножают на объем исходного спирта при 20°C.

Пример: Необходимо приготовить 1500 л раствора этилового спирта концентрацией 40% объемных, исходный спирт имеет концентрацию – 95,4% объемных при 20°C и температуру +3°C. Рассчитать необходимый объем исходного спирта и воды для получения заданного объема спирта с концентрацией 40% об.

Находим необходимое количество «лбс» по формуле (6):

$$V_{95,4\% лбс} = \frac{V_{40\%} \times C_{40\%}}{100} = 1500 \times 40 / 100 = 600 \text{ лбс}$$

Чтобы рассчитать необходимый объем спирта этилового 95,4%, необходимо знать температуру этилового спирта на данный момент. У нас задано, что температура этилового спирта составляет +3°C, используя Табл. V «Множители для определения объема этилового спирта при 20°C, содержащегося в данном объеме водно-спиртового раствор, в зависимости от температуры» [52] находим в верхней строчке значение 95,4%, а в левом столбце значение температуры +3°C. На пересечении найденных строки и столбца находим значение мно-

жителя для определения объема этилового спирта при данной температуре $N = 0,9711$.

Получается, что объем спирта этилового ректифицированного при температуре $+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ составляет:

$$V_{95,4\% \text{ при } +3\text{ }^{\circ}\text{C}} = V_{95,4\% \text{ лбс}} \div N = 600 / 0,9711 = 617,86 \text{ л,}$$

а при $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ составит $600 / 0,954 = 629,96 \text{ л}$.

Рассчитаем необходимый объем воды для разбавления исходного спирта до концентрации 40% об.

$$V_{\text{воды}} = 629,96 \times 609,6 / 419,3 = 915,87 \text{ л.}$$

Итак, для получения 1500 л этилового спирта с концентрацией 40% об необходимо смешать 629,96 л этилового спирта концентрацией 95,5% об с 915,87 л воды.

5. Получение раствора этилового спирта заданной концентрации весовым методом, кг. Полученное количество килограммов раствора спирта этилового известной концентрации по Алкоголетрическим Табл. 1. Соотношение между плотностью водно-спиртового раствора и содержанием безводного спирта в растворе (ГФ XI, вып.1, стр. 303) [53] переводят в литры безводного спирта. Находят строку с соответствующим значением объемной концентрации этилового спирта и используя значение вертикальных граф таблицы – содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе в процентах по объему, и на этой же строке таблицы значение – содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе в процентах по массе.

Производится расчет необходимого количества исходного этилового спирта (m_0) для получения определенного количества раствора этилового спирта требуемой концентрации (m_x). Для этого пользуются формулой:

$$m_0 = \frac{m_x \times M_x}{M_0}, \quad (7)$$

где m_0 – масса исходного спирта с известной концентрацией;

m_x – масса раствора требуемой концентрации;

M_0 – содержание безводного спирта в исходном водно-спиртовом растворе миллилитров в 100 г при взвешивании в воздухе;

M_x – содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе требуемой концентрации миллилитров в 100 г при взвешивании в воздухе.

Расчет необходимого количества воды для получения раствора этилового спирта требуемой (заданной) концентрации осуществляется при расчете разницы между массой раствора требуемой концентрации (m_x) и рассчитанной массой исходного этилового спирта (m_0).

Пример: Необходимо приготовить 1300 кг раствора этилового спирта концентрацией 70% объемных, исходный спирт имеет концентрацию – 95,6%

объемных. Рассчитать необходимое количество исходного спирта и воды для получения спирта данной концентрации.

По Алкоголеметрическим Табл. 1. (ГФ XI, вып.1, стр. 303) [52] находят $M_0 = 93,29$, в графе содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе в процентах по объему находится значение 95,6% и на пересечении строчки с графой находим содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе миллилитров в 100 г при взвешивании в воздухе; $M_x = 62,44$, в графе содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе в процентах по объему находится значение 70,0% и на пересечении строчки с графой – содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе миллилитров в 100 г при взвешивании в воздухе.

Затем найденные значения подставляются в формулу (7):

$m_0 = 1300 \times 62,44 / 93,29 = 870,1$ кг (масса этилового спирта 95,6% объемных).

Масса воды, которую необходимо добавить для получения этилового спирта с концентрацией 70% об. составит:

$$m_{\text{воды}} = 1300 - 870,1 = 429,9 \text{ кг.}$$

6. После приготовления заданного раствора этилового спирта определенной концентрации необходима процедура проверки концентрации полученного раствора с помощью спиртометра.

7. Все рабочие журналы, накладные, требования, акты по приемке, отпуску, передаче, расходу и этилового спирта в обязательном порядке должны включать следующие данные: показание стеклянного спиртометра, измеренная температура, содержание этилового спирта по объёму при 20°C, множитель для пересчета в безводный спирт, количество безводного спирта по объёму, количество водно-спиртового раствора в момент измерения.

После того, как мы приоткрыли завесу над тайной химических, физических и биологических свойств воды, спирта (алкоголя) и их растворов, активно воздействующих на наш организм, всё живое и неживое на земле, в последующих разделах книги уделим внимание биологически активной составляющей водно-спиртовых настоек и tinkтур, минимум концентрации которой, определяет лечебные свойства и индивидуальность каждого лекарственного препарата и растения, из которого она была выделена.

Когда ещё Рахметов спит
В прыщавом узнике лица,
На цыпочках заходит в спирт
Пурпурная эхинацея.

Александр Кабанов «Опыты»

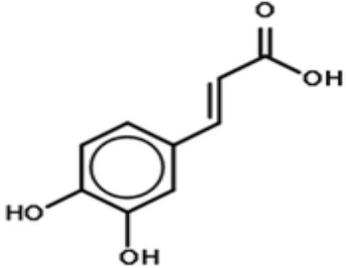
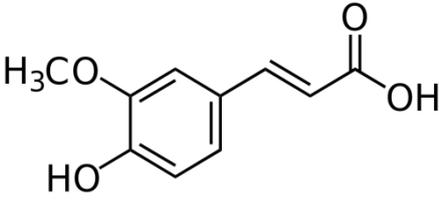
ЭХИНАЦЕИ НАСТОЙКА

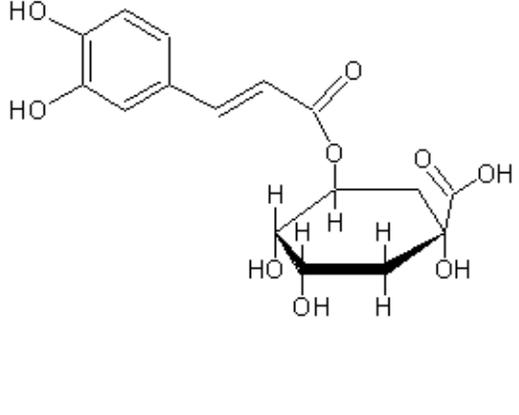
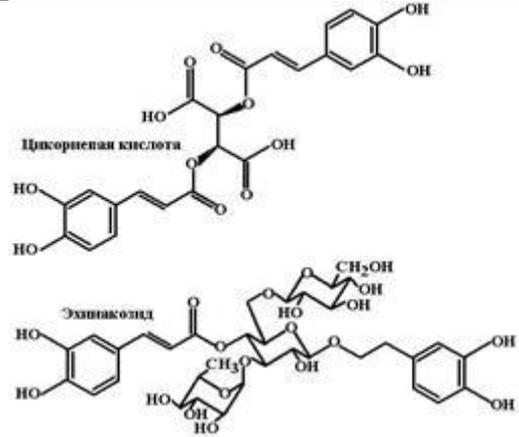
Эхинацея пурпурная (*Echinacea purpurea Moench.*), эхинацея узколистная (*Echinacea angustifolia*). Семейство астровые (*Asteraceae*). Другие названия: рудбекия пурпурная, ромашка сна, олений корень, ёжикова трава (от греч. *echinos* – ёжик). Многолетнее травянистое растение из семейства астровых. Высота стеблей – 60–100 см, корневище разветвлённое с многочисленными корнями, глубоко проникающими в почву. Корни и корневища сильно жгучие на вкус. Листья широколанцетные, прикорневые – на длинных черешках и собраны розеткой, стеблевые – короткочерешковые. Сначала образуется розетка листьев с красноватыми черешками, потом появляется несколько прямых жёстких стеблей. Соцветия-корзинки, до 10–12 см в диаметре, располагаются на верхушке стебля и в пазухах верхних листьев. Краевые язычковые цветки в соцветиях светло- или тёмно-пурпурные, на цветоложе между мелкими трубчатыми цветками располагаются тёмноокрашенные острые и колючие прицветники. Плоды – четырёхгранные бурые семянки, 5–6 мм длиной. Сочетание пурпурно-розовых язычковых цветков, направленных вниз и расположенных на выпуклом цветоложе пурпурно-коричневых цветов придаёт эхинацее необычность, изысканность. Эхинацея узколистая отличается более тонкими (узкими) цельнокрайними листьями.

Родиной эхинацеи пурпурной, также как всех её 9 видов, является Северная Америка, где она растёт в прериях на сырых богатых почвах в юго-восточных штатах США. Как эффектное декоративное растение эхинацея давно выращивается во многих странах. В древности индейцы, жившие в прериях Северной Америки, считали эхинацею главным своим лекарством. Они делали из её корней припарки и компрессы, прикладывали их к ранам, к местам укусов насекомых и даже змей. Водным настоем полоскали больные зубы и дёсны, а также принимали чай из эхинацеи для лечения оспы, кори, свинки и артрита. Индейцы племени Кайова «главные люди»), Команчи, Шошоны и др. лечились ею от кашля и воспалённого горла, и почти все использовали как анальгетик. Существует легенда, что люди узнали о полезных свойствах этого растения, наблюдая за лосями и оленями, которые поедали эхинацею, будучи больными. С тех пор среди коренного населения Северной Америки за ней закрепилось название «олений корень».

В России эхинацею стали выращивать в начале XIX в. Культура возможна на Украине, Северном Кавказе, в Московской области и в более северных районах. Предпочитает песчаные берега рек. Цветёт с июня всё лето. Цветочные корзинки собирают в июле – августе, корневища с корнями – поздней осенью. Используются соцветия (корзинки), трава и корни с корневищами.

Химический состав. Все органы растения содержат полисахариды, фенолпропаноиды – цикоревая (дикофеилвинная) кислота и эхинакозид, другие производные винной кислоты, кофейная, кафтаровая и хлорогеновая кислоты, эфирное масло (цветки – до 0,5%, трава – до 0,35%, корни – от 0,05 до 0,25%). Главная составная часть эфирного масла – нециклические сесквитерпены. В корнях обнаружены гликозиды (эхинокозид, содержащий кофейную кислоту и пирокатехин), бетаин – 0,1%, эхиноцин, эхинолон, инулин, витамины А, В, Е, С, смолы – около 2%, органические кислоты (пальмитиновая, линолевая, церотиновая), оксикоричные кислоты, а также фитостерины, микроэлементы (Ag, Se, Fe, Co, Si, Mg, Cu, Fe, Mn, K, Ca, Na). Основные действующие вещества, обладающие иммуностимулирующей активностью, – полисахариды эхинацеи. Ниже приведены основные характеристики и строение органических кислот, определяющих биологические свойства «эхинацеи настойки»:

Кофейная кислота	$(\text{HO})_2\text{C}_6\text{H}_3\text{CH}=\text{CHCOOH}$ Молярная масса: 180,16 г/моль Агрегатное состояние: желтые моноклинные кристаллы растворимые в воде и спирте, трудно растворимые в эфире	
Феруловая кислота	$\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_4$ Молярная масса: 194,186 г/моль Температура плавления 170°C Кристаллическое вещество белого или светло-бежевого цвета, растворима в горячей воде, этаноле, трудно растворима в диэтиловом эфире, бензоле.	

<p>Хлорогеновая кислота</p>	<p>$C_{16}H_{18}O_9$ Молярная масса: 354,3 г/моль. Температура плавления: 208°C Бесцветные кристаллы. Растворимость: вода – легко растворим, диэтиловый эфир – трудно растворим, хлороформ – не растворим, этанол – легко растворим</p>	
<p>Цикориевая кислота Эхинакозид</p>		

Фармакологические свойства. Препараты эхинацеи оказывают лечебное действие при различных патологических состояниях за счёт повышения естественных защитных сил организма. В результате фармакологических исследований доказано стимулирующее действие эхинацеи на иммунную систему. Это действие проявляется не только у взрослых, но и у детей и лиц преклонного возраста, у которых функции этой системы понижены. Экстракты эхинацеи используются при заболеваниях, связанных с ослаблением функционального состояния иммунной системы, вызванных хроническими воспалительными заболеваниями, воздействием ионизирующей радиации, ультрафиолетовых лучей, химиотерапевтических препаратов, длительной терапией антибиотиками. При приёме препаратов эхинацеи, связанном с нарушением обмена веществ (сахарный диабет, заболевания печени), воздействием вредных факторов окружающей природной среды (воздуха, воды, продуктов питания), наблюдается стимуляция иммунной системы.

Препаратам эхинацеи присущи также антибактериальные, противовирусные и противомикозные свойства. Экстракты эхинацеи угнетают рост и размножение стрептококков, стафилококков, кишечной палочки, вирусов гриппа, герпеса, стоматитов. Препараты эффективны при воспалительных заболеваниях (ревматизм, полиартрит, простатит, гинекологические расстройства), заболеваниях верхних дыхательных путей, при различных раневых процессах (трофические язвы, остеомиелит), микробной экземе.

Магия эхинацеи. Астрологи относят эхинацею к стихии огня. Считается, что это растение поднимает внутренние силы человека, заряжает энергией. Ванна с добавлением отвара эхинацеи «очищает биополе» от негативных наслоений и придёт телу свежий, чистый заряд энергии, особенно если после ванны не обтираться полотенцем, а позволить коже высохнуть естественным образом. В старинных магических книгах встречается описание обряда, благоприятно влияющего на все начинания: «Перед тем как приступить к какому-то делу, нужно воскурить сушёную эхинацею. Держите в правой руке блюдце с воскуряющейся эхинацеей и медленно повернитесь сначала 5 раз по часовой стрелке, а затем сделайте 5 оборотов против часовой стрелки. Оставьте эхинацею воскуряться, а сами идите по своим делам (приступайте к своим делам)».

Эхинацея в современной медицине. Впервые эхинацею описал Карл Линней в 1753 г. под названием «Рудбекия пурпурная», а впервые в медицинскую практику она была введена доктором Х.К. Фомом, который, начиная с 1871 г., использовал её для приготовления «очистителя крови», который применял в комплексной терапии различных заболеваний, таких как ревматизм, мигрень, инфекционные болезни. В конце XIX и в начале XX в. она стала самым популярным лекарственным растением. Начиная с 30-х годов прошлого века во многих странах, особенно в Западной Германии, начали усиленно изучать механизм действия препаратов из эхинацеи на организм человека. Учёные выяснили, что растение обладает очень ценным свойством – способностью повышать естественные защитные силы организма и тем самым оказывать лечебное действие при различных болезненных состояниях. Эхинацея обладает также антиаллергическим и разнообразным противомикробным действием.

Современные травники считают эхинацею одним из лучших природных антибиотиков и стимуляторов иммунной системы, прекрасным средством для лечения ожогов, простуд и гриппа, инфекций мочевого пузыря и тонзиллитов. А ещё этот цветок считается сильным афродизиаксом (средством для усиления полового влечения). Эхинацея может стать полезным вспомогательным средством в лечении рака. С помощью эхинацеи можно корректировать уровень лейкоцитов при облучении или химиотерапии. Так, исследование с 55 участниками, проходившими лучевую терапию, показало, что у 85% пациентов, принимавших в это время эхинацею, сохранялся стабильный уровень лейкоцитов, тогда как у остальных пациентов отмечалось его постоянное снижение. Эхинацея обладает выраженным детоксикационным эффектом за счёт улучшения обменных процессов в печени и почках, которые осуществляют переработку и выведение разнообразных токсинов, продуктов обмена, тяжёлых металлов и радионуклидов.

Эхинацея поражает целый ряд болезнетворных микроорганизмов, что подтверждает её старинную репутацию. Эхинацея является хорошим радиопротектором (выводит радионуклиды и защищает клетки от лучевой болезни). Она

мощный биостимулятор, и её применяют при психической депрессии, явлениях психической и физической усталости. В высоких дозах эхинацея усиливает половую потенцию. Даже при длительном применении она не приводит к угнетению нервной системы. Для приготовления наиболее эффективных препаратов используются надземные части растения. В корнях, семенах и цветах надземной части растения содержатся уникальнейшие природные вещества и компоненты, образующие на редкость гармоничное сочетание и взаимно усиливающие лечебное действие друг друга.

Для излечения многих болезней измельчённые части растения смешивают с мёдом для приема внутрь. Листьями натирают опухоли и воспаления, соком лечат язвы, раны и гнойники, готовят отвары, а спиртовые настойки в виде влажных компрессов используют при воспалениях и для заживления ран. Из листьев готовят лечебные салаты, выжимки и экстракты. В народной медицине эхинацею используют в виде водного настоя, отвара, спиртовой настойки, мази, кремов, целебного масла. Это растение является приемлемым для всех видов приготовления, не даёт побочных эффектов и не имеет противопоказаний. За рубежом известно более 70 лечебных препаратов и парафармацевтических средств с использованием эхинацеи. Примечательно, но в известное издание «Лекарственные растения СССР и их применение» [54] эхинацея не попала [55-57].

В настоящее время в аптечной сети реализуются препараты эхинацеи (настои, капли, сухой экстракт таблетки), поставляемые достаточно большим числом отечественных и зарубежных производителей. Только в Российской Федерации их насчитывается не менее десяти, что вызывает не всегда здоровую конкуренцию. Особенно в плане патентования своих разработок, делопроизводства НД (ФСП) с нарушениями коммерческой тайны, юридической (патентной) некомпетентности производителей.

В 2014 г. истекли сроки патентной защиты фармацевтических препаратов, общий годовой объем продаж которых превышает 209 млрд руб. А объем мирового рынка дженериков в 2015 г. достиг 135–150 млрд руб. На мировом фармрынке патентные войны и судебные иски стали привычным делом. Теперь иностранные компании решили выяснить отношения между собой на территории постсоветского пространства. Но и российские партнёры не отстают. По уровню защиты авторских прав наша страна занимает 115-е место в мире [57-59]. «Патентные киллеры» захватывают достаточно эффективные предприятия, чем наносят урон промышленному потенциалу не только где они расположены, где теряются рабочие места и развитие региона (района, области), но и экономической безопасности страны в целом.

Рассмотрим типичный образец «патентной войны», развернувшейся в 2000-х гг. между двумя фармацевтическими предприятиями (некая «Фармфабрика» – Истец, патентообладатель патента на спиртовую настойку эхинацеи, и –

«ЭКОлаб» – Ответчик, производящий лекарственный препарат одноимённой настойки в соответствии с регистрационным удостоверением Минздравсоцразвития от 01.01.2001 № ЛС-001659). Как отмечалось нами ранее, водно-спиртовые экстракты (настойки) травы и корней эхинацеи, вследствие высоких лечебных качеств, низкой стоимости, простоты в изготовлении, широко используются населением Нового и Старого Света не один десяток, а то и сотню лет и сегодня на отечественном рынке представлены более чем двумя десятками фармпредприятий, которые занимают реальную долю фармацевтического сегмента [6, 60-63]. Закрытие таких производств в угоду корыстных притязаний «патентных киллеров» – это ущемление интересов и потребителей, и производителей лекарств.

Начиная с октября 1994 г., практически все отечественные производители в основу фармакопейных статей предприятия на свои лекарственные препараты, с использованием экстрактивных веществ эхинацеи, закладывали технические требования на исходное сырьё – траву эхинацеи: химический состав, методы определения и другие свойства, которые регламентировались соответствующей Временной фармакопейной статьёй от 26.10.94. № ВФС 42-2371-94. Естественно, качественный и количественный состав биологически активных соединений (несколько сотен индивидуальных химических соединений) для каждого сбора травы (времени и места сбора, состава почв, климатических условий, условий ферментации и хранения) будет различным [6]. Для стандартизации качества травы эхинацеи и определения её пригодности с целью получения качественных лекарственных средств в ВФС 42-2371-94 и вводится нижняя граница количественного содержания в ней реперного биологически активного компонента – цикоревой кислоты – «не менее 2,1%», ниже которой препарат не эффективен. Именно поэтому в регистрационном удостоверении «ЭКОлаб», также как и удостоверениях большинства других предприятий, выпускающих настойку на основе эхинацеи, указывается не химический состав препарата, а количество используемой травы и спирта, «достаточного для получения 1 л настойки», так как качественные и количественные химические характеристики определяются не техногенными усилиями производителя, а природой культивирования растения. Поэтому, любые «претензии» патентовладельца с составу растительного экстракта, полученного при прочих равных условиях: соотношение трава: экстрагент, вода: спирт, – бессмысленны. И могут быть выполнены только на основании несовершенности патентного и судебного права и с целью вымогательства и шантажа легального бизнеса.

«Патентная «софистика» – весьма глубоко проработанная дисциплина. Эксперты в большинстве своем соглашаются с тем, что на любой ранее известный объект можно получить стойкий патент, а любой патент на самое что ни на

есть оригинальное изобретение – аннулировать. Все дело в привлекаемых для этого интеллектуальных силах и материальных ресурсах.

Для подтверждения важности юридической подготовленности в области патентования, приведём другой реальный случай:

– Подается заявка на некую склянку – бутылку, которая характеризуется определенным составом стекла. И нигде в общедоступной литературе, которой может оперировать эксперт патентного ведомства, этот состав не описан. Или эти сведения имеют такую давность, что их отыскать технически сложно. Патент выдают. А дальше – пожалуйста. Владелец патента приходит к производителю и, допустим, говорит: «Экспертиза показала, что в стекле ваших бутылок содержание титана – 0,02%, а в нашем патенте сказано: «от 0,01 до 0,03». Вы находитесь в рамках нашего патента!» [59].

Такие же «сюрпризы», по «киллеровскому» патентованию химического состава, могут ожидать любого производителя натуральных товаров и веществ, будь то лекарственная настойка, подсолнечное масло или натуральное вино, когда исполненный природой объект ограничивается произвольными рамками по его составу и свойствам.

В результате рейдерского вмешательства юристов «Фармфабрики», предприятие «ЭКОлаб» было вынуждено прекратить выпуск по зарегистрированной ФСП этой нужной населению лечебной продукции; организовать выпуск новой документации и нового товара, бессмысленно потеряв время и законную прибыль [64-65].

Предприятие «ЭКОлаб» производил и поставлял в аптеки Москвы и Московской области (а также в другие регионы) готовое лекарственное средство под торговым названием «Эхинацеи настойка», регистрационный номер: ЛС-001659 от 29.07.2011 г.

Ниже, в качестве примера, приведены материалы нормативной документации (фармацевтической статьи предприятия) «ЭКОлаб»: *Титульный лист, Спецификация, Состав*, разработанные специалистами предприятия и подписанные его руководителем. Сегодня к выпуску препарата подготовлена новая рецептура и нормативная документация.

Регистрационный № ЛС-001659 – 290711

СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ ПРЕДПРИЯТИЯ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ЭКОлаб», РОССИЯ

Эхинацеи настойка

Настоящая *фармакопейная статья предприятия* распространяется на Эхинацеи настойку, получаемую из травы эхинацеи пурпурной – *Echinacea purpurea L. Moench*, семейства астровые – *Asteraceae*, применяемую в качестве лекарственного средства.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА):

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА):

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

ЗАЯВИТЕЛЬ (в ФГУ «НЦ ЭСМП»):

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Эхинацеи настойка
 ЗАО "ЭКОлаб", Россия

Показатели	Методы	Нормы
1	2	3
Описание	Органолептический	Прозрачная жидкость от желтовато-коричневого до зеленовато-коричневого цвета. При хранении возможно помутнение или выпадение осадка.
Подлинность	Качественная реакция с 1% раствором железа (III) хлорида спиртовым УФ-спектр ТСХ	Раствор должен окрашиваться в темно-зеленый цвет, при стоянии выпадать черный осадок (фенольные соединения). Максимум поглощения при длине волны (328±2) нм, минимум поглощения при длине волны (265 ± 2) нм и перегиб в области (300-310) нм. На хроматограмме испытуемого раствора в видимом свете и в УФ-свете должны обнаруживаться не менее трех зон: с Rf около 0,09, с Rf около 0,15 (цикориевая кислота), с Rf около 0,45 (хлорогеновая кислота), а также может обнаруживаться зона с Rf около 0,75 (кофейная кислота). Возможно наличие других зон.
Тяжелые металлы	ГФ XI	Не более 0,001%
Спирт	ГФ XII, метод ГЖХ	От 35 до 40%
Сухой остаток	ГФ XI	Не менее 2,0%
Объем (масса) содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями.
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 Б

1	2	3
Количественное определение суммы оксикоричных кислот в пересчете на цикориевую кислоту.	Спектрофотометрический	Не менее 0,2%
Упаковка	По 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого или коричневого	
	<p>стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой из полимерных материалов.</p> <p>По 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла, укупоренные пробками из полимерных материалов и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.</p> <p>По 100 мл в банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией.</p> <p>Каждый флакон, флакон-капельницу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p>Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.</p> <p>По 10 кг, 19 кг «ангро» для производственных отделов аптек в канистры полиэтиленовые, укупоренные крышками навинчиваемыми из полимерных материалов (в комплекте).</p>	
Маркировка	В соответствии с ФСП	
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C	
Срок годности	3 года	

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимулирующее средство растительного происхождения.

Фармакологическое действие: Оказывает иммуностимулирующее и противовоспалительное действие.

Показания к применению: В комплексной терапии хронических, рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (ринит, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит).

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к растениям семейства сложноцветных), прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, лейкоз, рассеянный склероз), детский возраст (до 12 лет), беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью: Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст (от 12 лет).

Способ применения и дозы: Внутрь. Перед применением взбалтывать. Взрослым и детям старше 12 лет – по 25–35 капель 3 раза в день до еды.

Средняя продолжительность лечения: 2–3 недели. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Побочное действие: Аллергические реакции (гиперемия, отёк лица, одышка, снижение артериального давления).

Передозировка: При превышении рекомендованных доз или длительном применении настойки эхинацеи возможно развитие симптомов нарушения функционирования желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота), повышенное нервное возбуждение, расстройства сна, аллергические реакции. В случае превышения дозировки следует прекратить применение препарата и принять немедленные меры симптоматической и поддерживающей терапии (в соответствии с клиническим состоянием больного).

Особые указания: В максимальной суточной дозе препарата содержится до 0,8 г абсолютного этилового спирта. В период применения препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими средствами: Возможно уменьшение эффективности препаратов, оказывающих иммунодепрессивное действие.

СОСТАВ.

Для получения настойки необходимо:

Эхинацеи пурпурной травы

(ВФС 42-2371-94, «Фитофарм ПКФ» ООО – Россия) – 200 г

Спирта этилового 40% (Этанола)

(ФСП 42-8481-07) – достаточное количество для получения 1 л настойки.

Описание. Прозрачная жидкость от желтовато-коричневого до зеленовато-коричневого цвета. При хранении возможно помутнение или выпадение осадка.

Подлинность. 3 мл препарата переносят в пробирку вместимостью 10 мл, прибавляют 1 мл 1% раствора железа (III) хлорида спиртового и встряхивают: раствор окрашивается в темно-зеленый цвет, при стоянии выпадает черный осадок (фенольные соединения).

УФ-спектр раствора препарата, приготовленного для количественного определения, в области от 200 до 400 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (328 ± 2) нм, минимум поглощения при (265 ± 2) нм и перегиб в области (300–310) нм.

На линию старта хроматографической пластинки «Кизельгель 60» размером 10x15 см фирмы MERCK в точку наносят 6 мкл препарата. Пластинку с нанесенной пробой высушивают на воздухе в течение 10 мин, затем помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 30 мин, смесью растворителей: бутанол : уксусная кислота ледяная : вода = (4:1:2) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителя пройдет 12,5 см, пластинку вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителя и просматривают в видимом свете.

На хроматограмме в видимом свете должны обнаруживаться не менее трех зон: с R_f около 0,09 (желтовато-коричневого цвета), с R_f около 0,15 (цикориевая кислота, зеленовато-коричневого цвета), с R_f около 0,45 (хлорогеновая кислота, зеленовато-коричневого цвета), а так же может обнаруживаться зона с R_f около 0,75 (кофейная кислота, серовато-желтого цвета).

В УФ-свете при длине волны 254 нм на хроматограмме видны не менее трех зон: с R_f около 0,09 (синевато-голубого цвета), с R_f около 0,45 (хлорогеновая кислота, синевато-голубого цвета), зона с R_f около 0,15 (цикориевая кислота, синевато-голубого цвета), а так же может обнаруживаться зона с R_f около 0,75 (кофейная кислота, синевато-голубого цвета). Возможно наличие других флюоресцирующих зон.

Допускается использование других пластин для тонкослойной хроматографии, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

Примечание 1. Проверка пригодности хроматографической системы. Хроматографическая система считается пригодной, если: на хроматограмме испытуемого раствора чётко видно зоны основного вещества; на хроматограмме испытуемого раствора четко разделены и видны зоны, соответствующие цикориевой и хлорогеновой кислот.

Примечание 2. Подготовка хроматографических пластинок. Хроматографические пластинки 15x15 см разрезают поперек линий накатки на 3 части размером 5x15 см и перед использованием активируют в сушильном шкафу при температуре 110°C в течение 1 ч.

Примечание 3. В настоящее время «подлинность» и количественное определение оксикоричных кислот практикуется выполнять методом жидкостной хроматографии [71].

Тяжелые металлы. Не более 0,001% (ГФ XI, вып. 2, стр. 149).

Спирт. От 35% до 40% (ГФ XII, ч. 1, с. 51, метод ГЖХ).

Сухой остаток. Не менее 2,0% (ГФ XI, вып. 2, стр. 149).

Объём (масса) содержимого упаковки. Препарат должен выдерживать требования ОСТ 64-492-85 "Средства лекарственные. Допустимые отклонения на промышленное фасование".

Микробиологическая чистота. Испытания проводят в соответствии с требованиями ГФ XII, ч. 1, с. 160 (категория 3 Б).

Количественное определение. 1 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят спиртом этиловым 4% до метки.

10 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят спиртом этиловым 40% до метки. Содержимое колбы тщательно перемешивают (испытуемый раствор).

Оптическую плотность испытуемого раствора измеряют на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 328 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт этиловый 40%.

Содержание суммы оксикоричных кислот в пересчете на цикориевую кислоту в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \times 250}{782 \times V},$$

где A – оптическая плотность испытуемого раствора;

782 – удельный показатель поглощения цикориевой кислоты при 328 нм;

V – объем настойки, взятой для анализа, в миллилитрах;

250 – разведение испытуемой настойки.

Содержание суммы оксикоричных кислот в пересчете на цикориевую кислоту должно быть не менее 0,2%.

Маркировка. На этикетке и пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес и телефон/факс предприятия-производителя/организации, принимающей претензии, название препарата, информацию о составе, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах (для упаковки «ангро» – в килограммах), условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности.

На пачке дополнительно указывают условия отпуска из аптек, штрих-код, способ применения: «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не использовать по истечении срока годности!».

На этикетке для упаковки «ангро» дополнительно указывают штриховой код, предупредительную надпись: «Не использовать по истечении срока годности!».

На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество потребительских упаковок, штриховой код. Маркировка групповой и транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.

Транспортирование. В соответствии с ГОСТ 17768-90.

Хранение. В защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Срок годности. 3 года.

Примечание. Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье предприятия, описаны в соответствующих разделах ГФ XI, вып. 2; ГФ XII, ч. 1.

При создании НД (ФСП) допускается ссылка на методики определения включенные в Государственную Фармакопею XI, XII – основной нормативный документ, сборник стандартов и положений, определяющий показатели качества выпускаемых в Российской Федерации лекарственных субстанций и изготовленных из них препаратов.)

Определение сухого остатка (ГФ XI, вып. 2 стр. 149).

5 мл настойки помещают во взвешенный бюкс, выпаривают на водяной бане досуха, и сушат два часа при $102,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$, затем охлаждают в эксикаторе 30 мин и взвешивают.

Полученную массу сухого остатка умножают на 100% и делят на 5. Методика довольно простая, но надо понимать, что процентное содержание суммы растворенных веществ в настойке находится в объеме, т.е. находятся объемные проценты.

Определение тяжелых металлов. 5 мл настойки выпаривают досуха, прибавляют 1 мл концентрированной серной кислоты, осторожно сжигают и прокаливают. Полученный остаток обрабатывают при нагревании 5 мл насыщен-

ного раствора аммония ацетата, фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл воды и доводят фильтрат водой до объема 100 мл. К 10 мл полученного раствора прибавляют 1 мл разведенной уксусной кислоты (смешивают 31,3 части уксусной кислоты ледяной и 68,7 частей воды), 2 капли раствора сульфида натрия (Na_2S), перемешивают и через 1 мин сравнивают с эталоном состоящим из 1 мл эталонного раствора Б (0,4900 растертого $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ растворяют в серной кислоте, полученный раствор красного цвета), такого же количества реактивов, какое прибавлено к испытываемому раствору и 9 мл воды.

Наблюдение окраски проводят по оси пробирок диаметром около 1,5 см, помещенных на белой поверхности. В сравниваемых растворах допустима лишь слабая опалесценция от серы, выделяющейся из сульфида натрия.

Микробиологическая чистота. Испытания проводят в соответствии с требованиями ГФ XII, ч. 1, с. 160, с изм. от 24.09.13 г.

Категория 2

– Общее число аэробных бактерий и грибов суммарно – не более 102 в 1 г/мл

– Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г/мл

– Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г/мл

– отсутствие энтеробактерий в 1 г/мл

Категория 3А (детские препараты)*

– Общее число аэробных бактерий – не более 500 в 1 г/мл

– Общее число грибов не более 50 в 1 г/мл

– Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г/мл

– отсутствие энтеробактерий в 1 г/мл

– Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г/мл

Категория 3А (препараты для детей до года)

– Общее число аэробных бактерий и грибов суммарно не более 50 в 1 г/мл

– Отсутствие энтеробактерий, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* в 1 г/мл

Категория 3Б

– Общее число аэробных бактерий и грибов суммарно – не более 104 в 1 г/мл

– Общее число грибов не более 102 в 1 г/мл

– Энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий не более 102 в 1 г/мл

– Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г/мл

– Отсутствие *Salmonella* в 25 г/мл

– Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г/мл

Генеральный директор ЗАО «ЭКОлаб»

Шипы боярышника, пересаженные
из сухой почвы в жирную,
превращаются в цветы!

Анатоль Франс

БОЯРЫШНИКА НАСТОЙКА

Боярышник пятипестичный (*Crataegus Pentagyna W. et L.*), боярышник кроваво-красный (*Crataegus Sanguinea Pall.*), боярышник колючий (*Crataegus Oxyacantha L.*). В сборнике [54] боярышник помещён в раздел 9: Лекарственные растения, влияющие на тканевый обмен (биогенные стимуляторы, витаминные, антисклеротические и др.) Название растения происходит от греческого *krataios* – крепкий, что отражает свойство древесины. У многих народов боярышник называют колючкой: у немцев – белой колючкой, у англичан – просто колючкой. Действительно, колючка – самая заметная часть растения. По происхождению боярышниковые шипы – бывшие веточки. Если присмотреться внимательно, можно увидеть, что в самом начале развития мягкие и зелёные колючки имеют небольшие листики, которые быстро опадают.

Боярышник символизирует надежду, целомудрие, плодовитость. Цветущий боярышник возвещает приход весны. Посвящён Гименею – богу брака, Флоре – богине весны, расцвета, цветов, полевых плодов. Знак зодиака – Овен. Во время обрядов бракосочетания греческие девушки украшали голову сплетёнными из ветвей боярышника венками. У скандинавских народов считался деревом холода и тьмы. В древних мифологиях боярышник посвящался земной любви и вожделению. Язычники повязывали на колючие ветки разноцветные ленточки и лоскутки. Это символизировало дары божествам, охраняющим это растение. Римляне полагали, что запах боярышника изгоняет злых духов, поэтому они помещали его листья в колыбель. Английский король Ричард III избрал боярышник своим гербом. Боярышнику благоприятствуют планеты Марс и Меркурий. Имеет тёплую ауру. Его стихия – огонь. Считалось, что боярышник защищает от молний. Он способствует успеху в рыболовном промысле, защищает от злых сил, приносит счастье. Ветки боярышника на окнах и дверях дома отгоняли от него нечистую силу. Повсеместно существовало поверье, что, срубив боярышник, человек навлекает на себя большую опасность. Другие народные названия боярышника: майский кустарник, дерево девственности, глуд, глок, глу (о)дина, боярка, богошник, бо-Яр, барыня-дерево.

Ареал боярышника в природе огромен. Род насчитывает около 1250 видов, произрастающих в умеренных, реже субтропических областях Северного полушария, как в Северной Америке, так и в Евразии. В бывшем СССР насчитывалось 39 видов. Встречается в южной части лесной зоны Сибири (Алтайском и Красноярском краях, Новосибирской, Кемеровской, Иркутской, Кур-

ганской, Омской и Тюменской областях), восточных районах европейской части страны, в Прибалтике, Украине, Восточном Казахстане.

Едва ли найдутся растения, настолько разные по своим свойствам, использованию, широте ареала, как боярышники. Правда, некоторые, особенно растущие в Северной Америке, мало отличаются друг от друга по внешним признакам. Как правило, виды Северной Америки характеризуются крупными прочными колючками, слаболопастными, иногда цельными листьями. У европейских и азиатских видов листья чаще всего глубоколопастные, а колючки мелкие или отсутствуют вовсе. Боярышник пятипестичный распространён на Кавказе, отличается от других видов чёрными круглыми плодами с сизым налётом и менее развитой мякотью. Произрастает в разреженных лесах, по лесным опушкам, берегам рек, в лесной и лесостепной зонах. Широко используется как декоративное растение.

Плоды боярышника. Содержат от 4 до 11% сахара, в основном фруктозы, так что их можно есть и при сахарном диабете, а также комплекс биологически активных веществ – тритерпеновых кислот, холина, ацетилхолина, кверцетина, дубильных веществ, фитостеринов, винной и лимонной кислоты, витаминов А, С, Р.

Содержание кислот невелико и колеблется от 0,26 до 0,93%. В более сочных плодах оно выше; мучнистые суховатые плоды почти лишены кислот. Содержание витаминов достигает: витамина С – 31–108 мг %, витамина Р – 330–680 мг %, каротина 2–4 мг % (у американских видов до 75). Довольно много пектина, который при переработке не только образует желе, но и выводит из организма соли тяжелых металлов и другие вредные вещества. Основные действующие вещества – флавоноиды: гиперозид, рутин, кверцитрин, кверцетин, 3,7-диметоксикемпферол. Плоды так же содержат оксикоричные кислоты – кофейную и хлорогеновую.

Содержание микро- и макроэлементов приведены ниже:

Макроэлементы, мг/г – К – 13,1; Са – 3,0; Mg – 1,0.

Микроэлементы, мкг/г – Mn – 0,04; Cu – 0,29; Zn – 0,07; Co – 0,37; Cr – 0,01; Al – 0,03; Se – 11,8; Ni – 0,1; Sr – 0,06; Pb – 0,05; I – 0,06; B – 2,0.

Зола, % – 2,73.

Плоды крупноплодных видов вкусны, их можно есть свежими, перерабатывать на повидло, компот и заваривать как чай. Однако боярышником не стоит злоупотреблять. Больше стакана ягод съесть за один раз не рекомендуется, так как это может вызвать резкое падение кровяного давления и нарушение ритма сердечных сокращений.

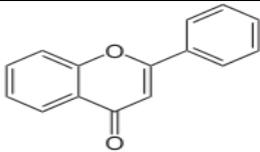
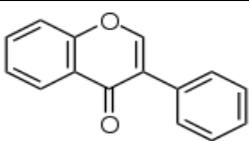
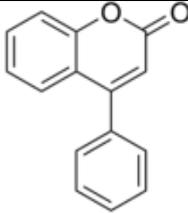
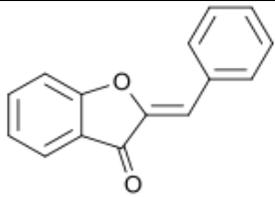
Плоды боярышников, имеющие сухую мучнистую мякоть, используют в основном сушеными. Их размалывают в муку, которую добавляют при выпечке хлеба и кондитерских изделий.

Лекарственное применение

Основные действующие вещества (биологически активные) входящие в состав плодов боярышника – флавоноиды.

Флавоноиды – это крупнейший класс растительных полифенолов. С химической точки зрения, флавоноиды представляют собой гидроксипроизводные флавона (собственно *флавоноиды*), 2,3-дигидрофлавона (*флаваноны*) изофлавона (*изофлавоноиды*), 4-фенилкумарина (*неофлавоноиды*), а также флавоны с восстановленной карбонильной группой (флаванолы), халконы, дигидрохалконы и ауруны.

Классификация:

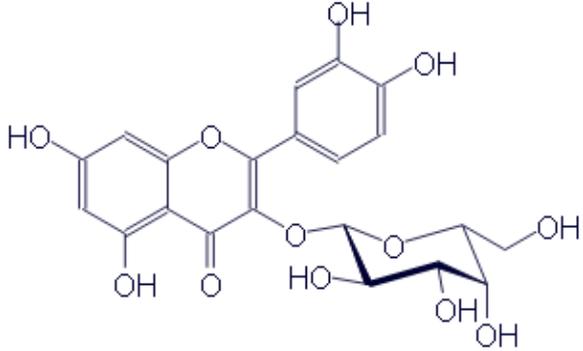
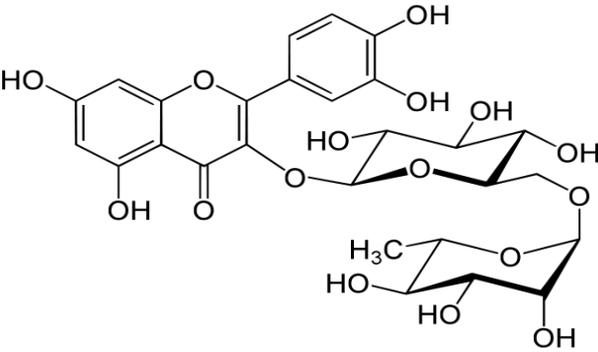
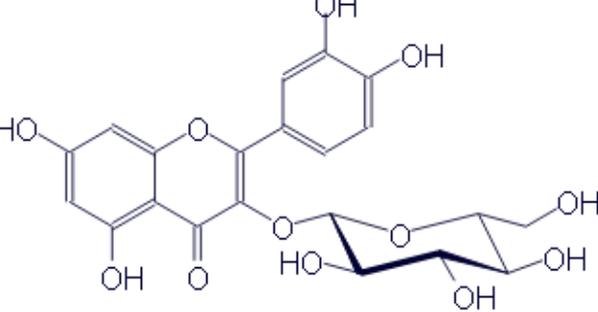
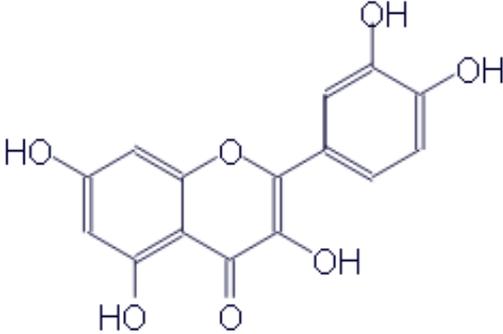
Флавор	Изофлавор	4-Фенилкумарин	Аурон
			

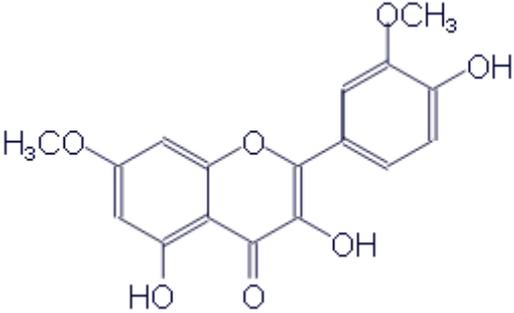
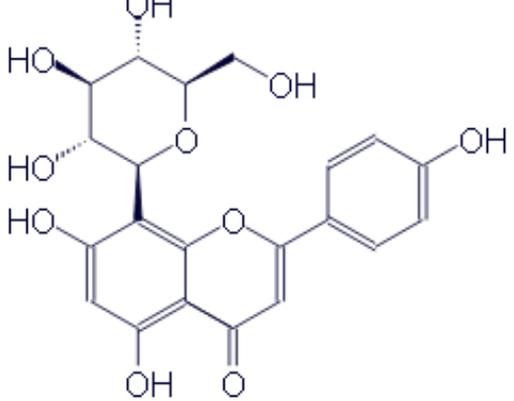
Среди флавоноидов есть как водорастворимые, так и липофильные соединения, окрашенные преимущественно в жёлтый, оранжевый и красный цвета. Некоторые классы флавоноидов – антоцианины и ауруны – являются растительными пигментами, обуславливающими окраску цветов и плодов растений. Известно более 6500 флавоноидов.

Флавоноиды известны как растительные пигменты более столетия. Однако первая работа, посвящённая возможной биологической роли флавоноидов для человека, была опубликована лауреатом Нобелевской премии по физиологии и медицине Альбертом де Сент-Дьерди в 1936 г. Он сообщил, что флавоноид, выделенный из венгерского красного перца, вероятно, способствует укреплению ломких стенок кровеносных сосудов.

Новая волна интереса к флавоноидам началась в 1990-х годах. Она связана с открытием антиоксидантных свойств флавоноидов и их способности нейтрализовать свободные радикалы.

Содержание суммы флавоноидов в плодах боярышника находится в пределе от 0,057% до 0,085%, причем от 0,028% до 0,04% приходится на гиперозид [67-72]:

<p>гиперозид, – галактозид кверцетина</p>	<p>$C_{21}H_{20}O_{12}$ Молярная масса – 464,379г/моль</p>	
<p>рутин – рамноглюкозид кверцетина (уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, снижает свёртываемость крови, увеличивает эластичность эритроцитов).</p>	<p>$C_{27}H_{30}O_{16}$ Молярная масса 610,51г/моль. Зеленовато-желтый мелкокристаллический порошок без запаха и вкуса, темнеющий под действием света, с Т.пл. выше 135°C. Практически нерастворим в воде, мало растворим в 95% спирте.</p>	
<p>кверцетрин</p>	<p>$C_{21}H_{20}O_{12}$ Молярная масса - 465,236 г/моль</p>	
<p>кверцетин</p>	<p>$C_{15}H_{10}O_7$ Агрегатное состояние - жёлтые кристаллы Молярная масса - 302,236 г/моль Плотность - 1,799 г/см³ Т. пл. - 316 °С Растворимость в этаноле - 0,345 г/100 мл Растворимость в уксусной кислоте - 4,35 г/100 мл</p>	

3,7-диметокси-кемпферол	C ₁₇ H ₁₄ O ₁₂ Молярная масса: 330.292г/моль	
витексин	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₀ Молярная масса: 432.381г/моль. Желтые кристаллы Т. пл – 201-203 °С	

Свойства и применение. Галеновые препараты боярышника оказывают главным образом кардиотоническое действие. Последнее проявляется в большей степени при утомлённом сердце, то есть на фоне ослабленного в эксперименте сердца. Улучшая работу сердечной мышцы, препараты растения в этом случае предупреждают её преждевременное утомление. Кроме того, настойки боярышника устраняют нарушения ритма сердца при различных экспериментальных моделях, например на модели аконитиновой аритмии. Настои и экстракты плодов и соцветий обладают спазмолитическими свойствами, избирательно расширяя коронарные сосуды и сосуды головного мозга. Это позволяет направленно использовать препараты растения для улучшения снабжения кислородом миокарда и нейронов головного мозга. Спазмолитический эффект связывают с наличием в растении тритерпеновых соединений и флавоноидов. Присутствием этих веществ обуславливается и гипотензивное действие, а также их влияние на уровень венозного давления и улучшение функции сосудистых стенок.

При изучении влияния тритерпеновых гликозидов на липидный обмен установлено, что они оказывают выраженное антиатеросклеротическое действие в эксперименте на животных. Препараты боярышника усиливают действие сердечных гликозидов. Седативная активность галеновых форм боярышника также была доказана в эксперименте. Препараты растения малотоксичны, побочные явления не выявлены. Леклерк [54] на основании более чем 20-летнего опыта применения препарата утверждает, что отсутствие какого-либо ядовитого действия при длительном (дозированном, менее 100 кап./сут.) при-

менении настойки боярышника позволяет назначать его даже больным с нарушенной почечной функцией, не опасаясь кумуляции.

Применение боярышника в медицине. Уже в конце XVIII в. врачами была отмечена высокая терапевтическая эффективность боярышника при различных заболеваниях сердечно-сосудистой и центральной нервной систем. Показания к применению боярышника и до настоящего времени достаточно широки. Препараты применяют при функциональных расстройствах сердечной деятельности, при гипертонической болезни, стенокардии, тахикардии, ангионеврозах, мерцательной аритмии, пароксизмальной тахикардии, при общем атеросклерозе, климактерическом неврозе, повышенной функции щитовидной железы и других заболеваниях.

В связи с тем, что боярышник усиливает кровообращение в венечных сосудах сердца и в сосудах мозга, обладает антиатеросклеротическим свойством, настойки боярышника рекомендуют при различных заболеваниях сердечно-сосудистой системы больным пожилого и старческого возраста. Часто боярышник сочетают с сердечными гликозидами. Положительные результаты лечения препаратами боярышника больных гипертонической болезнью в ранних стадиях обусловлены как сосудорасширяющим, спазмолитическим действием, так и способностью растения положительно влиять на уровень венозного давления и эластичность сосудистой стенки артериол и капилляров. Снижают уровень холестерина в крови. Большой терапевтический эффект дают препараты, полученные из соцветий боярышника.

В народной медицине плоды и цветы боярышника издавна применяют при различных заболеваниях сердца, головокружении, одышке, бессоннице, заболеваниях органов желудочно-кишечного тракта. В тибетской медицине боярышник используют как средство, стимулирующее обмен веществ. Жидкий экстракт боярышника входит в состав ряда сердечных препаратов, в частности, «Кардиовалена». Спиртовой экстракт боярышника можно рекомендовать как профилактическое средство в случае постоянных физических и эмоциональных перегрузок. Большое значение боярышник приобретает как средство для долечивания, восстановления, реабилитации, после инфаркта миокарда, когда необходимо улучшение коронарного кровообращения, что оказывает благотворное воздействие на клетки сердечной мышцы в виде улучшения их питания и повышения их активности [73, 74].

«Прозрачная желтовато-красноватого цвета жидкость сладковатого вкуса», в виде 70%-й спиртовой настойки боярышника, разлитая в 100 г флаконы, была крайне популярна в середине – конце 90-х у пьющего, погрязшего в нужде и безработице населения, и так заваленного палёной продукцией больше некуда. Существовал даже афоризм дня: «У пьяницы большой выбор алкоголя – предпочтительно с настойкой боярышника!» Сколько пройдох от фармации нагрело на этом руки? Сколько семей осталось без рабочих рук? «Уже после 2–

3 мл! (свыше 100 капель настойки боярышника – суточная доза) наступает замедление пульса и угнетение центральной нервной системы» [54]. Необходимо помнить, что растительные настойки на спирту требуют строгого дозированного применения, нарушение которого чревато самыми серьезными последствиями для здоровья.

Предприятие «ЭКОлаб» изготавливает и поставляет в аптечную сеть Российской Федерации готовое лекарственное средство под торговым названием «Боярышника настойка». Регистрационный номер: ЛС-002 142 от 27.10.2006 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Боярышника настойка

ЗАО "ЭКОлаб", Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная жидкость от светло-желтого до красно-коричневого цвета
Подлинность (флавоноиды) Гиперозид, Кверцетин, Рутин	Качественная реакция с порошком магния или цинка и хлористоводородной кислотой концентрированной ТСХ	Должно появиться красно-малиновое окрашивание На хроматограмме испытуемого раствора в видимой области должны обнаруживаться зоны зеленовато-желтого цвета на уровне зон на хроматограммах раствора СО гиперозида (гиперозид) и раствора СО кверцетина (кверцетин) и может обнаруживаться зона зеленовато-желтого цвета на уровне зоны на хроматограмме раствора СО рутина (рутин). В УФ - свете при длине волны $\lambda=365$ нм должны обнаруживаться зоны желто-коричневого цвета с зеленоватым оттенком на уровне зон: ГСО гиперозида и раствора СО ВС кверцетина, может

		обнаруживаться зона желто-коричневого цвета на уровне зоны раствора СО рутина
Тяжелые металлы	ГФ XII	Не более 0,001%
Спирт	ГФ XII	Не менее 65%
Сухой остаток	ГФ XI	Не менее 1,0%
Объем содержимого упаковки	ОСТ64-492-85	В соответствии с требованиями.
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 Б
Количественное определение содержания суммы флавоноидов в пересчете на рутин	Спектрофотометрический	Не менее 0,003%
Упаковка	<p>По 15 мл или 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого или коричневого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой из полимерных материалов.</p> <p>По 25 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов.</p> <p>По 5 кг, 10 кг, 19 кг в канистры полиэтиленовые, укупоренные крышкой навинчиваемой из полимерных материалов для производственных отделов аптек.</p> <p>Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p>Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.</p>	
Маркировка	В соответствии с ФСП.	
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше +25°C	
Срок годности	3 года.	

Для получения настойки необходимо:

- Боярышника плоды – 100 г
- Этанол 70% – достаточное количество до получения 1 л настойки

Фармакотерапевтическая группа: Кардиотоническое средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Оказывает умеренные кардиотоническое, спазмолитическое, седативное действия.

Показания к применению: Применяют в комплексной терапии функциональных расстройств сердечной деятельности, кардиалгий, климактерического синдрома, астено-невротических состояний.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст (от 12 лет).

Способ применения и дозы: Внутрь. Взрослым по 20–30 капель 3–4 раза в день до еды. Курс лечения 20–30 дней. Детям старше 12 лет – по 10–15 капель, разведённых в $\frac{1}{4}$ стакана воды, 3–4 раза в день до еды. Курс лечения 20–30 дней.

Побочное действие: В отдельных случаях возможны аллергические реакции (крапивница, зуд), брадикардия (при длительном применении), при применении в больших дозах – снижение артериального давления, головокружение, тремор, сонливость.

Взаимодействие с другими препаратами: При совместном применении настойки боярышника и сердечных гликозидов (в том числе строфантин, дигоксин) происходит усиление кардиотонического эффекта; с бета-адреноблокаторами – возможно усиление гипотензивного эффекта.

Особые указания: Содержание абсолютного спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых составляет 0,45 г, для детей – 0,23 г; в максимальной суточной дозе препарата для взрослых содержится 1,8 г абсолютного спирта, для детей – 0,9 г абсолютного спирта. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

О странный отблеск меловой
Расщелин древних, где у края
Цветут пионы, обагрят
Чертополоха чешую,
И лиловет орхидея...

В. Набоков «Крым», 30 июня 1920 г.

ПИОНА УКЛОНЯЮЩЕГОСЯ НАСТОЙКА

Пион уклоняющийся (*Paeonia anomala* L.) принадлежит к семейству пионовых (*Paeoniaceae*). В народе его называют Марьин корень, Марья Коревна, жгун-корень, пеония, сердечные ягоды, шегня. В мире около 40 видов этого рода растений, распространённых в основном в Северном полушарии. В России произрастает до 20 видов. Главным образом в Сибири, встречается в европейской части России, вплоть до юго-востока Кольского полуострова. Произрастает также в Казахстане и Средней Азии. Ареал – Тыва, крайний юго-запад Красноярского края, Хакасия, юго-запад Сибири (Томская, Новосибирская, Кемеровская области), часть Северного и Западного Алтая). Растёт в Беларуси (*пивоня адхиленая*), на Украине (*пивония збочена*). Преимущественно лесное растение, любит речные долины, богатые гумусом. Тяготеет к таёжным и приречным лесам. Это редкий, исчезающий вид, включённый в Красную книгу.

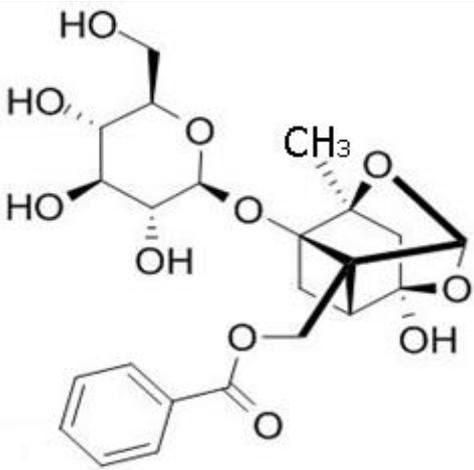
Пион уклоняющийся – многолетнее травянистое растение, высотой 60–100 см и выше. Развивает мощное многоглавое, укороченное корневище и толстые, мясистые, длинные веретеновидные красно-буро-коричневые корни. На изломе они белые, имеют сильный запах и сладкий вкус. Стебли многочисленные, прямостоячие, с 3–5 листьями, заканчиваются крупным цветком. Листья крупные, длиной до 30 см, и такой же ширины, с дважды тройчатораздельной пластинкой, превышающей в 2–3 раза длину черешка. Цветки диаметром 8–13 см имеют 5 лепестков. Плоды – 3–5-звездчатые листовки, длиной до 2,5 см. В них размещены блестящие крупные чёрные семена, длиной 7 и шириной 5 мм. Цветёт в мае–июне, плодоносит в конце августа – первой половине сентября [54, 75-77].

Химический состав. С лекарственными целями используют корни и надземную часть, содержащие эфирное масло (до 1,6%), метилсалицилат, бензойную и салициловую кислоты. Из биологически активных соединений корни содержат гликозид салицин, флавоноиды (до 1,39%), небольшое количество алкалоидов, дубильные вещества (8,8%), органические кислоты; глютамин, аргинин, смолы (до 1,62%), сахара (до 10%) и значительное количество крахмала (до 78,5%). Листья и цветки пиона богаты аскорбиновой кислотой, семена – жирными маслами (27–41%). Корневища и корни пиона содержат большое число микроэлементов, мг/г: К – 13,2; Са – 25,70; Mg – 2,30; Fe – 0,30; Mn – 0,06;

Cu – 0,70; Zn – 0,64; Cr – 0,13; Al – 0,24; Ba – 4,26; V – 0,06; Se – 1,02; Ni – 0,25; I – 0,07; Br – 13,20 мкг/г.

Фармацевтические продукты, ароматические вещества, пряности, красители, биостимуляторы, полученные из высших растений, играют важную роль в жизни человека. Примерно из тысяч используемых природных веществ – около 80% составляют продукты растительного происхождения. Четвёртая часть всех фармацевтических препаратов изготовлена на базе растительных веществ. Сотрудники ВИЛАР рекомендуют углублённые исследования пиона уклоняющегося, ставя его на первое место среди видов растений, применяемых в медицине России, как гепатопротекторное и противоопухолевое средство при раке печени и желудка [76, 77].

Подземные органы *P. anomala* содержат иридоиды, производные пеонифлорина, сесквитерпеновые лактоны, кумарины, сапонины, моно- и тритерпеноиды, тритерпеновые гликозиды. Найдены флавоноиды (апигенин-гликозид, рейфолин, кемпферол-2-гликозид, пинозид и др.) Лечебные эффекты корня пиона уклоняющегося связаны с наличием в нём эфирного масла, содержащего более чем 30 компонентов, в частности пеанола, который, по антиоксидантной активности превосходит рутин и феруловую кислоту. Считают, что ведущую роль в фармакологической активности экстрактов *Paeonía* играет монотерпеновый (пинановый) гликозид – пеонифлорин, содержание которого колеблется от 0,05 до 6,01% [40]. Монотерпеновые гликозиды представляют собой пролонгированные, полифункциональные антибиотики, при расщеплении которых высвобождаются как соединения бензойной и галловой кислот, подавляющие патогенную кишечную микрофлору, так и монотерпеноиды, оказывающие антисептическое и противовоспалительное действие. Производные пеонифлорина как в свободном виде, так и в форме соединений с галлотанинами, ингибируют агрегацию тромбоцитов, вызванную тромбином, арахидоновой кислотой и коллагеном. Пентагаллоилгликозид из корней пиона обладает антивирусной и противоопухолевой активностью. В Японии подлинность сырья оценивается по наличию пионифлорина и его бензоил- и оксипроизводных, рассматриваемых как перспективное средство профилактики старческого слабоумия производными эллаговой кислоты. Высокой физиологической активностью обладают димерные и мономерные комплексы эллаговой кислоты – пионианины А-Е. В цветках пионов обнаружены антоцианы – пеларгонидин 3-о-гликозид, пеларгонидин 3,5-ди-о-гликозид, цианидин 3-о-гликозид, цианидин 3,5-ди-о-гликозид, пионидин 3-о-гликозид, пионидин 3,5-ди-о-гликозид:

<p>Пионифлорин относится к монотерпеновым гликозидам.</p>	<p>$C_{23}H_{28}O_{11}$ Молярная масса: 480,46 г/моль В чистом виде представляет белый порошок, растворим в метаноле, этаноле [78].</p>	
---	---	--

Свойства и применение. Авиценна для лечения болей, жжения в желудке рекомендовал употреблять (при всей их ядовитости) корни пиона внутрь в свежем виде. Настойка пиона на воде помогает от болей в почках, мочевом пузыре, печени, матке. В известной специалистам [76] средневековой медико-биологической поэме Одо из Мена «О свойствах трав» приводится: «Винный пиона отвар, если часто его принимают, принятый так в пузыре укрощает жестокие боли, глаз темноту исцеляет, а также и боли в желудке, он и желтухой больным хорошо помогает и почкам. Камешек прочь изгоняет питьё из пиона».

В нашей стране в научной медицине используют настойку из корневищ, корней и травы пиона, применяемую при неврастенических состояниях, бессоннице, вегетативно-сосудистых нарушениях различной этиологии. При этом у больных улучшается сон, уменьшается головная боль, повышается работоспособность. Марьин корень издавна широко использовали на Руси при лечении подагры, ревматизма, различных желудочно-кишечных заболеваний. В Сибири препараты пиона применяли при язве желудка, кровотечениях, инсульте, эпилепсии. Имеются сведения, что Марьин корень рекомендовался народными врачами для лечения, «когда от печени человек смертно мучается, когда раком он и желудок его оплетены, когда женщины страдают раком матки, не видя от боли белого света, когда в могилу раньше времени загоняет злая малярия». Корни пиона широко использовали в традиционной медицине при лечении ревматизма, подагры, кашля, различных желудочно-кишечных расстройств, диабета. Настойка корней пиона снимает усталость, тонизирует и действует как адаптоген. В тибетской медицине корни пиона применяли для лечения эпилепсии, нервных и желудочных заболеваний.

Действующие вещества корневища пиона оказывают противовоспалительное действие, подобное амидопирину. В современной научной отечественной медицине настойку из равных по массе сухих надземных и подземных частей пиона уклоняющегося используют как успокаивающее средство при

неврастении с повышенной возбудимостью, бессоннице, ипохондрии, вегетативно-сосудистой дистонии, вялости. При этом у больных улучшается сон, ослабевает головная боль, повышаются работоспособность, аппетит. Настойка пиона не оказывает существенного отрицательного влияния на артериальное давление, ритм и амплитуду сокращений сердца, дыхание и периферический отдел нервной системы.

Настойка из травы менее активна, чем настойка из корней растения.

Корни издавна входят в состав противораковых средств. Больные получают значительное улучшение при лечении раковых опухолей настоем корня пиона. При раке желудка рекомендуется собирать корни в мае. Корни подсушивают и готовят настой в концентрации 1:10. Принимают по 100 мл 3 раза в день за 30 минут до еды. Пион уклоняющийся применяется не только при раке. Благодаря препаратам пиона в сочетании с некоторыми другими растениями имелись случаи избавления от эпилепсии. При эпилепсии назначают настойку лепестков цветка пиона (3 столовых ложки цветков заливаются 0,5 л водки, после месячного настаивания принимают по чайной ложке три раза в день).

В Японии из корней пиона выделили пентагаллоилглюкозид, проявивший антивирусную активность. В монгольской народной медицине пион применяют при болезнях почек и как противоядие при отравлениях. Также 40%-ю спиртовую настойку лепестков пиона и траву, собранную в период цветения, используют при лечении эпилепсии. Настойку семян употребляют при гастритах и маточных кровотечениях, а настойку корней – при заболеваниях почек и в качестве противоядия при отравлениях. Согласно традиционной китайской медицине, корень белого пиона питает кровь, а потому является одним из эффективных средств для лечения заболеваний женской половой системы.

Настойка из корней пиона применяется в качестве седативного средства при неврастенических состояниях с явлениями повышенной возбудимости (инволюционные неврозы, остаточные явления травматической энцефалопатии, невротические состояния при гипертиреозе), при бессоннице, фобических и ипохондрических состояниях и вегетативно-сосудистых нарушениях различной этиологии. Препараты пиона обладают успокаивающим, противосудорожным, обезболивающим, противовоспалительным, бактерицидным и тонизирующим действием. Их применяют как средства, умеренно стимулирующие выделение соляной кислоты слизистой оболочки желудка, а также как противоядие при отравлениях. Они губительно действуют на простейшие организмы [54, 56, 75].

Лекарственные свойства пиона находят применение и в ветеринарии. Отвар корней в соотношении 1:100 (в дозе 3–4 г) рекомендован для повышения аппетита и улучшения пищеварения животных. Кроме того, отвар несколько повышает кислотность желудочного сока и обладает обезболивающим действием. Поэтому его назначают при гастритах, коликах, поносах, болезнях печени, а

также язве желудка [76]. Корни пиона используют в пище, делают чай, добавляют в напиток «Байкал».

В пионе, как и во многих лечебных растениях, много мистического. Авиценна писал: «Настоенный на медовой воде (пион) помогает от кошмаров, сводит чёрные пятна на коже. Полезен при падучей, если только повесить корень на шею». Говорят, что даже злые духи исчезают из тех мест, где растёт пион. А ожерелье из кусочков корня, надетое на шею, защищает от дьявольских наваждений. В большом почёте был пион у армян – они считали его цветком, отгоняющим бесов и исцеляющим бесноватых (и были недалеки от истины, если учесть, что пион с успехом применяется при лечении ряда тяжёлых неврологических заболеваний). В Западной Европе корни пиона прикладывали к сердцу, чтобы не было удушья и подагры. Знахари говорят, что корень надо копать ночью, отыскивая растение по запаху. Существует поверье, если выкапывать его когда светло, то что-то нехорошее может случиться с глазами – «ворон выключит глаза». Наши отечественные пионы тоже прекрасно могут лечить, но только те, что имеют запах (особенно ценится белый пион). Выкапывать корень рекомендуют во время цветения, иначе не узнать, есть ли запах у красавца пиона.

В древности корень растения считали чудодейственным, способным изгонять злых духов, наваждения, успокаивать судороги. В средние века в Европе пион по пышности и красоте цветка считали соперником розы. Пионы издавна привлекали людей красотой цветка. В Китае он столь же популярен, как хризантема в Японии или роза в Европе. Там выведено более 10 000 сортов, отличающихся формой, окраской, размерами, ароматом цветка. Растение считается национальным цветком, и ему приписываются магические свойства, защищающие от злых духов. Даже изображение великолепного цветка действует на них угнетающе. Поэтому одним из наиболее распространённых сюжетов росписи китайской посуды издавна стало изображение цветков и стеблей пиона.

По преданиям, своё название цветок получил по имени греческого врача Пиона – ученика самого Эскулапа, якобы пытавшегося отравить его из зависти. Пион исцелил корнями цветка раны подземного бога Плутона (Аида, Гадоса, Дита или Орка), нанесённые ему Гераклом. Небожители спасли Пиона, превратив его в прекрасный (ядовитый, лечебный) цветок.

В аптечную сеть «ЭКОлаб» поставляет готовое лекарственное средство под торговым названием «Пиона уклоняющегося настойка», имеющее регистрационный номер: ЛС-000 537 от 16.09.2009 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Пиона уклоняющегося настойка

ЗАО "ЭКОлаб", Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета, с запахом метилсалицилата. В процессе хранения допускается выпадение осадка
Подлинность - иридоиды	Качественная реакция с щелочным раствором гидроксилamina, кислотой хлористоводородной и раствором железа окисного хлорида	Должно появиться окрашивание фиолетового цвета
	ТСХ	В УФ свете при 254 нм на пластинке
		"Сорбфил"- зона с Rf около 0,75 светло-фиолетового цвета (пеонифлорин). Допускается наличие других зон
Сухой остаток	ГФ XI	Не менее 2,0%
Содержание спирта	ГФ XI	Не менее 30%
Тяжелые металлы	ГФ XI	Не более 0,001%
Объём содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	Препарат должен выдерживать требования
Количественное определение, суммы иридоидов в пересчете на пеонифлорин	Спектрофотометрический	Не менее 0,20%
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 Б
Упаковка	По 15 мл или 25 мл во флаконы-капельницы из коричневого стекла, укупоренные крышками с капельницами из полимерных материалов. По 15 мл или 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой из полимерных материалов. По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов.	

	Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку картонную.
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	При температуре от 8°С до 15°С, в защищенном от света месте.
Срок годности	3 года.

Для приготовления 1 л препарата необходимо:

Пиона уклоняющегося травы измельчённой – 50 г

Пиона уклоняющегося корневищ и корней измельчённых – 50 г

Этанола 40% – достаточное количество для получения 1 л настойки

Фармакотерапевтическая группа: Седативное средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Оказывает седативное действие на центральную нервную систему.

Показания к применению: Настойку пиона применяют в качестве седативного средства при нарушениях сна, повышенной нервной возбудимости, вегето-сосудистых нарушениях.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, печёночная и/или почечная недостаточность, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

Способ применения и дозы: Внутрь по 30–40 капель на приём 3 раза в день в течение 25–30 дней. Курс может быть повторён после 10-дневного перерыва, после консультации с врачом.

Побочное действие: Возможны аллергические реакции.

Взаимодействие с другими препаратами: Настойка пиона уклоняющегося способствует ослаблению эффекта средств, тонизирующих центральную нервную систему; усиливает действие снотворных, седативных средств, спазмолитиков.

Особые указания: Максимальная суточная доза препарата содержит 1,8 г абсолютного спирта, что следует учитывать при необходимости управления автотранспорт и работе с движущимися механизмами.

Я откопал под первым снегом
Безумный островок тепла.
Густооблиственнным побегом
Календула ещё жила...

Неизвестный автор

КАЛЕНДУЛЫ НАСТОЙКА

Календула лекарственная (*Calendula officinalis L.*). В обзоре [54] календула помещена, также как и боярышник, в раздел 9: Лекарственные растения, влияющие на тканевый обмен (биогенные стимуляторы, витаминоносные, антисклеротические и др.) Русские названия: ноготки, аптечный ноготок, календула, а также масляный цвет, золотой цвет, солнцеворот, нагитки городни, цветок мёртвых, невеста лета. Первые христиане называли этот цветок – «Золото Марии», по-английски – *marigold*, считается названным в честь Девы Марии. Цветок календулы часто встречается в свадебных букетах (отсюда у англичан другое его название – «летняя свадебная пара») и символизирует постоянство и долгую любовь. По-белорусски – *нагаткі лекавыя, нагодкі, ногцікі*. По-украински – *нагідки лікарські, календула, огоньки*. В Юго-Восточной Европе считают, что если муж начинает «смотреть на сторону», его верность вернётся, если вокруг его следов на земле посеять ноготки. В Китае ноготки символизируют долгую жизнь – это «цветок десяти тысяч лет». В индуизме он считался цветком Кришны. В Древней Индии из календулы плели гирлянды и украшали ими статуи святых. Многие народы считают календулу цветком солнца, из-за тенденции оранжевой головки поворачиваться вслед за светилом, распуская лепестки на свету и собирая в тени. По этой же причине календулу когда-то называли «хозяйским циферблатом». Древние римляне считали, что растение извещает о начале дня и ночи, как своеобразный календарь, отсюда произошло и название растения: «календарик», «маленький календарь», отмечающий каждый день и ночь. Современные декоративно-махровые формы настолько увеличили соцветия, что цветок уже почти не закрывается на ночь – но это название осталось. Ноготками растение названо за форму семян – они на них действительно похожи.

Благодаря своим декоративным и лекарственным достоинствам, календула всегда была популярна у всех слоёв населения: влюблённых крестьянок и аристократок, аптекарей и врачей, художников и поэтов. Уже в названиях растения виден многовековой интерес, любовь, уважение и даже страх у многих народов мира к этому необыкновенному по красоте и свойствам цветочному созданию.

Календула лекарственная, декоративное однолетнее травянистое растение семейства сложноцветных (*Compositae*), высотой до 60–75 см, с сильным

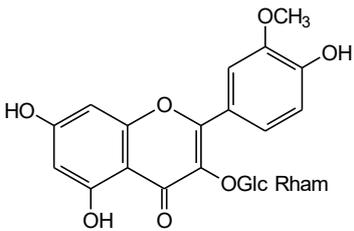
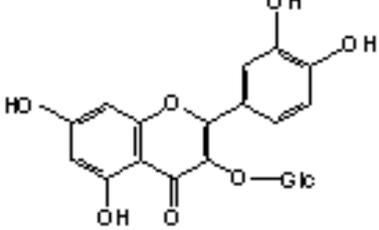
своеобразным запахом. Корень ветвистый, стержневой. Стебель прямостоячий, простой или слабо разветвлённый, густооблиственный. Листья очерёдные, покрытые волосками, нижние – лопатовидные, верхние – продолговатые или ланцетные. Цветки в соцветиях-корзинках, краевые – язычковые, женские; срединные – трубчатые, оранжевого или жёлтого цвета, обоеполые, бесплодные. Плод – согнутая семянка без хохолка; наружная поверхность покрыта бугорками и острыми шипиками. Цветёт календула лекарственная с июня по октябрь, плоды созревают в июле–сентябре. Период цветения и созревания семян очень растянут из-за большого числа побегов высших порядков. Размножается семенами. Культивируется как лекарственное и декоративное растение, иногда дичает. Растение не требовательно к теплу, влаге, почве, но светолюбиво. В диком виде календула произрастает в Центральной и Южной Европе, Средней Азии и на Ближнем Востоке. Календулу разводили в большом количестве в XV в. во Франции. Календула (ноготок) была любимым цветком королевы Наваррской Маргариты Валуа. И сейчас в Париже в Люксембургском саду стоит статуя королевы с цветком календулы в руках.

Как лекарственное растение календула была известна уже в Древней Греции. Из письменных источников известно, что в XII в. растение применялось для лечения гнойных ран, а в XVII в. – язвенных заболеваний, скрофулёза, фурункулёза. Заготавливают свежераспустившиеся соцветия календулы в фазе раскрытия, когда в них не менее половины язычковых цветков. За лето делают 10–20 сборов. При систематической частой уборке образуются новые соцветия, и цветение продолжается до заморозков, от этого урожай повышается. Опоздание с проведением сбора приводит к завязыванию семян, ухудшению их качества и снижению интенсивности цветения. В период цветения календулы её соцветия раскрываются через каждые 3 дня, в последующем – через 4–5 дней и реже. Корзинки срезают у самого основания цветоноса. Сушат не более 4 ч в воздушных сушилках при температуре 40–45°C, расстилая тонким слоем. Сушка считается законченной, если при надавливании на соцветия они распадаются. Срок годности сырья два года. Запах сырья слабый, ароматный, вкус горьковатый с ощущением слизистости. Сырьё экспортируется. Основные районы заготовки: европейская часть России, Беларусь, Украина, Северный Кавказ [54, 79, 80].

Химический состав. В цветочных корзинках растения содержатся каротиноиды, 3% – каротин, рубиксантин, ликопин, цитроксантин, виолоксантин, флавохром, флавоксантин и др. Также в цветках календулы найдены углеводороды парафинового ряда (ситостерин и гентриаконтан), смолы – 3,4%, тритерпеновые гликозиды, флавоноиды (нарциссин, изокверцитрин, рамнетин), эфирное масло – 0,02%, инулин, слизистые – 2,5%, и горькие вещества (календен – до 10%), органические кислоты (яблочная – 6,8%, салициловая, аскорбиновая и др.). В надземной части обнаружено до 10% горького вещества календена,

имеющего ненасыщенный характер; в семенах – жирное масло, представленное глицеридами преимущественно лауриновой и пальмитиновой кислот; алкалоиды; в корнях – инулин и ряд тритерпеновых гликозидов, являющихся производными олеаноловой кислоты. В соцветиях календулы содержатся микроэлементы, мг/г: К – 29,80; Са – 11,40; Мn – 2,50; Fe – 0,15; Mg – 0,20; Cu – 0,86; Zn – 1,31; Со – 0,03; Мо – 1,47; Cr – 0,09; Al – 0,05; Se – 4,20; Ni – 0,25; Sr – 0,10; Pb – 0,03; В – 48,40 мкг/г. Не обнаружены Ва, V, Li, Au, Ag, Br.

Регламентированные вещества:

<p>Нарциссин [81]</p>	<p>$C_{28}H_{32}O_{16}$ (3-О-рутинозид изорамнетина) Молярная масса: 680 г/моль Желтые кристаллы Т.пл.: 173-175°</p>	
<p>Изокверцитрин [82]</p>	<p>$C_{21}H_{20}O_{12}$ (кверцитин-3-О-в-Д-глюкопиранозид) Т.пл.: 224–225 °С. Желтый кристаллический порошок</p>	

Фармакологические свойства. Основными свойствами галеновых форм и фитопрепаратов из календулы лекарственной являются противовоспалительные, ранозаживляющие, бактерицидные, спазмолитические и желчегонные. Расслабляя гладкомышечные структуры таких органов, как желудок, кишечник и печень, календула вместе с тем возбуждает секреторную активность, что способствует усилению желчеобразования и желчеотделения и повышению секреторной активности желудка. Наилучшие результаты наблюдаются при применении календулы вместе с ромашкой аптечной и тысячелистником обыкновенным. В результате действия комплексного препарата из этих растений улучшается желчевыделительная функция печени, устраняется застой желчи.

Препараты календулы ускоряют процессы регенерации тканей, ускоряют рост и улучшают качество грануляций, способствуют более быстрой эпителизации и формированию более нежного рубца. При применении внутрь они проявляют свою противовоспалительную активность, способствуют регенерации слизистых оболочек желудка и кишечника, заживлению язв и эрозий. Механизм защитного действия препаратов календулы складывается из снижения агрессивности желудочного сока и повышения резистентности слизистой оболочки желудка. Календула, оказывая седативное, мягкое гипотензивное действие, способствует нормализации сердечной деятельности и уменьшает отёки.

В народной медицине отмечают противовоспалительное, бактерицидное, седативное, антитоксическое, спазмолитическое, мочегонное, антимиотическое свойства календулы лекарственной.

Применение в медицине. Цветки. Настой, настойка (внутрь) – при гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, колитах, энтероколитах, заболеваниях печени, болезнях селезёнки; при гипертонии, сердечных заболеваниях, сопровождающихся сердцебиением, одышкой, отёками; при новообразованиях как симптоматическое средство; наружно (в виде полосканий) – при болезнях полости рта (молочница у детей), при воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, ангинах; в виде клизм – при лечении проктитов и парапроктитов; в виде спринцеваний – при эрозии шейки матки, трихомонадных кольпитах и др. Настойка, настой, мазь – как противовоспалительное и ранозаживляющее средство при ушибах, ссадинах, мелких ранах, пролежнях, гангренах, свищах, ожогах, обморожениях, фурункулах, угрях. Растение применяется в гомеопатии. В народной медицине отвар соцветий – при заболеваниях печени; для предупреждения выкидышей у беременных после ушиба; при маточных кровотечениях, женских заболеваниях, лихорадке, простуде; промывают им раны; используют при диатезе и детских экземах. Сок (внутрь) – при стенокардии, гипертонической болезни, атеросклерозе, неврозах и климаксе; для лечения гастрита, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, колитов, энтероколитов; наружно (в виде полосканий) – при насморке; в виде клизм – при проктитах, трещинах заднего прохода, воспалении прямой кишки. В Бразилии цветки календулы применяются в качестве вспомогательного препарата при лечении злокачественных опухолей. В немецкой народной медицине – при ранах, ушибах, язвах, фурункулёзе, расширении вен; в польской – при болезнях печени. В корейской медицине отвар и спиртовая настойка применяются при ожогах (в виде пластырей), ушибах, геморроидальных трещинах (в виде клизм), при фурункулёзе и крупных нарывах. Настой и настойка – при стоматите и пиорее в качестве дезинфицирующего средства. Настой и настойка используются, кроме того, в корейской медицине в качестве противовоспалительного и желчегонного средства при язве желудка и двенадцатиперстной кишки, гепатите и воспалении желчных протоков, а также при высоком артериальном давлении и ряде сердечных заболеваний. Смесь из порошка лепестков и никотиновой кислоты – в качестве симптоматического средства при неоперабельном раке желудка, а смесь с окисью железа в качестве антианемического средства. Сок календулы: отжимают из цветочных корзинок и язычковых цветков растений. Принимают по 20–40 капель со столовой ложкой мёда на стакан молока 2–3 раза в день до еды. Наружно применяют в разведении 1:2 или 1:3.

Цветки календулы используются в пищевой промышленности при производстве маргарина, масла, сыра и других продуктов для окраски и ароматиза-

ции. Широко применяется в косметике, входит в состав различных кремов. Из цветков получают жёлтую краску. Имеются сведения, что стоит посадить календулу на участок с розами – и они перестанут повреждаться нематодами. Культивируется. На Украине средний урожай 10 ц/га. При хорошей агротехнике урожай воздушно-сухих соцветий достигал 12–18 ц/га. В СССР календула широко культивировалась как декоративное и лекарственное растение. Сегодня основной поставщик растения – предприятия Алтайского края, Украины, Беларуси, Болгарии.

«ЭКОлаб» зарегистрировал лекарственную форму препарата под торговым названием «Календулы настойка» (Tinctura Calendulae), регистрационный номер: РN 001 887/01 от 26.12.2008 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Календулы настойка

ЗАО «ЭКОлаб»

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная жидкость желтовато-коричневого цвета со специфическим запахом
Подлинность	<p>Качественные реакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с раствором железа хлорида окисного (дубильные вещества); - с кислотой хлористоводородной и магния порошком (флавоноиды). <p>ТСХ</p>	<p>Должно наблюдаться образование окрашивания зеленовато-коричневого цвета</p> <p>Должно наблюдаться образование окрашивания коричневатого-красного цвета</p> <p>На хроматограмме испытуемого препарата в УФ-свете при 365 нм должны обнаруживаться:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зона с R_f около 0,35, соответствующая зоне РСО рутина с флюоресценцией желтовато-коричневого цвета, - зона с R_f около 0,92, соответствующая зоне РСО кофейной кислоты с флюоресценцией светло-голубого цвета,

		- зона с R_f около 0,53, соответствующая зоне РСО хлорогеновой кислоты с флюоресценцией светло-фиолетового цвета. Допускается обнаружение не менее 3 дополнительных зон с R_f от 0,25 до 0,65 с флюоресценцией различного цвета.
Тяжелые металлы	ГФ XI	Не более 0,001%
Содержание спирта	ГФ XI	Не менее 65%
Сухой остаток	ГФ XI	Не менее 2,1%
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 2
Количественное определение	Спектрофотометрический	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин должно быть не менее 0,05%
Упаковка	<p>По 25 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.</p> <p>По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной типа БВ, ФВ или ФВБ, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией.</p> <p>По 25 мл, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, ФК-1, ФКМ, укупоренные пробками-капельницами и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов.</p> <p>По 5 кг, 10 кг, 19 кг «ангро» в канистры полиэтиленовые, укупоренные крышкой навинчиваемой из полимерных материалов (в комплекте).</p> <p>Каждый флакон, банку и флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку.</p>	
Маркировка	В соответствии с ФСП	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше +25°C	
Срок годности	4 года	

СОСТАВ:

Для приготовления настойки необходимо:

Ноготков цветков – 100 г

Этанол 70% – достаточное количество до получения 1 л настойки

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое и противовоспалительное средство растительного происхождения.

Фармакологическое действие: Настойка календулы оказывает антисептическое, желчегонное, спазмолитическое и местное противовоспалительное действие.

Показания к применению: Применяют наружно как антисептическое и противовоспалительное средство при порезах, ушибах, экземах; местно – для полоскания горла при воспалительных заболеваниях глотки (тонзиллиты, фарингиты, ларингиты, фаринголарингиты) и слизистой оболочки полости рта (стоматит, гингивит, пародонтит). Внутрь настойку календулы применяют при холецистите, холангите.

Противопоказания: Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. При применении внутрь – острый гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, калькулёзный холецистит, беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

Способ применения и дозы: Наружно, местно, внутрь. Участки с поверхностными повреждениями кожных покровов (порезы) обрабатывают настойкой с помощью тампона. При ушибах и экземе применяют водный раствор настойки (1 чайную ложку на стакан воды) в виде примочек. Для полоскания горла и слизистой оболочки полости рта используют $\frac{1}{2}$ –1 стакан водного раствора настойки. Внутрь за 15 минут до еды применяют по 10–20 капель, разведённых в $\frac{1}{4}$ стакана воды, 3 раза в день.

Побочное действие: Возможны аллергические реакции (в т. ч. кожный зуд). При приёме внутрь – изжога, тошнота, горечь во рту, усиление болей в животе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: В настоящее время не выявлено.

Особые указания: Содержание абсолютного спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,23 г, в максимальной суточной дозе – 0,7 г. В период лечения (при приёме внутрь) необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций.

Я заброшенным семенем принялся в скудной земле,
Где что лето – то грязь, что зима – то пурга до небес.
Я пустырником рос на камнях и остывшей золе.
В моём сердце и ныне чернеет поверженный лес.

Сергей Бачинский «Пустырник»

ПУСТЫРНИКА НАСТОЙКА

Трава пустырника (*Herba Leonuri*). Пустырник сердечный (обыкновенный) (*Leonurus cardiaca* L.). Пустырник пятилопастный (*Leonurus quinquelobatus* Gilib.). Семейство яснотковые (*Lamiaceae*). Другие названия: пустырник волосистый, пустырник мохнатый, собачья крапива, глухая крапива, сердечная трава, сердечник. Родовое название происходит от лат. *leonis* – лев и *ura* – хвост, из-за отдалённого сходства соцветий пустырника с кисточкой львиного хвоста.

Многолетние травянистые растения высотой от 30 до 100 см и более, с зелёным четырёхгранным, густо опушённым, ветвистым стеблем. Листья черешковые, нижние 5–7-пальчатораздельные, верхние – тройчатораздельные и тройчатолопастные, накрест супротивные. Цветки мелкие, расположены в пазухах листьев. Венчик двугубый (диагностический признак), розового цвета. Плод дробный, распадающийся на 4 орешка. Цветёт с июня до осени. Никто не может с точностью сказать, является ли родиной этого растения Европа или Азия. В Восточной Европе пустырник пятилопастный распространён почти повсеместно. Растёт возле заборов и изгородей, по опушкам лесов и деревенским улицам, на пустырях и сухих лугах. Иногда образует заросли на месте бывших построек. В Прибалтике, Белоруси, Украине (в Крыму) чаще встречается пустырник сердечный. На Кавказе пустырник растёт повсеместно, начиная от равнинных районов и кончая районами среднего горного пояса. Широко распространён в средней и южной зонах европейской части России. К северу встречается только у населённых пунктов в Западной Сибири и Казахстане. В некоторых южных районах России также встречаются близкие к нему виды: пустырник сизый, пустырник татарский – применение которых в медицине не допускается!

В медицине используют верхние цветущие части (траву) пустырника сердечного, который возделывается во многих хозяйствах, где выращивают лекарственные растения, на приусадебных участках. Пустырник сердечный – растение неприхотливое, хорошо растёт на пропашных землях до четырёх лет на одном месте. Удобряют и подкармливают навозом, суперфосфатом, хлористым калием. Размножают семенами. Весной сеют на глубину 2–3 см, под зиму – на 1–1,5 см. Расстояние между рядами 60 см. Почву рыхлят, уничтожают сорняки, прореживают густые всходы. В первый год получают 4–7 ц/га товарного сырья,

на 2–4-й годы – по два урожая (20–30 ц/га). Траву заготавливают в фазе бутонизации и цветения, до начала отцветания нижних цветочных мутовок (в июне–августе).

Химический состав. Трава пустырника содержит сахара, гликозиды, алкалоиды (леонуриин, леопуридин – до 0,4%), эфирное масло (до 0,05%), флавоноиды (кверцетин, рутин, квинквелозид, космоспин, гиперозид и др. – до 0,5%), а также витамины А, Е, С, органические кислоты (кумариновую, винную, урсоловую, ванилиновую, лимонную), иридоиды (аюгол, аюгозид, галиридозид), дубильные (до 2,14%) и красящие вещества, горечи и минеральные соли. Количественное содержание биологически активных веществ в пустырнике пятилопастном зависит от фазы вегетации – максимальное количество накапливается в фазе цветения, а также от условий произрастания. Наибольшее количество действующих веществ содержится в том сырье, которое получено на умеренно увлажнённых суглинистых почвах. Так, в собранных в фазе бутонизации – цветения на влажном суглинке листьях пустырника их содержится в среднем 3,19%, а на свежих песках – 2,56%. Леонуриин накапливается в траве только в начале цветения, стахидрин (бетаин тетрааммониевого основания гигриновой кислоты), сапонины, дубильные вещества – в конце. В семенах содержится до 30% быстро высыхающего жирного масла.

Фармакологические свойства. Препараты пустырника обладают седативными свойствами (почти в 3–4 раза более сильными, чем препараты валерианы, именно поэтому, а также в связи с более трудоёмким культивированием валерианы, в США, Канаде перешли исключительно на использование травы пустырника). Препараты пустырника регулируют функциональное состояние центральной нервной системы, понижают артериальное давление, замедляют ритм и увеличивают силу сердечных сокращений. Пустырник оказывает благоприятное влияние на углеводный и жировой обмен, снижает уровень глюкозы, молочной и пировиноградной кислот, холестерина, общих липидов в крови, нормализует показатели белкового обмена. Кроме того, растение обладает спазмолитическим, противосудорожным действием.

Сведения о применении пустырника с лечебной целью относятся к X в. Его использовали как средство против «биения сердца», «тяжести желудка» и катара лёгких. Позже были замечены также его успокаивающие свойства. «*Пустырник делает страхи пустыми!*» Но только в начале XX в. пустырник стали использовать как седативное средство. Пустырник применяется в виде различных настоек и экстрактов. Он обладает успокаивающим действием, снижает кровяное давление, замедляет ритм сердечных сокращений. Оказывает благотворный терапевтический эффект при повышенной нервной возбудимости, сердечных неврозах, стенокардии на фоне общего невроза. Благотворно действует при начальных стадиях гипертонической болезни. Обладает сильным кардиотоническим и гипотензивным действием. Наряду с этим, препараты пустырника

дают противовоспалительный, спазмолитический, ветрогонный, кровоостанавливающий, мочегонный, отхаркивающий, противосудорожный, общеукрепляющий эффекты. В народной медицине отвар травы пьют при повышенном кровяном давлении, болезнях сердца, при нервных расстройствах, астме, заболеваниях мочевого пузыря. Листья пустырника вместе с пахучим укропом прикладывают при груднице. Пользуют при кашле, сердцебиении, судорогах [33, 34, 37, 43, 44].

«ЭКОлаб» выпускает готовые лекарственные средства из спиртовых экстрактов травы пустырника под торговым наименованием «Пустырника настойка», регистрационный номер: ЛС-000 538 от 06.08.2010 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Пустырника настойка

ЗАО "ЭКОлаб", Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета со слабым ароматным запахом
Подлинность	Качественная реакция: - с раствором железа (III) хлорида спиртовым, - с магнием или цинка порошка, хлористоводородной кислотой концентрированной.	Должно наблюдаться образование окрашивания зеленокоричневого цвета, исчезающее при добавлении серной кислоты разведенной. Должно наблюдаться постепенное образование коричнево-оранжевое окрашивания.
	ТСХ.	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее одной зоны сиреневого цвета: с Rf от 0,4 до 0,9 (иридоиды); допускается обнаружение других зон
Тяжелые металлы	ГФ XI	Не более 0,001%
Спирт	ГФ XII	Не менее 64,0%
Сухой остаток	ГФ XI	Не менее 1,4%
Объем содержимого упаковки	ОСТ64-492-85	В соответствии с требованиями

Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 Б
Количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на рутин	Спектрофотометрический	Не менее 0,02%
Упаковка	По 15 мл или 25 мл во флаконы-капельницы из коричневого стекла, укупоренные крышками с капельницами из полимерных материалов. По 15 мл или 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой из полимерных материалов. По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов. По 25 мл во флаконы из коричневого стекла, укупоренные крышками из полимерных материалов. Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку картонную.	
Маркировка	В соответствии с ФСП	
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше +25°C	
Срок годности	3 года.	

Для получения настойки необходимо:

Пустырника травы – 200 г

Этанола 70% – достаточное количество до получения 1000 мл препарата

Фармакотерапевтическая группа: Седативное средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Оказывает выраженное седативное, умеренное кардиотоническое (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений) действие, обладает умеренными гипотензивными свойствами.

Показания к применению: Повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, неврастения, нейроциркуляторная дистония.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (фаза обострения), беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст (от 12 лет).

Способ применения и дозы: Внутрь за 30 минут до еды. Взрослым и детям старше 12 лет по 30–50 капель настойки, разведённых в $\frac{1}{4}$ стакана воды, 3–4 раза в день. Курс лечения – 3–4 недели.

Противопоказания: В редких случаях аллергические реакции, диспепсия.

Взаимодействие с другими препаратами: Усиливает действие снотворных средств.

Особые указания: Содержание абсолютного спирта в максимальной разовой дозе препарата 0,55 г, в максимальной суточной дозе – 2,2 г. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Я трогал листья эвкалипта
И твёрдые перья агавы,
Мне пели вечернюю песню
Аджарии сладкие травы.

Николай Заболоцкий

ЭВКАЛИПТА НАСТОЙКА

Эвкалипт круглый (шаровидный, шариковый) (*Eucalyptus globulus* Labill.). Родовое название от греч. *eu* – благо и *calypto* – скрывать (по бутонам, скрытым под чашелистиками) В обзоре [54] эвкалипт круглый внесён в раздел 9: Лекарственные растения, влияющие на тканевый обмен (биогенные стимуляторы, витаминоносные, антисклеротические и др.) Кроме эвкалипта круглого, в отечественной практике используют эвкалипт пепельный (*Eucalyptus cineria* F.) и эвкалипт прутовидный (*Eucalyptus viminalis* Labill.), различающиеся как по форме и цвету листьев, так и по количеству и составу эфирного масла в них. Эвкалипт называют ещё дивное дерево, камедистое дерево, а также «бесстыдница». Это связано с тем, что ежегодно эвкалипт вместо листьев, в отличие от других деревьев, сбрасывает кору. При этом ствол как бы обнажается, становится более светлым, нежным – «бесстыдно» оголяется у всех на виду.

Известно около 760–800 видов эвкалипта, различающихся по внешнему виду, по форме и цвету листьев, их химическому составу. Некоторые животные, например коалы, питаются исключительно листьями эвкалипта. Притом не всякого, а только 120 отдельными видами растения. Листья остальных видов содержат слишком много ядовитых веществ, очевидно, опасных для жизни даже для таких «эфироядных» животных.

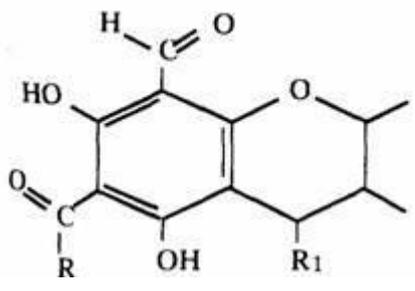
Эвкалипт круглый – дерево, достигающее высоты 50–70 м (и даже, хотя и трудно себе представить, 95–105 м!), вечнозелёное, быстрорастущее, с мощной корневой системой и прочной древесиной. Кора ствола и ветвей беловато-серая, гладкая, с отслаивающимся наружным слоем, из-за чего на ветвях и в верхней части ствола старых растений отмершие части коры отслаиваются небольшими тонкими частицами неправильной формы. Молодые побеги четырёхгранные, ребристые, покрытые, как и листья, восковым налётом, ярко-сизого цвета с голубым оттенком. У растения хорошо выражена гетерофиллия (разнолистность). Листья молодых ветвей яйцевидные или широколанцетовидные, округлой формы, супротивные, стеблеобъемлющие, мягкие, длиной 7–16 см и шириной 1–9 см. Листья на старых ветвях очерёдные, плотные, кожистые, короткочерешковые, ланцетные, серповидно изогнутые, располагающиеся ребром к солнечным лучам. Цветки обычно одиночные, пазушные, сидячие или располагающиеся на короткой цветоножке. Чашечка трубчатая, деревянистая, зеленовато-сизая. Верхние части деревянистых венчиков при распускании цветков

оппадают. Из-за их жёсткости нераспустившиеся цветки эвкалиптов часто принимают за плоды. Плод – шаровидная коробочка с 4 рёбрами. Цветёт осенью, семена созревают через 1,5–2 года.

Родина эвкалипта – Австралия, вероятно, также Тасмания, Новая Зеландия, Гвинея, Индонезия, Филиппины. Даже на территории России были обнаружены ископаемые остатки *Eucalyptus sibiricus Heer*, Украины – *Eucalyptus obtusifolius Schmalh.* Более двух веков культивируется во всех субтропических странах, в зоне влажных субтропиков Черноморского побережья Кавказа, в Краснодарском крае (Сочи), в Аджарии и Абхазии.

В медицинской практике используются листья эвкалипта и добываемое из них эфирное масло. Листья собирают в течение всего тёплого времени, лучший по качеству лист получают осенью. Собранные листья сушат на открытом воздухе до влажности не более 13%.

Химический состав. Листья эвкалипта содержат эфирное масло (0,7–1,2%), главной составной частью, которого является 1,8-цинеол (эвкалиптол) – до 80%. В составе масла обнаружены также пинен, терпинен, терпинеол мирцен, борнеол, гераниол, миртенол, изовалериановый, куминовый и каприловый альдегиды, пинокарвон, эйдесмал, глобулол, нерол, этиловый, амиловый и изобутиловый спирты, флавоноиды, дубильные вещества и др. Зола – 3,07%; микроэлементы, мг/г: К – 11,40, Са – 7,50, Mg – 1,30, Fe – 0,30; Mn – 2,43, Cu – 0,56, Zn – 0,41, Со – 0,19, Cr – 0,21, Al – 0,32, Se – 53,30, Ni – 0,43, Sr – 0,27, Pb – 0,19, I – 0,10, В – 8,80 мкг/г. Не обнаружены: Мо, Ва, V, Cd, Li, Ag, Au, Br. Эвкалимин представляет собой очищенную сумму терпеноидов фенолальдегидов и тритерпеноидов, получаемых из листьев или высушенных побегов эвкалимина прутовидного, и применяемого в качестве лекарственного сырья:

<p>Фенолальдегиды, обуславливающие биологическую активность имеют брутто-формулы $C_{23}H_{30}O_5$ и $C_{28}H_{38}O_5$ и содержат в своем составе общий фрагмент[83].</p>	<p>$R = H, C_4H_9$ $R_1 = C_4H_9, H$ Аморфный, серовато-кремовый или серовато-кремовый с зеленоватым оттенком порошок, электризуется. Умеренно растворим в 95%-ном спирте, мало растворим в хлороформе практически не растворяется в воде.</p>	
---	--	--

По ГФ XI содержание эфирного масла для цельного сырья эвкалипта шарикового допускается не менее 2,5%, серого – не менее 1,5%, а для эвкалипта прутовидного – не менее 1%. Содержание компонента эфирного масла – цинеола, должно быть не менее 60%, а в эвкалипте прутовидном – не менее 45%.

Эфирное масло имеет вид легкоподвижной прозрачной бесцветной или желтоватой жидкости с запахом цинеола.

В медицине прошлого столетия эвкалиптовым маслом пользовались при лихорадочных заболеваниях, при бронхитах, пневмониях и других заболеваниях, связанных с инфекцией. Применяли его также для лечения ран, свищей, язв. Препараты эвкалипта использовали при скарлатине, дифтерии, как противоглистные и противопаразитарные средства. Эвкалиптовое масло малотоксично, не оказывает побочного действия, не раздражает почечный эпителий. В современной медицинской практике применяют отвар и спиртовой настой листьев эвкалипта.

Эвкалипт издавна называли деревом от лихорадки. Его с успехом можно использовать при лихорадочных состояниях, сопровождающих многие инфекционные заболевания (малярия, тиф, корь, скарлатина, холера), а также для их профилактики. Сильнейшее бактерицидное, дезинфицирующее, антисептическое действие эвкалипта делает его незаменимым средством при лечении различных ран и инфекционных заболеваний. Отваром его листьев промывают инфицированные, гноящиеся раны, тампонами и примочками лечат ожоги и обморожения, флегмоны, абсцессы, трудно заживающие язвы, открытые переломы, гнойные маститы, целый ряд гинекологических заболеваний (например, аднекситы – воспаления придатков, эндометриоз), воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей. Препараты эвкалипта помогают при цистите, простатите и уретрите. Маслом эвкалипта лечат эрозии и язвы шейки матки, отвары и настои гинекологи рекомендуют для спринцеваний при кольпите (воспалении влагалища) и белях.

Отоларингологи лечат препаратами эвкалипта отиты и экзему наружного слухового прохода. Эвкалипт находит применение и при лечении воспалительных заболеваний глаз – например, при блефарите. Благодаря иммуномодулирующим свойствам (способности восстанавливать и укреплять иммунитет) биологически активный комплекс эвкалипта помогает справиться с фурункулезом и герпесом – ведь причина этих коварных недугов кроется в нарушениях иммунитета. Эвкалипт повышает сопротивляемость нашего организма к вирусным и грибковым инфекциям. Имеет также большие перспективы в лечении такого тяжёлого поражения кожи, как псориаз, – его причины пока мало изучены, но болезнь эту связывают с нарушениями обмена веществ и снижением иммунитета. Не исключено, что эвкалипт поможет и больным сахарным диабетом: сейчас изучаются его свойства снижать уровень сахара в крови.

Врачеватели прошлого использовали эвкалипт ещё и при лечении заболеваний желудка и кишечника – как противовоспалительное, противоглистное и противопаразитарное средство. Он борется с кишечными паразитами (аскаридами и острицами) и эффективен при педикулезе (поражении волосистых частей тела вшами). Некоторые народные целители и сейчас рекомендуют масло эвкалипта для наружного применения – как средство лечения рака молочной

железы и рака прямой кишки. Многие из нас, хоть единожды попавшие в благословенные черноморские здравницы, привозили оттуда, кроме пучков эвкалиптового дерева и раковин рапана, небольшие скляночки с густой зелёной массой, пахнувшей эвкалиптовым югом так ядрёно, что вышибало слезу и помнилось на всю жизнь. Продавцы эвкалиптового зелья рекомендовали его от всех болезней. И помогало! И ссадины не гноились, и дышать становилось легче, и головная боль проходила.

Косметическое действие эфирного масла эвкалипта проявляется в эффективной профилактике и лечении воспалений и раздражения кожи, гнойничковых высыпаний, юношеской угревой болезни, пятен на коже, поражений волосистой части головы (перхоть, себорея). Как дезодорирующее средство настои листьев эвкалипта помогают при повышенной потливости, в том числе ног. А как хорош эвкалиптовый веник в парной: и запах источает, и простуду выгоняет, и пользоваться можно много раз – не облетает! Противовоспалительный, раздражающий и в то же время анальгезирующий (болеутоляющий) эффект дают растирания и мази, в состав которых входят препараты нашего гигантского эфириноса. Ими лечат артриты, артрозы, радикулит, остеохондроз и другие заболевания суставов, позвоночника, опорно-двигательного аппарата в целом. Противомикробные, отхаркивающие и болеутоляющие свойства настойки и масла эвкалипта прекрасно себя зарекомендовали в лечении заболеваний органов дыхания – от банальных острых респираторных вирусных инфекций до коварных ангин, хронических тонзиллитов и бронхитов, плевритов, пневмоний, туберкулёза, дифтерии и скарлатины. Ингаляции и полоскания с настойкой листьев помогают разжижению и отхождению мокроты, облегчению дыхания, сокращению сроков выздоровления [54, 56, 84].

Готовое лекарственное средство под торговым наименованием «Эвкалипта настойка» производится предприятием «ЭКОлаб», регистрационный номер: ЛС-000 774 от 06.05.2010 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Эвкалипта настойка

ЗАО "ЭКОлаб", Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная жидкость от желтовато-коричневого до зеленовато-коричневого цвета со своеобразным запахом
Подлинность	Спектрофотометрический	Максимум поглощения при длине волны (278±2) нм, минимум – при длине волны (250±3)

- пинены	Качественная реакция с резорцином и кислотой серной концентрированной ТСХ	НМ Должно наблюдаться окрашивание красно-оранжевого цвета На хроматограмме испытуемого раствора в УФ-свете должны обнаруживаться: пристартовая зона интенсивно синего цвета, не менее 4 зон коричневого цвета различной интенсивности с Rf от 0,05 до 0,50; зона зеленого цвета с Rf около 0,60; зона фиолетового цвета с Rf около 0,70; допускается обнаружение дополнительных зон
Тяжелые металлы	ГФ XI	Не более 0,001%
Количественное определение суммы фенолальдегидов в пересчете на эвкалимин	Спектрофотометрический	Не менее 0,25%
Сухой остаток	ГФ XI	Не менее 1,4%
Содержание спирта	ГФ XI	Не менее 64%
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	Препарат должен выдерживать требования
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 2
Упаковка	По 25 мл или 50 мл во флаконы-капельницы из коричневого стекла, укупоренные крышками с капельницами из полимерных материалов. По 25 мл или 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой, навинчиваемой из полимерных материалов. По 25 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов. По 100 мл в банки оранжевого стекла с винтовой горловиной типа БВ, ФВБ, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией. По 9 кг, 19 кг или 60 кг «ангро» в канистры полиэтилено-	

	вые для производства лекарственного препарата «Смесь для ингаляций». Каждый флакон, банку или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку картонную.
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше +25°С
Срок годности	5 лет

Для получения 1 л настойки необходимо:

Эвкалипта прутовидного листьев – 200 г

Спирта этилового, 70% – достаточное количество до получения 1 л настойки

Фармакотерапевтическая группа: Седативное средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Оказывает выраженное седативное, умеренное кардиотоническое (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений) действие, обладает умеренными гипотензивными свойствами.

Показания к применению: Повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, неврастения, нейроциркуляторная дистония.

Противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам препарата, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (фаза обострения), беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст (от 12 лет).

Способ применения и дозы: Внутрь за 30 минут до еды. Взрослым и детям старше 12 лет по 30–50 капель настойки, разведённых в ¼ стакана воды, 3–4 раза в день. Курс лечения – 3–4 недели.

Побочное действие: В редких случаях аллергические реакции, диспепсия.

Взаимодействие с другими препаратами: Усиливает действие снотворных средств.

Особые указания: Содержание абсолютного спирта в максимальной разовой дозе препарата 0,55 г, в максимальной суточной дозе – 2,2 г. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Валерьяна экзальтата,
Серпий, ладан для kota.
Ночью ярость аромата
Им обильно пролита...

Федор Сологуб

ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

Валериана лекарственная (*Valeriana officinalis* L.) принадлежит к семейству валериановых (*Valerianaceae*). В справочнике [54] валериана лекарственная помещена, как пион и пустырник, в раздел 1: Лекарственные растения, действующие преимущественно на нервную систему, подраздел – растения с успокаивающим и обезболивающим действием. Другие названия растения: валериана аптечная, маун (мяун), кошачий корень, земляной ладан, трава святого Георга, валериана английская, сорокоприточная трава, тысячелистvenник розовый, чёртово ребро, трясовичная трава, болячник, лихорадочный корень, сумбул, нардос, нард Гальский – ароматное растение, ароматник.

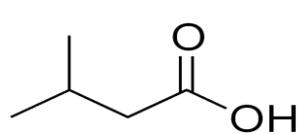
Многолетнее травянистое растение с коротким вертикальным корневищем, густо усаженным со всех сторон многочисленными тонкими длинными корнями. На первом году жизни развивается розетка прикорневых листьев, на втором – цветоносный стебель. Стебель прямостоячий, внутри полый, 0,5–1,5 м высотой, вверху ветвящийся. Листья непарноперистораздельные, нижние – черешковые, верхние – сидячие. Цветки мелкие, бледно-розовые, душистые. Собраны на верхушке стебля в щитковидно-метельчатое соцветие. Чашечка во время цветения незаметная, завернутая внутрь, разворачивается при созревании плода. Венчик воронковидный, с пятилопастным отгибом, слегка неправильным, у основания трубки с полым бугром. Тычинок 3, завязь нижняя. Плод – мелкая удлинённая яйцевидная семянка, увенчанная развернувшейся чашечкой в виде 10-лучевого перистого хохолка, служащего для распространения плодов ветром. Цветёт с июня до августа.

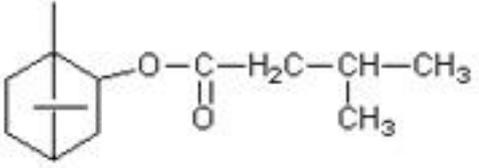
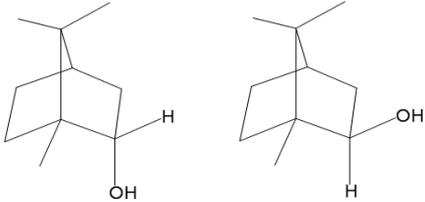
В семействе *Valerianaceae* 13 родов и более 400 видов, распространённых в умеренных областях Америки, Евразии и Африки. В России 5 родов и более 70 видов. Наибольшее значение имеют представители родов валерианы, валерианеллы (несколько видов разводят за рубежом как салатные растения), патринии (применяются наряду с лекарственной валерианой) и кентрантуса (декоративные). Произрастает валериана лекарственная на различных почвах, чаще всего по сырым и даже заболоченным лесным полянам и опушкам, в поймах рек, между кустарниками, на сырых лугах, по склонам гор. Ареал валерианы лекарственной в нашей стране очень широк и занимает почти всю территорию России, за исключением Крайнего Севера, Сибири и пустынных районов Средней Азии. Родина валерианы – Средиземноморье. Распространена в умеренной

и субтропической зонах. Хотя виды рода *Valeriana* и не относятся к редким, эти растения даже в подходящих местах обитания всегда немногочисленны.

Для медицинских целей заготавливают корни и корневища растений. Заготовка валерианы очень нелегка. В ряде стран (США, Канаде) из-за этого перешли на культивирование пустырника, по ряду свойств не уступающего валериане. В северных районах она растёт очень разреженно, корни её малочисленны и коротки, их выкапывание на лугах сильно затруднено. Сбор дикорастущей валерианы не покрывает потребности в ней, поэтому организована культура валерианы в хозяйствах, специализирующихся на лекарственных растениях. На плантациях длина корней достигает 20 см, у дикорастущих же редко превышает 5 см. Собирают корневища вместе с корнями осенью второго года (реже на первом году), пользуясь «валерьяновым плугом» специальной конструкции. Дикорастущие растения выкапывают острой лопаткой, садовой вилкой или мотыгой в то время, когда плоды уже облетели (что важно для возобновления зарослей), но стебли с остатками соцветий ещё сохранились, так как без соцветий трудно найти и узнать растение.

Химический состав. В растении обнаружено более 200 индивидуальных химических веществ. Корневище и корни валерианы содержат до 3–3,5% эфирного масла, изовалериановую кислоту, борнилизовалерианат (валериано-борнеоловый эфир), борнеол, борнеоловые эфиры муравьиной, масляной и уксусной кислот, бициклические монотерпены, пинены, сесквитерпены, кетоны, спирты, кесиловый спирт – проазулен, а также ряд алкалоидов (хатинин, валерин, актинидин – оказывающих возбуждающее действие на кошек), гликозидные соединения (валерозиды), валепотриаты (сложные эфиры, обладающие мощным седативным действием), дубильные вещества, смолы, крахмал и органические кислоты (пальмитиновая, стеариновая, уксусная, муравьиная, яблочная и др.) гликозиды (валерид, валерозиды А, В и С). В сырье и живом растении находится около 1% валепотриатов, большая часть которых в процессе сушки распадается с образованием свободной валериановой кислоты или её аналогов. Микроэлементы: К, Са, Na, Fe, Mg, Cu, Se, Ag, Au и др. Активные вещества:

Изовалериановая кислота	$C_5H_{10}O_2$ Молярная масса: 102,13 г/моль Т. пл.: $-29,3^{\circ}C$ Т. кип.: $176,50^{\circ}C$ Бесцветная жидкость. Плотность $0,9286 \text{ г/см}^3$ Растворимость в воде $< 4,3 > \text{ г/100 мл}$	
-------------------------	---	---

Борнилизовалерианат	$C_{15}H_{26}O_2$ Молярная масса: 256.20 г/моль	
Борнеол	$C_{10}H_{18}O$ Молярная масса: 154.25 г/моль Т.пл. 208-209°C, Т.кип. 212°C, Т.всп. 65°C Бесцветные кристаллы с характерным хвойным запахом; плохо растворим в воде, хорошо – в малополярных органических растворителях, в том числе в спиртах.	

Фармакологические свойства препаратов валерианы разнообразны. Терапевтическое действие присуще всему комплексу веществ, содержащихся в корнях и корневищах растения. Валериана оказывает седативное, транквилизирующее действие на центральную нервную систему, регулирует сердечную деятельность, обладает спазмолитическими и желчегонными свойствами, усиливает секрецию железистого аппарата желудочно-кишечного тракта.

В экспериментах было установлено, что препараты валерианы снижают рефлекторную возбудимость в центральных отделах нервной системы и усиливают тормозные процессы в нейронах кортикальных и субкортикальных структур головного мозга, а также пролонгируют сон, вызванный различными снотворными соединениями, и оказывают заметное противосудорожное действие по отношению к аналогичным эффектам аналептиков. Препараты валерианы оказывают положительное нейрорегуляторное влияние на деятельность сердечной мышцы и непосредственно на основные механизмы автоматизма сердца и проводящую систему. Кроме того, галеновые лекарственные формы валерианы обладают коронарорасширяющими и гипотензивными свойствами.

Применение в медицине. Валериана лекарственная издавна широко применяется в лечебной практике как в виде отдельных галеновых лекарственных форм, так и в составе многокомпонентных настоев, настоек, капель и других комплексных средств, успокаивающих и улучшающих деятельность сердечно-сосудистой системы. Лечение валерианой назначают при заболеваниях, сопровождающихся нервным возбуждением, бессонницей, мигреноподобными головными болями, истерией.

Широко применяют валериану при легких формах неврастении и психастении, при пре- и климактерических расстройствах, вегетоневрозах, неврозах сердечно-сосудистой системы, а также для профилактики и лечения на ранних стадиях стенокардии, гипертонической болезни, при некоторых заболеваниях печени и желчевыводящих путей, при болезнях, сопровождающихся спазмами желудка и кишечника с нарушением секреции железистого аппарата. Часто препараты валерианы назначают вместе с другими седативными и сердечными средствами, спазмолитиками. Препараты валерианы уменьшают возбудимость центральной нервной системы, причём успокаивающее действие проявляется медленно, но достаточно стабильно. У больных исчезает чувство напряжённости, повышенная раздражительность, улучшается сон. Валериана оказывает лечебное действие при систематическом и длительном курсовом применении, поэтому сроки и дозы препаратов, приготовленных из этого растения, назначает лечащий врач в зависимости от стадии заболевания, формы течения болезни и общего состояния больного. Обычно хорошо переносятся больными, за исключением отдельных лиц с индивидуальной непереносимостью. При длительном применении и передозировке препаратов возможны сонливость, чувство подавленности и угнетения общего состояния, снижение работоспособности. Эти побочные явления быстро исчезают при снижении дозы или временном прекращении приёма препаратов. Валериана входит в состав капель Зеленина, валокардина, кардиовалена и других комплексных препаратов. Является частью сборов лекарственных растений.

У древних греков валериана из-за своего приятного запаха высоко ценилась как парфюмерное средство. Сваренный в вине валериановый корень использовался как средство, укрепляющее желудок. В альпийских странах валериановый корень употреблялся для усиления мочеотделения, активизации пищеварения в желудке, при некоторых заболеваниях печени, желтухе, болезнях селезёнки, почек и мочевого пузыря, в лечении укусов ядовитых животных и насекомых. Наружно корень использовался в качестве пластыря и компрессов.

Мифы и реальность. Каждому из нас знакомо это травянистое растение с душистыми розоватыми цветками. От него как бы исходит дух бодрости. Видимо, поэтому происхождение слова объясняют порой так: от латинского слова, обозначающего «быть здоровым». В действительности история несколько иная. Термин попал в русский и украинский языки из французского или непосредственно из латыни. Что представляет собой латинское «валериана»? Возможны два варианта: от местности Валерия в Паннонии, откуда родом растение (букв. – «валерийская»), или от «Валерий» – имени средневекового врача, открывшего целебные свойства растения. Правда, в основе слов-имён «Валерия», «Валерий» лежит латинское «валео» – быть здоровым.

Валериана лекарственная известна с незапамятных времён, относится к древнейшим лекарственным растениям. О её целебных свойствах, влиянии на

высшую нервную деятельность знали ещё древние греки. Врач Древнего Рима Диоскорид (50 г. н.э.), грек по происхождению, считал валериану способной «управлять» мыслями. Корни валерианы издавна используются для приготовления лекарственных препаратов, для добавки в вино с целью ароматизации и получения ароматного масла. Валериана использовалась как средство от поноса, при заболеваниях печени, желтухе, болезнях почек и ряде других недугов. Свежий корень клали в вино и полученную настойку использовали для лечения печени, удержания мочи, при заболеваниях лёгких и желудка. Настойку вина на валериановом корне древние использовали также и в качестве мочегонного средства при водянке, желтухе, заболеваниях печени. Валериановое масло древние греки и римляне считали самым изысканным парфюмерным средством. Плиний Старший (3 в. н.э.) ставил его на первое место среди других ароматических масел. Учитель Цицерона Аполлоний считал, что лучшее валериановое масло получается из валерианы, произрастающей в окрестностях Афин, и произведённое в Тарсусе. Особенно любимо это масло было участниками пиршеств, если оно подмешивалось в вино.

Древние греки и римляне широко использовали валериановое масло и с косметическими целями: в качестве духов, а также при мытье в банях, как ароматическое средство. Масло расфасовывалось также в небольшие сосуды, так называемые пахучие бутылочки, из которых в любое время можно было вдохнуть валериановый запах. При поминках для убажания мёртвых валериановое масло брызгали в огонь ритуальных костров. Использовалось масло и в некоторых ритуальных действиях, связанных с Иисусом Христом.

Плиний сообщает, что валериановое масло входило в состав так называемой королевской мази. Теофраст отмечал способность валерианового масла долго храниться, не портясь. Греки широко использовали валериану в качестве добавок к некоторым блюдам. Знаменитый Апиций в своей книге приводит ряд рецептов, в состав которых входит и валериана. Наши предки считали, что если кто-то хотел придать однолетнему вину вкус старого, надо, наряду с другими добавками, положить в вино и корень валерианы. Однако считалось, что та бочка, в которой держалось вино с валерианой, «безнадёжно испорчена» для других вин. Древние специально смазывали валериановым маслом пчелиные ульи для привлечения в них пчелиного роя. Использовалось масло для добавления в наживку и прикорм для привлечения рыбы при её ловле. Плиний, перечисляя все драгоценности мира, включил в этот список и валериану. Диоскорид сообщает об использовании валерианы при изготовлении венков.

Определённое место валериана занимает и в ряду магических растений. В «Ботаническом словаре герметической медицины» П. Седира о валериане лекарственной говорится: «Корень полезен от астмы. Известно, что, будучи поднесено к гипнотическому субъекту, это растение заставляет его ходить на четвереньках, мяукать и царапаться. Это растение, вместе с молитвой к Святому

Георгию, помогает от нервных болезней. Вливание настоя валерианы облегчает зачатие».

Итак, валериана – одно из известнейших лекарственных растений, целебные свойства которых были известны ещё в глубокой древности. В средние века оно пользовалось широкой популярностью в европейских странах. Многие народы издавна культивируют это растение, в частности, оно выращивалась в Англии, Голландии, Германии, США и многих других странах. В России промышленный сбор валерианы начался при Петре I.

Наши травники также давно обратили внимание на это растение. В одном из травников за 1878 г. читаем: «Употребляется от лихорадки. Поят детей от крика. Отвар корня от весновки, от худобища, от сердечной болезни». А.П. Сумароков (1717–1777) отмечает, что в его время валериана широко применялась в медицине России и считалась одним из важнейших лечебных средств. Он перечисляет болезни, при которых корень валерианы оказывает хорошее действие: «нервные и гнилые горячки», когда надо восстановить силы больного или же успокоить разные «нервические припадки», но тогда только, когда «не замечается воспалительного состояния какого-либо внутреннего органа»; ипохондрия и истерика; судороги у детей; падучая болезнь и пляска св. Вита; свинцовая колика; нервическая боль половины лица; задержка месячного очищения; перемежающаяся лихорадка. Как специфическое средство от кишечных глистов. Настой корня, согласно А. Сумарокову, наши предки употребляли для обмывания нечистых застарелых злокачественных язв, а также омертвелых в результате «ознобления» или сильного воспаления частей тела. В результате таких обмываний омертвевшая ткань быстро отделяется от живой.

Интересно, что некоторые врачи древности и более позднего времени на себе проверяли те или иные лечебные свойства валерианы. Так, врач Ф. Колгюмна первый на себе испытал способность валерианы вылечить падучую болезнь. После успешного самолечения, он с помощью препаратов из корней валерианы вылечил многих своих пациентов, страдавших падучей болезнью. Другие средства им не помогали. Вслед за этим врачом и по его методу падучую болезнь успешно лечили такие известные врачи, как Панароли, Шуман, Маршант, Ривер, Шомель, Маллин [www.flora.ru]. Причём с помощью валерианы лечили застарелую форму падучей болезни. Препаратами валерианы выгоняли глистов. Широко использовалась валериана для устранения болезненной чувствительности и нервной раздражительности, при истерических и ипохондрических припадках, при судорожных болях головы, особенно чувствуемых в одной половине. Препараты валерианового корня давали при тусклости зрения и «летании шариков в глазах», при начинающейся слепоте. Лечили при кровохарканье, астенических перемежающихся лихорадках. Настойка корня валерианы пользовалась прежде особой популярностью среди разбирающихся в травах старушек. Они ею промывали глаза, а порошок корня нюхали при тусклости

зрения. При слабом зрении опытные старушки делали примочки на глаза [54, 56, 85, 86].

Предприятие «ЭКОлаб» производит и поставляет в аптечную сеть готовое лекарственное средство с торговым наименованием «Валерианы настойка», регистрационный номер: ЛСР-001 753/09 от 10.03.2009 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Валерианы настойка

ЗАО "ЭКОлаб", Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная жидкость от коричневого до красно-коричневого цвета, характерного ароматного запаха
Подлинность	Качественная реакция с щелочным раствором гидроксиламина и железа оксидного хлорида в кислой среде ТСХ	Появляется красновато-коричневое окрашивание (сложные эфиры карбоновых кислот) На хроматограмме наблюдается зона от малинового до фиолетового цвета
		Rf 0,44-0,54 (кислота валереновая), допускается наличие других зон
Тяжелые металлы	ГФ XI	Не более 0,001%
Количественное определение, сложные эфиры	спектрофотометрический	Не менее 0,30%
Содержание спирта	ГФ XI	Не менее 65%
Сухой остаток	ГФ XI	Не менее 3,0%
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	Препарат должен выдерживать требования
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 Б
Упаковка	По 15 мл, 25 мл во флакон-капельницу оранжевого стекла, по 25 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл во флакон оранжевого стекла, банку оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками из полимерных материалов. Каждый флакон, банку или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается	

	полный текст инструкции наносить на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку. По 5,0 кг, 9 кг «ангро» в канистру полиэтиленовую.
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	Хранить при температуре не выше 18°C в защищенном от света месте
Срок годности	3 года

Для приготовления препарата необходимо:

Валерианы корневищ с корнями измельченных – 200 г

Спирта этилового 70% – достаточное количество для получения 1 л настойки

Фармакотерапевтическая группа: Седативное средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Валерианы настойка проявляет умеренно выраженный седативный эффект. Действующим началом препарата являются сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты, свободная валериановая кислота. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабильно. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению: Повышенная нервная возбудимость, бессонница, функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, спазмы желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст (до 1 года).

Способ применения и дозы: Принимают внутрь до еды, разводя в небольшом количестве воды. Взрослым – по 20–30 капель 3–4 раза в день, детям – столько капель на приём, сколько ребёнку лет.

Побочное действие: Возможны вялость, слабость (особенно при высоких дозах), при длительном применении – запоры. В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

Особые указания: При длительном применении в больших дозах возможно снижение психомоторных реакций, что следует учитывать при вождении транспорта, работе с механизмами и т. п.

Стихи мои из мяты и полыни,
Полны степной прохлады и теплыни.
Полынь горька, а мята горе лечит,
Игра в тепло и в холод – в чёт и нечет.

Николай Асеев

МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ НАСТОЙКА

Мята перечная (*Mentha piperita L.*) Известно более 40 видов растений, сильно различающихся внешним видом, вкусом и ароматом. Некоторые пахнут яблоком, шоколадом, лимоном, грейпфрутом, имбирём. Другие названия мяты перечной: мята английская, холодная мята, мята-холодянка, холодка-мята. В книге [54] входит в раздел 3: Лекарственные растения, применяемые преимущественно при сердечно-сосудистых заболеваниях, подраздел – растения, содержащие гипотензивные, спазмолитические и антиаритмические вещества.

Многолетнее травянистое растение семейства губоцветных (*Labiatae*), с прямостоячими четырёхгранными стеблями высотой до 1 м, с характерным сильным запахом и холодящим ощущением при надкусывании. Корневище горизонтальное с многочисленными, расположенными близко к поверхности почвы тонкими мочковатыми корнями, отходящими от узлов. Наряду с прямостоячими стеблями развиваются стелющиеся плети, в зависимости от плотности почвы – подземные или надземные. От основания они супротивно-ветвистые с приподнимающимися нижними ветвями, четырёхгранные, голые или по рёбрам прижатоволосистые, густооблиственленные, тёмно-фиолетовые. Листья накрест супротивные, на черешках, удлинённо-яйцевидные, заострённые, по краю остропильчатые, сверху тёмно-, а снизу светло-зелёные, с эфиромасличными желёзками и хорошо выраженным жилкованием. Соцветия колосовидные, из ложных мутовок, в верхней части плотных, а внизу расставленных. Цветки мелкие, обоеполые или только пестичные, с щетинковидными реснитчатыми прицветниками. Венчик голый, с беловатой трубкой и розовым или сиреневым отгибом, воронковидный, четырёхлопастный. Плод – четырёхорешек, который образуется очень редко, так как цветки почти стерильны. Цветёт с июня до сентября. Размножается вегетативно – отрезками корневищ и молодыми побегами от перезимовавших в почве корневищ. Всхожесть семян 10–25%; семенное потомство не воспроизводит многих признаков материнского растения [87].

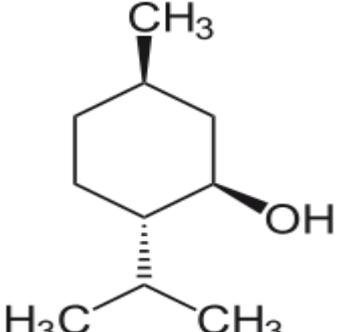
Перечная мята в диком виде не произрастает. Она представляет собой гибрид, выведенный в XVII в. в Англии, вероятно, от скрещивания мяты водяной (*Mentha aquatica L.*) с мятой колосковой (*Mentha spicata Huds.*) или зеленой (*Mentha viridis L.*). Поэтому, как и все гибриды, она размножается вегетативно. Английская мята в культуре представлена двумя формами – чёрной и белой.

Чёрная имеет тёмный, красновато-фиолетовый оттенок стебля и листьев, белая лишена антоциановой окраски, её стебель и листья светло-зелёные. Белая мята зацветает раньше чёрной, аромат эфирного масла у неё нежнее, но выход масла и урожайность листьев ниже. В промышленной культуре разводят преимущественно чёрную мяту. В Россию завезена из Англии в 1885 г., где промышленные плантации появились только в 1938 г.

Мята высоко ценилась в Древней Греции и Риме. В Риме считалось, что мятный запах поднимает настроение и способствует оживлённой застольной беседе, поэтому пиршественные залы обрызгивали мятной водой, столы натирали мятными листьями, а гостям предлагали венки из мяты. Считалось, что аромат мяты возбуждает работу мысли, поэтому римский историк Плиний Старший постоянно носил на голове венок из свежей зелени мяты, рекомендуя делать это и своим ученикам. Этот обычай дожил до средних веков. Мята широко применялась в лекарственных целях в арабской, китайской, японской медицине. Авиценна рекомендовал водяную мяту при внутренних кровотечениях, наружно – при головных болях, заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Убирают мяту во время цветения, в первой половине дня (в это время содержание эфирного масла в листьях максимальное). Сушат сырьё в сушилках с активной циркуляцией воздуха, подогретого до 30–35°C. При длительном высушивании на открытом воздухе или под навесом растительная масса может потерять свои лечебные свойства. Срок годности сырья два года. Запах сырья сильный, ароматный, вкус слегка жгучий, охлаждающий.

Химический состав. Листья мяты перечной содержат до 3% эфирного масла (по ГФ XI требуется не менее 1%), соцветия – 4–6%. Основная составная часть эфирного масла – 1-ментол (до 65%, но не менее 50% в свободном состоянии и в виде эфиров). Кроме ментола, масло листьев содержит мятон, ментилацетат, пинен, лимонен, цинеол, пулегон, жасмон и другие моноциклические терпены. Основными компонентами эфирного масла соцветий являются: 1-ментон, 1-ментол и ментофуран. В листьях обнаружены флавоноиды, урсоловая и олеаноловая кислоты, каротин, гесперидин, бетаин, стеролы. Выделены также азулены, полифенолы, антоцианы и лейкоантоцианы, микроэлементы (медь, марганец, стронций) и другие (исследовано более 200) химические соединения:

L-ментол	$C_{10}H_{20}O$ Бесцветные игольчатые кристаллы. Молярная масса: 156,27 г/моль. Т.пл.: 42-45°C Т.кип.: 212°C Малорастворим в воде, хорошо в ацетоне, спирте, эфире, хлороформе, уксусной кислоте.	
----------	--	---

Фармакологические свойства. Галеновые вытяжки из травы мяты перечной обладают успокаивающим, спазмолитическим, желчегонным, антисептическим и болеутоляющим свойствами, а также оказывают рефлекторное коронарорасширяющее действие. За счёт местно-раздражающего эффекта и стимулирующего влияния на периферические нейрорецепторы кожи и слизистых оболочек усиливают капиллярное кровообращение и перистальтику кишечника. Усиливают секрецию пищеварительных желёз, улучшают аппетит, повышают желчеотделение, оказывают спазмолитическое действие, снижая тонус гладкой мускулатуры кишечника, желче- и мочевыводящих путей. Благодаря наличию ментола листья мяты перечной обладают антисептическими свойствами.

Применение в медицине. Листья. Входят в состав желудочных, ветрогонных, успокоительных и желчегонных сборов, мятных капель (применяются от тошноты), используются как аппетитное и противоспазматическое средство. Ментол употребляют при стенокардии, он входит в состав капель и мазей от насморка, карандашей от мигрени, его используют при производстве лекарственных препаратов «Валидол», «Валокордин», «Олиметин», «Капли Зеленина» и др., применяемых при заболеваниях, сопровождающихся спазмом коронарных сосудов и гладкой мускулатуры. Мятное масло применяют при заболеваниях печени и желчного пузыря, при этом увеличивается количество желчи и концентрация желчных кислот.

В народной медицине применяют настой, отвар – при желудочно-кишечных спазмах, поносе, болях в сердце, печёночных коликах, тошноте, изжоге, для повышения аппетита, а также как противокашлевое. Наружно – при невралгических болях, как антисептическое средство при воспалительных процессах, ожогах, заболеваниях верхних дыхательных путей, бронхите, бронхоэктазии, зубной боли. Сок – при приступах грудной жабы (стенокардии), повышенной возбудимости, бессоннице, истерии, зудящих дерматозах, при дисфункции пищеварительного тракта, спастических колитах, метеоризме, рвоте, тошноте, поносе, заболеваниях печени и желчного пузыря, при мочекаменной болезни [54, 56, 87].

«ЭКОлаб» выпускает готовое лекарственное средство под торговым названием «Настойка мяты перечной», регистрационный номер: РN-002 470/01 от 15.05.2009 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ
Мяты перечной настойка
ЗАО ЭКОлаб, Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом мяты перечной

Подлинность	ТСХ	<p>На хроматограмме раствора РСО ментола должна обнаруживаться зона интенсивного синего цвета с R_f около 0,39.</p> <p>На хроматограмме испытуемой настойки должны обнаруживаться зоны: интенсивного синего цвета с R_f около 0,39, зона розового цвета с R_f около 0,60, зона от серо-синего до зеленовато-серого цвета между зонами с R_f около 0,39 и 0,60, не менее трёх зон различной интенсивности коричневатого цвета с R_f около 0,04 до R_f около 0,04, фиолетово-красная зона с R_f около 0,86; пристартовая зона, допускается наличие других нехарактерных зон.</p>
	ГЖХ	Отличие времени удерживания ментола на хроматограммах раствора РСО ментола и испытуемой настойки не должно превышать 2%
Тяжелые металлы	ГФ XI	Не более 0,001%
Количественное определение ментола	ГЖХ	не менее 2,25%
Сухой остаток	ГФ XI	Не менее 0,4%
Содержание спирта	ГФ XI	Не менее 81%
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	Препарат должен выдерживать требования
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 Б
Упаковка		<p>По 15 мл, 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками из полимерных материалов.</p> <p>По 15 мл, 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов. Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку.</p>

Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше +25°C
Срок годности	3 года

Для приготовления 1000 мл настойки необходимо:

Мяты перечной листья – 50 г

Мяты перечной масла с содержанием общего ментола 50% – 50 г

Этанола 90% – достаточное количество для получения 1 л настойки

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитическое средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Оказывает умеренное спазмолитическое действие на желудочно-кишечный тракт и слабое седативное действие.

Показания к применению: Тошнота, рвота, спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 18 лет).

Применение в период беременности и лактации: Препарат содержит этиловый спирт. Не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

Способ применения и дозы: Внутрь – по 10–15 капель на приём через каждые 3 часа.

Побочное действие: Возможны аллергические реакции.

Передозировка: До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Снижает эффективность гомеопатических лекарственных средств.

...Посидим и взгрустнём без водки,
Что нам водка, когда седые.
Он в чаёк заварил солодки,
Нами выпиты все штрафные.

Сергей Щеглов

СОЛОДКИ СИРОП

Солодка голая (лакричник) (*Glycyrrhiza glabra L.*). Семейство Бобовые (*Leguminosae*). Другие названия: солодка обыкновенная, гладкая, солодок, осолодка, солоща, солодик, солодкий корень, солодка уральская, сладкий корень, жёлтый корень, скифский корень, лакричник гладкий, лакрица; англ. – *Licorice, Black sugar, Spanish juice*; фр. – *Reglisse, Bois doux, Racin bonne*; китайск. – *Gancao*. В книге [54] солодка голая внесена в раздел 4: Лекарственные растения, применяемые при заболеваниях органов дыхания (противокашлевые, отхаркивающие, бронхолитические, антисептические и другие).

Многолетнее травянистое растение семейства бобовых, высотой от 50 до 150 см. Подземные органы растения, являющиеся сырьём для заготовок, состоят из материнского корня, а также из вертикальных и горизонтальных корневищ, образующих многоярусную сеть переплетений и укрепленных в почве с помощью придаточных корней. Корни солодки проникают на глубину до 8 метров, обычно достигая уровня грунтовых вод. Надземные побеги отходят как от главного корня, так и от вертикальных и горизонтальных корневищ, с помощью которых отдельные особи вегетативно разрастаются на площади до нескольких десятков квадратных метров. Отрезки корневищ хорошо приживаются, благодаря чему вегетативное размножение является основным способом возобновления солодки и расширения её зарослей. Стебли голые или негусто и коротко опушённые, обычно с редко рассеянными точечными желёзками или железистыми шипиками. Листья непарноперистосложные, длиной от 5 до 20 см, с 3–10 парами клейких от обилия желёзок, блестящих, плотных продолговато-яйцевидных или ланцетовидных листочков. Соцветия – довольно рыхлые, пазушные кисти, длиной от 5 до 12 см, с цветоносом, длиной 3–7 см. Цветки, длиной 8–12 мм, с беловато-фиолетовым венчиком и острозубчатой чашечкой. Плод – продолговатый, прямой или слегка изогнутый 1–8-семянный боб, длиной до 3,5 см, голый или усаженный железистыми шипиками.

Солодка уральская. Отличается от солодки голой крупными фиолетовыми цветками, длиной 14–23 мм, собранными в густые плотные кисти на цветоносах, длиной 3–6 см, и серповидно-изогнутыми линейно-продолговатыми бобами, длиной 2–4 см, тесно скученными в клубок. Цветут оба вида в июне–августе, плоды созревают в августе–сентябре.

Растёт солодка на песчаных и солонцовых почвах, по берегам степных рек, образуя местами сплошные заросли. Солодка уральская по солонцеватым

степным лугам и степям. Насчитывается около 20 видов солодки, которые распространены в умеренном и субтропическом поясах Евразии и Америки, в Северной Африке и Австралии. В России наиболее распространены солодка голая – на юге европейской части и Кавказе (Северный Кавказ, Дагестан, Азербайджан) и солодка уральская – на юге Сибири, в Забайкалье, Монголии.

Как лекарственное растение солодку начали применять ещё за несколько тысячелетий до нашей эры. И сегодня это удивительное растение входит в состав большинства травяных лекарственных средств. Солодковый или лакричный корень используется чрезвычайно широко в пищевой промышленности, при изготовлении пива, табака, пастилы, конфет, халвы. Данное растение выступает в качестве исходного материала в производстве акварельных красок, туши, чернил, ваксы и гуталина. Во многих странах молодые нежные корешки продают в людных местах как лакомство, а также в виде пастилок и конфет.

Солодковый корень в лечебных целях использовал Гиппократ. Теофраст (*Theophrastos*, 372–287 гг. до н. э., греческий философ и ученый. Происходил из Эреса на острове Лесбос. Был сначала учеником Платона, а затем учеником и соратником Аристотеля, после которого он руководил афинской школой) описал его как «скифский корень» с Азовского моря. Солодка упоминается во всех европейских медицинских изданиях. Народами нашей страны солодковый корень применяется также издавна и приводится во всех известных травниках. Он входил во все отечественные фармакопеи. В промышленных размерах сбор растения проводится в нашей стране с конца XIX в. Однако этот промысел был отдан на откуп американским и английским предпринимателям, которые хищнически истребляли заросли солодки на Кавказе, а затем в пойме Амударьи. В 1913 г. из России было вывезено 28 тыс. т сухого корня.

Химический состав. В корнях и корневищах солодки содержится глицирризиновая кислота, обладающая мощным противовирусным действием; три-терпеновый сапонин – глицирризин (калиевая и кальциевая соли глицирризиновой кислоты, максимальное содержание 23%), обуславливающий его приторно-сладкий вкус – в 40 раз слаще сахара, а также многочисленные производные глицирризиновой кислоты – глабровую, 18-глицирретовую, 18,19-дегидроглицирретовую, 11-дезоксиглицирретовую, ликвиритиновую и др. кислоты; около 30 флавоноидов (их суммарное содержание до 4,3%): ликвиритин, изоликвиритин, ликвиритигенин, ликуразид, неоликвиритин, изоглаброзид, глаброзид, уралозид, изоуралозид, ликвиритозид, глаброн, глабрен, кверцетин, кемпферол, апигенин, ононин и др.; моно- и дисахариды (до 20%); крахмал (до 34%); пектины (4–6%); смолы (4%); горькие вещества (2–4%); фенолкарбоновые кислоты и их производные – ацетат салициловой кислоты, салициловую, синаповую, феруловую кислоты; кумарины (до 2,6%) – гераниарин, ликьюкумарин; дубильные вещества (до 14%); алкалоиды; эфирное масло (до 0,03%); органические кислоты (до 4,6%): винную, лимонную, яблочную, фумаровую;

стероиды – ситостерин, эстриол, 22,23-дигидростигмастерин. Солодка в корневищах и корнях содержит: золу – 7,88%; микроэлементы, мг/г: К – 14,50, Са – 11,50, Mg – 2,40, Fe – 0,70, Mn – 0,15, Cu – 0,31, Zn – 0,33, Cr – 0,07, Al – 0,53, Ba – 0,42, V – 0,28, Se – 12,14, Ni – 0,63, Sr – 1,01, Pb – 0,03; В – 54,80 мкг/г.

Примечание: Глицирризиновая кислота.

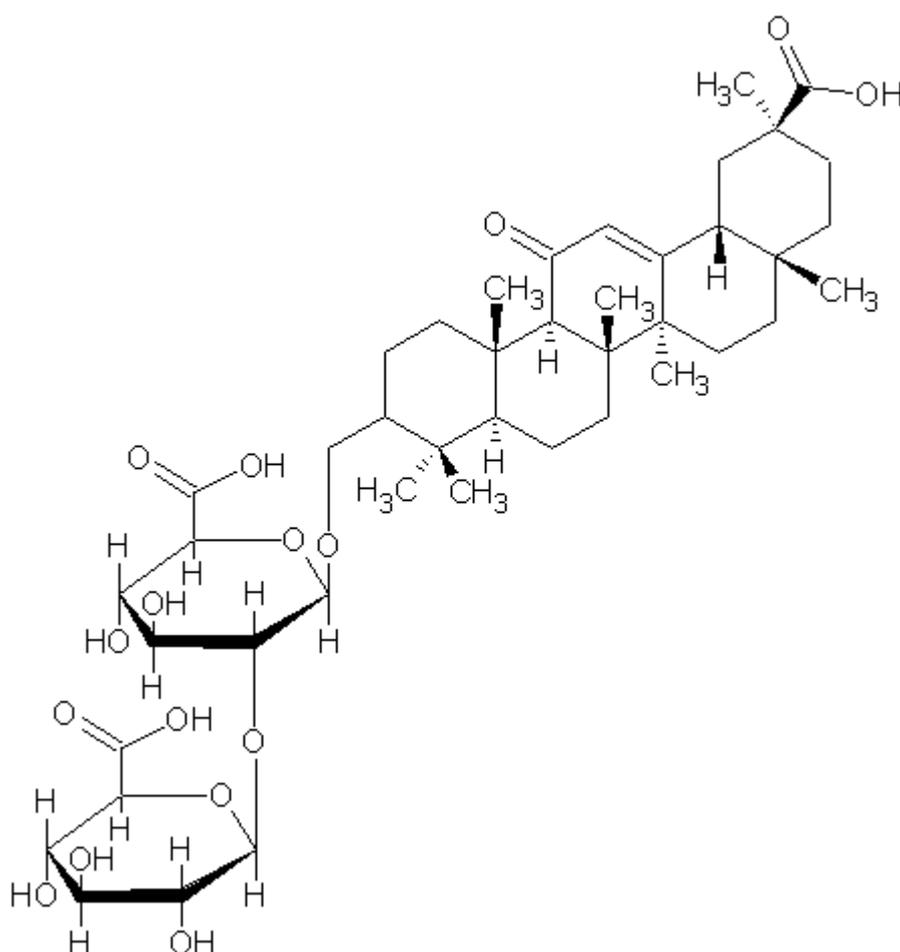
Внешний вид: бесцветн. Кристаллы.

Брутто-формула: $C_{43}H_{64}O_{16}$ Молярная масса: 836,96 г/моль.

Температура плавления: 225°C.

Растворимость: вода: практически не растворима при 0°C, растворима при 100°C.

этанол: растворима.



Применение в медицине. Солодковый корень в виде отваров, настоя, экстракта или порошка назначают в качестве отхаркивающего средства при лечении воспалительных заболеваний дыхательных путей (пневмония, ларингит, хронический бронхит, катар дыхательных путей, коклюш), воспалении лёгких, сопровождающихся кашлем; как противовоспалительное и спазмолитическое средство при гиперацидном гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; хроническом холецистите; в составе лекарственных смесей – как диуретическое, противогеморройное и слабительное. В качестве вспомога-

тельного средства галеновые формы корня солодки применяют при аддисоновой болезни, гипофункции коры надпочечников. С целью стимуляции коры надпочечников солодку применяют при системной волчанке, аллергических дерматитах, пузырчатке. Применяется как смягчительное и лёгкое слабительное средство. Входит в состав сложного лакричного порошка и «грудного чая». Из корня солодки готовят лакричный сироп и экстракты.

Авиценна рекомендовал применять солодку при гастрите, язвах, желудка и заболеваниях мочевого пузыря, при лёгочных заболеваниях, застарелых (хронических) лихорадках, а также в качестве средства, утоляющего жажду. При болезни ногтей советовал их смазывать свежим соком солодки или натирать их с помощью корня этого растения. В монгольской народной медицине солодка рекомендуется при кашле, боли в груди и как отхаркивающее при острых и хронических бронхитах, при охриплости и спазмах голосовых связок. В китайской народной медицине солодку применяют при коклюше, туберкулёзе лёгких, бронхите, язвенной болезни желудка и в качестве противоядия при отравлении грибами. У древнекитайских врачей солодка считалась вторым лекарством после женьшеня для сохранения красоты и молодости. Индийские врачи широко применяли солодку при лёгочных заболеваниях, астме, как лёгкое слабительное и мочегонное средство, а также для лечения заболеваний глаз. Кашлицу из листьев солодки применяли при потении ног.

В нашей стране из солодкового корня получены лекарственные препараты направленного действия: на основе аммониевой соли глицирризиновой кислоты – «Глицирам» (для лечения бронхиальной астмы, аллергических дерматитов, экземы и других заболеваний), «Доктор МОМ» (порошок и настойки при кашле) и «Фосфоглив» (вирусные инфекции); на основе флавоноидов – «Ликвиритон» и «Флакарбин» (для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки). Известен японский противовирусный препарат «Неоминофагин». Сухой экстракт корней солодки входит в состав многих биологически активных добавок к пище, например, «Миранда». Порошок солодкового корня широко используют также в фармацевтической практике как основу для пилюль и как средство, улучшающее вкус и запах лекарств. Особо следует отметить препарат «Виусид» на основе глицирризиновой кислоты, комплексе витаминов и минералов, прошедших электрохимическую активацию, что позволяет его эффективное использование при таких опасных инфекциях, как гепатит В и С, ВИЧ, урогенитальная группа вирусов, грипп, опухоли вирусного происхождения [6, 9, 88, 89-94].

Большим спросом при заболевании верхних дыхательных путей, кашле пользуется, особенно у детей и лиц пожилого возраста, «Сироп солодки» – «ЭКОлаб».

Готовая лекарственная форма на основе солодкового экстракта под торговым названием «Солодки сироп» производится и поставляется в аптечную сеть предприятием «ЭКОлаб», регистрационный номер: РN 002 185/01 от 08.12.2008 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Солодки сироп
 ЗАО «ЭКОлаб»

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Жидкость коричневого цвета, своеобразного запаха
Подлинность	Спектрофотометрический Качественные реакции с: - кислотой серной разведенной - раствором кобальта нитрата	УФ-спектроскопия раствора, приготовленного для количественного определения должен иметь максимум поглощения при длине волны (258 ± 3) нм. Осадок коричневого цвета, растворимый при добавлении 1 мл раствора аммиака. Красно-коричневое окрашивание.
рН	Потенциометрический	От 5,0 до 6,0 (5% раствор)
	ГФ XII	
Плотность	ГФ XII, метод 1	От 1,237 до 1,256
Масса содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 Б
Количественное определение кислоты глицирризиновой	Спектрофотометрический	Не менее 0,4%
Спирт	ГФ XII	Не менее 8%
Упаковка	По 100 г или 125 г во флаконы или банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками из полимерных материалов, или кол пачками алюминиевыми с перфорацией. По 100 г или 125 г во флаконы из коричневого стекла, производства <i>StolzleUnions.r.</i> (Чехия), укупоренные крышками из полимерных материалов, производства РРН «АВА», (Польша).	

	Каждый флакон или банку вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком или мерной ложкой помещают в пачку из картона. Флаконы или банки помещают в групповую упаковку с равным количеством инструкций по медицинскому применению. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре от 8°С до 15°С.
Срок годности	2 года

Состав:

Солодки экстракта густого	– 4,0 г
Сиропа сахарного	– 86,0 г
Этанола 90% (этилового спирта)	– 10,0 г

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Препарат оказывает отхаркивающее действие, обусловленное, в первую очередь, наличием глицирризина, усиливающего функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей.

Показания к применению: Применяют в качестве отхаркивающего средства при заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, главным образом при наличии плохо отделяемого, густого и вязкого секрета (особенно у детей и лиц пожилого возраста).

Противопоказания: Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, бронхиальная астма, гастриты, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, сахарный диабет, детский возраст (до 12 лет).

Способ применения и дозы: Внутрь взрослым и детям от 12 лет – по 1 чайной ложке, предварительно разведённой в ½ стакана воды, 3 раза в день. Детям до 2 лет – по 1–2 капли (предварительно разведённых в 1 чайной ложке воды) 3 раза в день. Детям с 2 до 6 лет – по 2–10 капель (предварительно разведённых в 1 чайной ложке воды) 3 раза в день. Детям с 6 до 12 лет – по 50 капель (предварительно разведённых в ½ стакана воды) 3 раза в день. Курс лечения 7–10 дней. Целесообразность проведения повторного курса лечения определяется врачом. При наличии плохо отделяемой мокроты и для облегчения отхаркивания рекомендуется обильное тёплое питьё.

Побочные действия: Возможны аллергические реакции; в отдельных случаях могут наблюдаться диспепсические явления (диарея). При длительном применении возможны гипокалиемия, повышение артериального давления, появление периферических отёков вследствие нарушения водно-электролитного обмена.

Передозировка: При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Препарат можно назначать одновременно с другими лекарственными средствами, применяемыми при лечении бронхолёгочных заболеваний. Не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Особые указания: Информация для больных сахарным диабетом: одна чайная ложка препарата соответствует 0,11 хлебных единиц (ХЕ), 1 капля – 0,01 ХЕ. Максимальная разовая доза препарата для взрослых содержит 0,43 г абсолютного спирта, максимальная суточная доза – 1,3 г абсолютного спирта, в 1 капле (для детей) – 0,0043 г.

Влияние на способность водить машину и работать с техникой: Не влияет.

Лишь запах чабреца, сухой и горьковатый,
Повеял на меня – и этот сонный Крым,
И этот кипарис, и этот дом, прижатый
К поверхности горы, слились навеки с ним.

Николай Заболоцкий

ПЕРТУССИН, СИРОП

В известном справочнике М.Д. Машковского «Лекарственные средства» [95] Пертуссин (*Pertussinum*) относится к лекарственным средствам, стимулирующим отхаркивание и состоящим из «экстракта чабреца или тмина (?) 12 частей, калия бромида 1 части, сиропа сахарного 82 части, 80%-го спирта 5 частей». Что касается тмина, то, скорее всего, это описка, а составитель справочника имел в виду синоним чабреца – тимьян, имеющий также и другие названия: чобор или чабор, чебрик, чебчик, чебарка, шибрец, богородицкая или богородичная трава, богородичный чепчик, жадобник, боровой перец или перчик, верест, калотовички, материнка, мухопал, лимонный душик, фимиамник и др. Значение слова «пертуссин» нами до конца не выявлено. Чётко известно только, что в переводе с итальянского *tosse* – кашель. Отсюда, *pertosse* – «от», «до», или «против кашля», или против возбудителя коклюша – *Bordetella Pertussis*, открытого в 1906 г. французами Борде и Жангу. Предложенный гораздо позже экстракт чабреца оказался эффективным при лечении заболеваний верхних дыхательных путей, где и вегетирует палочка Борде – Жангу, или коклюша.

Калий бромид – малотоксичное соединение, с 1864 г. успешно применяется как противосудорожное и седативное средство. Угнетает активность не только корковых областей, но и всего головного мозга. Вызывает зависимость. Сильнодействующий нервный депрессант. Применяется при неврастении, неврозах, истерии, повышенной раздражительности, бессоннице, начальных формах гипертензии, эпилепсии, хорее. Для аналогичных целей широко используется в ветеринарии.

Учитывая практическую направленность «ЭКОлаб» на выпуск исключительно натуральных продуктов, а также некоторые противопоказания солей брома, в состав перспективного лекарственного средства «Пертуссин» вместо бромида калия вводится экстракт пустырника, о седативных и других лечебных свойствах которого было рассказано выше. Основным действующим началом в новом препарате является экстракт чабреца (тимьяна).

Чабрец обыкновенный (тимьян ползучий) (*Thymus serpyllum L.*). Относится к семейству Яснотковые (*Lamiaceae*). Древние греки называли растение «тимон», «тимброс», «тимбра», все эти производные слова «тимос» – душа, дух. «Тимос» означало также – кушанье из тимьяна, уксуса и мёда. Такова была

еда афинских бедняков. А «серпиллюм» (или «серпуллоум») соответствует русскому «ползучий». Интересно, что слова «тимьян» и «фимиам» – однокоренные. В основе всё тот же «тимос» – дух, душа. Чабрец для благовоний использовался и в языческую, и в христианскую эпохи.

Чабрец ползучий – низкий многолетний полукустарник с ползучим, тонким стеблем, который заканчивается неплодным лежащим ответвлением высотой до пятнадцати сантиметров. Прямостоячие, кругловатые цветоносные веточки равномерно опушённые, волосистые под соцветием. Супротивные, короткочерешковые цельнокраевые листья имеют удлинённо-эллиптическую или эллиптическую форму. Неправильные цветки окрашены в розовый или лилово-розовый цвет, женские или двуполые, они собраны пучками в пазухах верхних листьев, на разветвлениях веточек. Венчик у цветка двугубый. Нижняя губа рассечена на три дольки. Сухой плод – тёмно-бурого цвета. Цветёт растение с весны до осени. Оно имеет своеобразный сильный медовый запах. Распространён тимьян ползучий на полянах, в сухих смешанных и хвойных лесах, среди кустарников, по склонам канав, на пастбищах. Лекарственным сырьём является трава, которую заготавливают во время цветения, осторожно срезая, чтобы не повредить корень.

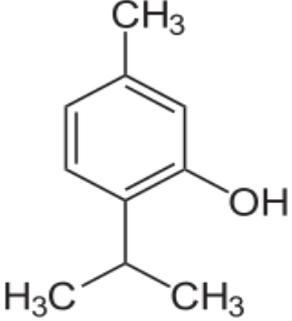
Сотни видов (около 400) чабреца растут почти по всей Евразии, в Северной Африке, на Канарских островах и даже в Гренландии. Первое письменное упоминание о тимьяне относится к третьему тысячелетию до н. э.: древние шумеры применяли его как антисептическое средство, а древние египтяне – как один из компонентов в сложном процессе бальзамирования. Букеты из ароматного чабреца ставили в вазы, сплетали венки, усыпали пол в доме.

В Древней Греции чабрец символизировал грацию и элегантность, а такой комплимент, как «вы пахнете чабрецом», был высшей похвалой. После принятия ванны греки растирали тело благовонными маслами этого ароматного растения. Они приносили букеты из тимьяна в дар богине Афродите, сжигали их на жертвенном огне. Благоуханный дым, возносившийся к небу, означал, что богиня приняла жертву.

Тимьян обыкновенный (*Thymus vulgaris* L.) – полукустарник из того же семейства губоцветных. Сырьё тимьяна обыкновенного отличается от тимьяна ползучего наличием в нём более мелких сворачивающихся листьев.

Химический состав. Трава тимьяна содержит эфирное масло с преобладанием фенолов – тимола и карвакрола. Также обнаружены, %: п-цимен (0,47–49,5); γ -терпинен (0,40–8,1); β -линалоол (1,5–9,9); камфора (0,40–1,2); борнеол (1,21–2,6); γ -терпинеол (0,40–1,6); гераниол (4,2–60,3); цитронеллол (2,95–3,1); тимол (0,56–19,3); карвакрол (0,40–2,8); тимолацетат (0,6–4,3); β -кариофиллен (1,4–11,4); β -бизаболен (0,4–3,8); δ -кадинен (0,54–0,9); кариофиллен оксид (0,7–0,9). Витамины, мг/100 г: бета-каротин – 2,851; В₁ – 0,048; В₂ – 0,471; В₃ – 0,409; В₆ – 0,348; С – 160,1; РР – 1,824; А – 238 мкг; В₉ – 45 мкг. Микроэлементы,

мг/100 г: Ca – 405; Mg – 160; Na – 9; K – 609; P – 106; Fe – 17,45; Zn – 1,81; Mn – 1,719, Cu – 555 мкг. Пищевая ценность, г/100 г: белки – 5,56; углеводы – 10,45; волокна – 14; насыщенные жирные кислоты – 0,467; зола – 3,2; калорийность – 101 ккал. Также в траве найдены тритерпеновая, урсоловая, олеановая, кофейная, хинная, хлорогеновая кислоты; тимус-сапонин; смолы; дубильные вещества; флавоноиды. Всего обнаружено более 900 соединений из которых идентифицировано около 400:

Тимол	$C_6H_3CH_3(OH)(C_3H_7)$ Молярная масса: 150,22 г/моль Т.пл.: 50—51,5 °С Т.кип.: 232,9 °С Бесцветные кристаллы со специфическим запахом и жгучим вкусом, растворимые в органических растворителях, практически нерастворимые в воде.	
-------	--	---

В зависимости от преимущественного состава эфирного масла тимьяны обычно классифицируются на следующие основные хемотипы:

– *тимольный (Thymol CT)*. Выращивается в долинах, собирается осенью, содержит 60–70% тимола, карвакрол 10–15%. Тимольный хемотип – сильный антисептик и раздражитель кожи. Собранный весной, образует другой хемотип – парацимен ХТ (p-Cymene CT), который при использовании наружно обладает местным обезболивающим действием, полезен при ревматизме и артритах. Этот хемотип следует собирать весной, как только на растении появились почки.

– *карвакрольный (Carvacrol CT)* содержит в основном карвакрол – до 60%, тимол – 15–20%. Карвакрольный хемотип также обладает сильными антисептическими свойствами и действием, подобным действию орегано. Собранный весной содержит 30% карвакрола, собранный осенью во время или сразу после цветения – 60–80%. Тимольный и карвакрольный хемотипы не цветут в горах, их выращивают в долинах. Оба хемотипа часто называют красным тимьяном. Имеют в своём составе антимикробные компоненты с широким кругом действия.

– *лимонный*. Содержит цитраль, линалоол и гераниол и имеет лимонный запах с нотой розы и бергамота, до 80% линалоола, до 30% тимола и до 15% карвакрола.

Тимьян обыкновенный представлен всеми тремя типами. В зависимости от условий произрастания растения (долины, высокогорная местность, количество света), времени сбора и других факторов, свойства эфирного масла растения будут значительно отличаться по химическому составу (соответственно характеристики масла – цвет, аромат).

Тимьян ползучий, характерный прежде всего для южных стран – Испании, Марокко и Ближнего Востока – относится ко второму типу. Вообще, чем южнее тимьян, тем больше карвакрола в нём накапливается. Однако характерным признаком всех тимьянов служит особый «дегтярный» запах и сладковатый вкус.

Алкоголь содержащие хемотипы часто называют жёлтым или сладким тимьяном. Эти хемотипы не имеют такого раздражающего и агрессивного действия как красный тимьян и могут быть использованы для детей, на чувствительную кожу и слизистые:

– *линалоольный (Linalool CT)*. Мягкий и успокаивающий. Растёт в высокогорной местности, обладает фунгицидным (противогрибковым) и антипаразитарным действием.

– *туянольный (Thujanol CT)*. Не имеет сезонных вариаций и содержит примерно 50% туянола независимо от времени сбора. Этот хемотип – дикорастущий, при попытках его культивирования необходимое количество туянола не вырабатывает. Обладает способностью стимулировать иммунную систему, регулировать гормональный фон, повышает маточный тонус.

Терпинеольный (α -Terpineol CT). Получают из тимьяна, собранного ранней весной. Имеет лёгкий перцовый запах.

– *гераниольный (Geraniol CT)*. Растёт в высокогорной местности, собирается осенью, обладает лимонным запахом. Имеет антивирусные и кардиотонические свойства.

– *цинеольный (1.8 Cineole CT)*. Содержит 80–90% цинеола и имеет практически те же свойства, что и *Eucalyptus globules*, который содержит 70–75% 1,8-цинеола. Анальгетик. Противоспалительное, мочегонное и отхаркивающее свойства. Используется в качестве репеллента.

– *фенольный (Phenol CT)*. Растёт в северных широтах. Чем севернее, тем больше фенольных компонентов он содержит. Например, выращенный в Финляндии, он содержит до 90% фенолов.

Медицинские показания. Издавна считалось, что тимьян придаёт мужество, и римские воины перед битвой принимали ванны с тимьяном, а шотландские горцы (у них с ваннами было посложнее) с той же целью пили чай с диким тимьяном. Слава растения как символа мужества прошла сквозь века: в средневековой Европе дамы вышивали на рубашках своих рыцарей веточку тимьяна в надежде, что она придаст им мужества в бою.

О свойствах чабреца писали ещё Теофраст и Авиценна, включавший семена тимьяна в состав сложных лекарств на основе мёда, уксуса, масла или вина вместе с семенами тмина, сельдерея, петрушки, мяты, валерианы, иссопа, асафетиды и чеснока. Вторят ему и современные специалисты. В аннотации к одному из патентованных тонизирующих средств утверждается, что «чабрец помогает раскрыться неуверенным в себе, чувствительным, нервным натурам; восстанавливает силы и пробуждает эмоции». Так что чабрец можно смело до-

бавлять в блюда, однако надо иметь в виду, что из-за высокого содержания тимола чабрец может оказывать раздражающее действие на желудок, печень и почки. Поэтому тем, кто страдает язвенной болезнью, относиться к чабрецу нужно с осторожностью.

На Руси в период празднования Успения пресвятой Богородицы чабрецом украшали иконы Божией Матери (поэтому его и стали величать Богородичной травой). Во многих странах эту траву считают символом плодородия и плодовитости, поэтому венки из чабреца надевали невестам. К тому же чабрец использовали в качестве различных оберегов и помещали в ладанки, так как, по мнению знахарей, он предохраняет от сглаза, порчи, злых духов.

Чабрец является одним из тех немногих растений, полезные свойства которых можно перечислять очень долго. Веками чабрец признавался как универсальное лекарство чуть ли не от всех болезней. Чабрец используется и в народной, и в официальной медицине – как бактерицидное, а также противосудорожное, успокоительное, болеутоляющее и ранозаживляющее средство. Благодаря наличию эфирных масел чабрец широко используют при лечении простуд, заболеваний органов дыхания. Кроме того, запах чабреца стимулирует память, проясняет мышление, устраняет утомляемость, бессонницу и забывчивость, поэтому очень рекомендуется вялым, ослабленным людям. Древние греки применяли его при обмороках в виде нюхательного табака. Бытует поверье, что сон на подушке, набитой чабрецом, приносит здоровье и долголетие. Кроме этого, считается крайне полезным держать чабрец в жилом закрытом помещении, особенно в спальне и детской. Летучие вещества, содержащиеся в его эфирном масле, обладают антисептическим, а также тонизирующим действием. Благодаря этому уничтожаются многие болезнетворные микробы, а сон становится гораздо здоровее. Если надо усилить очистительное действие чабреца, то для выделения эфирных частиц траву чабреца поджигают, что делали в своё время жрецы Древней Греции. Правда запах при этом получается весьма специфическим.

В медицине чабрец применяют издревле: в Древней Греции растение использовали в качестве нюхательного и отхаркивающего средства. Свежие листья тимьяна прикладывали при укусах насекомых – ос, пчёл, комаров, оводов, об этом писал в своих трудах Авиценна. В народной медицине и сегодня применяют чабрец в качестве болеутоляющего, успокаивающего, ранозаживляющего, природного антисептика. Настой чабреца принимают при вздутии живота, плохом пищеварении, как глистогонное, при грудной и лёгочной боли, при бессоннице, катаре, бронхите, радикулите, воспалениях.

Народные целители применяют настой чабреца и полыни для выработки стойкого отвращения к алкоголю, лечат пагубную зависимость доступными средствами. Для этого готовят настой из пяти частей сухой травы чабреца и одной-двух частей горькой полыни, перемешивают и добавляют пять столовых

ложек смеси в один литр кипятка, настаивают и применяют по одной столовой ложке три-четыре раза в день до еды. Курс лечения проводится не менее двух-трёх месяцев. Результат зависит от регулярности приёма. Самостоятельно алкоголики настой пьют редко, однако у этого чудодейственного лекарства есть побочный эффект: он повышает мужскую потенцию. Для лечения импотенции и половой слабости настой чабреца пьют натошак, а эфирное масло втирают в промежность. Тёплые ванны с отваром тимьяна применяют при радикулитах, бронхитах, ушибах, вывихах, отёках и кожных заболеваниях различной этиологии.

Противопоказаниями к применению отваров и настоев чабреца являются язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки и беременность. Прежде чем начать приём чабреца, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Чабрец – одна из самых популярных приправ, используемая кулинарами во всём мире. Он не только придаёт особый яркий вкус еде, но и улучшает пищеварение, поэтому рекомендуется добавлять его в жирные мясные блюда. Тимьян используют и при варке жирной рыбы. Чабрец хорошо использовать при сочетании с перцем: это усиливает его аромат. В виде порошка чабрец в больших дозах идёт во всевозможные рыбные блюда и рыбные фарши. Кроме того, чабрец используют при приготовлении домашних сыров. Хорошо гармонирует чабрец и с овощами.

Незабываемым вкусом и запахом обладает чай с чабрецом. Он помогает повысить жизнедеятельность организма, увеличить работоспособность, снижает усталость. Большое количество полифенолов, которые содержатся в этом чае, помогает защитить генетический материал клетки от внешних повреждений. Чай с чабрецом укрепляет иммунную систему, разжижает тромбы, избавляет от некоторых видов аллергии и уменьшает возможность заболевания раком. Чай с чабрецом можно принимать как взрослым, так и детям. Он очень быстро согревает человека в зимнюю пору и утоляет жажду знойным летним днём.

Чабрец – растение неприхотливое. Его легко вырастить и в саду, и в ящике на балконе, и в домашних условиях. Вырастив чабрец, вы обретёте возможность круглый год радовать себя и своих домочадцев полезной и ароматной приправой, пить чай из чабреца, выращенного своими руками, и дышать полезным и благоуханным ароматом этого уникального растения.

Родиной тимьяна являются Испания и другие средиземноморские страны. Кстати, в Испании, впрочем как и во Франции, есть муниципальные образования с близкими названиями: *Pertusa, le Pertus*. Лиссабон пересекает река *Pertussa*. Мировой футбол насчитывает несколько знаменитых футболистов с фамилией *Pertus*. Фамилию Пертус носят известные философы, литераторы, общественные деятели. Среди десятка своих имён и фамилий, фамилию *Pertus* носит мэр Аликанте и журналист «Новостей Шоу-бизнеса» – Иван Пертус.

Пертусами называют щенков йоркширских терьеров и бактерию *B. pertussis*. Чего только не узнаешь «про что-то и кого-то» в мировой паутине!

Чабрец произрастает и широко используется также в Алжире, Центральной Европе, Китае, Израиле, России, Турции, Тунисе, США. Распространён на боровых песках северной и средней полосы европейской части России, частично – Сибири. Все виды тимьяна, даже дикорастущие, имеют коммерческое значение. Тимьяны культивируют во многих странах как пищевое растение – в качестве приправы, как декоративное – для садов и цветников, техническое – для получения эфирного масла. Основными поставщиками тимьяна на мировой рынок являются Испания, Франция, Польша, Венгрия, Турция. Все турецкие тимьяны поступают на рынок под общим названием *Kekik*. Все испанские разновидности, собираемые в диком виде, также продаются под общим названием *Tomilo*.

К промышленно важным чабрецовым маслам относится эфирное масло, полученное из *Thymus zygis* L. (Белый тимьян). Главный поставщик масла чабреца этого вида – Испания. Основной вид местного чабреца – *Thymus zygis* L. var. *gracilis* Bois., другой вид – *Thymus zygis* L. var. *floribundus* Bois. Содержание фенолов 50–60%. Другие виды (*Thymus zygis* L. var. *capitanus* W. K. и *Thymus zygis* L. var. *loscoffi* W. K.) применяются реже. Первый имеет очень низкое содержание фенолов (2%), 12–35% 1,8-цинеола и 3% цитралей, которые придают лимонный аромат маслу, второй имеет запах майорана и лавра. Эти виды используют для ароматизации оливкового масла. Другой важный поставщик масла чабреца – Марокко, где его производство было начато французскими колонистами.

Для производства эфирного масла используются тимьян ползучий (*Thymus serpyllum*), тимьян марокканский (*Thymus satureioides*), тимьян испанский (*Thymus zygis*), майоран испанский (*Thymus mastichina*), душица испанская (*Thymus capitatus*), тимьян лимонный (*Thymus hyemalis*). В России информация, указываемая на этикетке эфирных и базовых масел, законодательно никак не регулируется, так что вопрос, указывать хемотип или нет, остаётся на усмотрение производителя. Свойства у разных хемотипов одного растения более или менее общие, только у одного хемотипа более выражено одно из свойств, в частности, состав эфирного масла. По всем травам, сырью, лекарственным средствам, их составу и свойствам, имеется обширная литература [6, 9, 54-56, 96–105].

Готовая лекарственная форма на основе экстракта чабреца под торговым названием «Пертуссин-Ч» производится и поставляется в аптечную сеть предприятием «ЭКОлаб», соответствует требованиям ФС 42–1430–87.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Пертуссин-Ч, сироп

ЗАО "ЭКОлаб"

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, с ароматным запахом
Подлинность: - спирт (этанол) - сахар - тимол	Качественная реакция: - с раствором йода в щелочной среде. - с раствором кобальта нитрата. - с кислотой уксусной концентрированной, кислотой серной концентрированной, кислотой азотной	Должно наблюдаться помутнение и ощущаться запах йодоформа Должно наблюдаться фиолетовое окрашивание Должно наблюдаться темно-красное окрашивание, переходящее в оранжевое.
Показатель преломления	Рефрактометрический ГФ XII	От 1,430 до 1,440
Спирт	ГФ XII	От 8 до 11%
Плотность	ГФ XII	От 1,05 до 1,45
Масса содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 Б
Количественное определение: - калия бромида	Титриметрический	От 0,95 до 1,05%
- суммы фенолов (в пересчете на тимол)	Спектрофотометрический	Не менее 0,001%
Упаковка	По 100 г, 125 г во флаконы оранжевого стекла, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками из полимерных материалов, или колпачками алюминиевыми с перфорацией. Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или помещают в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку.	
Маркировка	В соответствии с ФСП	

Хранение	При температуре от 8°С до 15°С, в защищенном от света месте
Срок годности	4 года

Состав:

Экстракта чабреца жидкого	– 120 г
Калия бромида	– 10 г
Сиропа сахарного	– 820 г
Спирта этилового 95%	– 39,75 г
Воды очищенной	– 10,25 г

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Комбинированный препарат. Экстракт травы чабреца оказывает отхаркивающее действие, увеличивает количество секреторного отделяемого слизистых оболочек верхних дыхательных путей, способствует разжижению мокроты и ускорению её эвакуации. Бромид калия снижает возбудимость центральной нервной системы.

Показания к применению: В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, трахеитов, бронхитов, а также у детей при коклюше.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации).

Способ применения и дозы: Внутрь: взрослым – по 1 столовой ложке 3 раза в день, детям, в зависимости от возраста, – от 0,5 чайной ложки до 1 десертной ложки 3 раза в день.

Побочное действие: Возможны аллергические реакции, изжога.

Передозировка: В случае передозировки препарата возможна тошнота.

Особые указания: Препарат содержит сахар, что необходимо учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом.

Предприятие «ЭКОлаб» более 15 лет занимается выпуском «Пертуссина» и других галеновых препаратов – сиропов и настоек по классической технологии с использованием первосортного сырья, поступающего из экологически благоприятных регионов страны и из-за рубежа, о чём было рассказано выше. С 2012 года производство переходит на новые технологии с использованием исключительно натуральных ингредиентов (в том числе, исключением калия бромистого из «Пертуссина» и фенобарбитала из «Корвалола») и применением новых способов подготовки растворителей и экстрагентов, в особенности воды и спирта.

Завершают описание свойств и состава целебных растений последующие разделы книги, посвящённые другим чудодейственным лекарственным средствам вашей домашней аптечки – природным растительным маслам.

Ах ты, пихта, пихтушка-пихта,
Ты зачем мне голову дурманишь?
Закипела в баньке, знать, вода
За забором у соседки Тани!

Олег Константинов «Ох, озяб!»

ПИХТОВОЕ МАСЛО

Род пихта (*Abies*) насчитывает около 50 видов, распространённых, главным образом, в умеренном поясе Северного полушария. Название дерева произошло, очевидно, от немецкого *Fichte*. Особенности русского языка трансформировали начало «ф» в «п», добавив также окончание женского рода. В природе пихты растут в горных районах умеренного и субтропического пояса Центральной и Восточной Европы, Сибири, Дальнего Востока, Центральной и Восточной Азии (Корея, Китай, Япония, Гималаи), Северной Африки и Северной Америки. В Западном полушарии пихты распространены от Аляски и Скалистых гор до Гватемалы в притихоокеанской части континента и от Лабрадора до гор Северной Каролины в приатлантической части. В основном растут в прохладном влажном климате. Самое высокое дерево флоры России и бывшего СССР относится именно к пихтам – это пихта кавказская (*Abies nordmanniana* L.) и пихта сибирская (*Abies sibirica* Ledeb), семейства сосновых (*Pinaceae*).

В наших лесах насчитывается 9 видов, из которых промысловое значение имеет пихта сибирская, распространённая на северо-востоке европейской части бывшего СССР, на Урале, Западной и Восточной Сибири. Она является основной породой темнохвойной тайги. Растёт по долинам рек и нагорьям, чистые насаждения образует редко. Охраняется в заповедниках.

Стройное дерево, до 30 м высотой, с узкой, конусовидной кроной, тонкими, опущёнными до земли ветвями, особенно у свободно растущих деревьев, сохраняет форму до глубокой старости. Ствол покрыт тёмно-серой гладкой корой, которая в нижней части ствола слегка трещиноватая. Молодые побеги с редкими, толстыми волосками. Хвоя мягкая, узкая, тупая, длиной 2–3 см, тёмно-зелёная, блестящая сверху и с двумя беловатыми полосками снизу, сохраняется на дереве 8–11 лет. Шишки прямостоячие, первоначально от светло-коричневых до светло-пурпуровых, при созревании – светло-бурые. Зимостойка, теневынослива. В более мягком климате Западной Европы и западных областей России весной рано трогается в рост и может повреждаться поздними весенними заморозками. Побеги одревесневают полностью, прирост ежегодный. Предпочитает глубокие, свежие суглинки, недостаточно устойчива к дыму и газам, плохо переносит асфальтовое покрытие. Неплохо чувствует себя при ранневесенней пересадке. Размножается семенами. По декоративности превосходит многие виды. Несмотря на требовательность к влажности и богатству поч-

вы, за свои высокие декоративные качества и высокие фитонцидные свойства весьма желательна в озеленении, в одиночной и групповой посадке, вблизи водоёмов и фасадов зданий. Считается интродуцированной в Европу в 1820 г. Однако в Санкт-Петербурге в Летнем саду Петра Первого стала применяться ещё за столетие до этого. Упоминается в Каталогах Ботанического сада БИН с 1824 г.

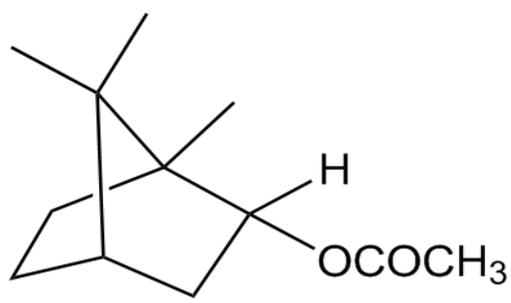
Семеношение почти ежегодное, начиная с 70 лет, но хорошие урожаи бывают через 2–3 года. Шишки созревают в первой половине сентября, иногда в конце августа. Размножается семенами, высеванными с осени, и отводками. Способна размножаться вегетативно (нижние ветви укореняются). Зимостойкость высокая. Всхожесть семян до 30%. В озеленении Москвы встречается её голубая форма (*f. glauca*), она отличается от типичной более интенсивным голубым налётом на нижней стороне хвои, несколько приподнятой к верхней стороне побега, отчего голубизна становится особенно заметной. Дерево зимостойко и очень декоративно, при семенном размножении даёт большое расщепление признаков. По окраске хвои выделяют также формы: белую (*f. alba*); пёструю (*f. variegata*); изящную (*f. elegans*) – с серебристой хвоей; и ряд других. Пихта живёт около 300 лет. Некоторые виды доживают до 700 лет (кавказская пихта). К сожалению, пихтовых лесов на земле не очень много, и их численность с каждым годом сокращается.

Из коры пихты вырабатывают живицу – пихтовый бальзам. Живица содержит 30% эфирного масла, 70% смолы, небольшое количество янтарной кислоты. Сырьё, из которого получают лечебное пихтовое масло, – древесная хвоя и ветки молодого дерева. Используются также почки и смола. Заготовки проводят до момента распускания почек. После тщательного просушивания почки хранят в закрытой посуде. Наибольшую ценность у пихты представляют одетые хвоей концы молодых побегов, до 30 см длиной, в народе называемые «пихтовая лапка». Именно из пихтовой лапки гонят эфирное масло, которое широко используется в медицине, парфюмерии, промышленности. Масло получают путём перегонки с водяным паром. Параллельно получают ароматную, абсолютно нетоксичную, обладающую целебными (бактерицидными, успокаивающими, ранозаживляющими и др.) свойствами пихтовую (так называемую, флорентийскую) воду, содержащую до 0,014 мг/л эфирного масла, водорастворимые витамины, спирты, микроэлементы. Выход масла из свежеезаготовленного сырья хвойных деревьев составляет от 0,6 до 2,8%. Количество хвойного эфирного масла зависит от многих причин: времени выгона, условий, в которых живёт дерево. Величина фитонцидной активности зависит от возраста хвои. Для хвои первого года жизни характерна меньшая фитонцидность. Поздний максимум её проявления и постепенное снижение наблюдаются в осенние месяцы. У хвои второго года, отличающейся небольшой фитонцидностью, максимум наблюдается с июля по сентябрь. У хвои старших возрастов максимум от-

мечается в июле. С возрастом пихты изменение фитонцидной активности не наблюдается.

Химический состав. В состав эфирного масла (до 2,8%) входят мирцен, цис- и транс-β-оцимены, лимонен, дипентен, α- и γ-терпинены, терпинолен, α- и β-пинены, камфен, сантен, α-туйен, α-фенхен, 3-карен, γ-бисаболен, сабинен, п-цимол, борнеол, цинеол, борнил-ацетат, терпинил-ацетат, трициклен, камфен, сантен, бисаболен, фелландрен и другие компоненты. Эфирное масло служит сырьём для получения драгоценнейшей (в плане целительных свойств) камфоры. В масле европейской пихты также содержатся деканаль и додеканаль. Жирные и смоляные кислоты. Высшие спирты и эфиры. Токоферолы. Витамины, мг/л: А – 0,41; Е – 2,7; В2–2,3–4,7; С – 18–30. Микроэлементы, мг/л: Р – 0,068; Са – 0,033; Al – 0,082; Ti – 0,008; Cr – 0,003; Fe – 19,3; Mn – 0,4; Cu – 0,05; Zn – 4,2; Микроэлементы, г/л: К – 0,6; Na – 0,3; Mg – 17. Питательные вещества: сахара – 0,089%; крахмал – 0,077%; белки – 0,48%.

Борнилацетат, характеристика, строение:

<p>Борнилацетат</p>	<p>$C_{12}H_{20}O_2$ Молярная масса: 196,28 г/моль Т.пл.: 27-29°C Т.кип.: 225-226°C Сложный эфир борнеола и уксусной кислоты, представитель терпеноидов. Представляет бесцветные кристаллы или жидкость, обладающая хвойно-камфарным запахом. Растворяется в этаноле и органических растворителях. В воде нерастворим.</p>	
---------------------	---	--

Фармакологические и медицинские свойства пихтового масла. Обладает тонизирующим, общеукрепляющим и бактерицидным свойствами (Патент РФ № 2187302). Поступая в организм через кровь, накапливается в болезненных очагах организма. Оно также активизирует функцию половых желез и гормональной системы (Заявка на патент РФ № 2004121055; Патент РФ № 2140265). Используется для лечения разнообразных заболеваний: остеохондроза (Патент РФ № 2242258), стенокардии, псориаза (Патент РФ № 2074730), глаукомы и даже приостанавливает рост злокачественных опухолей (Патент РФ № 2140265). Весьма своеобразно пихтовое масло регулирует давление крови: пониженное выравнивает, высокое снижает, не оказывая абсолютно никакого воздействия на нормальное. В спортивной медицине – в качестве согревающего

массажного средства (Патент РФ № 2211025), случаях растяжения сухожилий и мышц (в т. ч. перед тренировками и соревнованиями).

Пихтовое масло позиционируется как:

- антимикробное, противовирусное, противовоспалительное лекарственное вещество;
- тонизирующее и общеукрепляющее;
- болеутоляющее, успокаивающее;
- положительно воздействующее на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы;
- улучшающее функцию желудочно-кишечного тракта;
- снижающее артериальное давление;
- стимулирующее защитные силы организма;
- улучшающее сон;
- устраняющее последствия стрессовых факторов;
- активирующее функции половых желез и всей эндокринной системы;
- ускоряющее восстановление сил и омолаживающее организм.

Противопоказания: гиперчувствительность, острые инфекционные заболевания, кожные заболевания в острый период, опухоли периферической нервной системы, поражения паренхимы печени и почек, травмы суставов (острый период), беременность.

Пихтовое масло очень широко известно как народное средство для профилактики и лечения недугов. Издавна пихтовые ветки использовались в парных как средство для снятия болевых ощущений при полиартрите, радикулите, остеохондрозе, различных воспалительных, ревматических и простудных заболеваниях. Пихтовое масло используется для освежения помещений. В парных пихтовое масло применяют, добавив 2–3 капли на ковш воды для ароматизации воздуха.

Области применения пихтового масла как народного средства лечения связаны с тем, что наличие фитонцидов определяет бактерицидное действие препаратов. Чистое пихтовое масло используется для дезинфекции небольших ранок, царапин, ссадин, для лечения радикулита, остеохондроза, полиартрита, пародонтоза, диатеза, зубной боли. Применяется для ингаляций при лечении различного рода простудных заболеваний, при гриппе, ангине, стенокардии. Массаж с пихтовым маслом используется при артритах, радикулитах, миозитах. Мази с пихтовым маслом используются при лечении экземы, трофических язв кожи, длительно гноящихся ран, фурункулёза.

Легенды и мифы. Вокруг пихты сложились десятки легенд и преданий. Алтайцы, например, относятся к пихте с особой осторожностью. Древняя легенда гласит, что пихта была создана хозяином подземного мира Эрликом, который состязался с верховным существом Ульгеном, вырастившим кедр. Архаичные народы Алтая остерегались строить свои дома в непосредственной бли-

зости от пихт, но, тем не менее, пользовались целебными свойствами этого дерева. В голодное время из измельчённой коры пекли хлеб, который позволял продержаться в неурожайные годы.

У жителей Средиземноморья существует легенда, что именно из пихты был построен знаменитый троянский конь. В данном случае имеется в виду кефалинийская пихта, которую также называют пихтой Аполлона. На древних фресках также часто встречается венок из пихтовых веток, перевитых плющом. Учёные относят этот символический «букет» к культу греческой богини ночных видений и чародейства Гекаты. Считалось, что помещённые в дом ветки пихты защищают от колдовских чар. Основы (сваи, фундамент) многих строений (церквей, крепостных стен), да и самих домов, а также кораблей, строились с использованием вековых стволов как лиственниц, так и пихт.

Знакомый нам с детства загадочный дед Пихто тоже, вероятно, связан с пихтой и представляет собой аналог лешего и хранителя пихтовых лесов у народов, живущих по берегам Оби. Пихта традиционно ценилась у народов Приморья. За её вырубку человека могли даже казнить. Восточные славяне практиковали особый обряд венчания, во время которого жених и невеста обходили вокруг пихты, растущей у озера. Пихтовые ветки бросали на дорогу во время похоронной процессии. Считалось, что энергия этого дерева поможет усопшему в его потусторонних странствиях. У марийцев пихта также считалась священным деревом. Во время обрядов плодородия припасы складывали на пихтовые путья, что символизировало удачный урожай в будущем году.

В соответствии с дендротерапией, наукой об энергетике деревьев, общение с пихтой даёт человеку приток жизненных сил, положительно влияет на творческий потенциал и возвращает психическое здоровье. Пихта упоминается и в знаменитом гороскопе друидов, с ней у древних кельтов ассоциировалось начало года. Временной отрезок, «принадлежащий» пихте, по этому гороскопу длится со 2 по 11 января и с 5 по 14 июля. Знаку пихты (в гороскопе друидов вместо созвездий представлены деревья) приписывают педантичность и прекрасные деловые качества, ответственность и благородство, строгую и недоступную красоту. Пихта всегда замкнута и держится особняком, к ней с трудом можно пробиться, но если вы стали её другом, то это – навсегда, и вы об этом никогда не пожалеете. Целительные качества пихты на Руси известны с XVII в. и связаны с именем сибирского казака Малфина, который из лапника пихты путём вываривания получил масло и использовал его как средство от радикулита, обморожения и для заживления ран.

В России достаточно возможностей для организации современных производств для получения требуемых количеств натурального высококачественного пихтового масла [54, 56, 105-115]. Известно, что ещё перед Первой мировой войной Россия экспортировала около 100 т/год пихтового масла. В 1960-х годах его ежегодный выпуск составлял несколько сот тонн и стал уменьшаться после

организации в России производства дешевого синтетического изоборнилацетата из камфена. В прејскурантах 1997 г. сибирское пихтовое масло значилось по цене около 28 долл/кг. Сегодня кроме масла из Сибири и Алтая, в Россию поступает масло из США, Канады, Австрии, Финляндии и, естественно, из Китая и Польши.

«ЭКОлаб» производит лекарственное готовое средство для наружного применения под торговым названием «Пихтовое масло» и регистрационным номером: ЛС-001 845 от 04.08.2006 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Пихтовое масло для наружного применения
 ЗАО "ЭКОлаб", Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная, бесцветная, или светло-желтого цвета, или светло-желтого с зеленоватым оттенком жидкость, со специфическим запахом
Растворимость	ГФ XII	Препарат практически нерастворим в воде, очень легко растворим в спирте 95% и хлороформе
Подлинность	ГЖХ	На хроматограмме пихтового масла должен регистрироваться пик с временем удерживания $t_r=20$ мин, соответствующий борнилацетату и пик с временем удерживания 6 мин, соответствующий α -пинену которые увеличиваются при добавлении к препарату борнилацетата (смесь сравнения № 1) и α -пинена (смесь сравнения № 2).
Плотность, г/см ³	ГФ XII	от 0,907 до 0,930 г/см ³
Показатель преломления	ГФ XI, вып. 1, с. 29	от 1,468 до 1,472
Кислотное число, мг КОН	ГФ XI, вып. 1, с. 191	не более 1,0
Количественное определение, %	ГЖХ	Содержание борнилацетата должно быть не менее 40%; суммы монотерпеновых углеводов должно быть не менее 45%
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями

Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 2
Упаковка	<p>По 15 мл или 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого или коричневого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой, навинчиваемой из полимерных материалов.</p> <p>По 25 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.</p> <p>По 5 кг, 10 кг, 19 кг «ангро» для производственных отделов аптек в канистры полиэтиленовые, укупоренные крышкой, навинчиваемой из полимерных материалов (в комплекте).</p> <p>Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p>Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.</p>	
Маркировка	Всоответствии с ФСП	
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C	
Срок годности	2 года	

Состав:

Пихтовое масло представляет собой природную смесь борнилацетата, монотерпеновых углеводов, борнеола и сесквитерпенов.

Фармакотерапевтическая группа: Местно-раздражающее средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Пихтовое масло при наружном применении оказывает противовоспалительное, обезболивающее и местно-раздражающее действие.

Показания к применению: В качестве местного обезболивающего средства у взрослых при болевом синдроме, обусловленном заболеваниями нервной системы (радикулит, неврит, плексалгии, невралгии), заболеваниях опорно-двигательного аппарата (в том числе артралгии, артрите, миозите, синовите) в период обострений и в целях профилактики обострений. В спортивной медицине в качестве согревающего массажного средства, в случаях растяжения сухожилий и мышц.

Противопоказания: Острые инфекционные заболевания, опухоли периферической нервной системы, кожные заболевания (в т. ч. дерматиты бактериальной, грибковой и вирусной этиологии), нарушение целостности кожных покровов, беременность, период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы: Пихтовое масло наносят на кожу в области болевых ощущений и втирают лёгкими круговыми движениями в течение 2–3 мин, затем накладывают бумагу для компрессов и закрывают тёплой шерстяной тканью на несколько часов, лучше на ночь. Лечебный эффект может быть усилен, если перед нанесением препарата местно используют сухое тепло. Пихтовое масло применяют ежедневно, в течение 2–10 дней. Курс лечения повторяют через 1–2 недели.

Побочное действие: В единичных случаях возможны местные аллергические реакции в виде умеренного покраснения кожи.

Передозировка: При обильном нанесении на кожу пихтовое масло может вызвать повышенную сердечную деятельность, так как глубоко проникает внутрь организма через кожу, а также возможны аллергические реакции.

Особые указания: Избегать попадания на слизистую оболочку глаз. При попадании следует промыть глаза 2%-м раствором пищевой соды или водой. Препарат не следует наносить на повреждённую кожу (ссадины, раны и др.). Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

От меня вечер Леила
 Равнодушно уходила.
 Я сказал: «Постой, куда?»
 А она мне возразила:
 «Голова твоя седа».
 Я насмешнице нескромной
 Отвечал: «Всему пора!
 То, что было мускус тёмный,
 Стало нынче камфора».
 Но Леила неудачным
 Посмеялася речам
 И сказала: «Знаешь сам:
 Сладок мускус новобрачным,
 Камфора годна гробам».

Александр Пушкин

КАМФОРА В МАСЛЕ И В СПИРТЕ

Камфора (камфара, камфанон-2) – 1, 7, 7-триметилбицикло [2,2,1] гептанон-2. В природе распространён оптический (правовращающий) изомер этого лечебно-ароматического вещества, получаемого из древесины камфорного дерева (*Cinnamomum camphora L. Nees et Eberm*) путём отгонки с водяным паром с последующей очисткой. Левовращающий изомер – из эфирного масла рассмотренной в предыдущей главе сибирской пихты. Смесь оптических изомеров – путём органического синтеза из пинена (через камфен и изоборнеол). Применяется как пластификатор материалов на основе нитратов целлюлозы, флегматизатор бездымных порохов, как репеллент против моли и комаров. Именно поэтому у многих, в том числе у Пушкина, запах камфоры ассоциируется с запахом старости из далёкого детства, возможно с запахом бабушкиного комода или сундука, запахом растираний от «ревматизму», сердечных снадобий. Ведь именно лечебными («сердечными») свойствами отмечено это первоначально экзотическое химическое соединение:

Камфора	$C_{10}H_{16}O$ Молярная масса: 152.23 г/моль; Т.пл.: 179.75 °С; Т.кип.: 204°С; Бесцветные легколетучие кристаллы с характерным запахом; плохо растворима в воде, хорошо — в малополярных органических растворителях, в том числе в спиртах.	
---------	---	---

Противоположное – мускус, пряный аромат которого сводил с ума и вивер, и бобров, и кабаргу, и даже гусар. Правитель Египта Абул Миск Кафур

(966–968), «низкородный, странный, увечный, но великий в военных и гражданских делах», источал, по преданиям современников, тяжёлый запах – одновременно и мускуса, и камфоры, за что и получил своё прозвание – Миск (мускус) и Кафур (камфора). Прямо натурфилософия какая-то!

Камфорное масло – эфирное масло из древесины, корней и листьев камфорных растений. Флюоресцирующая жидкость, не растворяющаяся в воде. Состав: камфора (до 50%), пинен, цинеол, фелландрен.

Камфора входит в состав эфирных масел многих растений, хотя практически источником её получения служит только вечнозелёное камфорное дерево, произрастающее в Юго-Восточной Азии. Эфирное масло содержится во всех частях дерева, но наиболее богаты им корни и нижние части стволов, выход масла из которых достигает 4,5%. Первыми научились добывать и использовать камфору для медицинских целей древние жители Индии. На это указывает само название камфоры, производимое от санскритского слова «капура», что значит «белая». Древние индийцы были хорошо знакомы с целебными свойствами капюры. С тех пор камфора-капура остаётся ценнейшим лекарственным средством: она возбуждает центральную нервную систему, особенно дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет венечные сосуды сердца, улучшает питание сердечной мышцы.

Большим почётом пользовалась камфора и в арабской медицине. Сведения о ней можно найти в арабских рукописях, относящихся к VI в. В Европе она стала известна значительно позднее – только в эпоху средневековья. В древнем мире и в средние века камфора ценилась чуть ли не на вес золота.

Богатейшими лесами камфорного дерева издавна славился китайский остров Тайвань. Вечнозелёные гиганты служили главным источником существования жителей острова, которые добывали из них столь высоко ценимое в странах Европы и Азии лекарственное и ароматическое вещество. Добыче камфоры долгое время была подчинена вся хозяйственная жизнь острова. Многочисленные попытки создать промышленные плантации камфорного дерева в Африке, Австралии, Южной Америке не дали результатов. Деревья приживались и росли, но камфоры в их древесине содержалось очень мало. В СССР камфорное дерево хорошо прижилось на Кавказском побережье Чёрного моря, начиная от Сухуми, например в садово-парковой зоне посёлка Агудзера, рядом с пробковыми дубами, магнолиями, агавами и ещё с 850 видами субтропических растений, завезённые сюда Н.Н. Сметским – российским предпринимателем и богатой души человеком – аж в 1895 г.

До начала XX в. единственным поставщиком камфоры на мировой рынок была Япония, во владение которой Тайвань перешёл в 1895 г., после японско-китайской войны. Все аптеки Европы и Азии снабжались японской камфорой. Спрос на этот химический продукт значительно возрос с появлением первого пластического материала – целлулоида, в состав которого входила камфора. С

зарождением и развитием кинопромышленности, требовавшей всё больших и больших количеств целлулоида, спрос на камфору стал опережать её производство. Пытаясь во что бы то ни стало сохранить свою монополию, Япония заложила новые плантации камфорного дерева. Однако мировые события опрокинули расчёты владельцев этих плантаций. И пожалуй, самое замечательное из них произошло ещё в 1893 г., когда учёным впервые удалось выяснить химический состав и структуру молекулы камфоры. Стало известно, что камфора представляет собой бициклический кетон и близка к некоторым не столь уж дефицитным природным соединениям, в частности к пинену соснового скипидара. Пинен и послужил исходным материалом для промышленного производства синтетической камфоры, которая стала конкурентной природной. В начале XX в. предприятия по её производству возникают в США, Германии, Франции, Англии, России.

У камфоры, получаемой из пинена, был один недостаток: она была примерно в 13 раз токсичнее природной. В процессе её синтеза образуется много токсичных примесей, от которых почти невозможно освободиться. Поэтому природная камфора, вытесненная синтетической из сферы технического применения, казалось бы, сохранила свои позиции в медицине. Но скоро и здесь её господству был нанесён чувствительный удар. Оказывается, если вместо пинена в качестве исходного продукта взять бициклический спирт борнеол, очень близкий по своей химической структуре к камфоре, или его эфир с уксусной кислотой – борнеолацетат, получается оптически активная камфора, которая, правда, вращает плоскость поляризации света не вправо, а влево. Впервые синтез левовращающей камфоры из борнеола, выделенного из эфирного масла пихты, был проведён русским учёным П.Г. Голубевым. Попытки создать промышленное производство синтетической камфоры из пихтового масла в дореволюционной России кончились безрезультатно, и только в советское время был налажен выпуск синтетической левовращающей камфоры.

Более совершенная технология позволила получить продукт высокого качества, и левовращающая камфора сейчас же заинтересовала медиков. Томский профессор М.В. Вершинин со своими сотрудниками провёл всестороннее исследование терапевтических свойств левовращающей синтетической камфоры и установил, что сибирская камфора не только ни в чём не уступает японской, но даже превосходит её по силе и надёжности действия. В Государственную фармакопею СССР оба оптических изомера камфоры – левовращающая и правовращающая – вошли на равных правах. А оптически неактивная камфора, оказавшаяся смесью (рацематом) обоих изомеров, допускается в отечественной медицинской практике только для наружного применения, поскольку она обладает противовоспалительным и обеззараживающим действием [115].

Производство синтетической камфоры из пихтового масла в Советском Союзе достигло таких масштабов, что уже в 1936 г. страна полностью освободи-

дились от импорта этого ценного продукта. Мировое производство камфоры составляет (1980 г.) около 9 тыс. т/год.

Медицинское назначение. Камфора является одним из основных представителей аналептических средств. Рефлекторно стимулирует дыхательный и сосудодвигательный центры. Оказывает непосредственное действие на сердечную мышцу, усиливает обменные процессы в ней и повышает её чувствительность к влиянию «симпатических нервов». Под действием камфоры суживаются периферические кровеносные сосуды. Выделяясь из организма через дыхательные пути, она способствует отделению мокроты. Имеются указания об ингибировании камфорной агрегации тромбоцитов, в связи с чем она может быть рекомендована для улучшения микроциркуляции. Растворы камфоры применяются для комплексной терапии при острой и хронической сердечной недостаточности, коллапсе, угнетении дыхания при пневмонии и других инфекционных заболеваниях, при отравлениях снотворными и наркотическими средствами. Местно используется при миалгии, артрите, ревматизме и пролежнях. Противопоказания: эпилепсия, склонность к судорожным реакциям. Для растираний при мышечных болях, ревматизме, артритах и др. применяется 10% процентный раствор камфоры в подсолнечном масле или этиловом спирте [11, 54, 95, 115-118].

«ЭКОлаб» выпускает спиртовые и масляные растворы камфоры для наружного применения (Регистрационный номер: РN 002 471/01 от 15.12.2008 г.)

КАМФОРНОЕ МАСЛО

СПЕЦИФИКАЦИЯ

на препарат Камфорное масло,
раствор для наружного применения масляный 10%
ЗАО ЭКОлаб

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная маслянистая жидкость желтого цвета с запахом камфоры
Подлинность	ГЖХ	По сопоставлению времени удерживания пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора РСО камфоры
Плотность	ГФ XII	от 0,914 до 0,928
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями

Микробиологическая чистота	по ГФ XII	Категория 2
Количественное определение	ГЖХ	В 1 мл препарата должно содержаться от 0,095 г до 0,105 г камфоры
Упаковка	По 30 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками из полимерных материалов. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или помещают в групповую упаковку с вложением равного количества инструкций по применению.	
Маркировка	Соответственно ФСП	
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C	
Срок годности	2 года	

Состав:

Камфоры – 100 г

Масла подсолнечного рафинированного – до 1 л

МНН или группировочное название: Камфора.

Химическая формула: 1, 7, 7-триметилбицикло- [2, 2, 1]-гентал-2-он.

Лекарственная форма: Раствор для наружного применения (масляный).

Фармакотерапевтическая группа: Местно-раздражающее средство природного происхождения.

Фармакологическое действие: Оказывает местно-раздражающее, антисептическое, противовоспалительное и анальгетическое действие. Возбуждает чувствительные нервные окончания, рефлекторно улучшает трофику органов и тканей.

Фармакокинетика: При всасывании с поверхности кожи частично окисляется. Продукты её окисления соединяются с глюкуроновой кислотой и выводятся почками. Часть камфоры выделяется в неизменённом виде дыхательными путями и с желчью.

Показания к применению: Миозит, миалгия, ишиас, профилактика образования пролежней.

Противопоказания: Гиперчувствительность, нарушение целостности кожного покрова, экзема, дерматит, склонность к судорожным реакциям.

С осторожностью: беременность, период лактации, детский возраст.

Способ применения и дозы: Наружно для растираний и предупреждения пролежней 2–3 раза в день. Продолжительность лечения 7–10 дней.

Побочные действия: Крапивница, раздражение кожи, головная боль, головокружение.

Передозировка: Возбуждение, тахикардия, судороги.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Не описано.

КАМФОРНЫЙ СПИРТ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

на препарат "Камфорный спирт",

раствор для наружного применения спиртовой 10%

ЗАО ЭКОлаб, Россия.

Регистрационный номер: РN 002 132/01 от 08.12.2008 г.

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОД	НОРМА
Описание	Органолептический	Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом камфоры
Подлинность	УФ-спектр Качественная реакция на камфору с ванилином в серной кислоте Качественная реакция на спирт этиловый с раствором едкого натра и 0,1 М раствором йода	Максимум при длине волны (290 \pm 2) нм Появляется красное окрашивание. Появляется запах йодоформа и постепенно образуется жёлтый осадок йодоформа.
Плотность	ГФ XII	от 0,886 до 0,895 г/см ³
Количественное определение	Спектрофотометрический	от 9,5 до 10,5%
Номинальный объем (масса) содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 2
Упаковка	По 40 мл, 50 мл, 80 мл, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми. По 5 кг и 10 кг «ангро» в канистры полиэтиленовые, укупоренные крышкой навинчиваемой из полимерных материалов (в комплекте).	

	Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или помещают в групповую упаковку с вложением равного количества инструкций по применению. Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку.
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	При температуре от 12°С до 18°С в сухом, защищенном от света месте
Срок годности	5 лет

Состав:

Камфоры – 10 г

Спирта этилового 70% – до 100 мл

МНН или группировочное название: Камфора.

Химическая формула: 1, 7, 7-триметилбицикло- [2, 2, 1]-гентал-2-он.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения (спиртовой).

Фармакотерапевтическая группа: Местно-раздражающее средство природного происхождения.

Фармакологическое действие: Лекарственное средство растительного происхождения. Оказывает местно-раздражающее, антисептическое, противовоспалительное и анальгетическое действие. Возбуждает чувствительные нервные окончания кожи, рефлекторно улучшает трофику органов и тканей.

Фармакокинетика: При всасывании с поверхности кожи частично окисляется. Продукты окисления камфоры соединяются с глюкуроновой кислотой и выводятся почками. Часть камфоры выделяется в неизменённом виде дыхательными путями и с желчью.

Показания к применению: Миозит, миалгия, ишиас, артралгия, профилактика образования пролежней.

Противопоказания: Гиперчувствительность, нарушение целостности кожного покрова, экзема, дерматит, склонность к судорожным реакциям.

С осторожностью: беременность, период лактации, детский возраст.

Способ применения и дозы: Наружно, для растираний и предупреждения пролежней 2–3 раза в день.

Побочные действия: Аллергические кожные реакции (крапивница), раздражение кожи, головная боль, головокружение.

Передозировка: Возбуждение, тахикардия, судороги. Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Стоят и сидят
толпами и гущами.
Хлопают и хлопают дверные створки.
Коридор –
до того забит торгующими,
что его
не прочистишь цистерной касторки.

Владимир Маяковский

КАСТОРОВОЕ МАСЛО

Клещевина обыкновенная (рицин) – (*Ricinus communis L.*). Однолетнее в условиях культуры, травянистое, сильно ветвистое растение, до 2–3 м высоты, с крупными пальчаторассечёнными листьями, семейства молочайных (*Euphorbiaceae*). В России клещевину ещё называют турецкой коноплей, рай-деревом, касторой. В Грузии – абусалатини, в Туркмении – чакча (трещотка), в Узбекистане – кана (клещ) и канакунжут. Татары называют зейт аль – кхуру’а и хаббатуль-мулюк. Семечко клещевины удивительным образом похоже на клещ, отсюда и название растения. В процессе распространения клещевины её латинское название либо заимствовалось (исп., итал. *ricino*, нем. *Rizinusstaude*, франц. *ricin*), либо создавалось путём перевода (рус. клещ – клещевина; румын. *Săruşă* – клещ, клещевина; азерб. *gənə* – клещ, *gənəgərçək* – клещевина). Другое латинское название клещевины *Palma Christi* – пальма Христа, дано ей из-за формы листьев и целебных свойств.

Возможной родиной клещевины может быть Африка (Эфиопия), где она растёт в виде кустарника высотой до 10–12 м. Основные центры культивирования клещевины – Индия, Бразилия, Аргентина, Китай, Иран, Северная и Восточная Африка, Австралия. Культивируется в Европе, в южных районах России как масличное.

В справочнике «Лекарственные растения СССР и их применение» [54], размещена в разделе 5: Лекарственные растения, применяемые при заболевании органов пищеварения (обволакивающие, вяжущие, желчегонные, слабительные, противовоспалительные и др.). Издревле используется для извлечения касторового масла. Другие названия касторового масла, получаемого из семян клещевины: касторка, клещевинное масло, *Ricinus Communis*, *Castor Oil*, *Oleum Ricin*, *Agno Casto*; исп. *aceite de ricino*; умал. *olio di ricino*; нем. *Rizinusöl*; франц. *huile de ricin*; укр. *рицина*; болг. *рициново масло*; серб. *рицинус*, *рицинусно уле*; чешск. *ricinový olej*; польск. *olej rycynowy*. Некоторое время название «рициновое масло» использовалось и в русском языке, но затем его вытеснило сочетание «касторовое масло».

Откуда взялось это название? Оказывается, что бобры (греч. кастор – бобёр) тоже издавна использовались для получения важного в медицине вещества. Оно называется бобровой струей и представляет собой выделения особых

желез, расположенных возле анального отверстия бобра. Бобровая струя представляет собой буроватую массу с сильным запахом. Когда-то она широко использовалась в медицине, но постепенно её применение сократилось. Однако в парфюмерной промышленности бобровая струя используется и по сей день (см. мускус). Именно это вещество в европейских языках и называется терминами, производными от латинского *castoreum* (англ. *castor*, франц. *castorine* и другие). Первое употребление этого корня в русском языке относится именно к лекарству, сделанному на основе бобровой струи. Это слово – касторис, упомянутое в сочинении «Устав морской на российском и галанском (нидерландском) языке о всем, что касается к доброму управлению в бытность флота на море» (1720 г.). Оно включено в список необходимых лекарственных средств для корабельного врача. Слово «касторовый» в привычном нам значении «масло из клещевины» появляется в русских словарях с 1861 г. В первом издании словаря Даля слово «касторовый» употребляется только в сочетаниях «касторовая шляпы, перчатки будто бы из бобрового (речного бобра) пуху». Изделия из бобрового меха называются сходным образом и в других языках (фр. *castorine* – бобровый мех; исп. *castor* – мех бобра, войлок из бобровой шерсти, сорт сукна). В издании 1880 г. Даль добавил в свой словарь и «лекарственное средство – касторовое масло, касторка».

Видимо, название одного лекарственного средства было перенесено на другое из-за сходных свойств этих лекарств. Случилось впервые это в английском языке, где теперь касторовое масло называется *castor oil*, а клещевина – *castor oil plant*. Английские лексикографы сообщают, что это изменение произошло в середине XVIII в. Под влиянием английского языка слово «касторовый» получило нынешнее значение и в русском. Ограниченно сходные слова используются для обозначения масла из клещевины в немецком (*Kastoröl*, в торговой номенклатуре) и испанском языках (*castor*, разговорное).

Напоследок ещё одна история, на этот раз куда более мрачная. В итальянском языке есть выражение «*usare l'olio di ricino*», то есть «использовать касторку». Означает оно «заставлять грубой силой, добиваться путём принуждения» или же «мучить, пытаться». Итальянские фашисты в 20-е гг. прошлого века использовали касторку для расправы со своими противниками. Идею такой практики приписывают поэту и политику Габриеле д'Аннунцио. Жертвы, которым чернорубашечники насильно вливали в рот касторку, страдали от сильной диареи и обезвоживания, часто приводивших к смерти. Был и более сильный вариант – касторовое масло, смешанное с бензином. В то время говорили, что власть Муссолини опирается на дубину (*manganello*) и касторку (*ricino*). С тех пор эти слова в итальянском языке имеют сильные политические коннотации (логико-философский термин, выражающий отношение между смыслом (коннотат) и именем или комплексом имён) [119].

С детских книжек и кино нам передавались незаслуженные ужасы о касторке: ею поили Бармалея, её боялись бесстрашные Незнайка и Буратино. Тем

не менее нет, очевидно, такого другого природного вещества, которое бы так широко, долго и плодотворно использовалось людьми в самых разнообразных сферах своей деятельности. Касторовое масло издревле незаменимо в быту, технике, лечении всевозможных недугов. Им защищали нежное и голое человеческое тело от паразитов и холода, механических повреждений и инфекций. Кустарник клещевины защищал дома и посеvy. Семена клещевины обнаружены в гробницах египетских фараонов, захороненных в IV–III вв. до н. э. Там же обнаружены светильники с остатками касторового масла. Жители Эфиопии испокон веков жарили на касторовом масле пищу. В I в. это растение детально описал римский энциклопедист Плиний.

В Европе интерес к клещевине появился лишь в конце XVIII в., после того как англичане завезли семена в Лондон из своих южных колоний. Бурное развитие техники в XIX в. и авиации в начале XX в. привело к резкому увеличению спроса на клещевинное масло. Невысыхающее и незамерзающее техническое масло оказалось незаменимой смазкой для трущихся частей станков, машин, а позже – самолётов. Оно нашло широкое применение в текстильном, кожевенном, лакокрасочном, мыловаренном и парфюмерном производстве. Сегодня из касторового масла синтезируют различные виды полимерных материалов для компьютерной техники.

Россия познакомилась с клещевинной в первой половине XIX в., когда один из южных помещиков, служивший в российском посольстве при персидском шахе, привёз из Индии семена этого растения. Клещевина быстро освоилась не только в приволжских садах от Астрахани до Саратова, но и, одичав, ушла далеко в степи. В середине столетия были предприняты первые попытки выращивания растений в культуре и получения масла из семян.

В медицине касторовое масло активно используется в качестве средства от многих заболеваний, история его применения восходит к древним временам. Оно имеет уникальный химический состав и, таким образом, находит своё применение как средство от многих расстройств. Первый признак любой болезни в старину лечили касторкой. Касторовое масло известно, прежде всего, своим слабительным действием. При приёме внутрь расщепляется липазой панкреатического сока в тонком кишечнике с образованием глицерина и рицинолевой кислоты, которая вызывает раздражение рецепторов кишечника (на всём его протяжении) и рефлекторное усиление перистальтики (волнообразных движений кишечника). Слабительный эффект наступает обычно через 5–6 ч. При приёме масла внутрь наблюдается также рефлекторное сокращение мускулатуры матки.

Именно присутствие рицинола делает касторовое масло уникальным веществом с большими возможностями исцеления. Рицинолевая кислота подавляет рост многих вирусов, бактерий, грибков и плесени. Является лучшим средством для местного применения в случаях заболевания стригущим лишаем, кератозами, воспалением кожи, фурункулёзом, грибковыми инфекциями, акне

и др. Наиболее распространённые болезни желудочно-кишечного тракта, которые излечиваются с применением касторового масла – это запоры, дизентерия, воспалительные заболевания кишечника. Используется также для лечения половых инфекций и инфекций мочевого пузыря, для удаления бородавок. Касторовое масло снимает артрит и боли в спине, если принимать внутрь ядра касторового семени, сваренные с молоком и водой. Кормящие матери используют касторовое масло для увеличения секреции грудного молока и освобождения от его застоя в молочных железах. Масло прикладывается к области живота для облегчения болей во время менструального цикла. При наружном воспалении ануса (геморрое) масло смягчает слизистую, способствуя ликвидации заболевания. При бронхите или простуде грудь растирают смесью из касторового масла и скипидара. Масло используется для смазывания ссадин, любых порезов, для заживления язв, болячек. Для смягчения мозолей, натоптышей и снятия болевых ощущений. Масло хорошо сводит папилломы, родинки и печёночную пигментацию.

В народной медицине с помощью касторового масла лечатся от разнообразных недугов кишечника (хронические запоры, диарея, колит, вздутие, воспаление), желчного пузыря (застойные явления, образование камешков и песка), печени (застойные явления), желудка (гастрит, язва), суставов (артрит, травмы), органов мочеполовой сферы (воспалительные процессы, кисты, опухоли, образование песка и камешков), кожи (родинки, бородавки, пятна), неврита, бесплодности, головной боли и многих других болезней, даже злокачественных опухолей. Также описаны случаи успешного применения масла в случае общей усталости, нарушения энергетического баланса, высокого уровня шлаков в организме, преждевременного старения.

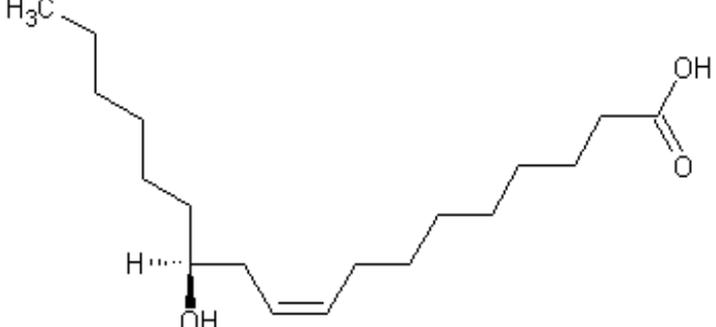
Является прекрасным косметическим средством. Масло издавна использовали для ухода за волосами, ресницами, бровями. Но также оно подходит и для ухода за кожей лица. Легко наносится на кожу, смягчает её. Хорошо убирает пигментные пятна, отбеливает и питает кожу. Отлично борется с мелкими морщинками, питает и смягчает сухую и чувствительную кожу. За месяц постоянного применения уже можно увидеть положительные результаты, хотя уже даже на следующий день кожа становится более гладкой и ровной. Касторовое масло хорошо подходит для ухода за кожей век, на которых раньше всего образуются мелкие морщинки, используется для роста ресниц. Масло убирает кистовые наросты, бородавки, шрамы и другие недостатки на коже. Прекрасное средство при потрескавшейся коже. Усиливает рост волос и улучшает их вид. Избавляет от перхоти.

В сегодняшней медицинской практике касторовое масло относят к лёгким слабительным средствам. После приёма 10–30 г масла через 4–5 ч или раньше наступает слабительный эффект. Из-за отсутствия раздражающих свойств касторовое масло рекомендуют принимать при воспалении пищевых путей, коликах и лихорадочных состояниях. При сопоставлении «качество – стоимость –

ожидаемый эффект», касторка значительно предпочтительнее «патентованных» аналогов.

Химический состав. Выход жирного масла из семян клещевины (при холодном или горячем прессовании, экстракции неполярными растворителями) доходит до 40–60 и более процентов. Масло на 89–90% состоит из рицинолевой (рицинолеиновой, оксиолеиновой) кислоты, не высыхающей и не замерзающей в широком интервале температур. Содержит также около 3–4% линолевой, 3% олеиновой, по 1% пальмитиновой и стеариновой кислот. Белки составляют 17%, в которые входит в количестве 1–3% (достаточном для смертельного отравления) токсальбумин рицин и рицинин (0,1–1%) – пиридиновый алкалоид с цианогруппой в числе заместителей. В процессе термической обработки горячим паром белки (в том числе сильно ядовитый рицинин) денатурируются, масло теряет своё токсичное свойство. Обнаружены в достаточном количестве фосфатиды (инозин фосфатид), лецитин, кефалин, фитостерины, гликозиды, глицерин, клетчатка, дубильные вещества, витамины А, Е, С, микроэлементы и другие химические соединения, обладающие ярко выраженной биологической активностью.

Характеристики и строение рицинолевой кислоты:

Рицинолеиновая кислота.	$C_{18}H_{34}O_3$ Молярная масса: 298,0 г/моль Т.кип.: 226-228 °С Т.пл.: 5-16°С	
-------------------------	--	--

Предприятие «ЭКОлаб» выпускает готовую лекарственную форму для приёма внутрь под торговым наименованием «Касторовое масло», регистрационный номер: ЛСР-009 254/08 от 21.11.2008 г. МНН или группировочное название «Клещевины обыкновенной семян масло».

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Касторовое масло,
 масло для приема внутрь
 ЗАО "ЭКОлаб"

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная, густая и вязкая, бесцветная или светло-желтая жидкость со слабым специфическим запахом

Растворимость	ГФ XI	Препарат практически нерастворим в воде. Смешивается во всех соотношениях с этиловым спиртом, эфиром, кислотой уксусной ледяной, хлороформом
Подлинность	ГЖХ Качественная реакция	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора относительно времени удерживания пика изопропилмиристата должно составлять $4,9 \pm 0,1$ Раствор должен быть прозрачным
Тяжелые металлы	ГФ XI	не более 0,001%
Вода	ГФ XI, титриметрический	Не более 0,3%
Хлорсодержащие соединения	Визуально	Пламя спиртовки не должно окрашиваться в зеленый цвет.
Количественное определение	ГЖХ	Содержание кислоты рициноловой в сумме жирных кислот не менее 70%
Плотность	ГФ XII	от 0,948 до 0,968
Показатель преломления	ГФ XII	от 1,475 до 1,480
Угол вращения	ГФ XI	От $3,5^\circ$ до $9,0^\circ$
Посторонние жирные масла	Химический метод	Объем нижнего слоя должен быть не менее 16 мл
Перекисное число	Титриметрический	Не более 10 ммоль О/кг
Кислотное число	ГФ XI, вып.1, с.191	Не более 2,0
Йодное число	ГФ XI	от 82 до 88
Число омыления	ГФ XI	от 176 до 186
Неомыляемые вещества	Гравиметрический	Не более 1,0
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория ЗБ
Упаковка	По 25 мл, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла; по 30 мл, 50 мл во флаконы оранжевого стекла, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, закупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками. Каждый флакон-капельницу, флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают	

	в пачку картонную. Допускается полный текст инструкции наносить на пачку. Флакон-капельницы, флаконы, банки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	При температуре не выше +20°С, в защищенном от света месте
Срок годности	5 лет

Состав:

Жирное масло, получаемое прессованием и последующей очисткой семян культивируемого растения клещевины.

Описание: Прозрачная, густая и вязкая, бесцветная или светло-жёлтая жидкость со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство растительного происхождения.

Фармакологические свойства: Слабительное средство. При приёме внутрь расщепляется липазой в тонком кишечнике с образованием рицинолевой кислоты, которая вызывает раздражение рецепторов кишечника на всём его протяжении и рефлекторное усиление перистальтики. Слабительный эффект наступает обычно через 5–6 ч. При приёме касторового масла наблюдается также рефлекторное сокращение мускулатуры матки.

Показания к применению: Применяется при запорах, при подготовке кишечника перед диагностическими процедурами.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость, «острый живот», беременность. Как слабительное противопоказано при отравлениях жирорастворимыми веществами (фосфор, бензол и т. п.) и при лечении глистной инвазии экстрактом мужского папоротника.

Способ применения и дозы: Внутрь. Детям – по 5 г (чайная ложка), 10 г (десертная ложка), 15 г (столовая ложка) на приём. Взрослым – по 15–30 г (1–2 столовых ложек) на приём.

Побочное действие: Возможны аллергические реакции. При длительном приёме – атония кишечника.

Особые указания: Не следует применять более 3 дней.

Как иноземная царица,
казало странные черты,
и пахли горько и целебно
им обронённые цветы.

Белла Ахмадулина «Периковое дерево»

ПЕРСИКОВОЕ МАСЛО

Персик. Персидская слива – (*Prunus persica*) – вид плодовых деревьев семейства розоцветных (*Rosaceae*), относящийся к тому же роду, что и слива, вишня и абрикос (иногда выделяется в самостоятельный род *Persica*). Родом, очевидно, из Китая, но в Европу попал через Персию (Иран), где существовали великолепные периковые сады, откуда и получил своё название. Другие названия: брусковина, девушка-дерево, медонос, нектарин, ниветт, павий, перс, персидский кот, шептала.

Персик обыкновенный (*Persica vulgaris* Mill.) – дерево 3–5 м высотой. Листья очерёдные, эллиптические, 8–15 см длиной, 2–3,5 см шириной. Цветки розовые или красные, многочисленные, неодинаковые по размерам, сидячие. Цветёт в конце апреля – начале мая. Плоды – сочные костянки диаметром 3–12 см, покрытые нежной бархатно-опушённой кожицей. Мякоть плода сладкого или кисло-сладкого вкуса, сочная, ароматная. Косточка глубокоизвилисто-бороздчатая. Семя обычно горькое, иногда сладкое.

В диком виде персик растёт в Северном и Центральном Китае, Индии, Афганистане. Культивируется на Кавказе, в Средней Азии, в Молдавии и на Украине, а также в Восточном Забайкалье. В диком виде встречаются значительные заросли кустарника сибирского персика (*Persica sibirica*), особенно в падах долины реки Аги и реки Онона (бассейн Амура). Имеет промышленное значение для получения перикового (миндального) масла.

В книге «Лекарственные растения СССР и их применение» [54] персик помещён, также как и рассмотренные выше эвкалипт, календула и боярышник, в раздел 9: Лекарственные растения, влияющие на тканевый обмен (биогенные стимуляторы, витаминные, антисклеротические и др). Лечебным качеством обладают плоды и ядра семян, из которых добывается целительное периковое масло.

Плоды полезны как мочегонное средство, в диетическом питании. Персик улучшает пищеварение по причине высокого содержания растворимой клетчатки, регулирующей и улучшающей деятельность кишечника и подавляющей гнилостные процессы в пищеварительном тракте. Его рекомендуют при аритмии и других заболеваниях сердца из-за высокого содержания калия. Смягчает повреждающую силу стресса на организм благодаря высокому содержанию магния. Хорошо помогает при анемии, также благодаря содержанию калия.

Персик входит в перечень 100 растений, обладающих способностью понижать содержание сахара в крови. Наряду с женьшенем, аралией, заманихой, одуванчиком, бузиной (и ещё ста другими наименованиями растений), персик применяют в народной медицине при диабете, хотя механизм их действия не изучен. Персик удерживает влагу в клетках кожи, тем самым расправляя морщины и устраняя дряблость. Фруктовые кислоты отшелушивают омертвевшие клетки, омолаживают и осветляют кожу.

Исходя из особенностей строения плода, все сорта (а их сегодня в мире насчитывается более 5 тысяч!) делят на четыре группы. Первую группу называют настоящими персиками; у них опушённые плоды с хорошо отделяющейся косточкой. Вторую группу составляют павии. Плоды их также опушённые, но косточка от мякоти отделяется плохо. Третья группа сортов – всем хорошо знакомые нектарины, у которых плоды голые, с легко отделяющейся косточкой. И наконец, четвёртую группу образуют брюньоны – с неопушёнными плодами и неотделяющейся косточкой. В литературе описаны и другие классификации.

Персиковое масло (базовое масло, масло-основа) издавна использовали аналогично миндальному – как мягкое слабительное, смягчительное и антитоксичное средство. В тибетской медицине это масло применялось для лечения конъюнктивитов. Авиценна рекомендовал его для лечения мигрени, острых и хронических воспалений среднего уха. В современной медицине персиковое масло используется как полноценный аналог и заменитель миндального масла – в основном как растворитель для жирорастворимых препаратов, применяемых в виде инъекций (камфора, стероиды), а также в составе лечебных мазей и кремов. Персиковое масло широко используют в современной дерматологии и косметике. Оно проявляет противовоспалительное, ранозаживляющее и тонизирующее действие на кожу. Питает, увлажняет, омолаживает, повышает тонус усталой, морщинистой и дряблой кожи в различных частях тела. Его рекомендуют для повседневного ухода за кожей любого типа.

Химический состав персикового масла. В ядрах семян персика а также абрикоса и миндаля содержится от 30 до 70% жирного масла, представленного в основном глицеридами пальмитиновой, олеиновой и стеариновой кислот. По внешнему виду семена персика и абрикоса трудно отличить от семян миндаля. Косточки же их легко различимы: косточка у миндаля с ямчатой поверхностью, у персика – с продолговатыми углублениями, более толстостенная, у абрикоса – гладкая, толстостенная. Получаемые из семян персика и абрикоса жирные масла известны под общим названием «персиковое масло». Они близки по составу не только между собой, но и с миндальным маслом, являясь его аналогом во всех отношениях. Витамины: А, Р (30–40%), Е, С, группы В (В₁₅ – пангамовая кислота); каротиноиды; токоферолы; фосфолипиды; широкий набор макро- и микроэлементов (калий, кальций, магний, селен, фосфор, железо и др). Жирные кислоты, %: олеиновая – 55–67; линолевая – 15–35; пальмитиновая – 5–8;

митолеиновая – 1; стеариновая – 3; линоленовая – 1; арахидоновая – 0,5%. Кроме того, в семенах обнаружены: гликозид амигдалин (0,4–0,7%), образующий при гидролизе бензальдегид, синильная кислота и глюкоза, а также эфирное горькоминдальное масло.

Истории и легенды. Персик – символ юности и бессмертия. Плод символизирует непрерывный процесс возобновления жизни, а цветок – весну, женское обаяние, мягкость, миролюбие, свадьбу, а также девственность и чистоту. У многих народов персик связывали с охранительной магией. Существовало поверье, что персикового дерева боятся злые духи. В китайской мифологии сянь-тао – персик, дарующий бессмертие. В наиболее архаичных версиях мифов, персиковое дерево наделяется чертами «Мирового дерева». Персиковое дерево в садах богини бессмертия Си-ван-му цвело раз в три тысячи лет, а плод вечной жизни созревал в течение следующих трёх тысяч лет. Отведавшие этих плодов становятся либо бессмертными, познавшими истину, либо вечно юными, способными свободно летать на облаках, либо равными небу и земле, вечными, как солнце и луна. Древесина персика использовалась для изготовления чудесных чаш, волшебных палочек для изгнания злых духов, пророческих статуэток и изображений богов-покровителей. Ветки персика – «персиковые чары» – прикрепляли к дверям домов в китайский Новый год, отгоняя от жилищ злых духов.

У даосов с персиком в руках обычно изображался бог долголетия Шоусин, иногда его рисовали выходящим из огромного персика. Персик являлся главным ингредиентом даосского эликсира жизни. В легенде об Идзанаки подчёркивается оберегающее значение персика: он побеждает преследовавших его богов грома, кинув в них три персика. Существует обычай есть в день рождения особые хлебцы в форме персиков, на Новый год пить сок персикового дерева или отвар из персиков и вывешивать на воротах дощечки из персикового дерева для моления о ниспослании счастья. В даосизме персик – Дерево Жизни в раю, Кунь-Лунь, дающее бессмертие и служащее пищей даосским святым или бессмертным. Персик и Феникс – эмблема Сы Ван-Му, богини Дерева Бессмертия и Небесной Царицы. Отвращает зло: из его косточек и дерева делают амулеты и талисманы. В искусстве Возрождения персик с листочком был символом правдивости – отзвук античных времён, когда это сочетание означало искреннюю, сердечную речь.

В буддизме персик наряду с цитрусом и гранатом является одним из Трёх Благословенных Плодов. Персик символизирует Дерево Жизни, плод фей, весну, молодость, богатство, долголетие, добрые пожелания. В христианстве персик – плод спасения, персик с листком у черешка – добродетель сердца и языка, добродетель молчания. В Египте персик посвящён божествам – Гатор и Гарпократу. В Японии персик – дерево бессмертия. Цветок персика символизирует весну, женское обаяние, свадьбу. По материалам [5, 9, 54, 118, 120].

«ЭКОлаб» выпускает косметическое средство (регистрационный номер:RU.67.CO.01.E.000 от 09.11.2010 г.) под торговым названием «Персиковое масло», которое соответствует единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям:

Основные компоненты: Натуральное масло из семян персика.

Вспомогательные компоненты: витамин Е (α-токоферола ацетат), масло растительное.

Описание: Персиковое масло предназначено для ухода за кожей лица и тела с целью массажа, питания, смягчения, увлажнения, очистки кожи, уменьшения шелушения сухой кожи и перед принятием солнечных ванн. Получаемое холодным прессованием семян персика масло, сохраняет все его активные компоненты, свойства и эффективность. Оптимальное сочетание экологически чистых натуральных компонентов обеспечивает мягкое, щадящее воздействие на кожу любого типа, подходит для любого возраста и сохраняет красоту кожи в условиях любого климата. Витамин Е (α-токоферола ацетат) обладает антиоксидантной активностью, участвует в процессах тканевого обмена.

Содержит глицериды целебных полинасыщенных жирных кислот. Благодаря содержанию витамина В₁₅, обладающего высокой биологической активностью, масло стимулирует обменные процессы и способствует профилактике увядания кожи.

Используют и для очищения, и для интенсивного ухода за сухой и увядающей кожей лица и шеи. Маска из подогретого персикового масла предохраняет кожу от появления морщин, помогает восстановить эластичность. Применяется для массажа кожи любого типа. Впитывается в кожу не очень быстро, поэтому при массаже пальцы хорошо скользят по коже, не растягивая её. Придаёт коже бархатистость и мягкость.

Персиковое масло широко используется для укрепления ногтей. Способствует профилактике и устранению воспалительных реакций и быстрому росту ногтей, делает их крепкими, прозрачными, блестящими. Является экологически чистым, эффективным и натуральным средством для ухода за кожей.

Способ применения: для питания кожи – нанести несколько капель масла на кончики пальцев рук и осторожно втереть в кожу. Для очищения кожи лица – нанести несколько капель масла на смоченный в тёплой воде и отжатый тампон и протереть кожу до полного очищения. Возможно использование масла для массажа – небольшое количество масла нанести на кожу лица или тела, растереть лёгкими движениями до впитывания в кожу.

Для ухода и укрепления ногтей – нанести масло на ногти и массировать ногтевые ложа 2–3 раза в день, а также за 15–20 мин до нанесения лака.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость масла.

Чем горчее лекарство
– тем больше к нему доверия.

Арон Вигушин

ДРУГИЕ ГОТОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Авторам осталось рассказать ещё о нескольких популярных лекарственных средствах, производимых на химико-фармацевтических производствах «ЭКОлаб», необходимых для регулярного пополнения ваших домашних аптек. Эти лекарства не являются полностью растительными, тем не менее, как и натуральные настойки, они за долгие годы их каждодневного применения нашим населением стали обязательным атрибутом домашнего лечения от многих хворей: сердечных и других недомоганий, приступов, спазм и колик, авитаминоза, мелких бытовых травм, простуд, «ломоты в суставах и пояснице».

АМБРОКСОЛ, СИРОП

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл. Знание элементарных особенностей кашля при различных болезнях может быть чрезвычайно важно не только для специалистов медицины, но и для всех людей, столкнувшихся с этой проблемой. Для того чтобы определить вид кашля и его принадлежность к какой-либо болезни, нужно обратить внимание на его основные характеристики: длительность, сила кашля, момент суток, когда кашель наиболее сильный, кашель влажный или сухой, характер мокроты, выделяющейся при кашле, тембр кашля, присутствие других симптомов болезни. С точки зрения клинического развития различаем острый, затяжной и хронический кашель.

Лекарственные средства, способствующие удалению мокроты из лёгочных путей, играют важную роль в лечении различных бронхолёгочных заболеваний. С давних времён для этих целей использовались отвары и настойки многочисленных лекарственных трав и растений (с детства знакомые: термопсис – мышатника трава, истод, алтей, примула, фиалка, анис, алое, эвкалипт, девясил, солодка, чабрец, подорожник, багульник, мать-и-мачеха, шалфей и мн. др.). Для стимуляции отхаркивания и разжижения мокроты широко используются не только лекарственные растения, но и выделенные из них активные вещества, а так же химические соединения, полученные путём их синтеза.

Различают две основные группы лекарственных средств, применяемые для удаления мокроты: стимулирующие отхаркивание (секретомоторные) и муколитические (бронхосекретолитические). Первая группа препаратов оказывает умеренно раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка,

и рефлекторно влияет на бронхи и бронхиальные железы. Стимулируют рвотный и дыхательный центры. Например, препараты термопсиса, истода, алтея, натрий бензоат, терпингидрат, амопрофин, ликорин. Также представители первой группы препаратов обладают резорбтивным свойством, то есть действием вещества после всасывания его в кровь, которое проявляется после их приёма внутрь и последующего выделения слизистой оболочкой дыхательных путей (йодид натрия, йодид калия, аммония хлорид, натрия гидрокарбонат). Эти вещества стимулируют бронхиальные железы и обуславливают непосредственное разжижение мокроты, усиливают моторность мерцательного эпителия и бронхиол.

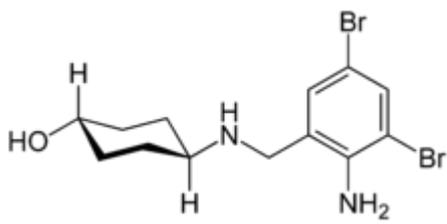
В качестве муколитических средств ранее широко применялись ферментные препараты (трипсин, рибонуклеаза, дезоксирибонуклеаза, дориаза и др.) Сегодня широко используются специфически действующие синтетические лекарства: *Ацетицистеин (АЦЦ), Бромгексин, Амброксол.*

Применение муколитических препаратов направлено на то, чтобы гидролизовать (разжижить) мокроту, привести в норму нарушение соотношения её слизистой и серозной составляющих. Препарат помогает избавиться от скоплений мокроты в дыхательных путях, ускоряет выработку ферментов, способствующих гидролизу её полисахаридных комплексов. Отлично сочетается с антибиотиками за счет своего антиоксидантного эффекта, увеличивает их концентрацию в бронхах. Амброксол имеет пролонгированное действие, которое начинается через полчаса после принятия лекарства и сохраняется в течение 12 часов. Самая высокая концентрация препарата наблюдается в легких. С плазмой связывается на 80%. Выводится через почки на 90% в виде водорастворимых метаболитов.

Амброксол показан при лечении бронхита, трахеита, пневмонии, респираторных заболеваний, кашля, особенно у детей и пожилых людей. Респираторные заболевания являются самой частой патологией у детей и взрослых. Причины их возникновения разнообразны, чаще всего это вирусная инфекция. На частоту возникновения респираторных заболеваний влияют климат, сезон, слабый (узкоспецифический) иммунитет. Концентрация населения в городах и общественный транспорт вносят свою лепту в высокую заболеваемость. Симптомы болезней органов дыхания разнообразны и зависят от причины, вызвавшей заболевание, и локализации процесса. Кашель у ребенка является одним из частых поводов обращения к педиатру. Он является важнейшим физиологическим защитным механизмом, способствующим удалению чужеродных веществ из дыхательных путей. Инородные частицы и микроорганизмы, поступающие с вдыхаемым воздухом, осаждаются на слизистых респираторного тракта и в дальнейшем выводятся из дыхательных путей вместе со слизью. Данный эффект достигается благодаря деятельности мерцательного эпителия, реснички которого постоянными колебательными движениями «выталкивают» слизь из

воздухоносных путей в проксимальном направлении. Даже беглый взгляд на структуру заболеваемости позволяет отметить бесспорное лидерство болезней органов дыхания. Результаты специальных эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что в среднем каждый ребенок переносит от 3 до 5 эпизодов ОРВИ в год. Наибольшая заболеваемость острыми респираторными инфекциями встречается у детей раннего возраста, дошкольников и младших школьников. Дети первых 3 лет жизни болеют ОРВИ в течение года в 2–2,5 раза чаще, чем дети в возрасте 10 лет и старше. Рецидивирующие респираторные инфекции приводят к нарушениям функционального состояния организма, могут обуславливать срыв адаптации и вызывать развитие хронической патологии. В этом случае применение Амброксола и его аналогов достаточно эффективно, а в ряде случаев единственно полезно. При необходимости, препарат назначают одновременно с антибактериальными, бронхорасширяющими, сердечными и другими препаратами. Хорошо согласуется со средствами народной медицины: растительными настойками, отварами, грудными сборами, чаями.

Амброксол - (активное вещество: транс – 4 - [(2 – Амино - 3,5 - дибромбензил) амино]-циклогексанола гидрохлорид):

<p>Амброксола гидрохлорид (4-[(2-амино-3,5-дибромфенил) метиламино]циклогексан-1-ол (в виде гидрохлорида)</p>	<p>$C_{13}H_{18}Br_2N_2O$ Молярная масса: 414.56 г/моль Т.пл.: 233-234.5°C Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, растворим в метаноле, умеренно растворим в воде, практически нерастворим в метиленхлориде.</p>	
---	---	--

Амброксол является метаболитом бромгексидина. Отличается от него отсутствием метильной группы при атоме азота в боковой цепи и содержанием гидроксила в пара положении циклогексильного ядра. Вместе с Ацетилцистеином и ферментом Дорназой альфа вошёл в последний (2015 г.) Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения. Как лекарственный препарат выпускается в разных лекарственных формах: таблетки, капсулы, драже, эликсир во флаконах, сироп во флаконах, раствор для приёма внутрь и ингаляций во флаконах, раствор для инъекций в ампулах. Предприятие «ЭКОлаб» специализируется на выпуске сиропа во флаконах объёмом 90, 100, 115 и 125 мл.

Сироп Амброксола представляет собой сироп с содержанием активного вещества 15 мг в 5 мл и традиционным набором вспомогательных веществ, повышающих качество и комфортность его применения: консервантов, подсластителей и ароматизаторов. Препарат прошел клинические испытания и рекомендуется детям, взрослым и пожилым людям при заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся образованием мокроты и затруднениями её отхождения: острый и хронический бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Амброксол,
сироп 15 мг/5 мл
ЗАО «ЭКОлаб», Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость с ароматом банана
Подлинность амброксола гидрохлорид метилпарагидроксibenзоат пропилпарагидроксibenзоат - спирт - пропиленгликоль	ВЭЖХ	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амброксола, метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоат на хроматограмме стандартного раствора. Времена удерживания пиков этилового спирта и пропиленгликоля по отношению к времени удерживания пика спирта третбутилового на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков этилового спирта и пропиленгликоля по отношению к времени удерживания пика спирта третбутилового на хроматограмме раствора СО этилового спирта и пропиленгликоля и составлять 1,1 и 3,5 соответственно.
рН	ГФ XII Потен-	От 3,8 до 6,9

	цио-метрический	
Показатель преломления	ГФ XII Рефракто-метрически	От 1,390 до 1,400
Плотность	ГФ XII, метод 1	От 1,120 до 1,152 г/см ³
Посторонние примеси	ТСХ	Не более 1,0%
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 А
Количественное определение: амброксола гидрохлорид метилпарагидроксибензоат пропилпарагидроксибензоат спирт пропиленгликоль	ВЭЖХ ГЖХ	от 0,00270 до 0,00330 г/мл от 0,00120 до 0,00132 г/мл от 0,00032 до 0,00044 г/мл от 0,0170 до 0,025 г/мл от 0,035 до 0,055 г/мл
Упаковка	<p>По 100 мл или 125 мл во флаконы или банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками из полимерных материалов, или колпачками алюминиевыми с перфорацией.</p> <p>По 100 мл или 125 мл во флаконы из коричневого стекла, производства StolzleUnions.r.o (Чехия), укупоренные крышками из полимерных материалов, производства РРН «АВА» (Польша). Каждый флакон или банку вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком или мерной ложкой помещают в пачку из картона.</p> <p>Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку картонную.</p> <p>По 5 кг, 10 кг и 20 кг в канистры полиэтиленовые, укупоренные крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов (для производственных отделов аптек).</p>	
Маркировка	В соответствии с ФСП	
Хранение	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25°C	
Срок годности	2 года	

Состав:*Активное вещество*

Амброксол гидрохлори – 0,30 г

Вспомогательные вещества:

Пропиленгликоль	– 5,0 г
Этанол (этиловый спирт 95%)	– 2,28 г
Сорбитол (сорбит)	– 42,0 г
Метилпарагидроксибензоат	– 0,12 г
Пропилпарагидроксибензоат	– 0,04 г
Ароматизатор банан	– 0,10 г
Вода очищенная	до 100 мл

Показания к применению в основном такие же, как для большинства отхаркивающих средств, например, Бромгексина. Препарат обычно хорошо переносится. В ряде случаев используется для стимуляции образования сурфактанта у недоношенных детей и новорожденных с синдромом дыхательной недостаточности. Тем не менее, следует с осторожностью принимать при беременности (II–III триместр), печёночной или почечной недостаточности, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сахарном диабете (из-за присутствия в сиропе сорбита), алкоголизме и эпилепсии (наличия алкоголя). В отдельных случаях возможны аллергические реакции (кожная сыпь, ринит и др.) При длительном приёме иногда наблюдаются диспепсические расстройства, при высоких дозах – гастралгия, тошнота, рвота, интенсивные головные боли, снижение артериального давления, одышка, гипертермия, озноб. Побочные явления без последствий проходят при отмене препарата. При необходимости: искусственная рвота, промывание желудка, приём жиросодержащих продуктов консультация у врача.

Не следует комбинировать приём сиропа с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Кодеин содержащие лекарственные средства ослабляют эффект действия Амброксола и других отхаркивающих средств. При необходимости, Амброксол назначают одновременно с антибактериальными, бронхорасширяющими, сердечными и другими средствами.

Сироп принимается внутрь во время приёма пищи с небольшим количеством жидкости. Детям до 2 лет по 2,5 мл 2 раза в день; 2–5 лет – 2,5 мл 3 раза в день; 5–12 лет по 5 мл сиропа 2–3 раза в день. Взрослым по 10 мл сиропа в первые 2–3 дня 3 раза, затем 2 раза. Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 1–4 дней.

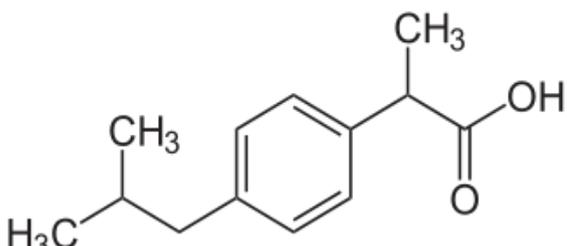
ИБУПРОФЕН, СУСПЕНЗИЯ

Ибупрофен, суспензия для приема внутрь [для детей] 100 мг/5 мл.

Ибупрофен ((RS)-2-(4-изобутилфенил)-пропионовая кислота) – лекарственное средство, нестероидный противовоспалительный препарат из группы производных пропионовой кислоты, обладает болеутоляющим и жаропонижающим действием.

Механизм действия и профиль безопасности ибупрофена хорошо изучены, его эффективность клинически доказана, в связи с чем, данный препарат входит в список важнейших лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, а также в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждённый распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2009 № 2135-р.

Физико-химические характеристики ибупрофена и его структурная формула:

Ибупрофен	$C_{13}H_{18}O_2$ Молярная масса: 206 г/моль Т.пл.: 75-77°C Белый или почти белый кристаллический порошок, практически нерастворимый в воде, хорошо растворимый в органических растворителях (этанол, ацетон). Представляет собой рацемическую смесь R- и S-энантиомеров.	
-----------	---	--

Ибупрофен, несмотря на его более чем полувековую клиническую практику (зарегистрирован в 1962 г. Британским патентным бюро под названием Бруфен как рецептурное средство для лечения ревматоидного артрита; с 1974 г. выпускается в США под торговым названием Мотрин, затем Детский Мотрин в качестве болеутоляющего и жаропонижающего средства; под названием Нурофен, как безрецептурное средство, выпускается в Англии с 1983 г; сегодня известно около 70 синонимов Ибупрофена; более 100 млн человек принимают этот препарат в 120 странах мира), является одним из современных нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Входит в список важнейших лекарств ВОЗ, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённый распоряжением Пра-

вительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р: раздел 10 М – Костно-мышечная система, Код АТХ (Анатомно-Терапевтическо-Химической классификации) – М01А, куда кроме Ибупрофена входят еще 4 препарата: Диклофенак, Кетеролак, Лорноксикам и Кетопрофен. Большинство препаратов группы НПВС относится, по современной терминологии, к «кислотным» противовоспалительным, названным так потому, что они являются производными органических кислот и сами являются слабыми кислотами с $pH=4,0$. Некоторые авторы придают указанной величине pH большое значение, считая, что это способствует накоплению этих соединений в очаге воспаления.

Настоящий Перечень впервые формировался по новым правилам: в него включались только лекарства с доказанной клинической эффективностью, на основе двухуровневой экспертизы и с участием широкого круга экспертов, в том числе главных внештатных специалистов Минздрава по основным направлениям клинической медицины. Включает 608 препаратов, 67% из которых изготавливаются в России на собственных или локализованных производствах, в том числе на фармпроизводстве ЗАО «ЭКОлаб».

Ибупрофен обладает выраженной анальгетической и умеренной жаропонижающей активностью. Широко применяется для симптоматического лечения лихорадочного состояния при инфекционных заболеваниях (особенно у детей – грипп, ОРВИ и т.п.), при ревматоидном артрите, деформирующем остеоартрозе, спондилите и различных формах суставных и внесуставных ревматоидных заболеваний, болевом синдроме, воспалительных поражениях периферической нервной системы.

В механизме действия ряда нестероидных противовоспалительных средств существенную роль играет ингибирующее (замедляющее) влияние на биосинтез простагландинов – группу липидных физиологически активных веществ, образующихся в организме ферментативным путём из некоторых незаменимых жирных кислот. Являются медиаторами с ярко выраженным физиологическим эффектом. Ибупрофен, также как и Аспирин и Индометацин, блокируя синтез простагландинов, снимают болевой эффект. Чтобы простагландины, эти важнейшие и чрезвычайно активные физиологические соединения, не надделали бед в организме, уровень их концентрации должен быть определённым и стабильным.

Ощущение боли является природным сигналом организма о нарушениях нормальной функции органа. В тех случаях, когда боль очень сильная и становится труднопереносимой, встает проблема ее снятия или ослабления, что решается применением обезболивающих соединений – анестетиков и анальгетиков. Установлено, что боль от воспалительных процессов возникает из-за увеличения скорости биосинтеза простагландинов. Последние, взаимодействуя с местным рецептором, генерируют сигнал боли. Механизм снятия умеренной боли рядом нестероидных противовоспалительных агентов основан на том, что

они ингибируют активность фермента циклооксигеназы, понижают уровень простагландинов и устраняют, таким образом, болевой сигнал.

Итак, снятие как причины, так и собственно болевого эффекта в любом месте организма и является одним из серьёзных преимуществ Ибупрофена. Использование суспензионного препарата приготовленного по технологии ЗАО «ЭКОлаб», отличается комфортностью применения, снижает у ребёнка лихорадочное состояние, жар, болевой эффект будь то горло, уши, зубы, спина, поясница, мышцы или суставы. Показан к широкому применению при различных формах суставных и внесуставных ревматоидных заболеваниях.

Имеются данные о стимулирующем влиянии Ибупрофена на образование эндогенного (внутреннего) интерферона и его способности оказывать иммуномодулирующее действие и улучшать показатель неспецифической резистентности (невосприимчивости) организма к вирусной инфекции. Последнее является прорывным достижением в медицине, так как индуцированный собственным организмом интерферон – самое эффективное средство подавления репликации вирусных частиц.

Лекарственный препарат Ибупрофен для детей производства ЗАО «ЭКОлаб» представляет собой водную суспензию (взвесь мельчайших нерастворимых частиц) (+)-2-(4-изобутилфенил)-пропионовой кислоты (100 мг активного вещества на 5 мл специально подготовленной и очищенной воды) и вспомогательных веществ: эмульгаторов, солюбилизаторов, пищевых добавок, заменителей сахара, ароматизаторов, обеспечивающих структуру и консистенцию суспензии, её стабильность при хранении, физиологические характеристики и вкусовые качества препарата. Активное вещество является производным биогенной пропионовой кислоты, входящей в состав короткоцепочечных жирных кислот, вырабатываемых в достаточном количестве микрофлорой желудочно-кишечного тракта человека и животных (в частности, жвачных). По силе действия Ибупрофен несколько уступает известным высокоактивным нестероидным противовоспалительным средствам – Ортофену и Индометацину, но лучше переносится, особенно детьми.

Ибупрофен при приёме внутрь быстро в течение 30–60 мин всасывается, медленно проникает в полость суставов, но задерживается в синовиальной ткани (внутреннем слое суставной сумки) накапливаясь в больших концентрациях (что снимает воспаление и боль), затем подвергается биотрансформации и выводится почками в виде нетоксичных метаболитов. Заболевания суставов у детей представлены травматическими и инфекционными артритами, при которых отмечаются боли в суставах и ограничение подвижности, а также деформация сустава за счет накопления экссудата в его полости и суставной сумке. В том случае, как и в других суставных и внесуставных ревматоидных заболеваниях, Ибупрофен может оказаться крайне полезным.

Острые респираторные заболевания вирусной и смешанной этиологии являются наиболее распространенной патологией, с которой практически ежедневно встречаются педиатры амбулаторно-поликлинического звена. Ввиду отсутствия средств для специфической терапии (за исключением вируса гриппа), врач вправе использовать огромное количество лекарственных средств, разрешенных к применению в педиатрии по данному показанию, что неизбежно приведет к эффекту полипрагмазии – одновременному назначению (нередко неоправданному) большому многим лекарственных веществ. Применение большого числа противовирусных химических веществ, препаратов интерферона или антибиотиков требует длительных клинико-лабораторных исследований, что на практике мало актуально. Назначение безрецептурного Ибупрофена, в качестве обезболивающего и одновременно жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях смешанной (невъясненной) этиологии, гриппозном состоянии, постпрививочной реакции, повышенной температуре, болевом синдроме, головной боли, мигрени, невралгии и других инфекционных и неинфекционных костно-мышечных патологий наиболее оправдано, как в амбулаторных условиях, так и в быту, способствует снижению ассортимента принимаемых лекарств.

Как и все лекарственные препараты, Ибупрофен следует принимать с осторожностью, а то и вовсе исключить при наличии острых и хронических патологий, в частности, при острых язвах и обострениях язвенной болезни и двенадцатиперстной кишки, язвенном колите, а также при заболеваниях зрительного нерва, угнетении кроветворения, геморрагических диатезах, портальной и артериальной гипертензиях (повышенном давлении), тяжёлой сердечной, почечной или печёночной недостаточности, бронхиальной астме. В любом случае здесь нужны советы лечащего врача.

Суспензия принимается внутрь и обязательно после еды. Детям до года – по 2,5 мл 3–4 раза в сутки. При поствакцинальных реакциях у грудных детей – 2 раза по 2,5 мл в течение суток. Детям от года до 3 лет – 3 раза по 5 мл, от 3 до 6 лет – 3 раза по 7,5 мл, от 6 до 9 лет – 3 раза по 10 мл, наконец, детям от 9 до 12 лет – 3 раза по 15 мл в сутки. Длительность лечения при лихорадке составляет не более 3 дней. При болевом синдроме – не более пяти.

Суспензия Ибупрофена обычно хорошо переносится, обладает относительно слабой ulcerогенной активностью (отсутствием побочных действий лекарственных средств, выражающихся в образовании дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта), что рассматривается как одно из основных преимуществ данного препарата перед Аспирином и его производными. В отдельных случаях возможны: изжога, тошнота, рвота, метеоризм, диурез, отеки, повышенное артериальное давление, депрессия, шум в ушах, угнетение кроветворения, бронхоспастические реакции, аллергические высыпания на коже. Серьёзные последствия проявляются обычно после приёма дозы, превы-

шающей 400 мг/кг (т.е. 80 рекомендованных доз!) При выраженных побочных явлениях уменьшают дозу или прекращают приём препарата, делают промывание желудка, дают щелочное питьё, немедленно обращаются к врачу.

Не следует применять Ибупрофен одновременно с другими представителями НПВС, в частности, производными ацетилсалициловой кислоты. Сочетать применение с диуретиками, антикоагулянтами кумаринового ряда, глюкокортикостероидами, алкоголем.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Ибупрофен, суспензия для приема внутрь [для детей] 100 мг/5 мл
 ЗАО «ЭКОлаб», Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Однородная белого или почти белого цвета вязкая суспензия с запахом апельсина
Подлинность	ВЭЖХ	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора ибупрофена, метилпарабена и пропилпарабена
pH	Потенциометрический, ГФ XII	От 4,0 до 4,5
Плотность	ГФ XII	От 1,08 до 1,11 г/см ³
Седиментационная устойчивость	Визуальный ГФ XI	Не должно наблюдаться расслоение суспензии в течение 30 минут.
Посторонние примеси	ВЭЖХ	Примесь Е – не более 0,3% Содержание любой единичной неидентифицированной примеси не более 0,3%, сумма примесей не более 1,0%
Объём содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями.
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 А
Количественное определение:	ВЭЖХ	В 5 мл препарата должно быть: от 90 до 110 мг ибупрофена от 4,2 до 5,8 мг метилпарабена от 1,3 до 1,7 мг пропилпарабена.
Упаковка	По 100 мл во флаконы, банки оранжевого стекла или во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной,	

	укупоренные пробками и крышками, навинчиваемыми или укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией. Каждый флакон или банку вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком или мерной ложкой помещают в пачку из картона.
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года

Состав:

Активное вещество:

Ибупрофен – 100,0 мг

Вспомогательные вещества:

Полисорбат 80 – 3,0 мг
 Глицерол – 500,0 мг
 Сорбитол – 1050,0 мг
 Сахаринат натрия – 1,5 мг
 Кислота лимонная – 7,5 мг
 Камедь ксантановая – 30,0 мг
 0,5 М раствор натрия гидроксида – 0,21 мл
 0,5 М раствор кислоты хлористоводородной – 0,19 мл
 Метилпарагидроксибензоат – 5,0 мг
 Пропилпарагидроксибензоат – 1,5 мг
 Ароматизатор Апельсиновый – 1,0 мг
 Вода очищенная – до 5 мл

КОРВАЛОЛ

Первым таким незаменимым лекарственным средством, особенно после подписания «неожиданного» документа о согласии пойти в долгосрочный отпуск «по старости» или вызова к начальнику, безусловно, является корвалол. Его можно отнести к комбинированным препаратам – спиртовым растворам растительных и химико-фармацевтических ингредиентов, в том числе так называемых «сильнодействующих веществ» [121-126].

Корвалол – *Corvalolum*, успокаивающее и сосудорасширяющее средство. Комбинированный препарат, содержащий этилового эфира альфа-бромизовалерьяновой кислоты около 2%, фенобарбитала 1,82%, натрия едкого (для перевода фенобарбитала в растворимый фенобарбитал-натрий) около 3%, масло мяты перечной 0,14% (см. раздел «Мяты перечной настойка»), смеси спирта этилового 96%-го и воды дистиллированной до 100%. По составу и действию близок к валокордину.

Применяют внутрь при сердечно-сосудистом неврозе, тахикардии, бессоннице, при неврозах с повышенной раздражительностью, нерезко выраженных спазмах коронарных сосудов, на ранних стадиях артериальной гипертонии, при спазмах кишечника [95, 121]. При отсутствии противовирусных препаратов используется при «лечении» герпеса путём простого прижигания небольших ранок.

Этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты – седативное и спазмолитическое средство, действующее, подобно экстракту валерианы (см. соответствующий раздел). В больших дозах оказывает также лёгкий снотворный эффект. Фенобарбитал в принимаемых дозах (20 капель корвалола – 7,5 мг фенобарбитала), оказывает лёгкое седативное и сосудорасширяющее действие без заметного снотворного эффекта. Мятное масло обладает рефлекторным сосудорасширяющим и спазмолитическим действием.

Корвалол хорошо переносится. Даже при длительном применении препарата побочных явлений обычно не отмечается. В отдельных случаях в дневные часы могут наблюдаться сонливость и лёгкое головокружение. При уменьшении дозы эти явления проходят.

Корвалол – лекарственный препарат, который был впервые произведён ещё в советские времена, на данный момент можно, без всякого сомнения, отнести к народным лекарствам. Этим препаратом пользуются миллионы измученных ежедневным бытом домохозяек, уставшие от работы бизнесмены и директора предприятий, обеспокоенные современным миром и всем происходящим пенсионеры. Все они начинают рыться в своих домашних аптечках и коробочках в поисках, как им кажется, лучшего препарата со свойственным ему запахом во флакончике коричневого стекла. Они принимают несколько десятков капель и уже через 20 мин чувствуют себя намного лучше, забывая о проблемах и делах, смотря на всё это издали [122].

В то же время, в состав этого народного средства входит фенobarбитал, отнесённый бойцами госнаркoкoнтрoля в разряд неких «сильнодействующих веществ» [124]. Здесь новоиспечённые чиновники в пылу борьбы с наркотиками и «их прекурсорами» [124, 125], явно или неявно (умышленно или по безграмотности) потеряли прилагательное – «лекарственное», как было раньше в минздравовской (минхимпромoвoвoй) практике: «сильнодействующий лекарственный препарат» или «сильнодействующее ядовитое вещество – СДЯВ». Далее – и того занятнее. «Совсем недавно (2005–2009) представители министерства здравоохранения начали говорить о том, что корвалол является якобы наркотиком. Данные слова стали произноситься в последнее время всё чаще, несмотря на то, что ещё несколько десятков лет тому назад этот популярный и крайне необходимый медикамент можно было совершенно спокойно приобрести в любой аптеке. На самом деле – это тот же валокордин или валосердин, за помощью к которым обращаются тысячи людей всего мира. Так что же произошло на самом деле? Почему излюбленный препарат огромного количества людей начали называть чуть ли не наркотиком? Ответы на данные вопросы достаточно просты. Корвалол отнесли к разряду наркотических средств только потому, что в его составе имеется такое вещество как фенobarбитал. В то, что этот препарат является наркотиком, верят далеко не все. Большое число учёных, которые занимаются изучением наркотических средств и их воздействия на человеческий организм, уверены в том, что данный препарат совершенно безопасен с этой точки зрения. Многие из них убеждены, что это просто-напросто политическое решение, которое было на руку некоторым чиновникам [122].

«Корвалол и валокордин – включены Литвой в перечень наркотических и психотропных препаратов, а потому запрещены к перевозке при следовании граждан транзитом через территорию страны». Об этом сообщается в письме за подписью заместителя гендиректора таможенного департамента Литовской Республики Ю. Римкявичюса, поступившем в адрес таможенных органов Калининградской области. Департамент уведомил своих российских коллег, что в III список наркотических и психотропных препаратов, утверждённый приказом министерства здравоохранения Литвы, включён фенobarбитал. Отныне пассажиры, страдающие сердечными заболеваниями, при следовании транзитом через Литву воспользоваться им не смогут. До урегулирования вопроса на межгосударственном уровне гражданам рекомендовано использовать аналоги медицинских препаратов, не содержащие фенobarбитал» [126].

Сегодня «страсти по корвалолу» и некоторым другим привычным лекарствам (валидолу, эриниту, аллохолу, тетрациклину, феназепаму, и даже активированному углю) немного поутихли, также, как по соляной и серной кислоте, марганцовке, ацетону и многим другим химическим реактивам, «административным» путём причисленным к «прекурсорам наркотических средств и психо-

тропных веществ», тем не менее специалисты «ЭКОлаб» решили разработать и зарегистрировать новый состав корвалола, заменив скандальный фенобарбитал на испытанный экстракт пустырника. Тем более к фенобарбиталу и ранее были некоторые претензии: мол, и на печень плохо действует, и привыкание к нему есть.

Ниже приводится *инструкция на готовое лекарственное средство под торговым названием «Корвалол», регистрационный номер: PN 002 085/1 от 15.01.2009 г.* (в настоящее время на предприятии «ЭКОлаб» не выпускается).

Готовое лекарственное средство «Корвалол»

МНН или группировочное название: Мята перечной листьев масло + фенобарбитал + этилбромизовалерианат.

Лекарственная форма: Капли для приёма внутрь.

Состав:

Действующие вещества:

Этилбромизовалерианата	– 20,0 г
фенобарбитала	– 18,26 г
масла мяты перечной	– 1,42 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксида (натра едкого)	– 3,15 г
этилового спирта 95%-го	– 580 мл
воды очищенной	– 420 мл

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Седативное средство.

Фармакологические свойства: Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав веществ. Оказывает седативное и спазмолитическое действие. Облегчает наступление естественного сна. Этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты обладает седативным (подобно эффекту валерианы) и спазмолитическим действием. Обусловлено раздражением преимущественно рецепторов полости рта и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру. Фенобарбитал усиливает седативное влияние других компонентов, способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление сна. Масло мяты перечной оказывает рефлекторное вазодилатирующее,

спазмолитическое, лёгкое желчегонное, антисептическое действие, связано со способностью раздражать «холодовые» рецепторы слизистой оболочки полости рта и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и головного мозга. Устраняет явления метеоризма за счёт раздражения рецепторов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, усиливая перистальтику кишечника.

Показания к применению: Назначают в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы; неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью; при нарушении засыпания; тахикардии; состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата; выраженные нарушения функции почек и/или печени; период лактации (при необходимости применения в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания); беременность; алкоголизм; черепно-мозговая травма или заболевания головного мозга; детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью: Детский возраст (от 3 лет).

Способ применения и дозы: Доза устанавливается индивидуально. Внутрь, перед приёмом пищи, предварительно растворив в небольшом количестве (30–50 мл) воды. Разовая доза у взрослых составляет 30 капель. При необходимости (например, при тахикардии) может быть увеличена до 40–50 капель. Кратность приёма у взрослых – 2–3 раза в сутки. Детям (от 3 лет) дают по 1 капле на год жизни ребёнка на один приём в сутки. Необходимость применения повторной дозы определяется врачом в зависимости от клинической картины заболевания. Длительность применения препарата устанавливается врачом индивидуально.

Побочное действие: Сонливость, головокружение, замедление сердечного ритма, снижение способности к концентрации внимания, аллергические реакции. При длительном приёме – явления бромизма, привыкание, лекарственная зависимость, синдром «отмены».

Передозировка: Наблюдается угнетение центральной нервной системы, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, нарушения формулы крови, возбуждение, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения координации движений).

Лечение: Симптоматическое, при угнетении центральной нервной системы – кофеин, никетамид.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему, усиливают действие. Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффек-

тивность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в том числе производных кумарина, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, пероральных контрацептивов). Усиливает действие местноанестезирующих, анальгезирующих и снотворных средств.

Особые указания: Препарат содержит 58 объёмных процентов этанола и фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим «Корвалол», следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска: Капли для приёма внутрь. По 15, 25 или 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого или коричневого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и навинчиваемыми крышками из полимерных материалов. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение полного текста инструкции по применению на пачку взамен инструкции.

Условия хранения: В защищённом от света месте, при температуре не выше 15°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 1 год 6 мес. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

ВИТАМИН Е

Витамин Е, Альфа-токоферола ацетат. (*Alfa-Tokopherol Acetat*) – 6-Ацетокси-2-метил-2-(4,8,12-триметил-тридецил)-хроман. Синонимы: Витамин Е ацетат, Сант-Е-Гал, Токофер, Форвитале, Эвион, Эвитол, *Almefrol, Biovit, Egevit, Esol, Evion, Evitaminum, Evitan, Evitol, Fertiligen, Forvitale, Gonavil, Phytoferol, Profecundin, Sant-E-Gal, Tokofyn, Tocopher, Tocovit, Vitaplex T* и др. Как видно даже из приведённых названий, витамин Е обладает удивительно большим спектром действия, притом не чурается таких громких эпитетов-приставок, как *Sant, Bio u Vita*.

Жирорастворимый витамин. В природе существует в виде смеси четырёх структурных изомеров: токоферолов и четырёх соответствующих им токотриенолов, отличающихся биологической активностью и исполняемыми в организме функциями. Самое активное соединение – альфа-токоферол ацетат. Витамин Е нетоксичен, однако избыточное его содержание повышает кровяное давление. Для гипотоников это может быть способом лечения, а для гипертоников лучше воздержаться от приёма больших доз и ограничиться естественными продуктами, в которых этот витамин заложен в необходимых количествах и нужных сочетаниях. Токоферолы содержатся в зелёных частях растений, особенно в молодых ростках злаков. Богаты им растительные масла (подсолнечное, хлопковое, кукурузное, арахисовое, соевое, облепиховое). Почему-то оливковое масло не указывается [95].

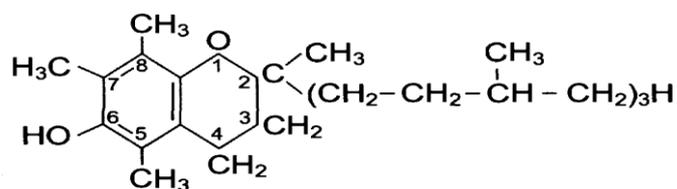
Витамин Е обеспечивает работу половых гонад как у женщин, так и у мужчин (фактор плодовитости). При любых нарушениях в работе эндокринной системы (а значит, и в работе нервной системы, мозга, сосудов) необходимо обратить внимание на уровень витамина в организме.

Кроме половых желёз, витамин Е обеспечивает функционирование сердечной мышцы. Он также эффективен при лечении диабета и астмы, препятствует образованию тромбов в кровеносных сосудах, очищая вены, артерии, капилляры от кровяных сгустков. Помогает уменьшить проявления предменструального синдрома, эффективен при лечении глазных болезней, например, катаракт, неврологических заболеваний, в частности, болезни Альцгеймера, а также сахарного диабета.

Витамин Е – один из наиболее мощных наших союзников в защите организма от разрушений, причиняемых нестабильными соединениями, нарушающими структуру клеток. Кроме того, токоферол необходим для нормальной работы иммунной системы, он понижает уровень холестерина в крови и уменьшает риск заболевания раком. Хотя не следует забывать: избыток витамина в организме может привести и к обратному эффекту. Альфа-токоферол – мощный витамин и антиоксидант, циркулирующий вместе с кровью и нейтрализующий свободные радикалы, вредные отходы метаболизма, предотвращающий

повреждения клеточных мембран и тем самым снижающий риск сердечных заболеваний. Представляет собой маслянистую жидкость, не растворимую в воде, растворимую в спирте и эфире, он очень устойчив к нагреванию до 170 °С, к кислотам, менее устойчив к щелочам и окислителям, разрушаются под воздействием ультрафиолетового излучения; оптически активны.

Химическая формула витамина Е (α -токоферола) $C_{29}H_{50}O_2$;



α -Токоферол (5,7,8-триметилтокол)

Таким образом, в организме человека витамин Е принимает участие в обмене белка; участвует в синтезе гема – основного компонента гемоглобина; понижает уровень глюкозы; нормализует свёртываемость крови и улучшает её циркуляцию; повышает иммунитет; снижает тяжесть осложнений при диабете; помогает снизить вес; нормализует мышечную деятельность; способствует нормальному протеканию беременности и развитию плода; ускоряет заживление ран и уменьшает вероятность образования рубцов; облегчает болезни Паркинсона и Альцгеймера; лечит кожные заболевания; способствует восстановлению коллагеновых и эластических волокон кожи, препятствуя появлению морщин.

«ЭКОлаб» выпускает готовое лекарственное средство под торговым названием «Альфа-Токоферола ацетат», регистрационный номер: ЛСР-008 762/09 от 02.11.2009 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

альфа-Токоферола ацетат, раствор для приёма внутрь
 масляный 100, 300 мг/мл
 ЗАО "ЭКОлаб"

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная, маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета без прогорклого запаха. Допускается зеленоватый оттенок

Подлинность	УФ- спектр	УФ- спектр испытуемого и стандартного растворов в области от 230 до 350 нм должны иметь максимум поглощения при длине волны (285 ± 2) нм и минимум при длине волны (254 ± 2) нм
	ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора А ₁ в ультрафиолетовом свете должно обнаруживаться пятно на уровне пятна хроматограмме стандартного раствора А с Rf около 0,85. На хроматограмме испытуемого раствора В ₁ в ультрафиолетовом свете должна обнаруживаться зона на уровне зоны на хроматограмме стандартного раствора В с Rf около 0,85 и пятно оранжевого цвета на хроматограмме раствора исследуемого препарата В ₁ , после опрыскивания, соответствующее пятну на хроматограмме стандартного раствора В с Rf около 0,62
	Качественная реакция со спиртом этиловым и кислотой азотной концентрированной	Появляется красно-оранжевое окрашивание
Кислотное число	ГФ XI	не более 1 мг
Плотность	ГФ XII	для 100 мг/мл - от 0,921 до 0,928 для 300 мг/мл - от 0,930 до 0,939
Посторонние примеси (свободный α- токоферол)	Титриметрический	не более 1%
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 2
Количественное определение	Титриметрический	от 0,090 г до 0,110 г для 100 мг/мл раствора
		от 0,270 г до 0,330 г для 300 мг/мл раствора

Упаковка	По 20 мл, 30 мл, 50 мл во флаконы оранжевого стекла типа ФВ, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов. По 25 мл, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла типа ФК, ФК-1, ФКМ, укупоренные пробками-капельницами и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов. Каждый флакон и флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или помещают в групповую упаковку с вложением равного количества инструкций по применению. Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку.
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 10°С до 20°С.
Срок годности	2 года

Состав:

α-токоферола ацетата – 100 г или 300 г
 Масла подсолнечного рафинированного – до 1000 мл

Лекарственная форма: Раствор для приёма внутрь масляный – 100, 300 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Фармакологические свойства: является природным антиоксидантом. Предохраняет клеточные мембраны тканей организма от окислительных изменений. Стимулирует синтез гема и гемсодержащих ферментов и белков – гемоглобина, миоглобина, цитохромов, каталазы, пероксидазы. Тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот и селена. Ингибирует синтез холестерина. Предупреждает гемолиз эритроцитов, повышение проницаемости и ломкость капилляров, нарушение функции семенных канальцев и тестикул, плаценты, нормализует репродуктивную функцию. Препятствует развитию атеросклероза, дегенеративно-дистрофических изменений в сердечной мышце и скелетной мускулатуре.

Показания к применению: Мышечная дистрофия, амиотрофический боковой склероз, дерматомиозит. Для профилактики и лечения атеросклероза, миокардиодистрофий, спазмов периферических сосудов, нарушения менструального цикла, угрозы прерывания беременности, нарушения функции половых желёз у мужчин, дерматозов, псориаза, дискоидной красной волчанки. Используется также в качестве антиоксидантного средства с целью профилактики негативных последствий проживания в регионах с неблагоприятной экологической ситуацией.

Противопоказания: Острый период инфаркта миокарда. Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату.

С осторожностью: Гипопротромбинемия, тяжёлый кардиосклероз, перенесённый инфаркт миокарда, повышенный риск развития тромбоэмболий.

Способ применения и дозы: Для приёма внутрь препарат назначают в следующих дозах. При заболеваниях нервно-мышечной системы (миодистрофия, амиотрофический боковой склероз и пр.) – 25–30 капель (100 мг/мл раствора) или 7–15 капель (300 мг/мл раствора) в течение 1–2 месяцев. Повторные курсы через 2–3 месяца. Мужчинам при нарушениях функции половых желёз – по 100–300 мг/мл в сутки раствора (50–150 капель 100 мг/мл раствора или 15–46 капель 300 мг/мл раствора) в сочетании с гормональной терапией в течение месяца. При заболеваниях периферических сосудов, миокардиодистрофии, атеросклерозе – по 100 мг в сутки (50 капель 100 мг/мл раствора или 15 капель 300 мг/мл раствора) в сочетании с витамином А. Продолжительность курса 20–40 дней, через 3–6 месяцев курс лечения можно повторить. При заболеваниях кожи – от 15 до 100 мг в сутки (7–50 капель 100 мг/мл раствора или 2–5 капель 300 мг/мл раствора) в течение 20–40 дней. Одна капля из глазной пипетки содержит: Альфа-токоферола ацетата в 100 мг/мл растворе – 2 мг; в 300 мг/мл растворе – 6,5 мг. Повторные курсы по рекомендации врача.

Побочное действие: Аллергические реакции, диспепсия, снижение работоспособности, слабость, тромбофлебиты, тромбоэмболия лёгочных артерий, тромбозы, повышение активности креатинкиназы, креатинурия, гиперхолестеринемия, рост белых волос на участках алопеции при пузырьчатом эпидермолизе.

Передозировка: При использовании высоких доз препарата могут наблюдаться явления гипervитаминоза. Это проявляется возникновением геморрагии на слизистых оболочках желудочно-кишечного тракта, нарушением заживления ран, диареей, слабостью, тромбофлебитом, тромбоэмболией лёгочной артерии, тромбозом, гиперхолестеринемией, склонностью к кровотечениям.

Лечение: Симптоматическое, отмена препарата, приём желчегонных средств.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: Усиливает эффект глюкокортикостероидных препаратов и нестероидных противовоспалительных препаратов, антиоксидантов. Уменьшает эффективность и токсичность витаминов А, D. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у больных эпилепсией. Не рекомендуется одновременный приём других поливитаминных комплексов, содержащих витамин Е, во избежание передозировки.

Особые указания: В период беременности и лактации приём согласовать с врачом.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

ЛЮГОЛЯ РАСТВОР

Раствор Люголя с глицерином (Люголь) – Solutio Lugoli cum glycerine.

Действующее начало – йод, который получают из золы морских водорослей или буровых нефтяных вод. Глицерин является растворителем, смягчающим раздражающее действие йода. Элементарный йод обладает широким спектром антимикробного действия (влияет на грамположительные и грамотрицательные бактерии, грибы, вирусы, простейшие). Всасываясь, активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции. Особенно выражено его действие на функцию щитовидной железы, так как она участвует в синтезе тироксина. Суточная потребность организма в йоде составляет 200–220 мкг. Йод влияет на липидный и белковый обмен. При применении препаратов йода у больных атеросклерозом наблюдается тенденция к снижению холестерина в крови и увеличение лецитин-холестеринового коэффициента, а также уменьшение содержания бета-липопротеидов. Под их влиянием повышается липопротеиновая и фибринолитическая активность крови и несколько снижается её свёртываемость.

Эпонимическое название препарату дано в честь французского врача Жана Люголя (*Jean Guillaume Auguste Lugol*, 1786–1851 гг.), который предложил это средство в 1829 г. для применения при туберкулёзе (кстати, сегодня доказана неприменимость препаратов йода при туберкулёзе лёгких). Раствор Люголя используют как наружное средство, например в отоларингологии, для смазывания слизистой оболочки глотки и гортани. При приёме внутрь, как все препараты йода, влияет на функцию щитовидной железы, обмен белков и липидов.

Люголь применяют для лечения простудных заболеваний. Йод действует на верхний слой эпителия гортани, который слущивается вместе с бактериями, находившимися на нём. Проходит першение в горле, интоксикация становится меньше. Одним из противопоказаний при лечении Люголем становится так называемое «сухое» воспаление. Применять препарат возможно только при «влажном» воспалении горла. Средство подсушит его и уменьшит раздражение. Также не рекомендуется применять раствор при повышенной чувствительности организма к йоду и при беременности.

Раствор Люголя можно использовать при защите от радиации. В отличие от обычного йода, раствор принимается большей дозой: по 5–10 капель 2 раза в день в течение 2–3 недель в зависимости от радиационного фона и излучения.

«ЭКОлаб» выпускает препарат под торговым названием «Люголя раствор с глицерином», регистрационный номер: PN 001 888/01 от 18.11.2009 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения

ЗАО ЭКОлаб, Россия

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОД	НОРМА
Описание	Органолептический	Прозрачная сиропобразная жидкость красно-бурого цвета с запахом йода
Подлинность	Качественная реакция с раствором крахмала (йод). Качественные реакции на калий и йодиды. ГФ XI. Качественная реакция с раствором натра едкого и раствором меди сульфата (глицерин)	Должно появиться синее окрашивание. Положительные качественные реакции на калий и йодиды. Должно появиться синее окрашивание.
Плотность	ГФ XI (метод 1)	От 1,235 до 1,260 г/см ³
Масса содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XI	Изменение № 3 Категория № 2
Количественное определение	Титриметрический	Йода от 0,95 до 1,05% Калия иодида от 1,90 до 2,10%
Упаковка	По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы из коричневого стекла, закупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов или полиэтиленовыми крышками. По 100 г в банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, закупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией. По 25 г, 50 г во флаконы-капельницы оранжевого стекла или во флаконы-капельницы из коричневого стекла, закупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов или закупоренные крышками из полимерных материалов. По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, 100 г во флаконы-капельницы с винтовой горловиной, закупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов или закупоренные крышками из полимерных материалов. Каждый флакон, банку или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Каждый флакон, закупоренный пробкой и крышкой в комплекте с дозатором и распылителем или закупоренный крышкой с дозатором в комплекте с распылителем, или с	

	наконечником и инструкцией по применению, помещают в пачку картонную. Каждый флакон, банку или флакон-капельницу помещают в групповую упаковку, с вложением соответствующего количества инструкций по медицинскому применению «Для стационаров». Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку картонную.
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
Срок годности	4 года

Состав:

Для приготовления 100 г раствора используют:

Йода	– 1 г
Калия йодида	– 2 г
Глицерина	– 94 г
Воды очищенной	– 3 г

Лекарственная форма: Раствор для местного применения.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство.

Фармакологическое действие: Оказывает антисептическое действие.

Показания: Воспалительные заболевания слизистых оболочек глотки и гортани.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к йоду. Тяжёлые заболевания печени и почек.

Способ применения и дозы: Местно, главным образом, для смазывания слизистой оболочки глотки, гортани.

Побочные эффекты: Аллергические реакции. В случае длительного применения препаратов йода и повышенной чувствительности к ним возможны явления йодизма (ринит, крапивница, отёк Квинке, слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь).

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечению срока годности!

Условия хранения: Список Б. При температуре не выше 20°C, в защищённом от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

ГЛИЦЕРИН

Глицерин (Глицерол) – Glycerinum, Propantriol, Glycerol, Glycerin – трёхатомный спирт. Получается при разложении жиров и жирных масел, представляющих собой глицериды, т. е. сложные эфиры глицерина и жирных кислот. Бесцветная, без запаха, сладковатая на вкус (греч. *glykeros* – сладкий), сиропообразная жидкость нейтральной реакции, растворяется во всех пропорциях в воде и спирте, почти не растворяется в эфире, сероуглероде, хлороформе, жирных и эфирных маслах, бензине.

Области применения глицерина разнообразны: пищевая промышленность, табачное производство, медицинская (фармацевтическая) промышленность, производство моющих и косметических средств, сельское хозяйство, текстильная, бумажная и кожевенная отрасли промышленности, производство пластмасс, взрывчатых веществ, лакокрасочная промышленность, электротехника и радиотехника:

– как пищевая добавка (Е-422, глицерин – регулятор влажности) в производстве кондитерских изделий для улучшения консистенции, для предотвращения проседания шоколада, увеличения объёма хлеба. Его добавление увеличивает время зачерствения хлебных изделий, делает макароны менее клейкими, уменьшает налипание крахмала при выпечке;

– при изготовлении экстрактов кофе, чая, имбиря и других растительных веществ, которые мелко измельчают и обрабатывают водным раствором глицерина, нагревают и испаряют воду. Получается экстракт, в котором его содержится около 30%. При производстве безалкогольных напитков. Экстракт, приготовленный на его основе, в разбавленном состоянии придаёт напиткам «мягкость». При заготовке табака (чтобы сохранить листья влажными и устранить неприятный вкус). Использовался как консервант пива;

– в производстве фармацевтических средств для растворения лекарств, повышения вязкости жидких препаратов, предохранения от изменений при ферментации жидкостей, от высыхания мазей, паст и кремов. Используя его вместо воды, можно приготовить высококонцентрированные медицинские растворы. Также он хорошо растворяет йод (см. Люголь), бром, фенол, тимол, хлорид ртути и алкалоиды, обладает антисептическими свойствами;

– усиливает моющую способность большинства сортов туалетного мыла, придаёт коже белизну и смягчает её;

– в сельском хозяйстве он применяется для обработки: семян, что способствует их хорошему прорастанию; деревьев и кустарников – для защиты коры от непогоды;

– в текстильной промышленности применяется в ткачестве, прядении, крашении, что придаёт тканям мягкость и эластичность. Для получения анили-

новых красок, растворителей для красок, при производстве синтетического шёлка и шерсти;

– в бумажной промышленности глицерин используют в производстве папиросной бумаги, пергамента, кальки, бумажных салфеток и жаронепроницаемой бумаги;

– в кожевенной промышленности глицериновые растворы применяют в процессе жировки кож, добавляя его к водным растворам хлорида бария. Он входит в состав восковых эмульсий для дубления кожи;

– в производстве прозрачных упаковочных материалов, благодаря своей пластичности, свойству удерживать влагу и «стойко переносить холод», он используется в качестве пластификатора при производстве целлофана. Он также является составной частью при получении пластмасс и смол. Полиглицерины используют для покрытия бумажных мешков, в которых хранится масло. Бумажный упаковочный материал становится огнестойким, если его под давлением пропитать водным раствором глицерина, буры, фосфата аммония, желатина;

– в лакокрасочной промышленности является составляющим компонентом полировочных составов, особенно лаков, применяемых для окончательной отделки;

– в радиотехнике его широко используют при производстве электролитических конденсаторов, алкидных смол, которые применяются как изоляционный материал, при обработке алюминия и его сплавов.

Глицерин сильно гигроскопичен. Его местное действие на животные ткани обусловливается способностью поглощать воду, поэтому происходит обезвоживание тканей и таким образом – их раздражение. На ссадинах (местах, лишённых эпителия) значительное раздражающее действие оказывает и разведённый глицерин, но этот эффект скоро проходит, и в качестве обволакивающего защищает повреждённые ткани от внешних влияний. Кроме того, оказывает на кожу и образовавшиеся на её поверхности струпья размягчающее действие. Кто не помнит лучшее средство от детских (да и взрослых) «цыпок» на обветренных ладошках – глицерин с нашатырным спиртом!

В высоких концентрациях глицерин обладает антисептическими свойствами, благодаря чему применяется как консервирующая среда. На слизистые влияет заметно раздражающе (используется как слабительное). При подкожном или внутривенном введении является сильно ядовитым и вызывает смерть при дозе 9,0 г на кг веса животного. При этом наблюдается растворение красных кровяных шариков (что ставится в связь с отнятием глицерином воды), гемоглобинурия, метгемоглобинурия, инфаркты в почках.

Применяется глицерин наружно *per se* (т. е. непосредственно) или, во избежание раздражения, с водой, также со спиртом и в виде мазей, нередко с вазелином и ланолином для смягчения кожи, при трещинах на губах, руках и т. п. Внутрь – при трихинозе 150 мл *pro die* (на день, т. е. суточная доза) для вызова

паралича у кишечных трихин. Также в больших дозах (50–150 мл) с водой – при мочевых камнях. В виде малых клизм по несколько мл на клизму – при запорах. Длительное применение глицерина нерационально, так как возбудимость слизистой постепенно уменьшается и эффект пропадает.

Глицерин применяется в качестве растворителя различных лекарственных средств (экстрактов, алкалоидов, танина, фенола, растворяющихся в воде солей металлов), особенно – применяемых наружно, например 10–15%-й раствор *Acidum carbolicum* в безводном глицерине (ушные капли). При таком применении имеют значение терапевтические свойства также и самого глицерина, главным образом обволакивающие, обуславливающие защиту тканей и лучшую адгезию (прилипание) лекарства к слизистым и коже при их смазывании. Применяется для обработки гортани. По материалам [11, 95, 121, 127].

Глицерин – индивидуальное химическое соединение, химический продукт, получаемый в результате разложения животных или растительных жиров или путём органического синтеза. Лекарственным средством становится только после соответствующих испытаний и государственной регистрации в качестве такового.

«ЭКОлаб» производит лекарственное средство «Глицерин», регистрационный номер: ЛС-001 641 от 02.08.2011 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Глицерин, раствор для наружного и местного применения
 ЗАО "ЭКОлаб", Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная, гигроскопичная, бесцветная сиропообразная жидкость, без запаха
Подлинность	Качественные реакции: - при нагревании с калием гидросульфатом. - с 10% раствором меди (II) сульфата.	Ощущается запах акролеина Появляется темно-синее окрашивание, не изменяющееся при кипячении (трехатомный спирт)
Растворимость	ГФ XII	Смешивается с водой и спиртом 96% во всех соотношениях, очень мало растворим в эфире, практически нерастворим в жирных маслах

Кислотность или щелочность	Титриметрический	Не более 1,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты или 0,1 М раствора натрия гидроксида
Плотность	ГФ XII	От 1,223 до 1,233 г/см ³
Вода	ГФ XI	От 11,5 до 15,5%
Хлориды	ГФ XI	Не более 0,001%
Сульфаты	ГФ XI	Не более 0,005%
Тяжелые металлы	ГФ XII	Не более 0,00025%
Мышьяк	ГФ XI	1 г препарата не должен давать реакции на мышьяк
Железо	ГФ XII, метод 1	Не более 0,0015
Акролеин и другие восстанавливающие вещества - акролеин - восстанавливающие вещества	Качественные реакции: - с 10% раствором аммиака - с 2% раствором серебра нитрита	Жидкость не должна желтеть Не должно наблюдаться образования темного осадка, мути и потемнения жидкости
Эфирное число	Титриметрический	Не более 0,65
Соли аммония	ГФ XI	Не более 0,0005%
Легко обугливающиеся органические вещества	Качественная реакция с серной кислотой концентрированной	Допускается желтое, но не коричневое или черное окрашивание смеси.
Сульфатная зола	ГФ XII	Не более 0,01%
Масса содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 2
Количественное определение	Титриметрический	от 84,0 до 88,0%
Упаковка	По 25, 40, 50 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы из коричневого стекла, закупоренные пробками и крышками, навинчиваемыми пластмассовыми или пробками и крышками из полимерных материалов. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Флаконы вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению на пачку.	

	По 10, 19 кг в канистры полиэтиленовые, укупоренные крышками навинчиваемыми из полимерных материалов (для производственных отделов аптек).
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
Срок годности	5 лет

Состав

Активное вещество:

Глицерина дистиллированного (глицерол) – 1 кг

Вспомогательное вещество:

Вода очищенная – до получения глицерина с плотностью 1,223-1,233

Лекарственная форма: раствор для наружного и местного применения.

Фармакотерапевтическая группа: дерматопротекторное средство.

Фармакологическое действие: дерматопротекторное, смягчающее лекарственное средство. При нанесении на кожу активирует в ней обменные процессы. Глицерин используют в фармацевтической практике в качестве основы для приготовления мазей и других лекарственных форм. Легко резорбируется слизистыми оболочками.

Показания к применению: для смягчения кожи и обработки слизистых оболочек.

Противопоказания: гиперчувствительность.

Применение при беременности и лактации: возможно применение по показаниям.

С осторожностью: предрасположенность к аллергическим реакциям.

Способ применения и дозы: местно, наружно; смазывают поражённые участки кожи и слизистых оболочек.

Побочное действие: раздражение при длительном применении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: не выявлено.

Передозировка: случаи передозировки глицерина при местном применении не описаны.

Особые указания: не следует применять для лечения загрязнённых и инфицированных ран.

Срок годности: 5 лет, не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

МЕНОВАЗИН

В справочнике М. Д. Машиковского [95] Меновазин – Menovasinum, помещён в раздел II: Средства, стимулирующие рецепторы слизистых оболочек, кожи и подкожных тканей; подраздел А – Средства растительного происхождения; подподраздел а – Средства, содержащие эфирные масла, вместе с ментолом, входящим в рецептуру комплексного препарата «Меновазин». Кроме действующего начала (ментола), в состав препарата входят новокаин и анестезин.

Ментол (Mentholum). 2-изо-пропил-5-метилциклогексанол-1. Получают из мятного масла, а также синтетическим путём (оптически активный L-изомер и рацемат, см. соответствующий раздел). При втирании в кожу и нанесении на слизистые оболочки ментол вызывает раздражение нервных окончаний, сопровождающееся ощущением холода, незначительного жжения и покалывания, оказывает лёгкое местное обезболивающее действие (взаимно усиливаемое новокаином и анестезином). Обладает слабым антисептическим действием.

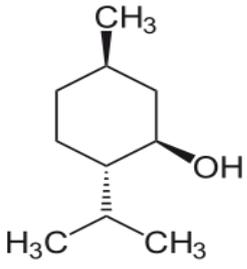
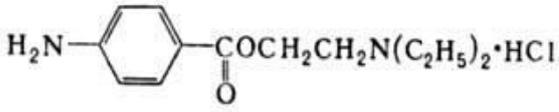
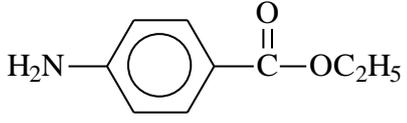
Новокаин – Novocainum, Jenacain, Polocainum, Procaini Hydrochloridum, Прокаина гидрохлорид, β-Диэтиламиноэтилового эфира пара-аминобензойной кислоты гидрохлорид. Впервые был синтезирован в 1898 г. немецким химиком Альфредом Эйнхорном в качестве замены используемого в то время для местной анестезии кокаина.

Действие: угнетает возникновение и проведение центростремительных нервных импульсов путём нарушения проницаемости клеточных мембран для ионов натрия и калия. Существуют данные, свидетельствующие о большей чувствительности афферентных нервных волокон по сравнению с эфферентными. Новокаин оказывает местное комплексное анестезирующее действие при инфильтрационной и проводниковой анестезии. Слабее действует при терминальной анестезии, так как почти не проникает через неповреждённую слизистую оболочку. При всасывании или внутривенном введении новокаин тормозит синтез ацетилхолина и понижает реактивность периферических холинореактивных систем, блокирует вегетативные ганглии, даёт спазмолитический эффект, уменьшает возбудимость миокарда, угнетает моторные зоны коры большого мозга, является антагонистом сульфаниламидов. Малотоксичен, однако у некоторых лиц отмечается повышенная чувствительность к препарату. В организме новокаин быстро гидролизруется с образованием физиологически активных веществ: пара-аминобензойной кислоты (витамин H₁) и диэтиламиноэтанола (сосудорасширяющее средство).

Анестезин (Anaesthesinum) – этиловый эфир пара-аминобензойной кислоты. Синонимы: Бензокаин, Aethylis aminobenzoas, Anaesthalgin, Anaesthicin, Anaesthin, Benzocain, Ethoforme, Ethylis aminobenzoas, Ethyl aminobenzoate, Norcain, Parathesine, Rhaetocain, Torpanalgin и др. Белый кристаллический поро-

шок без запаха, слабогорького вкуса. Вызывает на языке чувство онемения. Очень мало растворим в воде, легко – в спирте.

Анестезин – одно из самых первых синтетических соединений, применяемых в качестве местно-анестезирующих средств. Несмотря на более чем 100-летнее существование (синтезирован и применяется с конца 1890-х годов), его до сих пор относительно широко используют самостоятельно и в сочетании с другими лекарственными средствами. Анестезин является активным поверхностным анестезирующим средством. В связи с трудной растворимостью в воде, препарат не применяют парентерально (внутривенно, внутримышечно, под кожу) и для обезболивания при хирургических операциях. Однако его широко используют в виде мазей, присыпок и других лекарственных форм при крапивнице, заболеваниях кожи, сопровождающихся зудом, а также для обезболивания раневой и язвенной поверхности. Применяют 5–10% мази или присыпки и готовые лекарственные препараты («Меновазин», «Ампровизоль» и др.) [95, 122, 127].

<p><i>Л-ментол</i></p>	<p>$C_{10}H_{20}O$ Бесцветные игольчатые кристаллы. Молярная масса: 156,27 г/моль. Т. пл.: 42-45°C Т. кип.: 212°C Малорастворим в воде, хорошо в ацетоне, спирте, эфире, хлороформе, уксусной кислоте.</p>	
<p><i>Новокаин</i> (гидрохлорид б-диэтиламиноэтилового эфира и-аминобензойной к-ты)</p>	<p>$C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$ Молярная масса: 272,77 г/моль, бесцветные кристаллы горького вкуса; растворим в воде (1:1) и этаноле (1:8), плохо - в хлороформе. В щелочной среде легко гидролизуется; в качестве стабилизатора используют 0,1 н. р-р HCl.</p>	
<p><i>Анестезин</i></p>	<p>$C_9H_{11}NO_2$ Молекулярная масса: 165,1 г/моль белый, кристаллический порошок без запаха,</p>	

	слабо горького вкуса, вызывает чувство онемения на языке. Растворим в спирте (1:5), жирах, жирных маслах, эфире, хлороформе, дихлорэтане, хуже в толуоле, бензоле. Трудно растворим в разведенной соляной кислоте, лучше – в соляной кислоте концентрацией выше 4,5–5%. Очень мало растворим в воде, чуть лучше – в кипящей воде. Тпл = 89–91,5°C.	
--	--	--

«ЭКОлаб» производит готовое лекарственное средство под торговым названием «Меновазин», регистрационный номер: ЛСР-006440/08 от 11.08.2008 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Меновазин, раствор для наружного применения (спиртовой).

ЗАО "ЭКОлаб", Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	бесцветная, прозрачная жидкость с запахом ментола
Подлинность	Спектрофотометрический Качественные реакции	УФ-спектр испытуемого раствора и раствора РСО новокаина имеют максимум поглощения при длине волны (422+3)нм в области от 350 до 500 нм при добавлении ванилина раствора малиново-красное окрашивание с кислотой уксусной и серной запах этилацетата с раствором йода в щелочной среде запах йодоформа и постепенно образуется желтый осадок йодоформа

Плотность	ГФ XI, вып.1, с. 24, метод 1	Не более 0,895
Микробиологическая чистота	ГФ XII, ч.1, стр. 160.	Изменение № 3, категория 2А
Количественное определение - ментола (L- форма) - новокаина - анестезина	Спектрофотометрический Спектрофотометрический Нитритометрический	от 2,25 до 2,75% от 0,95 до 1,05% от 0,95 до 1,05%
Упаковка	<p>По 40, 50, 100 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов или импортными, пробками-капельницами.</p> <p>По 100 мл во флаконы оранжевого цвета с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией</p> <p>По 100 мл в банки, укупоренные алюминиевыми колпачками с перфорацией.</p> <p>На каждый флакон, банку, групповую упаковку наклеивают этикетку. Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p> <p>Допускается полный текст инструкции наносить на пачку.</p> <p>Флаконы, банки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.</p>	
Маркировка	<p>На этикетке флакона, банки и пачке указывают предприятие-изготовитель и его товарный знак, адрес, телефон/факс, название препарата, количество препарата в миллилитрах, лекарственную форму, состав, условия хранения, регистрационный номер, дату государственной регистрации, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке, этикетке флакона и банки без пачки дополнительно указывают штриховой код, условия отпуска из аптек, предупредительные надписи: «хранить в недоступном для детей месте»; «не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке». Маркировка групповой и транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.</p>	

Объем содержимого упаковки	препарат должен выдерживать требования ОСТ64-492-85 «Средства лекарственные. Допустимые отклонения на промышленное фасование»
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года

Состав:

L-Ментола	– 2,5 г
Новокаина (прокаина)	– 1,0 г
Анестезина	– 1,0 г
Спирта этилового 70%	– до 100 мл

Фармакотерапевтическая группа: местно-анестезирующее средство.

Фармакологическое действие: комбинированный препарат для наружного применения. Оказывает местно-анестезирующее действие. Ментол при нанесении на кожу и слизистые вызывает раздражение нервных окончаний, расширяет поверхностные сосуды кожи, вызывая ощущение прохлады, сопровождающееся анальгетическим эффектом, и тем самым усиливает анестезирующее действие новокаина и анестезина, облегчает зуд.

Показания к применению: невралгия, миалгия, артралгия и зудящие дерматозы.

Противопоказания: гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, нарушение кожных покровов в месте нанесения.

Способ применения и дозы: наружно, растирая болезненные участки кожи, 2–3 раза в день. Курс лечения продолжается в зависимости от лечебного эффекта, но не более 3–4 недель. При необходимости курс можно повторить.

Побочное действие: при длительном применении – головокружение, общая слабость, понижение артериального давления. В этих случаях прекращают применение препарата.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения: Список Б. В прохладном, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте при температуре от 8 до 15°C.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО

Вазелиновое масло – *Oleum vaselini, Paraffinum liquidum* (жидкий парафин) – очищенная фракция нефти, многокомпонентная смесь (несколько сотен индивидуальных химических соединений), в основном предельных углеводородов $C_{10} \div C_{15}$. Бесцветная маслянистая жидкость, смягчающая мазевые основы; смешивается практически со всеми жирами и маслами (за исключением касторового); не растворима ни в спирте, ни в воде. В медицинском масле не допускается наличия ароматических углеводородов, соединений, содержащих серу, азот и кислород, и других вредных примесей. Учитывая бесконечное разнообразие нефтей, сложный многокомпонентный состав получаемого из них парафинового дистиллята, свойства и качество вазелинового масла будут в значительной степени зависеть от месторождения нефти и способа её дистилляции. Примером может служить детально изученный прямогонный бензин [128, 129], состав (около 113 компонентов углеводородов $C_1 - C_8$) и свойства которого на каждой бензоколонке свои. Тем не менее на «Масло вазелиновое медицинское. Технические условия», имеется ГОСТ 3164–78, регламентирующий его основные физико-химические характеристики и групповой состав углеводородов [130]. Согласно этим требованиям, масло «получают глубокой серноокислотной очисткой нефтяного дистиллята, которое представляет собой прозрачную нефлуоресцирующую жидкость без запаха и вкуса, предназначенную для медицины, электронной промышленности и специальных целей».

Вазелиновое масло следует отличать от вазелина, который также сложен по составу и также имеет свой межгосударственный стандарт (ГОСТ 3582–84), который «распространяется на медицинский вазелин, представляющий собой смесь жидких и твёрдых углеводородов, получаемую сплавлением церезина, парафина, очищенного петролатума или их смесей с очищенным нефтяным маслом или очищенную смесь петролатума с парафинистым дистиллятом» [131]. Вазелиновое масло получают также из природных растительных смол. Кроме стандарта на медицинское вазелиновое масло, имеется ГОСТ на масло вазелиновое техническое, трансформаторное, ветеринарное, пищевое – Е 905b.

Нефтяной «Вазелин» изобретён английским химиком Робертом Чезбро в 1859 г. Изначально автор изобретения назвал новый продукт «Нефтяным желе». Однако такое название не привлекло покупателей. Тогда Роберт решил назвать своё изобретение «Вазелином», составив наименование из двух слов: немецкого *wasser* – вода и греческого *elaion* – оливковое масло. В 1872 г. он получил патент США на производство продукта, а в 1878 г. запатентовал вазелин как торговую марку. В настоящее время торговая марка «*Vaseline*» принадлежит компании «*Unilever*», которая выпускает под этим брендом целый ряд других средств по уходу за кожей.

Вазелин, вазелиновое масло – это препараты, известные каждому с детства. Сегодня выпускается много мазей и кремов для наружного применения. Но почти в каждой семье в аптечке есть вазелин. Он пригодится для того, чтобы поставить банки, смазать наконечник клизмы, а иногда и просто помазать раздражённый участок кожи. Медицинский вазелин применяется в качестве слабительного, наружно как смягчающее средство, в качестве основ для различных мазей, перед постановкой банок (это предупреждает ожоги кожи), для смазывания трещин на коже (например, на губах или в области заднего прохода), для проведения различных медицинских манипуляций. Наружно вазелин применяется после воздействия на кожу неблагоприятных погодных факторов (ветра, солнца, мороза), нанося его тонким слоем на предварительно очищенную кожу и слегка втирая. В кровь при наружном применении вазелин практически не всасывается.

«ЭКОлаб» производит лечебный препарат под торговым названием «Вазелиновое масло», регистрационный номер: ЛС-001 571 от 22.07.2011 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

на препарат Вазелиновое масло, масло для приема внутрь
 ЗАО "ЭКОлаб", Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Бесцветная маслянистая не флюоресцирующая жидкость без запаха
Плотность	ГФ XII, метод 1	от 0,860 до 0,890 г/см ³
Кинематическая вязкость	ГФ XII	от 26 до 38,5 сст. при 50°С
Кислотность или щелочность	Качественная реакция с раствором натрия гидроксида.	Раствор должен остаться бесцветным. Розовое окрашивание должно появиться от прибавления не более 0,05 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида
Полициклические ароматические углеводороды	Спектрометрический	Оптическая плотность испытуемого раствора в интервале 260-340 нм не должна превышать одной трети оптической плотности раствора СО нафталина, измеренной при длине волны 275 нм
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Категория 3 А

Упаковка	По 25 мл во флаконы оранжевого или коричневого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению на пачку. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или помещают без пачки в групповую упаковку с вложением равного количества инструкций по применению. По 10, 19 кг в канистры полиэтиленовые, укупоренные крышками навинчиваемыми из полимерных материалов (для производственных отделов аптек).
Маркировка	Соответственно ФСП.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Срок годности	5 лет.

Группировочное название: Парафин жидкий.

Лекарственная форма: Масло для приёма внутрь.

Состав: Вазелиновое масло (парафин жидкий) – 25 мл.

Описание: Бесцветная маслянистая нефлуоресцирующая жидкость без запаха.

Фармакотерапевтические свойства: Слабительное средство. Размягчает каловые массы, оказывает слабое стимулирующее действие на моторику кишечника. Слабительный эффект наступает через 6–8 час.

Фармакокинетика: При приёме внутрь не всасывается.

Показания к применению: Запор. Можно использовать как наружное средство (у детей) и как основу для различных мазей.

Противопоказания: Острые воспалительные процессы в брюшной полости, кишечное кровотечение, кишечная непроходимость, лихорадочный синдром, беременность, повышенная чувствительность к препарату. Нельзя применять в качестве слабительного средства при отравлении жирорастворимыми веществами (фосфором, бензолом и др.) и при лечении глистной инвазии экстрактом мужского папоротника.

Применение при беременности и в период лактации: При беременности и лактации применение вазелинового масла противопоказано из-за возможного рефлекторного стимулирующего действия препарата на матку.

Способ применения и дозы: Внутрь, по 15–30 мл (1–2 ст. л.) в день, спустя 2 часа после еды. Курс лечения не более 5 дней.

Побочное действие: При длительном применении – атония кишечника, гиповитаминоз А, Е, К.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Смешивается с растительными маслами, кроме касторового. Не назначают одновременно с жирорастворимыми антигельминтными средствами.

Передозировка: Возможна тошнота, нарушение процесса пищеварения.

Особые указания: Не следует назначать препарат беременным из-за возможной рефлекторной стимуляции матки. Следует учитывать, что при приёме внутрь вазелиновое масло может пройти через анальный сфинктер и загрязнить бельё.

Условия хранения: В защищённом от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА

Перекись водорода, раствор концентрированный (27,5–31%, 89–90%) – *Solutio Hydrogenii peroxydi concentrate*, H_2O_2 . Синонимы: Пергидроль, *Hyperol*, *Lapyrol*, *Ortizon*, *Perhydrolum*.

Перекись водорода, раствор разведённый (0,2–0,3%, 1,5–3%, 2,7–3,3%) – *Solutio Hydrogenii peroxydi diluta*.

Перекись (пероксид) водорода Н-О-О-Н отличается от формулы воды Н-О-Н на один атом кислорода и соответственно тяжелее воды в 1,5 раза. Растворяющие, окислительные и другие химические и физико-химические свойства пероксида водорода крайне различны. Она, например, плохо хранится в обычной стеклянной посуде, растворяя стекло и взаимодействуя с его силикатами с выделением атомарного кислорода.

Перекись водорода образуется как побочный продукт при окислении многих веществ кислородом воздуха. По теории Баха-Энглера окисление проходит в две стадии. Сначала образуется перекисное соединение, которое затем реагирует с другой частицей окисляющегося вещества с образованием нормального оксида. При взаимодействии промежуточного пероксида с водой и образуется перекись водорода [132].

Перекись водорода, также как и вода, синтезируется непосредственно при горении водорода, образуется в поверхностных водах и почвах, в живых организмах, что крайне важно для понимания окислительно-восстановительных процессов, происходящих в результате их жизнедеятельности.

Пероксид водорода был впервые получен французским химиком Л. Ж. Тенаром в 1818 г. при смешении пероксида бария с соляной кислотой. Начиная с 1908 г. бариевый (лабораторный) процесс постепенно вытеснился электролитическим, при котором серная кислота или бисульфат аммония окислялись на аноде до персульфата, который далее гидролизировался. Третий важнейший промышленный метод производства H_2O_2 был коммерчески внедрён в середине прошлого века, и с тех пор практически полностью вытеснил электролитическое производство. Этот известный под названием автоокисления процесс заключается в восстановлении антрахинона в антрахинол и последующем окислении в антрахинон с образованием перекиси водорода в качестве побочного продукта.

Перекись водорода – прозрачная бесцветная жидкость, практически без запаха или со слабым (своеобразным, металлическим) ощущением, со слабокислой реакцией. Разлагается при взаимодействии со щелочами и органическими веществами. Благодаря своим сильным окислительным свойствам, нашла широкое применение в быту и в промышленности, где используется как отбеливатель на текстильном производстве и при изготовлении бумаги. Как ракетное топливо – в качестве окислителя или как однокомпонентное топливо (с раз-

ложением на катализаторе). Используется в аналитической химии, в медицине, в качестве пенообразователя при производстве пористых материалов, в производстве дезинфицирующих и отбеливающих средств. В промышленности находит своё применение в качестве катализатора, гидрирующего эпоксилирующего агента. В медицине растворы пероксида водорода применяются как антисептическое средство. При контакте с повреждённой кожей и слизистыми пероксид водорода под влиянием фермента каталазы распадается с выделением кислорода, что способствует сворачиванию крови и создаёт неблагоприятные условия для развития микроорганизмов. Применяется при первичной обработке ран (в том числе открытых). Перекись водорода очень эффективна для лечения небольших царапин, особенно у детей – она не «щиплет», не имеет неприятного запаха, бесцветна. Однако может вызывать небольшое жжение в районе открытой раны. В пищевой промышленности растворы пероксида водорода применяются для дезинфекции технологических поверхностей оборудования, непосредственно соприкасающихся с продукцией. Кроме того, на предприятиях по производству молочной продукции, соков растворы перекиси водорода используются для дезинфекции упаковки. Для технических целей применяют в производстве электронной техники. Применяется также для обесцвечивания волос и отбеливания зубов, широко используется в косметологии.

Интересно применение H_2O_2 при лечении инфекционных заболеваний аквариумных рыбок, когда несколько капель перекиси добавляют в воду. При этом гибнут, естественно, болезнетворные бактерии, грибки, вирусы и простейшие. Но замечательно другое. Этим приёмом можно «оживить» задохнувшихся от недостатка кислорода рыбок и прекратить их дальнейшее кислородное голодание. А нельзя ли этим способом обеспечить здоровье человека?

Основное медицинское применение перекиси водорода – наружное: для обеззараживания, в качестве дезинфицирующего и дезодорирующего средства для промываний и полосканий при стоматите, ангине, гинекологических заболеваниях, для обработки кожных покровов, незаживающих ран и язв, при кровоточащих ранах и капиллярных кровотечениях. Для полосканий и смазываний при воспалительных заболеваниях слизистых оболочек, лечения гнойных ран. В то же время в начале этого века в отечественных и зарубежных СМИ появились сообщения о приёме H_2O_2 *per os* (перорально, внутрь) и даже внутривенно!

Вот предисловие американца Уильяма Дугласа к своей книге [134] «Целительные свойства перекиси водорода»: «О чём вообще речь? Ведь хорошо известно, что перекись – вредная штука. Свободные радикалы и всякое такое. Однако теперь мы можем сказать, что перекись водорода полезна, а не вредна для здоровья!

Я относился с большой долей скептицизма к исследованиям, связанным с перекисью водорода, но пациенты так часто спрашивают о H_2O_2 , что мне про-

сто неловко каждый раз отвечать им «не знаю». Пришлось потратить выходные дни на изучение литературы об этом веществе.

Представьте мое удивление, когда я обнаружил, что клинические данные о применении перекиси водорода существовали уже в 1914 г.! В 1919 г. Дж. С. Халдон выдвинул предположение, что растворённый в крови кислород может способствовать уничтожению инфекции... То, что перекись водорода может служить источником кислорода для крови, сомнений не вызывает. Всё дело в том, что это её свойство считается бесполезным. Нас убеждают, что красные кровяные тельца переносят весь необходимый организму кислород. Но это не соответствует действительности! Известно, что гипербарическая оксигенация, при которой кислород нагнетается в кровь под давлением в специальной барокамере, способна спасти пациентов с тяжёлой формой отравления дымом, угарным газом или цианидами. Однако нагнетать кислород в кровь под давлением – дорогостоящее занятие, к тому же требующее специального оборудования. Перекись водорода, напротив, стоит крайне дёшево.

Это означает, что у нас есть серьёзное и дешёвое средство для лечения рака (раковые клетки не любят кислорода), эмфиземы лёгких, СПИДа и других тяжёлых заболеваний. При внутривенном введении перекись водорода способна быстро снимать аллергические реакции, излечивать грипп и другие вирусные инфекции. Предполагают, что такой эффект достигается за счёт окисления в крови инородных тел. Перекись водорода может успешно бороться с бактериями и препятствовать росту опухолей. Вполне вероятно, что именно лечение рака окажется главной областью применения перекиси водорода в будущем».

В России (в Советском Союзе, а именно в институте Медико-биологических проблем 3-го ГУ Минздрава СССР, курирующего, в том числе, отечественную космическую медицину), эту тему долгие годы успешно развивал профессор И. П. Неумывакин, в свою очередь, выпустивший на шумевшую в своё время книгу о мифах и реальности перекиси водорода с аналогичным предисловием: «Я рекомендую всем, как больным, так и здоровым, взять за правило: принимать перекись водорода ежедневно. Помимо того, что с помощью этого вещества происходит насыщение внутренних тканей кислородом, которого нам постоянно не хватает, перекись помогает нашему организму успешно бороться с бактериальными, грибковыми, паразитарными и вирусными инфекциями, побеждать и предупреждать развитие атеросклероза, стимулировать работу иммунной системы, препятствовать росту опухолей, а также справляться с простудными заболеваниями (в том числе и гриппом), депрессией, заболеваниями дёсен» [135].

Таким образом, перед потребителями скромного и крайне дешёвого (и в СССР, и сегодня – на уровне «трамвайного билета») лечебного препарата для обработки порезов и болячек, открывается возможность почти бесплатного излечения практически всех недугов, мучающих человечество на протяжении

всей его истории! Конечно, всё не так просто. Что мы об этом сегодня знаем, когда официальная медицина, её чиновники, фармбароны и практикующие врачи хранят «гордое молчание»? То ли из-за презрения к «шарлатанам», то ли из-за собственного невежества или боязни потерять место и прибыль? То ли, действительно, ещё не настало время делать необходимые выводы? Но мы все – богатые и бедные, старые и не очень, белые и чёрные – мы живём... и мы боле- ем. И мы не аквариумные рыбки. И нам ждать нельзя...

Предприятие «ЭКОлаб» выпускает для наружного применения очи- щенный раствор лечебного средства под торговым наименованием «Пере- кись водорода», регистрационный номер: РN 002 031/01 от 30.04.2008 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3%
 ЗАО ЭКОлаб, Россия

ПОКАЗАТЕЛИ	МЕТОДЫ	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Бесцветная прозрачная жид- кость без запаха
Подлинность	Качественная реакция с раствором калия бихро- мата и кислотой серной разведенной Качественная реакция с раствором меди сульфата	Синее окрашивание эфирно- го слоя (перекись водорода). Осадок буро-зеленого цвета (натрия бензоат).
Кислотность	Титриметрический	От 0,05 мл до 1,0 мл 0,1 М раствора натра едкого на 10 мл препарата (индикатор - метиловый красный)
Объем (масса) со- держимого упа- ковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требовани- ями
Количественное определение: перекиси водорода натрия бензоата	Титриметрический Титриметрический	от 2,7 до 3,3% от 0,0425 до 0,0575%
Упаковка	По 25 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками, навинчиваемыми из по- лимерных материалов. По 100 мл в банки, флаконы оранжевого стекла с винто- вой горловиной, укупоренные колпачками алюмилие- выми с перфорацией.	

	<p>По 1000 мл «ангро» в бутылки оранжевого стекла, укупоренные крышкой навинчивающейся полиэтиленовой или колпачками алюминиевыми с перфорацией.</p> <p>По 25 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл или 1000 мл («ангро») во флаконы из полиэтилена высокого давления нестабилизированного и неокрашенного или во флаконы из полиэтилена низкого давления или во флаконы из полиэтилентерефталата.</p> <p>По 5 кг и 10 кг «ангро» в канистры полиэтиленовые.</p> <p>Каждый флакон, банку вместимостью до 100 мл (включительно) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или помещают в групповую упаковку с вложением равного количества инструкций по применению. Допускается полный текст инструкции наносить на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку</p>
Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	При температуре не выше 15°C, в защищенном от света месте.
Срок годности	2 года

Состав:

Водорода перекиси	– от 7,5 до 11 г в зависимости от содержания водорода перекиси в исходном препарате
Натрия бензоата	– 0,05 г
Воды очищенной	– до 100 мл

МНН или группировочное название: водорода пероксид.

Химическое название: водорода перекись, пергидроль.

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Фармакологическое действие: антисептическое средство из группы оксидантов. При контакте перекиси водорода с повреждённой кожей или слизистыми оболочками высвобождается активный кислород, при этом происходит механическое очищение и инактивация органических веществ (протеины, кровь, гной). Антисептическое действие не является стерилизующим, при его применении происходит временное уменьшение количества микроорганизмов. Обильное пенообразование способствует тромбообразованию и остановке кровотечений из мелких сосудов.

Показания к применению: воспалительные заболевания слизистых, гнойные раны, капиллярное кровотечение из поверхностных ран, носовые кровотечения. Для дезинфекции и дезодорирования: стоматит, тонзиллит, гинекологические заболевания.

Противопоказания: Гиперчувствительность.

Способ применения и дозы: Применяют наружно и местно в виде 3%-го раствора. На слизистые оболочки наносят 0,25%-й раствор. Для получения 0,25%-го раствора препарат разводят водой в соотношении 1:11. Неразбавленный раствор не применять для обработки слизистых оболочек! Повреждённые участки кожи или слизистых оболочек обрабатывают ватным или марлевым тампоном, смоченным раствором препарата или орошают струйно. Тампоны следует держать пинцетом!

Побочное действие: Жжение в момент обработки раны, аллергические реакции.

Особые указания: Не рекомендуется использовать препарат под окклюзионные повязки. Следует избегать попадания в глаза! Не применять для орошения полостей! Нестабилен в щелочной среде, в присутствии щелочей металлов, сложных радикалов некоторых оксидантов, а также на свету и в тепле. Обработка раны 3%-м раствором перекиси водорода не гарантирует от заражения столбняком и другой раневой инфекцией.

Допускается полный текст инструкции наносить на пачку вместо инструкции.

Условия хранения: При температуре не выше 15°C, в защищённом от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

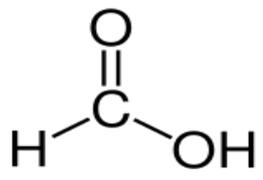
Срок годности: 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

МУРАВЬИНЫЙ СПИРТ

Муравьиный спирт – *Spiritus Acidi formici*. Действующее начало – муравьиная (метановая) кислота – *Acidum formicicum*, *Ameisensäure*, *Acide formique*), *E 236* – простейшая из органических кислот. Обладает свойствами кислот и альдегидов – окисляется перманганатом калия. Представляет первый член ряда предельных одноосновных кислот. Относится к метиловому спирту так же, как уксусная – к этиловому. Впервые муравьиная кислота была получена англичанином Реем (1670) перегонкой из красных муравьёв, откуда и получила своё название. Первый способ искусственного получения кислоты разработал Дёберейнер (1822).

Муравьиная кислота широко распространена в природе. Она находится, естественно, в муравьях, особенно в красном муравье (*Formica rufa*), в гусенице шелкопряда (*Bombyx processionea*), в различных органах, тканях и выделениях животных: в крови, моче, кале, жидкости из селезёнки, в мясном соке, в поте. Муравьиная кислота найдена в жгучей крапиве, в плодах мыльного дерева (*Sapindus saponaria*), в иглах сосны, особенно в отпавших. В хворосте хвойных, в скипидаре, где, вероятно, представляет продукт окисления терпенов. Кроме того, найдена в некоторых минеральных водах (Мариенбад, Брюккенау и др.)

Муравьиная кислота (метановая кислота)	CH_2O_2 Молярная масса: 46,03 г/моль Т.п.: 8,25°C; Т.кип.: 100,7°C При нормальных условиях муравьиная кислота представляет собой бесцветную жидкость. Растворима в ацетоне, бензоле, глицерине, толуоле. Смешивается с водой, диэтиловым эфиром, этанолом.	
--	---	---

Реакции образования муравьиной кислоты многочисленны. Теоретический интерес представляют реакции её образования из окиси углерода и угольной кислоты. Бертелло Пьер-Эжен-Марселен (1827–1907) получил эту кислоту действием окиси углерода на влажную щёлочь. Особенное значение представляют реакции образования муравьиной кислоты восстановлением угольной, так как они подводят к решению вопроса о процессе ассимиляции угольной кислоты растениями: муравьиную кислоту можно считать первым продуктом восстановления углекислоты. Муравьиная кислота образуется при окислении (перекисью марганца с серной кислотой) крахмала, тростникового сахара, виноградного сахара, молочного сахара, клетчатки, а также белковых тел, костного клея

и др. Образуется также при сухой перегонке дерева, торфа, может быть получена общими реакциями образования предельных органических кислот.

Безводная муравьиная кислота представляет бесцветную слабо дымящую жидкость с температурой кипения 101°C , обладающую резким запахом. При 0° муравьиная кислота застывает в листочки, которые плавятся снова при $8,3^{\circ}$. Она сильно разъедает кожу, причиняя невыносимую боль и оставляя раны, которые трудно заживают. Муравьиная кислота уже в незначительных количествах останавливает брожение и потому представляет сильное антисептическое средство. В воде, в спирте она растворяется во всех отношениях, но в спиртовом растворе она скоро образует муравьиный эфир. При действии концентрированной серной кислоты и других водоотнимающих средств муравьиная кислота распадается с выделением оксида углерода.

Удивительные свойства муравьиной кислоты известны человеку с давних времён. Муравьи выделяют её из брюшных желёз во время защиты от врагов или атаки на них, метят территорию, а также используют для «консервации» продуктов питания в муравейниках. Муравьиную кислоту выделяют пчелы, о чём будет рассказано ниже. Люди заметили необычайные болеутоляющие свойства муравьиной кислоты и повсеместно применяют её в медицине, наверно, столько же, сколько существует сама медицина. Народные методы лечения муравьями и муравьиной кислотой также разнообразны, как и культуры народов, которые населяют нашу планету. Поскольку муравьи неприхотливы и ареал их обитания тянется от полюса к полюсу, то пользуется этим даром природы и даром муравьёв практически всё население Земли.

В средней полосе России знахари и лекари делали водочные (спиртовые) настойки и водяные отвары на муравьях и на «муравейниках» (зачерпывали фрагменты муравейника в кувшин и настаивали), потом процеживали и пили или использовали как примочку или бальзам. В настойки добавляли травы, стебли, ягоды и цветы растений. Также предлагали «хворому» опустить руку или ногу в муравейник и, терпя боль от укусов, некоторое время держать её внутри. В ряде случаев, например, при болях в пояснице, на спину опрокидывали площадку с муравьями, и муравьи своими укусами лечили болезнь, которую мы сейчас называем «радикулит». Такую же процедуру проделывали при болях в суставах, например в областях предплечья, плеча, ключицы, помогая избавиться от болезни, которую мы сейчас называем «ревматизм».

Важнейшие фармакологические свойства натуральной муравьиной кислоты: антисептическое, бактерицидное, противовоспалительное, болеутоляющее, очищающее. Действие муравьиной кислоты: местно-раздражающее, отвлекающее.

Область применения муравьиной кислоты в медицине (применяют в виде растворов и соединений при многих болезнях): при поражении суставов (артрит, ревматоидный артрит, ревматизм, ревматический полиартрит, артроз,

остеоартроз, остеохондроз, сколиоз, радикулит, подагра и др.); при варикозном расширении вен; при травмах (ушибах, синяках, вывихах, переломах, растяжениях связок); при вирусных и грибковых заболеваниях; при лечении акне – прыщей, угрей и угревой сыпи; в качестве косметических средств для очищения кожи [5, 95, 136, 137].

«ЭКОлаб» производит лекарственное средство под торговым названием «Муравьиный спирт», регистрационный номер: ЛСР-005 893/08 от 23.07.2008 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

на препарат Муравьиный спирт,

раствор для наружного применения спиртовой 1,4%

ЗАО "ЭКОлаб"

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	МЕТОДЫ АНАЛИЗА	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная бесцветная жидкость своеобразного резкого запаха
Подлинность	Реакция с раствором серебра нитрата	Тёмно-серый осадок (кислота муравьиная)
Плотность	ГФ XII	От 0,885 до 0,892
Номинальный объем	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XII	Изменение №3, категория 2
Количественное определение	Титриметрический	Свободной кислоты муравьиной не менее 0,6%. Общее содержание кислоты муравьиной от 1,19 до 1,40%
Упаковка	<p>Раствор для наружного применения спиртовой 1,4%. По 50 мл, 100 мл во флаконы оранжевого или во флаконы коричневого стекла, закупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов или крышкой с дозатором и распылителем.</p> <p>По 50 мл, 100 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла или во флаконы-капельницы коричневого стекла, закупоренные крышкой с дозатором и распылителем.</p> <p>Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p>Допускается полный текст инструкции наносить на пачку.</p> <p>Флаконы, флаконы-капельницы помещают в групповую упаковку с вложением равного количества инструкций по применению.</p>	

Маркировка	В соответствии с ФСП
Хранение	В защищённом от света месте при температуре не выше 18°C
Срок годности	3 года

Состав

Кислоты муравьиной – 14 г
 Спирта этилового 70% – 986 г

Международное непатентованное название: муравьиная кислота.

Лекарственная форма: раствор спиртовой для наружного применения.

Фармакотерапевтическая группа: местно-раздражающее средство.

Фармакологическое действие: местно-раздражающее средство, оказывает отвлекающее действие. Возбуждает чувствительные рецепторы кожи, вызывает расширение сосудов, улучшает трофику тканей.

Показания к применению: миозит, невралгия, миалгия, артралгия, неспецифические моно- и полиартриты.

Противопоказания: гиперчувствительность, поражение кожных покровов в месте нанесения. Индивидуальная непереносимость.

Способ применения и дозы: наружно, для растираний кожи в месте болезненности.

Побочные действия: аллергические реакции, гиперемия и зуд кожи.

Форма выпуска: 1,4%-й спиртовой раствор для наружного применения. По 50 и 100 мл во флаконы оранжевого стекла. Флакон с инструкцией по применению, помещённые в картонную пачку.

Срок годности: 3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия хранения: при температуре не выше 18°C в защищённом от света и недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

СПИРТ И СПИРТОВЫЕ РАСТВОРЫ

Кроме раствора муравьиной кислоты в этиловом спирте, предприятие «ЭКОлаб» выпускает другие растворы, широко используемые населением в различных лечебных целях и являющиеся незаменимым атрибутом домашних аптек. Это, прежде всего, растворы салициловой, ацетилсалициловой (аспирина), борной кислот, натрия-тетрабората (буры) и др., применяемые как эффективные и недорогие антисептические и противовоспалительные средства для полосканий, промываний и протираний. Эти индивидуальные вещества продаются также в аптеках в виде таблеток или порошков и могут быть использованы в качестве водных или спиртовых растворов, приготавливаемых в домашних условиях.

Для этих целей, а также для получения других аналогичных спиртовых препаратов, растительных настоек, экстрактов, с целью обработки рук, обеззараживания кожи, обтираний, компрессов, лечения местных воспалений (прыщей, фурункулов, маститов), организовано производство высокочистых водных растворов спиртов различной концентрации:

ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ 40, 70 и 90%-й

Регистрационный номер: ЛСР-002637/08 от 09.04.2008 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40%, 70%, 90%
ЗАО «ЭКОлаб»

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	МЕТОДЫ АНАЛИЗА	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Бесцветная прозрачная летучая жидкость с характерным спиртовым запахом
Подлинность	Качественные реакции: - с кислотой уксусной ледяной и кислотой серной концентрированной при нагревании - с раствором йода в щелочной среде	Появляется характерный запах этилацетата Появляется запах йодоформа и постепенно образуется желтый осадок
Плотность при 20°C, г/см ³	ГФ XI, метод 1	От 0,949 до 0,947 для 40% От 0,886 до 0,883 для 70% От 0,830 до 0,826 для 90%

Объем содержащего упаковку	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XI	Изменение № 3 Категория 2
Упаковка	<p>По 50, 100, 1000 мл в банки, флаконы или бутылки с винтовой горловиной БВ, ФВ или ФВБ, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов или укупоренные колпачками алюминиевыми.</p> <p>По 1000 мл во флаконы из полиэтилена нестабилизированного и неокрашенного.</p> <p>По 5,0; 10,0; 21,5; 31,5 л «ангро» в канистры из полиэтилена.</p> <p>Каждый флакон, банку вместимостью 50 мл, 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p>Допускается полный текст инструкции наносить на пачку картонную вместо инструкции, вкладываемой в пачку.</p>	
Маркировка	В соответствии с ФСП	
Хранение	В герметично укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 18°C	
Срок годности	3 года	

Состав	40%	70%	90%
Спирт этиловый 95%	360 г	675 г	927 г
Вода очищенная	640 г	325 г	73 г

Торговое название: этиловый спирт.

Международное непатентованное название или группировочное название: этанол.

Химическое название: этиловый спирт.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Фармакологическое действие: противомикробное средство, при местном применении оказывает антисептическое действие (денатурирует белки микроорганизмов). Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий и вирусов. Антисептическая активность повышается с увеличением концентрации этанола. Для обеззараживания кожи используют 70%-й раствор, лучше проникающий в более глубокие слои эпидермиса, чем 90%-й, обладающий дубящим действием на кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению: лечение начальных стадий заболеваний – фурункулы, панариций, мастит; обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера,

Альфреда), операционного поля и при операциях на областях с тонкой кожей (в т. ч. у лиц с повышенной чувствительностью к другим антисептикам, у детей и у взрослых – шея, лицо). В качестве местно-раздражающего средства.

Противопоказания: Гиперчувствительность.

Способ применения и дозы: Наружно, в виде примочек. Для обработки операционного поля и предоперационной дезинфекции рук хирурга используют 70%-й раствор, для компрессов и обтираний (во избежание ожога) рекомендуется использовать 40%-й раствор. 90%-й раствор должен быть разведён до необходимых концентраций и использован по показаниям. В качестве раздражающего средства – в виде обтираний и компрессов.

Побочное действие: аллергические реакции, ожоги кожи, покраснение и болезненность кожи в месте компресса. При наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

Особые указания: этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей.

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения: в герметично укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 18°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ 95%-й

Регистрационный номер: ЛСР-002356/08 от 02.04.2008 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Этиловый спирт раствор для наружного применения
и приготовления лекарственных форм 95%
ЗАО "ЭКОлаб"

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	МЕТОДЫ АНАЛИЗА	НОРМЫ
Описание	Органолептический	Прозрачная бесцветная подвижная летучая жидкость с характерным спиртовым запахом
Растворимость	ГФ XI	Смешивается во всех отношениях с водой, эфиром, хлороформом, ацетоном и глицерином
Подлинность	Качественные реакции: с кислотой уксусной ледяной с раствором йода в щелочной среде	Характерный запах этилацетата Появляется запах йодоформа и постепенно образуется желтый осадок

Прозрачность	ГФ XI, метод 1	Смесь равных объемов испытуемого раствора и воды должна быть прозрачной
Кислотность или щелочность	Титрометрический	Раствор должен оставаться прозрачным и окрашиваться в розовый цвет, устойчивый в течение 30 сот прибавления не более 0,2 мл 0,05 М раствора натра едкого
Плотность при 20°C, г/см ³	ГФ XI, метод 1	От 0,812 до 0,808
Хлориды, сульфаты, тяжелые металлы	ГФ XI	В соответствии с требованиями
Альдегиды	Спектрофотометрический	Величина оптической плотности не должна превышать 0,250
Спирт метиловый и другие летучие примеси	ГЖХ	Спирт метиловый не более 0,02% сумма остальных примесей – не более 0,05%
Восстанавливающие вещества	Химический	Испытуемая проба должна достигнуть окраски эталона не ранее, чем через 20 мин
Сивушные масла	Органолептический	Не должны ощущаться посторонние запахи
Сивушные масла и другие органические вещества	Качественная реакция	Смесь должна оставаться бесцветной
Дубильные и другие экстрактивные вещества	Качественная реакция	Не должна появляться окраска
Нелетучие вещества	Весовой	Остаток после высушивания не должен превышать 0,01%
Фурфурол	Качественная реакция	В течение 10 мин смесь должна оставаться бесцветной
Объем содержимого упаковки	ОСТ 64-492-85	В соответствии с требованиями
Микробиологическая чистота	ГФ XI	Изменение № 3 Категория 2

Упаковка	По 50 мл, 100 мл, 1000 мл в банки, флаконы или бутылки с винтовой горловиной БВ, ФВ или ФВБ, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками, навинчиваемыми или укупоренные колпачками алюминиевыми. По 1000 мл во флаконы из полиэтилена. По 5,0 л; 10,0 л; 21,5 л; 31,5 л «ангро» в канистры из полиэтилена. На банки, флаконы, бутылки и канистры наклеивают этикетки. Каждый флакон, банку вместимостью 50 мл, 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается полный текст инструкции наносить на пачку картонную вместо инструкции, вкладываемой в пачку.
Хранение	В герметично укупоренной таре вдали от огня, при температуре не выше 18°C
Срок годности	5 лет

Торговое название: этиловый спирт.

Международное непатентованное название или группировочное название: этанол.

Химическое название: этиловый спирт.

Лекарственная форма: Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство.

Фармакологическое действие: Противомикробное средство, при местном применении оказывает антисептическое действие (денатурирует белки микроорганизмов). Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий и вирусов. Антисептическая активность повышается с увеличением концентрации этанола. Для обеззараживания кожи используют 70%-й раствор, лучше проникающий в более глубокие слои эпидермиса, чем 95%-й, обладающий дубящим действием на кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению: Применяют в качестве антисептического и дезинфицирующего средства (обработка медицинского инструментария, рук хирурга и операционного поля) и местно-раздражающего средства.

Противопоказания: Гиперчувствительность.

Способ применения и дозы: Наружно, в виде примочек. Для обработки операционного поля и предоперационной дезинфекции рук хирурга используют 70%-й раствор, для компрессов и обтираний (во избежание ожога) рекомендуется использовать 40%-й раствор. 95%-й раствор должен быть разведён до необходимых концентраций и использован по показаниям. В качестве раздражающего средства – в виде обтираний и компрессов.

Побочное действие: аллергические реакции, ожоги кожи, покраснение и болезненность кожи в месте компресса. При наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

Особые указания: этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей.

Срок годности: 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения: в герметично укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 18°C. Хранить в недоступном для детей месте. Режимное хранение

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Алкоголь + вода = водка.
Водка + лечебная трава = лечебная настойка

Формула хорошего настроения

ЭКОЛАБ В ЭЛЕКТРОГОРСКЕ

Специалисты ЗАО «ЭКОлаб» принимают самое непосредственное участие в развитии и укреплении научно-производственной базы фармацевтического факультета Государственного гуманитарно-технологического университета (г. Орехово-Зуево). Кроме авторов настоящего учебного пособия, в чтении лекций по основным дисциплинам активно вносят свой вклад доктор медицинских наук, профессор С.В. Ротанов, инженер Д.Д. Ярыкина.

Коллектив авторов, входящих в НТС ЗАО «ЭКОлаб»:

Авдониная А.С., аспирант ФГБУ «НИИВС им. И.И. Мечникова РАН»; Акиншина Ю.А., аспирант ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России; Амелина Е.А., к.б.н., «ЭКОлаб»; Буданов В.П., д.м.н., доцент ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; Венгеров Ю.Ю., д.б.н., профессор, Институт Биохимии им. А.Н. Баха РАН; Гафаров Р.Р., к.б.н., «ЭКОлаб»; Гашенко Т.Ю., к.б.н., «ЭКОлаб»; Киселева В.А., к.м.н., декан ГГТУ; Марданлы С.Г., к.м.н., доцент ГГТУ; Никитина А.В., аспирант ФГУП ГосНИИ БП; Панкина Г.В., д.т.н., профессор, ректор ФГАОУ ДПО «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)»; Помазанов В.В., д.т.н., профессор ГГТУ; Ротанов С.В., д.м.н., профессор ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России; Савицкая А.О. руководитель Центра компетентности по странам ЕАЭС, концерн «TÜV RHEINALD»; Симонов В.В., к.м.н., «ЭКОлаб»; Старовойтова Т.А., д.м.н., профессор, ГБУЗ г. Москвы, ГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы; Ярыкина Д.Д., специалист ОНД «ЭКОлаб»,

– подготовил и выпустил под общей редакцией С.Г. Марданлы два учебно-методических пособия для студентов фармфакультета по специальности «Микробиология» лекции и практические занятия – «Иммунохимические методы диагностики инфекций TORCH-группы».

Руководство «ЭКОлаб» оказывает шефскую помощь, участвует в совместных предприятиях, конференциях, субботниках. Студенты ГГТУ проходят практику на галеновом и биотехнологическом производствах предприятия. Знакомятся с созданием самых современных диагностических наборов, реагентами и приборами клинической лабораторной диагностики, последними достижениями в области микробиологии, иммунологии, биотехнологии. Участвуют в работах по написанию учебных пособий. В связи с этим, было бы естественным ознакомить студентов с историей создания предприятия, творчеством и работой

его специалистов, в коллектив которых они могут со временем влиться с целью повышения, профессионального уровня, необходимого для дальнейшей фармацевтической деятельности.

ЗАО «ЭКОлаб» было создано, как сотни и даже тысячи безвестных малых и средних предприятий страны, лишь волей, неистребимым желанием работать (и заработать), интеллектом, везением и небольшими личными средствами нескольких энтузиастов. Родилось в переломном для истории СССР и России 1991 г. в расположенном в 75 км по Горьковскому шоссе на восток от столицы небольшом промышленном городке с созвучном эпохе всеобщей электрофикации названием – Электрогорск, где к тому времени (1 сентября 1990г.) уже действовало набирающее популярность и скандальную известность фармацевтическое производство В.А. Брынцалова – ЗАО «Ферейн», открывшем на рабочих площадях предприятия «Антиген» производство лекарственных средств и давшем сотни новых рабочих мест его жителям. Своё название «Ферейн», предприятие В.А. Брынцалова ведёт, очевидно, от фамилии почетного гражданина Москвы, известнейшего аптекаря и предпринимателя Карла Ивановича Феррейна, при этом «потеряв» при оформлении документов одну из двух «р». В 1896 г. на месте бывшего дома Академии наук на Никольской была построена роскошная аптека Карла Феррейна. Практически весь XIX в. она считалась лучшей аптекой города. В советской время аптека называлась сначала «Центральной», потом «№ 1», затем опять «Феррейн» и в течение многих лет действительно была лучшей и самой известной в городе: считалось, что там можно купить любое лекарство.

К сожалению, предпринимательские лавры Карла Феррейна В.А. Брынцалову ни большой удачи, ни большого почёта не принесли. В 1996 г. баллотировался в президенты России. Набрал 0,16%, занял последнее место из 11 кандидатов. В 1999 г. баллотировался уже на пост главы Московской области. Так же не прошёл. Не сложился и нормальный фармацевтический бизнес. Если в 2002 г., по данным RMBC (основана в 1999 г.– это первая в России компания, работающая в области маркетинга, консалтинга, аналитики и информационных технологий на фармацевтическом рынке; с 1 августа 2008 г. стала частью компании IMS HEALTH), предприятие занимало третье место среди российских производителей по объёму производства фармацевтических и медицинских товаров, то в 2006 – уже 11. По данным руководителя департамента маркетинговых исследований ЦМИ «Фармэксперт» Давида Мелик-Гусейнова, большую часть продаж компания делала за счет настойки боярышника, спиртовой настойки «Ламивит», а также на дженериковом «Ампиоксе». Вот она – вечная история союза алкоголя и воды!

Электрогорск (Электронпередача) возник в 1912–1914 гг. как посёлок при строившейся первой в стране (и самой большой в мире) электростанции,

работающей на торфе, спроектированной инженером Робертом Эдуардовичем Классоном. Под его руководством станция и была построена среди огромных торфяных массивов, на болоте Госьбужь в Богородском уезде. В создании и работе электростанции участвовали видные специалисты России: Г.М. Кржижановский, Г.Б. Красин, А.В. Винтер, В.Д. Кирпичников, В.В. Старков. В 1914–1920 гг. Г.М. Кржижановский (руководитель Ленинского, 1920 г. плана ГОЭЛРО – государственного плана электрификации России: «Коммунизм – это есть Советская власть плюс электрификация всей страны». В.И. Ленин) – являлся коммерческим директором общества "Электропередача". Воздушные линии передачи электроэнергии были проведены напряжением 30 тыс. кВт к Богородску (ныне Ногинск), Павловскому Посаду, местечку Никольскому и селе Зуеву и 70 тыс. кВт – к Москве. Впервые в России электроэнергия передавалась на такое расстояние и такого высокого напряжения.

Электростанция "Электропередача" через завод Гужона (затем завод "Серп и молот"), находившийся тогда вне черты города, соединяется с Московской городской электростанцией. Это объединение явило собой прообраз будущих мощных энергосистем и, в частности, стало основанием современной системы Мосэнерго. Объединившись в 1915 г. через Глуховскую ТЭЦ (1900 г.), Богородскую и Измайловскую подстанции с Московской ГЭС-1 (1897 г.), а в 1919 г. с Орехово-Зуевской ТЭЦ (1905 г.) и понизительными станциями в Павловском Посаде в энергосистему, весь комплекс со станцией стал технологическим прорывом, позволившим менее зависеть от поставок кавказской нефти и развиваться на новом уровне местной промышленности. В 1917 г. на заводе Второва (ныне – г. Электросталь) выплавлена первая высококачественная сталь, с 1920г. электроэнергия обеспечивает строительство, в 1924 г. в Богородске запущен первый трамвай, с 1925 г. в систему включена Шатурская ГРЭС.

В соответствии с решением Московского Областного Исполнительного Комитета от 3 марта 1946 г. Президиум Верховного Совета РСФСР принял Указ «О преобразовании рабочего поселка Электропередача Павлово-Посадского района Московской области в город районного подчинения», присвоив ему наименование – город ЭЛЕКТРОГОРСК. (Председатель Президиума Верховного Совета РСФСР Н. Шверник. Секретарь Президиума Верховного Совета РСФСР П.Бахрумов, Москва 25 апреля 1946 г.) В 2009 г. Электрогорск отнесён к категории городов областного подчинения. Численность населения – 22,889 чел (2014 г.)

Продолжает работать в системе Мосэнерго и старейшее предприятие Электрогорска – ГРЭС-3. С годами истощались ресурсы торфяных разработок. В шестидесятые годы отходы сжигаемого торфа – шлак, стали использовать в строительстве. Построили даже улицу им. Р.Э. Классона. В 1985 г. был сожжен последний вагон с торфом и станции стали работать на газе. Наступила эра развития других направлений науки и техники. Становлению и развитию отече-

ственной биотехнологии, как и планам ГОЭРЛО, Электрогорск отдал свои лучшие кадры и лучшие земли (вернее леса, болота и оставшиеся торфяники).

Кроме развитой местной промышленности (мебельной, авторемонтной, строительной, пищевой и др.), научно-исследовательской деятельности (в 1956 г. основан Электрогорский научно-исследовательский центр по безопасности АЭС, в 1967 г. – Электрогорский институт нефтепереработки), в 1967 г. в бывшем подсобном хозяйстве торфопредприятия разместился питомник подопытных животных «Белый мох» НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова. Необходимость в производстве вакцин и сывороток обусловила строительство предприятия «Антиген». Предприятие строилось долго. На площади более чем сто гектаров замышлялся солидный научно-исследовательский институт. Было вырублено двадцать гектаров леса на болоте, отсыпано три миллиона кубометров песка, забито 15 тыс. железобетонных свай. На месте песчаного карьера появилось озеро. Одновременно возводились жилые дома для работников института, которых предполагалось свыше трех тысяч. Первые вакцины на «Антигене» были произведены в 1984 г. В 1990 г. при образовании фармакологического акционерного общества «Ферейн» в его состав вошло и Электрогорское предприятие «Антиген».

За много лет до этого, в дни Октябрьской революции, предприятия и аптеки Карла Феррейна национализировали. В последующие годы завод стал ведущим в промышленности по производству медицинских препаратов. Во время войны на нём была выпущена первая партия пенициллина, положено начало производства антибиотиков в Советском Союзе, в последние годы было освоено производство препаратов широкого спектра действия, витаминов, ферментов.

На Электрогорском филиале ЗАО «Ферейн» в конце 90-х трудилось полторы тысячи человек, выпуская необходимые людям лекарства, одноразовые шприцы, диагностические тест системы, в том числе на СПИД, где основным научным руководителем и техническим исполнителем являлся С.Г. Марданлы, первым в стране организовавшим промышленный выпуск этого диагностикума. На новом предприятии стали работать фармакологи и микробиологи, выпускники Ленинградского химико-фармацевтического института, Московского химико-технологического института им. Д.И. Менделеева, медицинских институтов страны. Сегодня многие корпуса завода стали после многолетней «спячки», постепенно оживать.

В 2016 г. исполнилось 25 лет как ЗАО «ЭКОлаб» стало поставлять свою продукцию предприятиям здравоохранения. Основанное при поддержке руководства и специалистов концерна «Иммуноген», «ЭКОлаб» свято чтитла полученные: помощь, опыт и задачи стоящие перед концерном, возглавив в 2003 г. в лице своего руководителя, одноимённую Ассоциацию «Иммуноген», в состав

которой сегодня входит около 20 ведущих предприятий медицинской и фармацевтической отрасли.

Молодое предприятие «ЭКОлаб» начинало с выпуска всего нескольких десятков наборов для диагностики ВИЧ-инфекции и сифилиса. Но уже вскоре после своего возникновения стало стремительно наращивать объемы производства и расширять номенклатуру производимой продукции. В итоге небольшая вначале лаборатория стала одним из ведущих отечественных разработчиков диагностических препаратов для использования *in vitro* и вошло в тридцатку отечественных производителей фармацевтической продукции. Сейчас это современное промышленное производство с номенклатурой продукции, включающей более 300 наименований. Предприятие производит иммуноферментные тест-системы и другие медицинские диагностические наборы, применяемые при диагностике инфекционной и неинфекционной патологии, наборы для биохимических, гематологических, гистологических, микробиологических исследований, а также готовые лекарственные средства наиболее массового спроса. В структуру предприятия входят биотехнологические производства диагностических препаратов, готовых лекарственных средств (галеновых препаратов), отдел обеспечения качества, отдел биолого-технического контроля, научно-исследовательские лаборатории.

ЗАО «ЭКОлаб» обладает собственной дистрибьюторской сетью. На его базе сформированы и осуществляют свою деятельность дочерние дистрибьюторские компании: «ЭКОлаб-Центр», «ЭКОлаб-Диагностика», «ЭКОлаб-Тех», «ЭКОлаб-М». Успешно функционирует свой собственный диагностический центр «*El'Clinic*». Предприятие постоянно и с успехом участвует в торгах, связанных с размещением заказа для нужд государственных и муниципальных медицинских учреждений. Налажены устойчивые связи по реализации продукции на экспорт в страны СНГ: Беларусь, Азербайджан, Казахстан, Кыргызстан, Узбекистан, Таджикистан, Молдову и Армению. ЗАО «ЭКОлаб» тесно сотрудничает с ведущими научно-исследовательскими институтами России и производителями аналогичной продукции из Германии, Испании, Великобритании и Франции, что позволяет постоянно совершенствовать качество медицинских товаров и расширять ее ассортимент. Стремительное расширение номенклатуры продукции, производимой предприятием, стало возможным благодаря созданию, начиная с 1993 г., научно-исследовательских подразделений. Сегодня на предприятии функционируют четыре научно-исследовательских лаборатории: иммуноферментных тест-систем, биохимии, белковой инженерии, и готовых лекарственных средств (галеновое производство).

Как следует из эпиграфа, приведённого в начале настоящего раздела книги, для производства лекарственных настоек, так любимых в России с момента их изобретения, необходимы всего три ингредиента: чистая вода; алкоголь, он же спирт ректифицированный; и специальным образом собранная (дикая или

выращенная) лечебная трава, иногда вместе с цветками, корнями, корневищами и клубнями.

Гидрография. Реки Московской области полностью принадлежат бассейну реки Волги. Общая водосборная площадь бассейна составляет 73805 км². Запас водных ресурсов – 5112,17 млн м³ в год, в т.ч. подземных – 1071,33 млн м³. Природной воды в Электрогорске и близлежащих районах Павловского Посада достаточно. Крупнейшая река – Клязьма, слева в неё впадают Плотня и Вырка. Вохонка (с притоками Слогавка и Ходца) и Дрезна с притоком Жуковка – справа. Кроме того, по территории района протекает речка Понорь.

Многочисленны в районе и озёра, среди них: проточные, расположенные в сосновом бору, Матвеевское, Орлево и Светлое между последними из склонов бьют ключи. У деревни Заозерье глубокое озеро Данилище. Популярны и молодые, заполненные водой песчаные карьеры у деревни Васютино и в посёлке Большие Дворы. Встречаются также и зарастающие озёра в болотных массивах. В северной части района многочисленны болота, частью осушённые мелиорационными каналами, вокруг Электрогорска выработанные и заполненные ныне водой торфяники. Хозяйственного значения водоёмы не имеют, используются в рекреационных целях местным населением и дачниками. Знамениты Электрогорские пруды. Это – целая, водная система из водоемов, островов, мостов, каналов, перемычек, насыпей. В ее состав входят участки низинных болот и сырых ольшаников. В системе есть течение, в некоторых проливах весьма заметное. Назначение системы – обеспечить работу теплообменников Электрогорской ГРЭС.

Чрезвычайно высокий промышленный потенциал и наличие водоемких производств в Московской области создают напряженную водоресурсную обстановку, особенно в бассейнах рек Клязьмы и Пахры, а также в нижнем течении Москва-реки. Водоёмы области ощущают значительную нагрузку от загрязнений, поступающих в течение многих лет, накапливающихся в виде иловых отношений, которые являются источником вторичного загрязнения. На территории Московской области расположено свыше 3000 предприятий-водопользователей, имеющих, как правило, неорганизованный поверхностный сток в природную среду, поступающий в реки и озера со значительным количеством загрязняющих веществ. Существующая практика сброса неочищенных промышленных стоков в хозяйственно-бытовую канализацию приводит к неэффективной работе городских очистных сооружений и накоплению тяжелых металлов в их осадках. При общем для области коэффициенте возврата изъятой воды 80% средний удельный вес загрязненных стоков в водоотведении составляет 40%. Практически все сточные воды, сбрасываемые после использования, проходят относительную очистку, но очистка поверхностного стока не осуществляется. Каждый пятый анализ воды, подаваемой населению, не отвечает санитарным требованиям.

Подземные воды являются самым ценным полезным ископаемым недр Московской области, имеющим стратегическое значение – ими удовлетворяется более 93% потребности области в воде хозяйственно-питьевого назначения, преимущественно добываемой на разведанных 222 месторождениях подземных вод. Всего в Московской области насчитывается 156 коммунальных и 3384 ведомственных водопроводов, базирующихся на более, чем 7,7 тыс. артезианских источников.

Основными экологическими проблемами в части водоснабжения населения и промышленности, являются истощение ресурсов пресных подземных вод и ухудшение их качества. Поверхностные и подземные воды серьёзно загрязнены бытовыми и промышленными отходами. Администрация Электрогорска неоднократно штрафовалась за хранение твердых бытовых отходов на территории города – основных «поставщиков» загрязняющих веществ органической и неорганической природы в водный бассейн города и области. Не полностью отлажена система коммунальных стоков. Например, 11 декабря 2006 г. на участке Электрогорск – Павловский Посад в двух местах прорвало трубы канализационных стоков, что привело к разливу фекальных вод в районе деревни Саурово. Канализационные стоки растеклись на площади 400 м².

Электрогорск обеспечивается питьевой и технической водой недостаточного качества. Как и во всём Подмосковье, это преимущественно гидрокарбонатные и кальциево-магниевые воды повышенной жесткости; богатые ионами железа и фтора. Нормы содержания этих весьма небезопасных элементов превышают границы ПДК в три и более раза. Низкое качество связано, так же, с содержанием значительных количеств органических соединений.

Водоподготовка. Низкое качество воды в Электрогорске побудило предприятия, использующую её в значительных количествах для производства готовой продукции (пищевой, алкогольной, фармацевтической, специальной), использовать различные химические, физико-химические, механические и другие способы её очистки. Например [138], принятая по наследству предприятием «Ферейн» установка водоподготовки не обеспечивала необходимого количества и качества воды, в том числе и для производства алкогольной продукции. Она состояла из песочных и ионообменных фильтров диаметром 1 500 мм, а также аналогичного угольного фильтра, каждый объёмом 2 м³. Достаточно трудоёмкую и дорогостоящую замену угля приходилось вести каждые две недели. В противном случае окисляемость оказывалась выше норм, принятых для качественных водок. Анализ воды показал, что после такой водоподготовки содержание железа составляло 0,7–1,2 мг/л, а окисляемость 7–8 мг О₂/л. Только последующая обработка активным хлором в количестве 5–9 мг/л приводила к практически полному разрушению органики у удалению железа до 0,1–0,15 мг/л.

Для обеспечения стабильного качества воды, в конце 90-х на «Ферейне» проводились работы по использованию в системе водоподготовки электрохимические способы и установки НПО «Экран» типа «Аквадез» (В.М. Бахир). Первое время качество очищенной воды было очень высоким по всем показателям. Сочетание хлорирования с дехлорированием и сорбцией на активированном угле обеспечивало окисляемость на уровне 1–2 мг О₂/л и содержание железа около 0,1 мг/л. Жёсткость воды не превышала 0,1 мг/л. Основные проблемы создавала неустойчивая работа установки «Аквадез». Пришлось вводить дополнительные узлы. С 1997 г. усовершенствованная установка водоподготовки устойчиво обеспечивала работу предприятия «Ферейн» [138]. Тем не менее, для получения качественных водок, вода артезианских источников слишком обременена железом и повышенной жесткостью.

Таблица 4

**Усреднённые данные анализа артезианской воды,
г. Электрогорск, осень 2014 г.**

№	Показатели	Ед. изм.	СанПиН 2.1.4.1074-01 ПДК, не более	Скважины 1-6	Резервуары 1-2
1.	Запах	балл	2	0-1	0
2.	Привкус	балл	2	0	0
3.	Цветность	градус	20 (35)	46-58	14-16
4.	Мутность	емф, мг/мл	2,6 (3,5)	1,82-2,03	0,58
5.	pH	ед.	6-9	7,31-7,43	7,40-7,42
6.	Жесткость общ.	мг-экв/л	7,0 (10)	6,6-7,3	6,6-6,8
7.	Окисляемость	мг/мл	5,0	4,9-5,3	4,5-4,6
8.	Сухой остаток	мг/л	1000 (1500)	280-330	180-184
9.	ПАВ анионо- актив.	мг/л	0,5	0,030-0,034	0,014-0,016
10.	Железо	мг/л	0,3 (1,0)	0,3-0,9	0,17-0,18
11.	Марганец	мг/л	0,1 (0,5)	< 0,005	< 0,005
12.	Медь	мг/л	1,0	0,020-0,028	0,010-0,012
13.	Молибден	мг/л	0,25	0,010-0,014	0,005-0,006
14.	Хром	мг/л	0,05	< 0,002	< 0,002
15.	Азот аммо- нийный	мг/л	—	0,50-0,60	0,28-0,30

16.	Нитраты	мг/л	45	< 0,1	< 0,1
17.	Нитриты	мг/л	—	< 0,003	< 0,003
18.	Сульфаты	мг/л	500	21,4-27,2	16,0-18,4
19.	Фториды	мг/л	1,2 (1,7)	0,66-0,82	0,65-0,68
20.	Хлориды	мг/л	350	16,0-19,0	18,8-19,0
21.	Фенолы (индекс)		0,25	< 0,001-0,002	< 0,001
22.	Сероводород	мг/л	—	< 0,002-0,004	< 0,002

В настоящее время предприятие «ЭКОлаб» использует водопроводную (артезианскую) городскую воду относительно хорошего качества, которая после дополнительной очистки, требуемой фармацевтическим регламентом, применяется для производства водно-спиртовых лекарственных настоек. Следует отметить, что поступающая вода не только соответствует требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 «Вода питьевая. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем водоснабжения», но и по многим параметрам превосходит их. При этом, кроме механической очистки и адсорбции окислов железа на кварцевом песке, ни хлорированию, ни озонированию такая вода не подвержена. В Табл. 4 приведены данные химического состава питьевой воды из пяти артезианских скважин и двух резервуаров (минимальные и максимальные значения), полученные в конце 2014 г. в г. Электрогорске. Как видно, в воде практически отсутствуют тяжёлые металлы, фенолы, сульфаты и хлориды. Практически отсутствует сухой остаток. Повышенные значения цветности объясняется относительно высоким содержанием ионов железа. Если сравнить эти данные с требованиями, предъявляемых к воде, исправленной для водок, то видно, что именно повышенное значение цветности, содержания ионов железа, а также, повышенное почти в 7 раз значение жесткости не позволяет организовать качественное производство водно-спиртовых растворов. Её необходимо дополнительно «править». Так что использование лозунга «наши водки приготовлены на экологически чистой воде» специалистами «Ферейна» «несколько преувеличены».

Для приготовления воды фармацевтического качества, существуют дополнительные требования, определяемые международными и отечественными регламентами. Фармацевтическое качество воды подразделяется на три уровня: вода очищенная, вода высокоочищенная и вода для инъекций. В Табл. 5 приведены отечественные и международные рекомендации по приготовлению воды фармацевтического качества, в Табл. 6 – требования международных стандартов к ней.

Рекомендации по производству воды фармацевтического качества

Рекомендации	Вода очищенная	Вода высокоочищенная	Вода для инъекций
Россия: ФС 42 26-19-97 ФС 42 26-20-97	Обратный осмос Дистилляция Ионный обмен	—	Обратный осмос Дистилляция Ионный обмен
ЕМЕА, Евросоюз	Обратный осмос Ультрафильтрация Электродеионизация	Обратный осмос Ультрафильтрация Электродеионизация	Дистилляция
FDA, США	Обратный осмос Ультрафильтрация Электродеионизация	—	Дистилляция Обратный осмос

Таблица 6

Требования Международных (фармакопейных) стандартов к качеству «воды очищенной» и «воды высокоочищенной»

Показатели	Вода очищенная		Вода высокоочищенная
	Евросоюз	США	Евросоюз
Электропроводность	< 4,3 мкСм/см при 20°C	< 1,3 мкСм/см при 25°C	< 1,1 мкСм/см при 20°C
Тяжёлые металлы	0,1 мг/л	—	0,1 мг/л
Нитраты	0,2 мг/л	—	0,2 мг/л
Общий органический углерод	< 0,5 мг/л	< 0,5 мг/л	< 0,5 мг/л
Концентрация микроорганизмов	< 100 кое/мл	< 100 кое/мл	< 0,1 кое/мл
Эндотоксины	—	—	< 0,25 ЕУ/мл

Более чем 20-летний опыт специалистов «ЭКОлаб» показывает, что, несмотря на соответствия поставляемой и очищенной воды государственным нормативам, она не всегда способствует качеству конечного водно-спиртового продукта: в ряде случаев наблюдается в лекарственных настойках выпадение

осадка, недостаточная экстрактивность водорастворимых компонентов, обсеменённость экстрактов. Всё это достаточно тесно связано с другими сопутствующими факторами: технологией мацерации, качеством сырья, соотношениями воды и спирта. И все же именно вода таит в себе бесконечное число возможностей, позволяющих повысить и концентрацию лекарственных ингредиентов, и бактерицидность настойки.

Одной такой возможностью является использование в технологии водоподготовки воды фармакопейного качества способов и технических средств волнового, электрохимического, акустического и других видов воздействия на воду или водноорганические смеси (растворы), позволяющие повысить наряду с её растворяющей (экстрагирующей) и стерилизующей способностью, её активные (лечебные) свойства, а так же свойства лекарственных средств на её основе.

Первые опыты, проведенные нами по электрохимической обработке артезианской и исправленной воде на установках В.М. Бахира показали принципиальную возможность регулирования такими важными показателями, как её кислотность и окислительно-восстановительный потенциал. В Табл. 7 приведены окислительно-восстановительные характеристики воды, полученные до и после электрохимического воздействия на неё. Как видно из таблицы, исходная водопроводная (артезианская) вода имела значение рН равное 7,0 и ОВП равное +350.

Таблица 7

**Значения рН и ОВП воды,
полученные до и после электрохимической обработки [44, 45]**

№ Образца	Вода, используемая для приготовления экстрагента	рН /ОВП воды	
		09.09.14	22.09.14
Образец №1	Вода, очищенная с установки ЗАО «ЭКОлаб»	5,5/+545	5,5/+545
Образец №2	Аналит, полученный из воды очищенной с установки ЗАО «ЭКОлаб»	4,8/+250	4,36/+160,8
Образец №3	Каталит, полученный из воды очищенной с установки ЗАО «ЭКОлаб»	6,4/-312	6,1/+63,1
Образец №13	Вода питьевая	7,0/+350	7,0/+350
Образец №14	Аналит, полученный из воды питьевой	4,0/+900	3,2/+227,8
Образец №15	Каталит, полученный из воды питьевой	11,0/-700	10,6/-185,6

Та же самая вода, но очищенная на установке «ЭКОлаб»: рН 5,5 и ОВП плюс 545. Изменения после водоподготовки есть, но они носят количественный характер. Ситуация качественно меняется после ЭХА воздействия. Анолит полученной после обработки водопроводной воды имеет значение рН = 4,0 а ОВП плюс 900; католит, соответственно, 11,0 и минус 700 (!). Как и следовало ожидать, несколько меньший эффект наблюдается при ЭХА воздействия на воду очищенную: анализ – рН равно 4,8 и ОВП плюс 250; каталит – рН 6,4 и ОВП минус 312. Тем не менее, изменения окислительно-восстановительных свойств воды налицо. Правда с течением времени, полученные значения падают, что говорит о технологической необходимости включения электрохимической установки в цикл водоподготовки.

Учитывая, что после ЭХА воздействия, как показано в работах В.М. Бахира [39, 40], экстрактивность и бактерицидность воды резко возрастают, вода избавляется от растворённых примесей, в том числе и от ионов железа, существует число растительных экстрактов, обладающих принципиально новыми и полезными свойствами.

Алкоголь. Он же спирт этиловый – *Spiritus aethylicus*. При наличии соответствующих квот и лицензии на его использование, получение, транспортирование, хранение и учёт трудностей у производителей лекарственных средств (настоек) практически не вызывает. Для производства настоек на предприятии используется, как правило, спирт ректифицированный высшей очистки из пищевого сырья по ГОСТ Р 51652-2000 крепостью 96,0–96,3% и спирт этиловый фармакопейный 95%, по ФС 42-3072-00.

Лекарственное сырьё. В Электрогорске и близлежащих районах произрастающие в изобилии лекарственные растения промышленного значения практически не имеют и в промышленном производстве не используются. Подразделение готовых лекарственных средств ЗАО «ЭКОлаб» применяет отечественное или зарубежное сырьё, разрешенное к потреблению Государственной фармакопеей. Производство настоек было организовано в начале 90-х в разрушенном и непригодном для этого здании бывшего родильного дома, полностью восстановленного и перестроенного за эти годы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 52249-2004 «Правила производства и контроля лекарственных средств» и международного стандарта GMP. В отличие от процедуры контроля качества путём исследования выборочных образцов таких продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), стандарт GMP отражает целостный подход и регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

Первым готовым лекарственным средством, выпущенным на предприятии, была банальная водно-спиртовая настойка валерианы, затем пустырника. За несколько лет ассортимент настоек вырос до десятка наименований. Боль-

шой прибыли от реализации этих лекарств «ЭКОлаб» тогда не имело, скорее это была поддержка первым сотрудникам предприятия, пытавшимся отстоять свои рабочие места и возродить традиционную для фармации и востребованную населением продукцию. Как отмечалось ранее, таких предприятий, способных организовать для населения постоянные поставки высокоэффективных и доступных по цене лекарственных средств, в стране не более 35, что для 142 миллионного населения явно недостаточно.

Малая рентабельность галенового производства на первом этапе покрывалась за счет нарастающих мощностей по выпуску диагностических наборов. Благодаря симбиозу этих двух направлений, «ЭКОлаб» смог не только сохранить производство лекарственных настоек, но и вывести его в число передовых. Сегодня галеновое производство выпускает порядка 30 наименований продукции (настоек, сиропов, мазей, масел, витаминов и др.), среди которых водно-спиртовые настои плодов, цветов, листьев, корней занимают ведущее место. Описание этих настоек приведено в предыдущих разделах.

Лекарственные напитки. Специализируясь на выпуске спиртовых настоев лечебных трав, было бы странным не попробовать выпускать лекарственные напитки, отличающиеся кроме лечебных качеств, изысканным вкусом и ароматом, что так пленит любителей всевозможных ликёров, настоек и бальзамов: горьких, сладких, пряных, цветных, бесцветных, крепких и не очень.

Принцип изготовления таких напитков традиционен. Измельчённые фруктовые, ягодные или иные составляющие заливаются алкоголем (спирт, коньяк, ром, чача) и настаиваются две-три недели. После этого жидкость фильтруется, в неё добавляется сахарный сироп или мёд, и будущий ликёр настаивается ещё недели две. Вот только небольшой перечень наиболее известных как во всём мире, так и у нас в стране:

* **Бенедиктин.** Один из старейших напитков. Настаивается на 27 (75) местных травах. Крепость 40-45°. Этот удивительный по составу и вкусу ликёр изобрёл в 1510 г. монах Дон Бернардо Винцелли из монастыря св. Бенедикта в Фекане, Нижняя Нормандия, Франция.

Производство восстановлено в 1863 г. Александром Легреном. Состав: коньяк (по другой версии – свекольный самогон), мед, дягиль, шафран, Melissa, чай, можжевельник, кориандр, гвоздика, чабрец (он же тимьян), ваниль, цедра апельсина, лимон, корица (и др., секрет производителя).

На ярлыке каждой бутылки **Бенедиктина** написаны инициалы D.O.M., которые означают «*Deo Optimo Maximo*», что переводится как «Господу, Лучшему, Величайшему» и является девизом Бенедиктинского Ордена. По другой версии эти слова (другой перевод D.O.M.: «Слава Господу, величайшему, могущественнейшему и добрейшему!») произнес дон Бернардо Винцелли, когда

попробовал созданный им ликёр и назвал его в угоду Богу Бенедиктин, то есть «Благословенный» [Википедия].

* **Куантро.** Легендарный апельсиновый ликёр. Крепость 40°. Родиной напитка является город Анже на западе Франция. Завод был основан в 1849 г. братьями Адольфом и Эдуардом Куантро, а первая бутылка напитка была продана в 1875г. Точный метод производства содержится в тайне. Однако можно предположить, что производство начинается с замачивания сушеных корок апельсинов в спирте, а затем происходит процесс тройной дистилляции.

* **Шартре(ё)з.** Крепость 40–55° (71°). Год рождения: 1605 или 1737. В состав ликера входит 130 разных наименований трав, настоянных на виноградном спирте. Точный рецепт не известен. Цвет: зеленый и жёлтый. Легенда этого ликера уходит корнями в шестнадцатый век. По приданию монахи картезианского монастыря La Grande Chartreuse получили рецепт напитка, который назывался, не много не мало – «Эликсиром долголетия». Аптекарь монастыря приготовил напиток, и монастырь La Grande Chartreuse в 1737 г. начал продавать его в небольших количествах – как целебное средство. Картезианский орден неоднократно изгоняли из Франции и снова возвращали обратно, но секрет рецепта надежно хранился молчаливыми монахами. После Второй мировой войны преследования монахов картезианцев закончились, и с этого времени и по сей день ликер Шартрез производится в местечке Вуарон во Франции. Кстати в советские времена ликёр Шартрёз выпускался и в Москве, правда, общим с настоящим Шартрёзом у него был, пожалуй, лишь процент содержания сахара и зелёный цвет.

* **Амаретто.** Крепость 25–28°. Сладкий не сильно густой напиток, обладающий насыщенным шоколадным цветом и ярким миндальным вкусом. Изготавливается из орешков абрикосовых косточек, настоянных на коньяке с добавлением целой комбинации трав, состав которой производители держат, естественно, в тайне. Один из элитных и старейших мировых ликёров. Родина – Италия. Авторы – семья Дисаронно. По другой легенде в 1525 г. один из учеников Леонардо да Винчи делал роспись фресок при монастыре Саронно. Для образа Мадонны ему позировала молодая вдова, приютившая художника. Так Бернардино Луини увековечил ее на фресках монастыря. За это она подарила ему бутылку необычного напитка с привкусом горького миндаля. Его так и назвали – Amaretto – горький, точнее «горьковатенький». Долгое время на этикетке ликера был образ прекрасной женщины, изображенной на стенах того самого монастыря.

* **Гальяно.** Состав: до 30 трав, включая ваниль, анис, лакрицу. Крепость 42,3°. Автор: Артуро Ваккари, 1896 г. Родина: Ливорно, Тоскана, Италия. Но производится в Голландии. Напиток имеет золотисто-желтый цвет с легким зеленоватым оттенком. В его букете – гармония средиземноморских и экзотических растений.

* **Кампари.** Очень популярный итальянский горький ликёр. Крепость – 25,5–28°. Создан в XIX в. Гаспаром Кампари. Обладает сильным ароматом и ярко выраженным горьковатым вкусом. Дегустаторы отмечают в аромате земляные и древесные ноты ежевики, виноградной лозы, мха, лесной подстилки и камней. Вкус описывается как острый, с нотами корней хрена, хинина, меда, цитрусовой цедры, пепла и земли. Производится как настойка, которую разводят сахарным сиропом, водой и добавляют красители. По разным оценкам, в рецепт входят от 40 до 68 ингредиентов, в том числе померанец миртолистный, аир, горечавка жёлтая, каскаролла и, возможно, ревень пальчатый. Характерный ярко-рубиновый цвет кампари придавался пищевым красителем кармином, получаемым из кошенили. Есть бесцветные изделия.

* **Кюрасао.** Известный голландский ликёр, названный в честь небольшого острова у берегов Венесуэлы. Производится на основе корок горьких апельсинов с добавлением муската, гвоздики и корицы. Относится к классу Triple Sec, крепость 20–40°. Обладает изумительным вкусом и необыкновенно красивым голубым цветом, но есть напитки оранжевого цвета и бесцветные.

* **Бейлиз.** Чрезвычайно популярный ликёр из Ирландии, созданный в 1974 г. Это первый сливочный ликёр, изготавливаемый из ирландского виски и сливок с добавлением шоколада, ванили, карамели. Имеет цвет кофе с молоком, мягкий, терпкий вкус с легкими оттенками трав и пряностей. Длительное, свежее послевкусие. Напиток рекомендуется употреблять в чистом виде, со льдом либо в коктейлях. Крепость около 17°.

* **Драмбуи.** Старинный шотландский ликёр, который изготавливается из 15–17-летнего шотландского виски с добавлением мёда и горных трав. Своё название напиток берет от древнекельтского словосочетания "*an dram buidheach*", что в переводе означает "напиток, который приносит удовольствие". В состав напитка входят фундук, горные травы, гвоздика, корица, кориандр, шафран и прочие пряные травы и специи. Рецепту более 250 лет, однако на рынке ликёр появился лишь в 1906 г., до того потребляясь лишь в кругу семьи Мак-Киннон – обладателей рецепта. По официальной легенде прообраз рецепта ликера был подарен в середине XV в. принцем Чарльзом Стюартом представителю клана Мак Кинонов, в награду за свое спасение от врагов. Напиток проходит до 60 дистилляций, после чего выдерживается до 20 лет в бочках из под портвейна. Драмбуи имеет привлекательный соломенный (янтарно-золотой) цвет, необычайно интенсивный и гармоничный, богатый вкус с нотками солодового виски, фруктов, летних цветов, меда, пряных трав, специй и дыма. Крепость – 40°.

* **Малибу.** Едва ли не самый распространённый в мире ликёр, производимый с 1980 г. на острове Барбадос. Патока из сахарного тростника сбраживается, подвергается тройной дистилляции, после чего очищается и выдерживается 1–2 года в дубовых бочках. Полученный таким образом светлый ром смешива-

ется с кокосовым экстрактом и сахаром. Малибу прозрачный или матово-белый алкогольный напиток крепостью 21°. Иногда в Малибу добавляют вытяжки банана, маракуйи, ананаса, манго.

* **Самбука.** Один из видов крепкого итальянского ликера с ароматом аниса, изготавливаемый из пшеничного спирта, сахара, вытяжки ягод и цветов бузины с добавлением звездчатого аниса и набора ароматных трав. В большинстве случаев Самбука бесцветна, но иногда встречаются красные и темные её виды. От других ликёров отличается сильным сладким вкусом, и специфическим (анисовым) ароматом. Крепость колеблется от 38 до 42°, что для сладкого алкоголя довольно много. Считают, что название «Самбука» произошло от арабского слова «zammut», которое переводится как «звездчатый анис» – один из главных составляющих самбуки. По мнению специалистов эта версия самая правдоподобная. Впервые настойку на основе аниса завезли в Рим сарацины в средние века. Сначала она использовалась как лекарственное средство, но уже через несколько десятилетий настойку начали пить ради удовольствия после принятия пищи. Изобретателем современной самбуки, является винодел из Италии Луиджи Манци. В 1851 году он впервые представил свой напиток Sambuca MANZI di Civitavecchia. Но массовое производство ликера началось немного позднее. В 1945 году Анжело Молинари основал первый в мире завод по производству самбуки. Проводя эксперименты со смешиванием винных спиртов и травянистых настоек, он создал прекрасный рецепт, который впоследствии получил название Sambuca Extra.

* **Фернет.** Рецепт горькой настойки Фернет-Бранка был создан в семье Бранка в 1845 г. Более 160 лет он хранится в строгом секрете и остается неизменным. В состав Фернет-Бранка входит более 27 трав и специй с четырёх континентов, в том числе алоэ, горечавка, хинин, ревень, мирра, шафран и ромашка. Напиток выдерживается в дубовых бочках в течение года. Уникальный состав напитка стимулирует пищеварение, очищает организм, тонизирует и одновременно успокаивает и расслабляет. Фернет-Бранка можно пить и как аперитив для поднятия аппетита, и как дигестив. Это практически единственный алкогольный напиток, который можно сочетать с любыми другими алкогольными напитками, а также применять в качестве эффективного средства от чрезмерного употребления алкоголя.

* **Е(я)гермейстер.** Популярный горький ликёр, производимый в Германии с 1935 г. Изготавливается путём настаивания зернового спирта на растительных компонентах из всех частей света – от австралийских померанцев до индийского сандала. Для производства используется отборное сырье: травы, корни, цветы и фрукты, которые проходят тщательный отбор. После чего все ингредиенты измельчаются в порошок. В составе Егермейстера 56 компонентов. Каждый из них имеет определенную пропорцию. Поэтому при производстве все ингредиенты тщательно завешиваются. Сами пропорции держатся в

секрете. Несмотря на то, что точный перечень растительного сырья хранится производителем в тайне, однако известно, что в составе Егермейстера используются: цейлонская корица, корень горечавки, корень ревеня, австралийские горькие апельсины-померанцы, женьшень, лакрица, южно-азиатский имбирь, семена мака, красное сандаловое дерево из восточной Индии, ягоды можжевельника, черника, шафран, кориандр, цитрусовая цедра, анис, мята и еще 40 ингредиентов.

Измельчённая и просеянная смесь трав, корней, плодов и цветов заливают спиртом и водой. Процесс мацерации (настаивания) занимает 2 недели. После фильтрации ликер зреет в дубовых бочках 1 год. Затем напиток подслащивают медом, еще раз фильтруют, и лишь потом разливают в бутылки. Таким образом, процесс изготовления Егермейстера занимает чуть более года. Перед тем как покинуть завод, ликер проходит 383 проверки по разным критериям качества. Все ингредиенты идеально сбалансированы, во вкусе гармонируют цитрусовые, анис, шафран, а также легкая травяная горечь, которая становится незаметной, если знать, как правильно пить ликер. Естественно, что такая гамма разнообразных вкусов используется и для приготовления коктейлей.

Во всём мире алкогольные напитки делятся на аперитивы и дигестивы. Аперитивы (от лат. *aperire* «открывать») – напиток, вызывающий аппетит, пьют перед едой. Дигестивы (лат. *Digestivus* – средство, способствующее пищеварению). Употребляют после обильной пищи. Биттер (нем. *bitter* – горький) – группа алкогольных напитков, в которую входят горькие настойки и некоторые виды вермутов и ликеров. Все они изготавливаются на основе экстрактов трав, корней, стеблей и листьев лекарственных растений, различных пряностей путем настаивания. Часто в качестве компонентов используют полынь, имбирь, анис и другие.

Егермайстер – горький ликёр, относящийся к дигестивам. Подаётся в конце еды, но некоторые любители пива пьют ликёр и во время оной. Крепкий 35° алкогольный напиток, горьковато-сладкий на вкус с характерным ароматом трав, фруктов и экзотических пряностей, способствует пищеварению. Тонизирует и очищает организм. Успокаивает нервную систему. Обладает общеукрепляющим свойством. Рекомендуются в небольших количествах (30–50 мл) при простуде. Как правило, охлаждённый ликёр (-18°) пьётся одним небольшим глотком. При охлаждении напиток становится тягучим и более сладким, спирт совсем не ощущается. Тёплый (комнатной температуры) ликёр подаётся в конце трапезы. На вкус горчит, зато лучше чувствуется аромат трав, фруктов и специй. Чехи и немцы предпочитают пить дигестивы (Фернет-бранка, Егермейстер) чередуя небольшой глоток ликёра с добрым глотком пива, вкусной и жирной пищей. Очень хорош Егермайстер в охлажденных (со льдом) коктейлях, с кока-колой, соками, а также с кофе.

Алкогольные напитки, настойки, ликёры, бальзамы настоянные на лекарственных травах, обладают лекарственными свойствами. Употреблять их в больших количествах достаточно опасно. Что тогда говорить о многокомпонентных растительных настойках, априори позиционируемых в качестве лекарственных? Возьмём популярный у нас и в Европе лекарственный бальзам Биттнер – «Просто Биттнер!», как гласит реклама. В отличие от покрытых тайной составов элитных ликёров, ингредиенты бальзама опубликованы и каждый пользователь Интернета может его изучить и оценить. Хотя, конечно, полностью состав и технология приготовления не раскрывается. Фитопрепарат с общеукрепляющим и иммуностимулирующим действием «Биттнер» зарегистрирован под номером: П №012066/01. Дата регистрации: 26.05.06. Владелец регистрационного удостоверения: компания *Richard Bittner AG*.

* *Биттнер*. Комбинированный растительный препарат, действие которого обусловлено эффектами входящих в его состав компонентов. В соответствии с рекламой производителя, оказывает общеукрепляющее, спазмолитическое, желчегонное, мочегонное, противовоспалительное, антисептическое, местное обезболивающее действие. Повышает неспецифическую резистентность организма, нормализует обмен веществ, обладает легким успокаивающим действием. Обладает общеукрепляющим действием на организм человека и стимулирует его адаптивные реакции. Уменьшает отрицательное влияние стресса, в т.ч. и в процессе выздоровления, способствует более полной реабилитации и реконвалесценции после оперативных вмешательств и инфекционных заболеваний. Регулирует функции ЖКТ, нормализует аппетит. Оказывает желчегонное действие, положительно влияет на микрофлору кишечника, улучшает детоксикационную функцию печени. Препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкомышечную мускулатуру внутренних органов (в т.ч. ЖКТ). Оказывает умеренное муколитическое действие в комплексном лечении бронхолегочных заболеваний. При местном применении оказывает противомикробное, противовоспалительное, противозудное, анальгезирующее действие. Ускоряет заживление ран, ожогов, обморожений.

Состав растительных ингредиентов (мг/100 мл 43,4% этанола в воде) и их перечень приводится ниже. Читателю предлагается сравнить его с перечнем и составом лекарственных настоек, выпускаемых «ЭКОлаб». Каждое растение содержит биологически активные вещества, что обуславливает широкий спектр и фазность фармакологического действия:

– *высушенный сок ясеня белого (Manna)*, 136 мг, содержит маннит (до 90%), глюкозу, фруктозу, смолу, слизи, гликозид фраксин. Оказывает желчегонное, противовоспалительное, вяжущее, слабительное, мочегонное, иммуномодулирующее действие;

– *корневище куркумы (Rhizoma Zedoariae)*, 138 мг, содержит эфирные масла, горечь, куркумин, толметил карбиол Р. Оказывает спазмолитическое,

противовоспалительное, вяжущее, мочегонное, тонизирующее, кардиостимулирующее действие;

– *корень дягиля (Radix Angelicae)*, 136 мг, содержит эфирные масла с α-феландреном и другими терпенами, валериановую кислоту, ангелицин, цимол, ксантотоксил, умбеллиферон, органические кислоты, витамины А, В₁₂, Е, кверцетин, горечи, дубильные вещества. Оказывает спазмолитическое, анальгезирующее, противомикробное действие. Тонизирует ЦНС;

– *Myrra (Myrrha) камедь смолистая высушенная*, 70 мг, содержит камеди, эфирные масла и смолы. Нормализует пищеварение, оказывает вяжущее, противомикробное действие, активна в отношении *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, патогенных грибов;

– *корень горечавки желтой (Radix Gentianae)*, 50 мг, содержит генциопикрин, гентизин, генциомарин, генциокумол, генционозу, генцианин, пектины. Нормализует пищеварение, регулирует аппетит, вес, обладает желчегонным, спазмолитическим, радиопротекторным действием;

– *плод ореха мускатного (Semen Myristicae)*, 28 мг, содержит эфирные масла, эвгенол, борнеол, гераниол, миристицин, терпены. Оказывает секреторное (стимулирует секрецию желудочного сока), противорвотное, спазмолитическое действие. Нормализует аппетит;

– *корень колючника бесстебельного (Radix Carlinae)*, 68 мг, содержит дубильные вещества, эфирные масла. Обладает противовоспалительным, ранозаживляющим, отхаркивающим действием. Стимулирует секрецию желудочного сока;

– *корень солодки голой (Radix Liquiritae)*, 17 мг, содержит глициризин, флавоноиды (ликвиритин, ликвиритигенин), эфирные масла, биотин, холин, лецитин, пантотеновую кислоту, витамины В₁, В₂, В₃, В₆, Е, горечи, аскорбиновую кислоту. Нормализует водноэлектролитный баланс. Оказывает общеукрепляющее, тонизирующее, антистрессовое, противоаллергическое действие; нормализующее действие на сексуальную функцию, стимулирует функцию надпочечников;

– *корень девясила высокого (Radix Helenii)*, 2 мг, содержит эфирные масла, алантолактон, инулин, алантопикрин, горечи, сахара. Обладает противовоспалительным, желчегонным, кардиостимулирующим, гипогликемическим действием. Оказывает также антиоксидантное, тонизирующее, иммуномодулирующее действие;

– *трава золототысячника (Herba Centaurii)*, 1,3 мг, содержит генцианин, горечи, гликозиды, амарогентин, генциопикрин, олеоловую и аскорбиновую кислоты. Оказывает желчегонное, спазмолитическое, анальгезирующее действие. Нормализует пищеварение, оказывает слабительное действие. Стимулирует потенцию. Выводит радионуклиды из организма, оказывает антиоксидантное, иммуностимулирующее действие;

– *цветки гвоздичного дерева (Flos Caryophylli)*, 3 мг, содержат эфирные масла, дубильные вещества, эвгенол, кариофиллен. Оказывают тонизирующее, анальгезирующее, вяжущее, противовоспалительное, антибактериальное, диуретическое, гемостатическое, противогельминтное действие;

– *корневище калгана настоящего (Rhizoma Galangae)*, 1,4 мг, содержит эфирные масла, горечи, смолы, дубильные вещества, флавоноиды. Оказывает тонизирующее, гемостатическое, противомикробное, вяжущее, обволакивающее и мочегонное действие;

– *корневище имбиря (Rhizoma Zingiberis)*, 1,5 мг, содержит эфирные масла, горечь. Нормализует пищеварение, повышает аппетит. Оказывает тонизирующее, адаптогенное, кардиостимулирующее, спазмолитическое, гипогликемическое действие.

– *трава волчеца кудрявого (Herba Cardui benedicti)*, 1,5 мг, содержит флавоноиды, эфирные масла, горечи, дубильные вещества, кинины. Обладает тонизирующим, противовоспалительным, противоаллергическим, противовирусным действием. Нормализует функцию сердечно-сосудистой системы и ЦНС. Стимулирует пищеварение, повышает аппетит;

– *трава тысячелистника мускусного (Herba Ivae moschatae)*, 600 мг, содержит дубильные вещества, эфирные масла, горечи, смолы, алкалоиды, витамин К, аскорбиновую кислоту. Обладает общеукрепляющим и тонизирующим действием, оказывает кардиостимулирующее, противовоспалительное, ранозаживляющее, антиоксидантное действие. Нормализует обмен веществ;

– *териак, 97 мг*, – смесь листьев мяты перечной, листьев сальвии, корня дягиля, корня имбиря;

– *корневище касатика (ириса) германского (Rhizoma Iridis)*, 500 мг, содержит гликозиды, иридин, изофталовые кислоты. Нормализует обмен веществ, повышает иммунитет. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и антигипоксическое действие;

– *цветки коровяка обыкновенного (Flos Verbasci)*, 1,4 мг, содержат сапонины, флавоноиды, слизи, сахара, бетакаротен, камфен, камфору, витамины В2, В12, D. Оказывает отхаркивающее, обволакивающее, муколитическое, противоаллергическое, противовирусное, антиоксидантное и седативное действие. Повышает иммунитет;

– *кожура плодов померанца горького (Pericarpium Aurantii amari)*, 3,1 мг, содержит эфирные масла, дубильные вещества, гисперидин, терпеноиды. Нормализует аппетит. Оказывает желчегонное, гепатопротекторное, спазмолитическое действие;

– *корневище аира болотного (Rhizoma Calami)*, 4,7, содержит эфирные масла, пинен, камфен, камфору, борнеол, каламен, акорон, алкалоид акорин, горечи, дубильные вещества. Обладает общеукрепляющим и тонизирующим

действием. Оказывает противовоспалительное, спазмолитическое действие. Нормализует половую активность;

– *кожура плодов апельсина кюрасао (Pericarpium Aurantii Curacao)*, 3,8 мг, содержит пинен, сабинен, терпен, лимонен, фелландрен, линалол, гераниол, фарнезол. Оказывает противовоспалительное, антибактериальное, анальгезирующее действие. Нормализует секреторную и моторную деятельность кишечника, оказывает желчегонное действие, регулирует аппетит;

– *трава полыни горькой (Herba Absinthii)*, 3,5 мг, содержит горечи, абсинтин, артабсин, эфирные масла, дубильные вещества, аскорбиновую кислоту, каротин. Нормализует пищеварение, регулирует аппетит. Обладает тонизирующим, противовоспалительным, противомикробным, противоаллергическим, противовирусным и желчегонным действием;

– *плод перца кубебы (Fructus Cubebae)*, 1,7 мг, содержит эфирные масла, кубобин, пирелин, горечи, витамины, минеральные вещества. Обладает тонизирующим, противомикробным, спазмолитическим, анальгезирующим и гемостатическим действием. Нормализует пищеварение;

– *плод бадьяна настоящего (Fructus Anisi stelatii)*, 4,6 мг, содержит эфирные масла, анетол, анисовый альдегид. Оказывает отхаркивающее, мочегонное, ветрогонное действие. Нормализует пищеварение и сексуальную функцию;

– *кожура плодов апельсина сладкого (Pericarpium Aurantii dulcis)*, 1,1 мл, содержит эфирные масла, пектин. Оказывает тонизирующее и общеукрепляющее действие. Обладает гипохолестеринемическим и гипогликемическим действием. Оказывает гепатопротекторное действие. Выводит радионуклиды из организма;

– *листья вахты трехлистной (Folium Menyanthidis)*, 12 мг, содержат логинин, сверозид, генцианин, мениантин, дубильные вещества, флавоноиды, алкалоиды. Обладает антиоксидантным, иммуномодулирующим, желчегонным действием, нормализует пищеварение. Обладает мочегонным, успокаивающим, репаративным действием;

– *камфора*, 95 мг, рацемическая (очищенная) оказывает аналептическое действие, стимулирует дыхание и сердечно-сосудистую деятельность. Тонизирует ЦНС, нормализует сосудистый тонус.

Лечебный эффект препарата является результатом совокупного действия его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований. По этой же причине невозможно обнаружить метаболиты препарата.

Несомненно, спиртовой настой: бальзам «Биттнер» с таким набором растительных компонентов не может не оказывать лечебного эффекта. Выпускающая этот бальзам компания "Рихард Биттнер АГ" была основана в 1954 г. в Вене, Австрия. С 1991 г. лекарственные средства компании представлялись в

России фирмой *Herbs Trading GmbH*. В 2007 г. начинается новый виток в её истории, которая становится частью международного холдинга «Омега Фарма» В течение многих лет компания "Рихард Биттнер АГ" специализируется на производстве лекарственных препаратов из экологически чистого натурального сырья с использованием традиционных рецептов народной медицины и высокоэффективных современных технологий. В этом смысле задачи и миссия «Рихарда Биттнера» и «ЭКОлаб» полностью совпадают.

Россия так же богата историей своих наливок, бальзамов и ликёров. Начиная с «цветных водок» и настоек – Ерофеича, Зубровки, Калганового корня, Перцовки, Лимонной, Рябиновой, Клюковки и др., и заканчивая известнейшими ликерами и бальзамами, прославляющими своими названиями практически все города и веси России и бывшего СССР: Вана Таллин, Рижский черный, Московский, Башкортостан, Белорусский, Мордовский, Вятка, Гобустан, Горно-Алтайский, Дагестан, Енисей, Золотой Алтай, Машук, Самаркандский, Сибирь, Уссурийский, Шифо, Старый Кашин, Стрелецкая степь, Дебрянск, Машук и так далее и так далее.

Что такое настойки, ликеры и бальзамы мы узнали из приведённых примеров. Теперь уточним эти понятия, нормируемые стандартами и определяемые словарями. Значение слова «бальзам» по Ефремовой:

1. Густой ароматный сок некоторых растений, содержащий эфирные масла и смолы, отдельные виды которого используются в медицине, парфюмерной промышленности и технике.

2. Мазь, в состав которой входит сок некоторых лекарственных растений.

3. Ароматная настойка на травах.

4. Переносный смысл – то, что может успокоить, утешить (бальзам на душу, бальзамирование-утешение фараонов). Перевод с гр. *balsamon* – ароматная трава.

Согласно ГОСТ 7190-2013 «Изделия ликероводочные. Общие технические условия»:

– п. 3.3 *настойка сладкая*: ликероводочное изделие крепостью от 16,0% до 29,0% с содержанием сахара не менее 8,0 и не более 30,0 г/100 см, изготовленное из полуфабрикатов с использованием пищевых ингредиентов;

– п. 3.5 *настойка горькая*: ликероводочное изделие крепостью от 25,0% до 60,0% с содержанием общего экстракта не более 3,0 г/100 см, изготовленное на полуфабрикатах и/или ингредиентах, придающих привкус горечи.

– п. 3.10 *бальзам*: ликероводочное изделие крепостью от 20,0% до 45,0% с содержанием общего экстракта не менее 5,0 и не более 40,0 г/100 см, от коричневого до темно-коричневого цвета с пряным ароматом, приготовленный из пищевых ингредиентов и полуфабрикатов, в состав которых могут входить лекарственные растения и карамельный колер.

Определение ликёра в этом международном «ликёроводочном» стандарте отсутствует. Зато есть в национальном ГОСТ Р 52191-2003 «Ликеры. Общие технические условия»:

– п. 3.1 *ликер*: ликероводочное изделие крепостью 15,0% и выше, массовой концентрацией сахара не менее 10,0 г/100 см, приготовляемое из полуфабрикатов ликероводочного производства и ингредиентов или из одних ингредиентов.

В этом же стандарте даётся определение термину «полуфабрикат», аналогичное определению, данному в ГОСТ 7190:

– 3.2 *полуфабрикат* (ликероводочное производство): составная часть ликероводочного изделия в виде спиртованных: настоев, соков или морсов, а также ароматных этиловых спиртов, сахарного и паточного сиропов, приготовляемых по утвержденным и действующим в настоящее время технологиям.

Исходя из этих нормативов, можно с уверенностью сказать, что перечисленные выше свойства и составы настоек, ликеров и бальзамов можно отнести как к алкогольным напиткам, так и лекарственным препаратам. Все эти настойки, ликёры и бальзамы, полученные с использованием натурального растительного (а есть и животного) сырья, безусловно обладают лекарственным действием, но лекарствами могут считаться только те, которые имеют соответствующую государственную регистрацию.

Сегодня на прилавках винно-водочных магазинов, различных аптек позиционируется огромное число спирт содержащих настоев достаточно близких по технологии приготовления и составу ингредиентов, общими и основными среди которых являются АЛКОГОЛЬ + ВОДА, описанию свойств которых, и посвящена настоящая книга. Небольшие количества химических ингредиентов, экстрагированные водой и спиртом из растений, могут дать раствору свойства исцелять от болезней или недугов, продлевать жизнь или нести болезни, давать радость или слёзы, а то и смерть. Натуральные растительные экстракты обладают огромной целительной силой, но при неправильном и чрезмерном применении или злом умысле, эта сила может восстать против человека, лишить его разума, здоровья, жизни. Талант человека, созидающие эти растворы, должен быть направлен на получение натуральных продуктов, несущих человеку радость, веселье, исцеление и здоровье. К сожалению последствия технического прогресса, снижение качества окружающей среды, дефицит воды и продуктов питания вынуждает человечества пользоваться суррогатами, некачественной водой, техническими спиртами, а вместо натуральных растительных экстрактов – применять синтетические или искусственные добавки, эссенции, химические имитаторы вкуса, цвета и аромата. Зайдите, например, на сайт интернет-магазина товаров для самогоноварения: *hootch.ru*. Вам предложат, кроме самогонных аппаратов различных конструкций и всевозможных «причиндалов» к

ним, полный комплект для производства суррогатов: «Коньячный мастер» на 200 л; «Коньяк марочный эконом»; «Вся коньячная серия; ликерные ароматизаторы и вкусовые концентраты «всех стран и народов». При этом сообщают, что у них работает «Акция» – при покупке от 5 000 руб. – спиртометр и дрожжи спиртовые в подарок!

Этим грешат и отечественные и зарубежные производители, выбрасывая на алкогольный рынок фальсификаты алкогольной продукции, в том числе с известными брендами. Именно поэтому, специалисты «ЭКОлаб» так ценит своё галеновое производство, поставляя потребителю высококачественные настойки отборных лекарственных растений на высокочистом зерновом спирте и артезианской воде. А чтобы усладить гурманов ароматом степных и лесных трав, цветов и плодов, коллективом авторов предприятия был разработан и получен патент на изобретение [139], «относящееся к химико-фармацевтической и пищевой промышленности, а именно к производству жидких лекарственных средств и биологически активных добавок из растительного сырья:

** Композиция ингредиентов для приготовления бальзама*, обладающего общеукрепляющим действием представляет собой смесь меда натурального и двух водно-спиртовых настоек растительного сырья, первая из которых получена из трав душицы обыкновенной, зверобоя продырявленного, мяты перечной, пустырника обыкновенного и эхинацеи пурпурной, коры дуба обыкновенного, цветов календулы и липы мелколистной, плодов боярышника кроваво-красного и шиповника коричневого с использованием 50% и 40% этилового спирта, а вторая – из плодов аниса обыкновенного и укропа пахучего, корневищ с корнями валерианы лекарственной, пырея ползучего и родиолы розовой с использованием 70% и 40% этилового спирта, при этом композиция содержит ингредиенты в определенном их соотношении и является 40% настойкой. Композицию применяют для нормализации и улучшения функционального состояния организма человека, для профилактики простудных, инфекционных, сердечно-сосудистых, мочекаменных и желчекаменных заболеваний, а также заболеваний верхних дыхательных путей и импотенции. Бальзам способствует улучшению основных обменных процессов, регулирует и восстанавливает деятельность желудочно-кишечного тракта, усиливает выведение из организма тяжелых металлов, токсичных веществ, снижает проявления аллергических заболеваний, ускоряет регенерацию и приживаемость тканей при трансплантации».

Сегодня, как и раньше, развитие производства лечебных водно-спиртовых настоек и лечебных алкогольных напитков является одним из перспективных направлений деятельности предприятия.

Авторы сердечно благодарят всех сотрудников «ЭКОлаб» взявших на себя смелость и труд участвовать в создании одного из старейших сегментов

предприятия по выпуску готовых лекарственных средств. Многие, на котором проработали почти четверть века ...

– *Quern medicamenta non sanant, natura sanat.*
Кого не излечивают лекарства, излечивает природа.

Латинская пословица

НАСЕКОМОТЕРАПИЯ

В самом начале изложения нашего материала о фитотинктурах, настойках и экстрактах было отмечено, что около 40% общего количества лекарств представляют препараты из растений, а для лечения некоторых заболеваний, например сердечно-сосудистых, они являются незаменимыми. Но есть еще один природный источник лекарственного сырья, который используется очень незначительно и изучен в настоящее время не так полно, как лекарственные растения. Это физиологически активные вещества животного происхождения: насекомых, членистоногих, кишечнорастворимых, губок, кольчатых червей, моллюсков, иглокожих, рыб, земноводных, рептилий, позвоночных... Ряд выделенных из них химических веществ достаточно хорошо изучен, их целебные свойства были подтверждены, другим же еще предстоит пройти проверку. Многие из них испокон веков широко используются, как в традиционной, так и в нетрадиционной медицине.

В настоящее время в мире насчитывается более одного миллиона видов насекомых. Одних только жуков 300 тыс. видов! Паукообразных – 35 тыс., брюхоногих моллюсков – 90 тыс., рыб – 20 тыс. В то время как растений – всего 300 тыс. видов! «Превышая растения в числе видов, животные несравненно беднее их числом индивидов, что, вероятно, и объясняет малую изученность фармакологических свойств биологически активных веществ животного происхождения. Растения ближе человеку, так как многие из них применяются в пищу, в то время как разнообразие продуктов животного происхождения относительно ограничено» [138]. Тем не менее, сегодня широко известны препараты из яда пчел и змей, из рогов молодого пятнистого оленя, марала и изюбра, барсучьего жира, рога носорога и медвежьей желчи. Животное происхождение имеют и некоторые гормональные препараты, витамины, ферменты. Эксперты отмечают, что съедобно-лечебными для человека являются около 2000 видов насекомых. Их едят в 36 африканских, 29 азиатских и 23 странах Северной и Южной Америки. Причем в одних государствах насекомых считают деликатесом, в других – насекомые составляют часть ежедневного рациона. Многие виды насекомых используются для лечения самых разнообразных заболеваний.

В народной медицине со времён древних египтян, греков, китайцев с переменным успехом для лечения многих болезней использовались ядовитые рыбы, губки, кораллы, мидии, трепанги, жабы, змеи, земляные черви, пауки, бабочки, кузнечики, божьи коровки, богомолы, муравьи, осы, пчёлы, клопы, тара-

каны. Например, В Японии и Китае кузнечика бородавчатого использовали для выведения бородавок, обыкновенного – при геморрое. До сих пор кузнечиков применяют для нормализации работы кишечника, цикад – для лечения желтухи и лимфаденита. В Московской губернии ещё в 1862 г., дождевых червей посыпали поваренной солью, получившийся рассол закапывали в глаза для лечения наружного бельма. В Польше до сих пор из дождевых червей делают настойку на винном спирте и применяют при ревматизме. На Кавказе засоленных дождевых червей прикладывают к глубоким ранам. В Российском сборнике врачебных средств упоминалось применение божьих коровок для снятия зубной боли. В Китайской народной медицине отводится особое место лечения заболеваний муравьями, настои из них применяют при артритах и хроническом бронхите. Современные исследования показали, что в настое из муравьёв содержится большое содержание цинка, который является антиоксидантом и стимулирует иммунную систему. Лечение муравьями не имеет побочных эффектов.

В восточной медицине тараканов назначают как средство, регулирующее деятельность половых желез, как препарат, обладающий мочегонным действием и способствующий срастанию костей при переломах. В Китае настойка из черных тараканов первое средство при простудных заболеваниях, при лечении язвы желудка, онкологических заболеваниях.

В русской народной медицине порошок тараканов применялся при сильных отеках различного происхождения, асците, водянке, при гломерулонефрите (заболевании почек, характеризующемся поражением гломерул (клубочков почек)). Порошок и настойка чёрных тараканов обладают сильным мочегонным и потогонным действием. Количество белка в моче уменьшается, быстро исчезает отек рук и лица, уменьшается масса тела, препарат не расстраивает пищеварения и не раздражает почки. Кроме того, тараканы назначались при болезнях органов дыхательной системы, при ожирении, туберкулезе, а также как средство для купирования астмы и астматического бронхита. В Европе порошок из тараканов применяли для лечения плевритов и перикардитов. На Ямайке более близкое к природе местное население тараканами лечится от язв и рака. Как утверждает производитель препарата «Черный таракан» Etno-Shop [[taiga.etnoshop.net>vostok/2/51.htm](http://taiga.etnoshop.net/vostok/2/51.htm)], «экстракт из черных тараканов – исконно русское народное мочегонное средство против водянки был проверен на практике и даже введен в медицину официальную знаменитым русским врачом Боткиным. Опыт применения этих насекомых русскими знахарями был столь успешным, что его переняла Европа, где всего лишь каких-то два-три столетия назад в аптеках продавался порошок под названием «Пульвистаракане» (европейские лекари так его уважали, что присоединили латынь к исконно русскому названию таракана)». Факт участия «знаменитого русского врача Боткина» в популяризации «тараканьего» порошка описан в известном научно-познавательном произведении нашего украинского коллеги В. Корпачёва «Целебная

фауна» [138]: «В 1876 г. профессор С.П. Боткин предложил одному из своих ординаторов — доктору Богомолу испытать препараты, приготовленные из тараканов, как мочегонное средство. Результаты этих исследований были опубликованы в журнале «Архив клиники внутренних болезней проф. С.П. Боткина (1879–1881)». Препараты применялись в виде настоек, отвара и порошка. В результате проведенных клинических наблюдений над больными автор пришел к следующим выводам:

- применение указанных препаратов увеличивает количество мочи;
- количество белка и форменных элементов крови, если таковые содержатся в моче, уменьшается;
- исчезает быстро отек рук, ног, лица, равно как и брюшная водянка;
- уменьшается масса тела;
- препарат в отличие от кантаридина не расстраивает пищеварения и не раздражает почек.

Из 68 случаев применения препаратов, описанных к тому времени в различных зарубежных и отечественных журналах, положительный эффект наблюдался у 32 больных (47%). В конце своего сообщения доктор Богомол сказал, что действующим началом в препаратах, приготовленных из тараканов, является некая органическая кислота. Высокие фармакологические свойства препарата, приготовленного из тараканов, описаны в 1882 г. в диссертации И. Чернышева «Материалы для фармакологии действующего начала черных тараканов (*Blatta orientalis*)», представленной на соискание степени доктора медицины [138].

Расшифровать природу, состав, свойства и строение этих неизвестных биологически активных соединений может быть предстоит сегодняшним студентам, в будущем – известным исследователям и учёным...

Примечание: кантаридин (шпанская мушка) – один из самых древних и распространённых *афродизиаков* (от имени древнегреческой богини Афродиты, – вещества, стимулирующие или усиливающие половое влечение или половую активность, в противоположность *анафродизиакам*, которые препятствуют получению сексуального удовольствия или подавляющим влечение). Препараты на основе кантаридина до XX в. широко использовались для повышения потенции, хотя даже в малых дозах оказывает отрицательное воздействие на почки, печень, желудочно-кишечный тракт и на центральную нервную систему. Кантаридин – яд небелковой природы, трициклическое производное тетрагидрофурана, действующее начало ядовитой гемолимфы представителей семейства жуков-нарывников (*Meloidae*): маек (*Meloe*), шпанских мушек (*Lytta*) нарывников (*Mylabris*), семейства жуков-усачей – (*Phymatodes testaceus* и *Certallum ebulinum*). В теле насекомых содержится до 5% кантаридина. Вызывает раздражение

кожи и слизистых оболочек, рвоту, головную боль, судороги, в больших дозах – летальный исход.

Рецепт применения препарата «Черный таракан», *Blatta orientalis* L. [139]:

– измельчить тараканов в порошок и принимать по 1 г (на кончике ножа) три раза в день с хлебным мякишем, медом (порошок не имеет вкуса) или запивать водой;

– ч. л. с верхом порошка залить стаканом холодной воды и настоять 4–5 дней. Принимать по 1 ст. л. 1 раз в день;

– или 4–5 г сухого веса на 400 мл водки, или 70% спирта, настаивать 7–10 дней, процедить. Принимать по 1 ч. л. 3 раза в день за 30 мин до еды. Детям можно давать от 10 до 15 капель. Курс лечения 10–14 дней.

Этот же поставщик [139] предлагает большой ассортимент лечебных трав, биопродуктов, препаратов восточной медицины, среди которых широкий выбор сушёных змей, гекконов, сколопендр, морских коньков, трепангов, грибов, желчи медведей, плаценты оленей и овец, мумиё, продуктов пчеловодства и многих других «малоаппетитных» препаратов и снадобий «практически от всех недугов и хворей человечества».

«Пчелы – это философия жизни и служения. Все пчелы служат семье. Причем служат беззаветно, а это качество у нас совершенно утеряно»

Юрий Михайлович Лужков

АПИТЕРАПИЯ

Среди многообразия порошков, отваров, настоек, пилюль, мазей животного происхождения остановим своё внимание на продуктах пчеловодства, без должного скептицизма, суеверий и предубеждений к насекомым, прочно вошедших в нашу жизнь и к тому, что ей зачастую мешает – хворям, простудам, артритам, прострелам, радикулитам, простатитам...

Очевидно самой древней пищей человека, лакомством и лекарством, одновременно, являлся *пчелиный мед и сопутствующие пчелиные продукты* жизнедеятельности этих необыкновенно трудолюбивых и строптивых насекомых: *воск, целебный яд, перга, пыльца, маточное молочко, прополис, пчелиный взмор, трутневый и пчелиный расплод.*

Апитерапия (от лат. *apis* «пчела») – общее название методов лечения различных заболеваний человека с применением живых пчёл, а также продуктов пчеловодства. На основе целебных продуктов, вырабатываемых пчёлами, изготавливаются мази, настои, таблетки, как в домашних, так и в промышленных условиях. Апипрепараты используются в терапии наряду с «пчеложалением». Как указывается во «всезнающей» Википедии: «За исключением обработки ран мёдом, ни одна из методик апитерапии ещё не была подтверждена с позиции доказательной медицины». Как не обидно это слышать миллионам почитателей апитерапии, с этим нельзя не согласиться. И всё же, сегодня на рынке апипрепаратов реализуется огромный ассортимент биологически активных добавок, которые, согласно документам Роспотребнадзора, конечно лекарством не являются, тем не менее, каким-то образом позиционируются от множества болезней, и что главное, в большинстве случаев помогают. Будем надеяться, что наши любознательные студенты, проникшись идеей апитерапии, доведут дело «апиэнтузиастов» до логического конца и на прилавках аптек появятся долгожданные лекарственные средства от многих недугов с портретом рабочей пчелы или яко бы бездельника трутня на этикетке.

Испокон веков мед и пчелиные продукты дарили человеку радость, наслаждение, здоровье и долголетие. Отмечено, занятые сбором меда и медоносных продуктов люди: пасечники-пчеловоды (бортники, бортовщики, колодники, дупляночники, пчельники, пчелинцы, пчаляры, бджоляры, бджоляники и другие «апиэнтузиасты» – апидологи и апиологи), их семьи, их детишки, с младенческих лет приобщённые к регулярному потреблению меда, – здоровее своих сверстников, физически выносливее. Взрослые и старики – статью краше, живут намного дольше.

Пчелиный мед представляет собой густую, прозрачную, ароматную, сладкую жидкость, окраска которой бывает от светло-соломенной до бурокрасновато-коричневой. Мед – продукт жизнедеятельности пчел и цветковых растений. Пчелы готовят его, перерабатывая собранный цветочный нектар, который отличается от зрелого меда по своему составу. Одновременно пчелы прибавляют к нектару свою слюну, содержащую ферменты (инвертазу, амилазу, глюкогеназу, липазу, трипсин, протеазу и каталазу), под воздействием которых вещества, входящие в состав нектара, изменяются. Превращение в организме пчелы тростникового сахара нектара в глюкозу и фруктозу меда имеет большое значение, так как эти сахара при поедании их пчелами хорошо усваиваются их организмом без дальнейшей переработки в органах пищеварения. Так же легко усваиваются эти сахара меда организмом человека. Кроме углеводов, всего удалось определить около 400 органических и неорганических веществ: кислот, спиртов, аминокислот, липидов, витаминов, эфиров, эфирных масел, минеральных веществ.

Пчелиный мёд обладает целым рядом полезных свойств:

- антибактериальное действие – успешно используется для лечения даже гнойных ран;
- противовоспалительное действие – обладает свойством снимать как внутренние, так и внешние воспалительные процессы в организме человека;
- общеукрепляющее и тонизирующее действие, что объясняется уникальным химическим составом – содержит большое количество необходимых человеку различных витаминов, микроэлементов, ферментов, минералов.

Наиболее эффективно лечение пчелиным мёдом таких заболеваний, как нарушение нормальной работы желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, сердечно-сосудистой системы, печени, а также кожных покровов, так как пчелиный мёд, воздействуя на кожу, значительно повышает её тонус, устраняет обезвоживание и шелушение.

Пчелиный яд (апитоксин) широко употребляется и при различных кожных заболеваниях, для лечения ревматизма, заболеваний дыхательной системы, бронхиальной астмы, гипертонической болезни, увеличении щитовидной железы и различных невралгий. В состав яда входят 9 белковых веществ, различные пептиды, 18 аминокислот, гистамин, жирные вещества и стеарины, углеводы, минералы. Из пчелиного яда выделен ряд весьма активных по своему действию на организм веществ (ацетилхолин и гистамин), а также неорганические кислоты, соляная, ортофосфорная). Пчелиный яд обладает сильными обеззараживающими и обезболивающими свойствами, рассасывающим действием. Минимальные концентрации яда оказывают на организм положительное воздействие. Апи-токсин нормализует артериальное давление, снижает вязкость крови и способствует уменьшению тромбообразования, снимает приступы стенокардии, препятствует развитию аритмий, снижает уровень холестерина в крови. Он

также тонизирует, улучшает сон, повышает стрессоустойчивость организма, помогает в борьбе с лишним весом и обладает омолаживающим эффектом. Жалующие пчелы широко используются во многих больницах. Высшим показателем воздействия пчелиного яда является улучшение сна, аппетита, увеличение гемоглобина в крови, снижение уровня холестерина. Клиническая практика не знает случаев обострения заболеваний в результате лечения пчелиным ядом.

Прополис – клейкое смолистое вещество, имеющее темно-зеленый или желтоватый цвет и горьковатый привкус с ароматом меда, воска, березовой листвы. Вырабатывается пчелами из смол, собираемых ими с почек, веток, листьев деревьев. Переноса на своих лапках смолистое вещество в улей, они обрабатывают его секретом челюстных желез, добавляя в эту массу воск и пыльцу. Прополис (пчелиный клей) – это природный антибиотик, который в отличие от аптечных, не имеет побочных эффектов, убивает возбудителей болезней, в то же время укрепляя иммунную систему. Обладает бактерицидным действием на стрептококк, стафилококк, синегнойную, кишечную и брюшнотифозную палочки, другие микроорганизмы. В народе прополис известен как средство для лечения злокачественных опухолей.

Пчелиный воск употребляют в народной медицине при лечении многих заболеваний, особенно волчанки, болей в груди, чирьев и болячек. В нём обнаружено более 300 химических веществ. Основной состав – это сложные эфиры, углеводы, свободные жирные кислоты, ароматические соединения, тетратерпены и тетратерпеноиды, витамины, минеральные вещества. Пчелиный воск выделяется специальными железами медоносных пчёл, из него пчёлы строят соты. Сейчас воск идет на изготовление лекарственных пластырей и мазей. В качестве первичного воскового сырья используют: обрезки воска, выбракованные по различным причинам соты; воск, остающийся после съедания мёда в сотах; крышечки сотов (забрус). В качестве вторичного воскового сырья используют вытопки остатков первичного воскового сырья. Такие вытопки называют пасечной мервой.

Забрус получают в результате обрезки восковых крышечек запечатанных сотов во время отбора меда на пасеке. Крышечки вмещают в себе секреты восковых и слюнных желез пчел, прополис, пыльцу, а также мед, что расположен сразу за крышечками. Забрус отличается большой антивирусной и антибактериальной активностью, его применяют при лечении полости рта, придаточных пазух носа, дыхательных путей, заболеваниях кишечника. Забрус существенно повышает иммунитет, это позволяет использовать его как средство для профилактики простудных заболеваний. Очень важен тот момент, что забрус не вызывает аллергии и к нему нет привыкания возбудителей. Это важное преимущество над использованием других медикаментов. С лечебной целью забрус чаще всего употребляют как «средство жевательное».

Пыльца или обножка – половые мужские клетки цветковых растений. После прохождения через пчелиные лапки пыльца становится обножкой, то есть пылью, которую пчёлы собрали и обработали своими ферментами. Когда пчела посещает цветки растений, к её телу прилипает большое количество зёрен пыльцы. Чтобы не растерять пыльцу и для удобства её транспортировки в улей, пчела тут же на цветке либо при полёте «вычёсывает» пыльцу специальными щёточками ног и складывает её в виде маленьких комков в так называемые «корзиночки» на задней паре ног. При этом пчела склеивает отдельные зёрна пыльцы секретом своих слюнных желёз. Такое собрание пыльцы и называется обножкой. Пчелы, собирая и обрабатывая пыльцу медом, используют её в пищу. Это второй по объёму потребления и первый по значимости продукт питания пчелиной семьи.

Пыльца как часть пищевой цепочки в животном мире – природный концентрат, содержащий белки, многие известные витамины, ценные минеральные вещества, а также полный набор незаменимых свободных аминокислот. Пыльца нашла широкое использование в лечебных и профилактических целях. Является биологически активной добавкой к питанию человека, которая помогает восстановить иммунитет и насыщает организм витаминами. Рекомендуются ослабленным людям и детям.

Перга – единственный продукт пчеловодства, который не является аллергеном. Её ещё называют «пчелиный хлеб» или «хлебина». Это пыльца, законсервированная пчёлами в ячейки сотов. Перга содержит все известные витамины, заменимые и незаменимые аминокислоты, десятки углеводов и микроэлементов, различные гормоны, в том числе и гетероауксин – вещество роста.

Эрзя, меря и другие коренные народы Поволжья готовили единственный в своём роде напиток пуре, при изготовлении которого использовалась *перга*. В небольших количествах напиток очищает кровь, укрепляет желудок, улучшает состав и обмен веществ. От пуре идет запах, неповторимый аромат. Пахнет лесом, цветами и травами. В нем настаивается огромная лесная сила. «Как только выпьешь ковшичек, так и отяжелеешь. Его много пить нельзя, быстро разыгрывается кровь, и человек наливается какой-то приятной тяжестью. Мордва говорят, от него пьянеют ноги, руки и даже «ухи». После пуре тянет ко сну, и человек может проспать пять-шесть часов спокойным крепким сном, и когда просыпается, чувствует себя как бы заново родившимся». Но это если не «перебрать». Но разве так у нас бывает!?

В августе 1377 г. (ровно за три года до Куликовской битвы!) на юге Нижегородского княжества на берегу реки Пьяны произошло Пьянское побоище – одно из самых позорных и горестных в славянской истории. Мордовские князья, купленные ханом Мамаем, подвели малочисленных ордынских воинов вплотную к русскому войску, которое и было, несмотря на его большую численность, поголовно перебито. Муромцы, ярославцы, нижегородцы, суздальцы,

перяславцы были смертельно пьяны и не смогли отразить атаку степняков. А все дело в пуре – мордовские князья подпоили русских богатырей коварным напитком и те не смогли даже проснуться, а кто смог проснуться – не смог встать. Пуре обездвижело русских воинов. Погибло много и простых воинов, и бояр, и князей. Пуре и ордынцы никого не пощадили. Далее Нижегородское княжество было разорено и была взята приступом Рязань. Вот такие вот дела сотворила сестра медовухи. Вроде и медовуха, а вроде и нет. Градусов всего 16–18, а с ног валит намертво! [1].

Маточное молочко является самым удивительным продуктом пчеловодства. Это специальный корм, который используют медоносные пчелы для кормления маточных личинок на всех стадиях развития. Пчелиная матка питается *маточным молочком* на протяжении всей своей жизни. Вырабатывается *маточное молочко* у пчёл-кормилиц в верхнечелюстной железе, их ещё называют аллотрофическими железами. Получают *маточное молочко* извлечением из маточников или специальных искусственных мисочек. Маточное молочко – мощный биологический стимулятор. Основное действие его заключается в повышении иммунитета человека до уровня, при котором он самостоятельно борется с болезнью. Успешно применяют повсеместно для профилактики сложнейших заболеваний различной направленности. Представляет собой особую, сбалансированную питательную смесь, состоящую из большого числа полезных и питательных веществ. Благодаря своему многокомпонентному составу, обладает уникальными фармакологическими действиями. По консистенции похоже на сметану, имеет молочно-белый цвет, обладает достаточно приятным ароматом и кисловато-острым вкусом. В состав свежего маточного молочка входят вода, % – 60–70, сухое вещество – 30–40, из которого белки составляют 10–50, углеводы – 12–40, липиды – 2–10. Кроме того, маточное молочко содержит витамины, аминокислоты – 7–32%, минеральные вещества – до 2%, дезоксирибонуклеиновую кислоту – 230–240 мкг/г. Благодаря регенеративному воздействию на стареющие клетки и ткани организма, обладает омолаживающим эффектом.

Восковая моль (*огнёвка, шашель, мотылица*). Большая восковая моль (*Galleria Mellonella*) и малая восковая моль (*Achroia Grisella*) относятся к семейству огневок (*Pyralidae*), в настоящее время выделены энтомологами в отдельное семейство – восковые огневки (*Galleriidae*). Как и большинство огневок большая и малая восковая моль – это небольшие мотыльки, ведущие ночной образ жизни и паразитирующие в пчелиных ульях и складах воскового сырья. Враг пчел №1! Распространены везде, где развито пчеловодство, преимущественно в местностях с теплым климатом. «Воск в химическом отношении крайне инертный. Это значит, что в мире найдется не слишком много веществ и соединений природного происхождения, которые способны воск растворить и преобразовать. И просто жутко подумать, насколько мощные и активные био-

химические вещества вырабатываются в организме будущих бабочек, если каждая способна съесть за короткий период развития (около месяца) почти 2 г воска (более 600 ячеек сот) [140].

Настойка восковой моли – известное народное средство, изначально применявшееся для борьбы с туберкулезом и некоторыми другими болезнями легких, бронхов и в целом дыхательных путей. Однако позже, с увеличением популярности этого средства, у него вдруг неожиданно были обнаружены многочисленные дополнительные возможности, и сегодня целители рекомендуют применять её чуть ли не при любых заболеваниях.

Экстракт восковой моли содержит значительное число свободных аминокислот, моно- и дисахаридов, нуклеотидные основания и их производные, жирные кислоты, биологически важные макро- и микроэлементы (очень много цинка и магния). В нем присутствуют биологически активные вещества, производимые пчелами, а также компоненты, стимулирующие рост и развитие клеток. К судьбе чудодейственного препарата оказалась причастной и кафедра фармакологии Рязанского медицинского института (университета), которой руководил известный фармаколог профессор А.А. Никулин. Здесь с 1984 по 1991 гг. изучали фармакологические свойства экстракта личинок большой восковой моли.

ПЧЕЛИНЫЙ ПОДМОР И ТРУТНЕВЫЙ РАСПЛОД

Пчелиный подмор представляет из себя тела мёртвых пчёл. Подмор является сильнодействующим веществом и входит во многие рецепты нетрадиционной медицины. Обычно выделяют три вида подмора: зимний, весенне-летний и пчёлы, отдавшие яд при апитоксинотерапии. Естественная продолжительность жизни насекомых мала: летом – не более 35–40 дней, зимой – до 9 мес. Для лечебных целей годиться не любой подмор, а только достаточно свежий, сухой, без плесени и признаков разложения. Подмор извлекается из ульев вместе с мусором, который следует отсеять через крупное сито. Если не планируется использование всего подмора сразу и требуется его заготовка, то пчел необходимо досушить в духовом шкафу при низких температурах, помешивая для равномерной просушки. Хранить сухой подмор следует в дышащей таре в сухом месте. Используется как в сухом растертом виде, так и в экстрагированном.

Основные препараты, приготавливаемые на основе пчелиного подмора – это отвары, настои водные и настойки спиртовые. Делают, также, масляные экстракты, порошки. Препараты из пчелиного подмора особенно нужны людям среднего возраста и старше, применяют их как внутрь, так и снаружи. Пчелиный подмор обладает антибактериальным и противовирусным действием, активно влияет на рост бифидобактерий и микрофлоры кишечника, а также на систему местного и системного иммунитета. Оказывает мягкий желчегонный и гепатопротекторный эффекты. Благоприятное воздействуя на желудочно-кишечную систему, профилактирует малигнизацию (от лат. *malignus* – вредный, губительный; синоним – озлокачествление) клеток и предотвращает рост раковых клеток.

– *Настойка спиртовая.* Смолоть на кофемолке 1 ст. л. высушенного подмора, залить 40%-ным спиртом (200 мл), выдержать 3 недели в темном месте, ежедневно взбалтывая. Принимать, растворяя в воде или в ложке меда количество капель, «равное прожитым годам». Настойка рекомендуется при сердечно-сосудистых заболеваниях, хронических болезнях почек и желудочно-кишечного тракта, сосудов головного мозга.

– *Настойка масляная.* Две ст. л. измельченного подмора заливают стаканом горячего растительного масла и настаивают. Такой бальзам может использоваться как наружно, так и внутренне, по столовой ложке дважды в день до еды курсом в 3–4 недели.

– *Настой водный.* 10–15 г подмора тщательно измельчить, залить 500 мл воды, довести до кипения и оставить на слабом огне на 40-50 мин. Остудить при комнатной температуре. Через 2 часа процедить, добавить по вкусу мед и прополис. Принимать по 1/2 стакана 2–3 раза в день. Хранить не более 3 дней.

– *Отвар*. Для приготовления подмор залить холодной водой (2 ст. л. на 0,5 л), вскипятить и варить 2 часа на медленном огне. Отвар используют в виде аппликаций при различных воспалительных процессах, варикозном расширении вен, артритах, радикулитах. Чистую марлю, пропитанную отваром подмора, прикладывают к больному месту, затем растирают и тепло укутывают. Держать аппликации с водным настоем или отваром подмора можно без ограничений, в том числе и оставлять повязки на ночь. Готовый отвар может храниться в холодильнике не более 2 недель.

Подмор пчел по своему химическому составу и свойствам уникален. В нём имеется хитозан, меланин, апизан, гепароиды, аминокислоты, пептиды, пчелиный яд, являющийся сам по себе сложным комплексом. Но основным действующим веществом пчелиного подмора является хитин, а точнее его производное – хитозан (аминополисахарид). Хитозан в подморе пчел обладает регенерирующей способностью для организма человека. Он активизирует заживление язвенной, ожоговой и раневой поверхности без образования рубцов. При нанесении на рану обладает кровоостанавливающим и обезболивающим эффектом. Хитозан-меланиновый комплекс, полученный из пчелиного подмора, способен связывать и выводить из организма избыточное количество жиров и холестерина. Он предотвращает атеросклероз, укрепляет стенки кровеносных сосудов, снимает неприятные ощущения в области сердца. Очищает кишечник, нормализует его микрофлору и функцию, регулирует кислотность желудочного сока, обладает противоязвенным действием, уменьшает всасывание токсинов, что делает возможной профилактику заболеваний желудочно-кишечного тракта и почек, действует как профилактическое средство при риске развития диабета. Хитозан усиливает внутрикишечный синтез витаминов В₁, В₂, В₃, РР и фолиевой кислоты, активность щитовидной железы.

В состав подмора пчёл входят, кроме хитозана, меланиновые комплексы, гепароиды, аминокислоты, пептиды, пчелиный яд, сам по себе являющийся исключительно сложным набором химических соединений, и много других веществ. Эти элементы восстанавливают биологическое равновесие путём очищения организма и регуляции обменных процессов, стимулируют и нормализуют иммунные реакции, повышают устойчивость организма человека к неблагоприятным внешним воздействиям и оказывают благотворное влияние на весь организм. Бактерициден, обладает антиоксидантными свойствами, что позволяет его применять для нейтрализации токсичных соединений различной природы, предотвращения мутаций на клеточном уровне, замедления процессов старения организма. Подмор широко используется в лечении часто распространенных патологий у мужчин. Порой методы лечения предстательной железы, в которых используется пчелиный подмор, гораздо эффективнее, чем большинство фармацевтических препаратов, представленных традиционной медициной. Восстанавливает потенцию.

Гепароиды (природные антикоагулянты крови) способны подавлять воспалительные процессы, стабилизировать кровяное давление, оказывают целебное действие на кроветворную систему, состояние сосудов, в частности при лечении варикозного расширения вен, тромбофлебитов и сосудов головного мозга. Благодаря гепатопротекторным свойствам, пчелиный подмор снижает нагрузку на печень, является проверенным средством против лямблий в ней. Им лечат простатит, половые дисфункцию. Еще одним ценнейшим компонентом, содержащимся в подморе, считается пчелиный жир. Он отличается уникальным набором фитостероинов и полиненасыщенных кислот. Этот компонент участвует в синтезе эйкозаноидов, его можно использовать для нормализации артериального давления, повышения иммунитета и регуляции многих других функций.

В совокупности все вышеперечисленные вещества, в том числе молочко, прополис, апитоксин, мед и другие компоненты, имеющиеся в подморе, наделяют его следующими свойствами: противовирусным, антибактериальным, регенерирующим, иммуностимулирующим, антиоксидантным, радиопротекторным, гепатопротекторным (от лат. *hepar* – печень и *protecto* – защищать), противовоспалительным, регенерирующим, гиполипидермическим. Это позволяют решить массу проблем со здоровьем.

Трутневый расплод. Яички, личинки и куколки, занимающие участки сотов, называются *расплодом или деткой*. Расплод, состоящий только из одних яичек, носит название *засев*. Личинок иногда называют *червой*. Засев и черва вместе составляют открытый расплод, в отличие от запечатанного или крытого расплода. Пчелиная матка откладывает оплодотворённые яйца, из которых развиваются рабочие пчёлы и матки, и неоплодотворённые, из которых нарождаются трутни. Поедая много корма, личинка быстро растёт и в течение нескольких дней увеличивается в размерах настолько, что заполняет собой большую часть объема ячейки. Личинка матки развивается 5 дней, рабочей пчелы – 6 и трутня – 7 дней. Личинка не все дни питается одинаковым кормом. Вначале пчелы-кормилицы дают им высокопитательный корм – молочко, которое выделяется особыми железами, находящимися в голове пчелы. К концу третьего дня личинки рабочих пчел и трутней начинают получать более грубый корм – кашу из меда и перги. Личинка матки все пять дней получает молочко.

Все виды личинок (трутнёвые, пчелиные, маточные) представляют собой биологически активное сырьё, которое может быть использовано для пищевых и лечебных целей. Без ущерба для пчелиной семьи целесообразнее всего получать именно трутнёвые личинки. Трутнёвый расплод – это совокупность развивающихся личинок, предкуколок и куколок мужских особей пчелиной семьи. Половые гормоны, содержащиеся в трутнёвом расплоде, заслуживают более детального исследования. Изучая пчелиный и трутнёвый расплод, в сравнительном плане отмечено [141], что в трутнёвом расплоде достоверно больше

содержится тестостерона и эстрадиола, чем количество этих гормонов в личинках пчел (Табл. 8).

Таблица 8 [141]

Содержание гормонов в расплоде пчел, нмоль/л

Характеристика гормона	Трутневый расплод	Пчелиный расплод
Тестостерона	11,34±2,2;	10,44±1,82;
Эстрадиола	204,0±772,01	481,35±652,20

Трутневый расплод – это открытый или печатный расплод, из которого будут развиваться трутни. Это относительно новый для использования продукт пчеловодства. Его называют трутневое молочко или гомогенат трутнево-расплодный. Трутневый расплод по сравнению с пчелиным содержит большее количество биологически активных соединений, в том числе липидов, минеральных элементов. Под трутневый расплод пчелы отводят около 10% ячеек сотов от общего их числа в гнезде (от 8 до 19%). Трутневый расплод имеет много общих свойств с маточным молочком, хотя существенно отличается по биологическому происхождению и составу. Также как и маточное молочко, обладает лечебно-профилактическим действием: антиоксидантным, иммуномодулирующим, противоопухолевым, актопротекторным и др. В его состав входят ненасыщенные вещества – деценовые кислоты, сульфгидрильные соединения и другие, которые способны связывать активные формы кислорода, окислительные свободные радикалы и образовывать нерастворимые комплексы с ионами тяжелых металлов. Он служит источником белков, богатых незаменимыми аминокислотами, жиров и углеводов. В нем также присутствуют ферменты, стеролы, витамины, макро- и микроэлементы, гормоны и другие физиологически важные компоненты. В липидной фракции идентифицировано 15 жирных кислот. В наибольшем количестве (85,4% от липидной фракции) обнаружены олеиновая, пальмитиновая, стеариновая, миристиновая кислоты, расходуемые в организме как энергетический материал. Сумма полиненасыщенных жирных кислот, входящих в состав клеточных мембран и выполняющих ряд важных функций, составляет 3,28%. По содержанию деценовых (уникальные полиненасыщенные жирные кислоты) кислот трутневый расплод превосходит маточное молочко. Полиненасыщенные кислоты препятствуют развитию атеросклероза, улучшают кровообращение; обладают кардиопротекторным свойством, уменьшают воспалительные процессы в организме. В трутневом расплоде обнаружены следующие растительные стерины: кампостерин, бета-ситостерол, стигмастерин, 5-гидроксиситостерол. Стерола холестерина ряда животного происхождения в нем нет. Фитостерины это антагонисты холестерина соединений, обладающие антиоксидантной и иммуностимулирующей активностью. Их

потребление снижает риск возникновения ишемической болезни сердца, а также рака толстой кишки, простаты, молочной железы, желудка, лёгких. Богат и минеральный состав трутневого расплода. Натрий, кальций, магний, цинк, медь и марганец обладают высокой усвояемостью и усиливают обменные процессы в организме. Белки – наиболее сложные из азотсодержащих соединений. Их пищевая ценность обусловлена качественным и количественным составом присутствующих аминокислот [142-143].

Расплод содержит естественные гормоны: тестостерон, прогестерон и эстрадиол, которые не вызывают нарушения гормонального статуса, а оказывают стимулирующее влияние на эндокринную систему, восстанавливают функции яичников, способствуют омоложению организма, восстанавливают обмен веществ и питание тканей, способствуют нормализации артериального давления, снижают уровень холестерина в крови, способствуют ускоренному восстановлению биохимических и массометрических характеристик семенников и предстательной железы, являясь стимулятором центральных механизмов регуляции образования андрогенов, повышают физическую работоспособность, способствуют восстановлению нарушенной половой функции у мужчин и повышению полового влечения. Трутневый расплод эффективен в комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний. В целом пчелиный и трутневый расплоды можно охарактеризовать как ценный пищевой и лечебный продукт, обладающий крайне уникальными и полезными свойствами, что дает возможность его эффективного применения в диетологии, фармации, апи-терапии.

Для *получения гомогената трутневых личинок* из сотов извлекают 6–7-дневный расплод трутней, гомогенизируют его до однородной массы в стеклянных или других гомогенизаторах. Фильтруют через нейлоновое сито. Хранят в охлажденных стерильных флаконах темного стекла. Лучше всего получать личинки трутней с помощью особых трутневых сотов. Это существенно упрощает процесс механизации отбора личинок, а также дает возможность повторного использования сотовой ячейки. Сбор личинок, приготовление, консервирование и фасовка гомогената в тару (флаконы из стекла темного цвета), а также последующая упаковка продукции требуют особых санитарно-гигиенических условий.

Крышечки запечатанного воском расплода аккуратно срезаются ножом, после чего соты помещаются в ручную медогонку, где на протяжении 10–12 час. извлекается до 95% личинок. Гомогенат сразу же адсорбируется: одна его часть помещается в фарфоровую ступку, туда же добавляется 6 частей адсорбента (смесь глюкозы и лактозы в равном соотношении), и все тщательно растирается. В сыром виде адсорбированный гомогенат хранится при температуре 4–6°С до высушивания (примерно три месяца), а готовый продукт может храниться при температуре окружающего воздуха на протяжении трех лет. Адсорбент не меняет физико-химических показателей.

Гомогенат представляет собой однородную непрозрачную жидкость белого или слабо-кремового цвета со слабокислой реакцией (рН 5,47-6,52). В течение 1-2 час. при комнатной температуре гомогенат трутневых личинок сереет, далее чернеет. Изменения наблюдаются через 24 час. при температуре 4...8°C и через 30 сут. при -8...-40°C и заключаются в потемнении верхнего слоя, появлении кислого запаха, в сворачивании белков.

Нативный гомогенат трутневых личинок характеризуется следующими физико-химическими свойствами. Массовая доля: воды – 75-79%; сухих веществ – 20-24%; сырого протеина – 36-47% от сухого вещества; деценовых кислот – 1,23-4,47% от сухого вещества; окисляемость – 7-12 сек. При быстром замораживании до -20°C гомогенат трутневых личинок хранится в течение 3 мес. без существенного изменения свойств. Анализ гомогената показал: содержание белка – 10-13%, жира – 0,9-1,2%; витаминов группы В, β-каротина, токоферола – 0,5-1%.

Следует отметить, что расплод и подмор существенным образом отличаются по физиологическим (возраст, зрелое насекомое, личинка) характеристикам и химическому составу. В то же время, одно из наиболее притягательных свойств обоих пчелиных гомогенатов – повышение потенции и влечения, одинаково присуще препаратам, как из зрелых пчел, так и из трутневых личинок. Это говорит как об определённой «непричастности» хитозана и остатков пчелиного яда в подморе или стероидных гормонов в расплоде, так и возможного действия каких то других физиологически активных компонентов. Всё это предмет для дальнейшего исследования.

Определенный интерес представляет и изучение возможности стабилизации гормонов трутнёвого расплода этиловым спиртом. Экспериментально установлено, что содержащиеся в трутнёвом расплоде гормоны переходят и сохраняются в его 20–70% спиртовых настойках, что подтверждает возможность их экстрагирования, хранения и использования.

Настойка трутнево-расплодного гомогената обладает следующими свойствами:

- улучшает аппетит, нормализует сон;
- способствует регуляции центральной нервной системы;
- восстанавливает обмен веществ и питание тканей;
- нормализует нарушенные функции органов;
- способствует стабилизации артериального давления, оказывая регулирующее действие на тонус сосудистой системы и уровень кровообращения;
- препятствует развитию атеросклероза, снижая уровень холестерина в крови;
- улучшает деятельность эндокринной системы;
- повышает половое влечение, физическую работоспособность;

– повышает толерантность к высоким физическим и эмоциональным нагрузкам.

Показания к применению:

- для повышения естественных защитных сил организма;
- при астении, физических и психических переутомлениях, стрессе, депрессии, нарушении сна;
- для профилактики и при лечении сердечно-сосудистых заболеваний, атеросклероза;
- для восстановления работоспособности щитовидной железы при гипотериозе;
- при отставании в физическом, половом и умственном развитии детей;
- при нарушениях половых функций, при простатите, аденоме предстательной железы;
- при сексуальной недостаточности, климаксе;
- как энергостимулирующее, оздоравливающее и омолаживающее средство для пожилых людей.

Противопоказания:

- препарат противопоказан при индивидуальной непереносимости (аллергии), острых инфекционных заболеваниях, опухолях и при заболевании коры надпочечников (болезнь Аддисона – редкое эндокринное заболевание, в результате которого надпочечники теряют способность производить достаточное количество гормонов, прежде всего кортизола.);
- настойку трутневого гомогената не следует принимать вечером, т.к. он нередко вызывает возбуждение и приводит к бессоннице;
- большие дозы настойки трутневого гомогената могут стать причиной нарушений в нервной и эндокринной системах.

Способ применения: Принимать два-три раза в день по 10-20 капель за 30 мин. до еды.

Свойства и область применения: Препарат обладает мощным оздоравливающим и омолаживающим действием. Способствует снижению повышенного артериального давления за счет регуляции тонуса кровеносных сосудов и уровня кровообращения, а также снижает уровень холестерина в крови. Регулярное употребление продукта может предотвратить и вылечить простатит, аденому, липому, мастопатию, фиброму. Настойка очень хорошо зарекомендовала себя при лечении трофических язв, варикозного расширения вен, тромбофлебита [141-144].

Интерес к этим относительно новым продуктам появился и у специалистов «ЭКОлаб». Прежде всего, из-за уникального сочетания компонентов, обладающих ярко-выраженными лечебными свойствами. Учитывая высокую перспективность апи-терапии, на предприятии «ЭКОлаб» совместно с ГГТУ и ГНУ НИИ пчеловодства Россельхозакадемии организованы научно-исследовательские работы по созданию новых лечебных препаратов на основе

пчелиного подмора, трутневого расплода и других продуктов пчеловодства. Тем более задел есть – одним из авторов книги, В.А. Киселёвой ещё в 1998 г. на базе законченного ею Рязанского медицинского (института) университета им. И.П. Павлова была выполнена и успешно защищена диссертация «Биохимическая характеристика действия некоторых пищевых добавок, содержащих маточное молочко и другие биологически активные продукты пчеловодства» с присвоением ей учёной степени кандидата медицинских наук по специальностям «фармакология» и «биологическая химия». Другим автором – Е.П. Рогожниковой, наработан экспериментальный материал на основе трутневого приплода и пчелиного подмора. Остальные авторы, совместно с мужским активом наших предприятий, с энтузиазмом приняли непосредственное участие в лабораторно-полевых испытаниях поученных биологически активных препаратов.

Не ниспослал Аллах болезни какой-либо,
не дав от неё излечения.

Бухари, Муслим

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Прочтя эту книгу, любознательный Читатель (студент, специалист) ознакомился с толикой драгоценных знаний, приоткрывающих лечебную тайну растений и животных, данных природой на пользу человеку. Растения и животные питали, согревали, одевали, защищали и лечили человека на протяжении всей его многотысячелетней истории. И только последние 100 лет, всего 100 лет! – это мгновение в жизни разумных существ – мы стали неразумно пользоваться искусственной пищей, одеждой, строительными материалами и, наконец, синтетическими лекарственными средствами.

Без синтетических лекарств теперь уже не обойтись. Они более эффективны, более удобны в массовом производстве и применении. Иногда незаменимы. Но они и более токсичны. Их противопоказания в ряде случаев страшнее, чем само заболевание. Химико-фармацевтические производства экологически небезопасны. Миллионы тонн противных природе метаболитов, выделяемых нами в процессе приёма синтетических препаратов, превращают лекарственное загрязнение окружающей среды, воздуха, земельных и водных ресурсов, продуктов питания в разряд глобальных экологических катастроф. Наконец, синтетические препараты не просто «противны» (нефизиологичны) живому организму, они «противны» и нашему кошельку. Химические средства от бессонницы или, не к столу будет сказано, от запора, не намного эффективнее природных, зато в 20–50 раз дороже. От сердечно-сосудистых, иммунных, инфекционных и некоторых других заболеваний – дороже в 100 и более раз. «А если действуют одинаково, то зачем переплачивать?!» Это особенно касается малоимущих и пенсионеров, качество жизни, медицинское и лекарственное обеспечение которых в нашей стране несравненно хуже европейских стран. При всём при том, что растительные запасы – высокоцелебные травы, кустарники, деревья – у нас богаче, естественно, полезнее, повсеместны и, что немало важно, пока широкодоступны и бесплатны. И каждый из нас, взяв в руки определитель растений или прослушав незамысловатые наставления опытных в травном деле бабушек, лучше педагогов, может в нужный день и час у себя на даче, в лесу, в поле, на приуниверситетском участке нарвать себе и своим родным, друзьям, просто нуждающимся людям букетик-другой лечебной череды от детской аллергии, зверобоя продырявленного от слабости в желудке, кроветворной мяты для подсаженной печени, ягод боярышника от заболеваний сердечных. Нет той болезни, которая не лечилась бы травами! Не стоит забывать, также, что разрушенная перестройкой отечественная фармацевтическая про-

мышленность находится в достаточной зависимости от импортного химического сырья и реактивов. Нам ещё долго суждено работать на «подножном корму»!

Безусловно, растения несоизмеримо раньше освоили жизнь на земле, чем человек, который пришёл уже на всё готовенькое. Поэтому для лечения «ниспосланных свыше» болезней ему было заранее «ниспослано» и их излечение. В книге «Медицина Пророка», написанной высокочтимым Ибн аль-Каййимом аль-Джаузийя, дословно (если верить электронному переводу) находим повосточному прекрасные строки: «Пророк (сала Аллаху алейхи ва Ас-салам Алейкум) сказал: «Несомненно, что всевышний Аллах ниспосылает болезнь и ниспосылает (с нею) и её излечение (панацею). Знающий узнаёт его, неведующий – в неведении и останется».

И всё же не каждый, прочтя умные книжки и наслушавшись мудрых советов опытных травников, способен правильно собирать травы, цветы, корни, сушить их, готовить и тем более лечить ими. «Знающий узнаёт его (способ лечения, очевидно), неведующий в неведении и останется». Чтобы собирать травы, нужно, как и всему важному, долго, терпеливо, с пониманием и чистым сердцем учиться – какую траву собирать днём, какую утром, вечером, а то и ночью. Когда и в какую пору – до цветения, после или во время, а также – до дождя, после дождя, а то и из-под снега или в первый день полнолуния. Потом всё это специальным образом сушить и хранить. Затем молоть, купажировать, экстрагировать, доставать дефицитный спирт, перегонять, фильтровать и опять смешивать, выстаивать и хранить. Не безопасней и проще ли всё это купить в аптеке и хранить в своей домашней аптечке совместно с инструкцией по применению? Пусть читатель решает, как ему поступить.

Напомним, что «ЭКОлаб» производит и поставляет, в первую очередь в аптечную сеть Московского региона (Московской области и Москвы), аптеки других регионов Российской Федерации, стран СНГ и стран Балтии весь упомянутый в книге ассортимент натуральных лечебных растительных экстрактов, сиропов и масел, полученных с использованием высококачественного сырья и специальным образом подготовленных экстрагентов.

Небезынтересно знать, что всё принимаемое человеком в пищу обладает в том числе и лечебным действием. К сожалению (или по каким-то другим космическим соображениям), в любом потребляемом человеком продукте питания наряду с полезным (которого можно потреблять много), намешано немало вредного, а то и смертельного (чего, тем не менее, полностью исключать из рациона питания не рекомендуется, но следует принимать дозированно). Это касается всех белков, углеводов, жиров, флавоноидов, пищевых волокон, витаминов, минералов (солей) и ещё сотни 3–4 (только идентифицированных) химических ингредиентов, участвующих в жизнедеятельности нашего организма, обеспечивающих рост его клеток, передачу генетической и моторной информации, поглощение и выделение энергии, умственную деятельность и всё то, что

определяет нас как человека живого, мыслящего, постоянно требующего восполнения расходуемой жизненной энергии и информации. Как уже говорилось выше, всё будет зависеть от количества потребленного как в пищевых целях, так и в лечебных. И чем разнообразнее поглощаемая им пища, тем организм комфортнее себя чувствует, более эффективно (эволюционно) развивается в физическом (физиологическом) и в интеллектуальном плане.

Возьмём, например, гречневую кашу, телятину, пиво и... малиновое варенье. Продукты качественные, натуральные, проверенные временем и не одним поколением самых разнообразных и представительных слоёв общества. Мясо и каша – идеальная пища в любом возрасте. По составу белков, жиров и углеводов мало отличимы друг от друга. Способствуют нормальному кровотоку, поддерживают на должном уровне деятельность нервной и эндокринной систем. Обладают лечебным свойством при заболевании печени, желудочно-кишечного тракта, почек, при малокровии, атеросклерозе, атонии кишечника, расстройствах нервной системы. Ну прямо «зелёная аптечка». Кушай себе кашу с телятиной и в ус не дуй! А ведь не едят это вкусное и полезное блюдо постоянно. Организм «приедается», требует какого-никакого разнообразия. Значит, не всё так хорошо? Чего-то ему не хватает [5, 6, 9].

Что касается пива – то это кладёшь полезных пищевых, энергетических и лекарственных ингредиентов. Даже детям при дистрофии и юношам при возрастных прыщах дают. Но мы все знаем и про пивное ожирение, и гормональные сдвиги, и про пивной алкоголизм. И продолжаем пить пиво. И водку тоже. И уверяем – не только от алкогольной распушенности. Организм всегда чего-то просит нового, кроме каши и икры. Теперь о варенье из малины или просто её ягодах. Спору нет – они и ароматны, и прекрасны на вид и на вкус, что небезразлично при оценке качества пищевых продуктов. И полный перечень необходимых витаминов и микроэлементов в наличии. А вот противопоказаны они при непереносимости салицилатов, оксалатурии, подагре, гломерулонефрите [5]. Да и вообще, ни «почечникам», ни просто людям пожилого возраста малину рекомендовать не стоит. А что уж говорить о копчёностях? – Если довериться телевидению, то это сплошной канцероген, прямиком ведущий в онкодиспансер. Да что там копчёные колбасы, бекон или сосиски, норвежская форель или сёмга! Простое отечественное молоко и то усваивается не всяким организмом! Таким образом, мы подтверждаем тезис о наличии в потребляемых нами продуктах не только полезных или вредных веществ, но и обязательный дефицит неких ингредиентов, подвигающий нас к пищевому разнообразию.

Второй пример, когда мы каким-то способом выделяем в потребляемом продукте основной компонент: в воде – воду чистую (талую, дистиллированную), в сахаре – чистый (белый) сахар, в муке – чистую (тонкого помола) муку, в водке – чистый этанол, в масле – масло-рафинад, в опийном маке – чистый героин и так далее. То есть то, что мы сегодня называем пищей искусственной,

рафинированной. Такая пища, несмотря на её высокую «эффективность», калорийность и усвояемость, постоянно вызывает чувство неудовлетворённости, даже голода. Организму чего-то постоянно не хватает. Всё время что-то «сосёт под ложечкой».

Ларчик открывается довольно просто. Всё дело в недополучении организмом структурной информации, носителем которой является потребляемая нами пища. «Человек – это универсальный потребитель и источник информации; он не может жить без неё, в то же время страдает от её избытка. Информация может быть и полезной, и вредной» [35]. Так вот – в каше её много, и в то же время «чего-то» недостает, и организм через некоторое время требует перемен. В рюмке чистой водки, в стакане дистиллированной воды, в ампуле с героином, синтетическом мороженом или пепси-коле структурной информации крайне мало, и организм постоянно требует «повторить». Чистый (читай, малоинформационный) продукт, вызывает информационный голод и зависимость. Отмечено, что алкоголизм развивается на особенно «чистых» алкогольных продуктах. Так же, как наркомания – на «чистых» (выделенных из природной смеси или искусственно синтезированных) наркотиках.

Натуральные растительные экстракты, сиропы и масла – сложные природные композиции, насчитывающие сотни индивидуальных веществ различных классов химических соединений, несущих плотный и стремительный поток структурной информации, крайне необходимой человеку для полноценного строительства и здорового функционирования его сложнейших систем и органов, а также организма в целом.

В написании книги активное участие приняло большое число сотрудников и студентов ГГТУ. Авторы благодарят студентов 5 курса фармацевтического факультета ГГТУ: *Архипову А.А., Гросс М.В., Краснову Т.А., Маркова П.А., Непеина М.А., Овчинникову М.А., Осичкину С.Н., Ронзину Е.В., Смирнова И.Д., Шатерник Т.А.* за квалифицированную помощь в написании и творческое обсуждение материалов книги. Выражают всем им, а так же многим участникам дискуссии по книге, своё глубокое признание и искреннюю благодарность.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Похлёбкин В. В. История водки. – М.: Центрполиграф, 1997. – 404 с.
2. Судаков Г. Водка – вину тётка // Русская речь. 2003. № 1. – С. 72-81.
3. Багриновский Г. Ю. Энциклопедический словарь спиртных напитков. – М.: АСТ-Апрель, 2003. – 1344 с.
4. Мешков В.Н. Русский народ и государство. 1858, цит. по *providenie.narod.ru/0000216.html*
5. Помазанов В.В., Марданлы С.Г., Борисов В.Ю. ЭКОлогическая лаборатория – Ваша домашняя аптечка растительных сиропов, настоек и масел. – Владимир: Транзит-ИКС, 2012. – 184 с.
6. Помазанов В.В., Марданлы С.Г., Болдырев И.В. Вода + алкоголь. – Владимир; Электрогорск: Транзит-ИКС, 2015. – 328 с.
7. Приказ Фармууправления администрации Московской области от 29 июня 1999 г. № 66-а «О спиртосодержащих лекарственных средствах».
8. Федеральный закон Российской Федерации от 18 июля 2011 г. № 218-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» и отдельные законодательные акты Российской Федерации о признании утратившим силу Федерального закона «Об ограничениях розничной продажи и потребления (распития) пива и напитков, изготавливаемых на его основе».
9. Помазанов В.В., Помазанов Г.В., Королёва Ю.В. Качество жизни. – М.: ФИС, 2010. – 270 с.
10. Уайт А. и др. Основы биохимии. Т. 1. – М.: Мир, 1981. – 336 с.
11. Химический энциклопедический словарь. – М.: СЭ, 1983. – 792 с.
12. Муравьёв И.А. Технология лекарств Т.1. – М.: Медицина, 1980. – 704 с.
13. Васильев В.А., Каландаришвили Ш.Н., Новиков В.А., Одинокоев С.А. Управление качеством и сертификация. – М.: Интермет Инжиниринг, 2002. – 416 с.
14. Ильин И.А. Спасение в качестве. – Берлин: Русский колокол, 1928. № 4. [Цит. По: Антология русского качества. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2000. – 432 с.]
15. Мешковский А.О. Российской фармакопее: где стоим и куда идём? // Фарм. Вестник. 2013. Октябрь. № 33.
16. Дорофеев В.Л. Обзор стандартов качества лекарственных средств // Ремедиум. 2011. №3.
17. «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» утвержденные приказом Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. № 916.

18. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Перо, 2014. – 488 с.
19. Шилова, С.В. Процесс очистки производственного оборудования и его валидация [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.gmp-club.com/ru/intersite/validation/val0106.html>
20. Проект ОФС 1.1.0012.15 «Валидация аналитических методик»ю
21. Руководство по экспериментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н. и др. – М.: Перо, 2014. – 656 с.
22. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н. и др. – М.: Перо, 2015. – 472 с.
23. Аладышева, Ж.И., Мешковский А.П., Левин Л.М. Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве / под ред. Береговых В.В. – М., 2005. – 186 с.
24. Методические указания МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения».
25. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности. Методические рекомендации. –М.: «Спорт и Культура-2000», 2007. – 192 с.
26. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., и др. Валидация в производстве лекарственных средств. – М: Издательский дом «Русский врач», 2010. – 286 с.
27. «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» утвержденные приказом Минпромторга от 14 июня 2013г. № 916.
28. ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения».
29. Столыпин В.Ф. Гурарий Л.Л. Исходные материалы для производства лекарственных средств / В.Ф. Столыпин. – Л.– М., 2003. – 572 с.
30. Никифоров, В.В. Логистика. Транспорт и склад в цепи поставок / Гросс Медиа, РОСБУХ. – М., 2008.
31. Гаджинский А.М. Современный склад. Организация, технологии, управление и логистика : учеб. пособие. – М.: ТК Велби, Проспект, 2005.
32. Дыбская В.В. Управление складированием в цепях поставок. – М.: Альфа-Пресс, 2009. – 720 с.
33. Неруш Ю.М. Логистика : учебник для вузов. – М.: Юнити-Дана, 2003. – 495 с.
34. Антошечкин А.Г. Алкоголь – яд или лекарство? – М.: Медпрактика, 2002. –52 с.

35. Нужный В.П. Вино в жизни или жизнь в вине. – Воронеж, НПО «МОД-ЭК», 2000. – 352 с.
36. Мосин О. В. Все о воде. <http://www.o8ode.ru>
37. Большая Энциклопедия / под ред. С.Н. Южакова и проф. П.Н. Милюкова, СПб, Тип. Тов. «Просвещение», 7 тома, 20, 1902. – 794 с. [ru.wikipedia.org >]
38. Синюков В.В. Вода известная и неизвестная. – М.: Знание, 1987. – 176 с.
39. Прилуцкий В.И., Бахир В.М. Электрохимически активная вода: аномальные свойства, механизм биологического действия. – М., ВНИИ НМТ, 1997. – 228 с.
40. Бахир В.М. Электрохимическая активация. Изобретения. Техника. Технология. – М.: «В.Бахир», 2014. – 512 с. – ISBN № 978-5-990 488-3-3.
41. Помазанов В.В., Помазанов Г.В., Королева Ю.В. Качество жизни. – М.,ФИС, 2010. – 270 с.
42. Помазанов В.В. Виусид. Механизм действия и клиническое применение. – М.: АМГН РФ, 2002. – 80 с.
43. Мецелер Д. Биохимия. Химические реакции в живой клетке. Т. 1. – М.: Мир, 1980. – 488 с.
44. Рогожникова Е.П., Борисов В.Ю., Марданлы С.Г., Помазанов В.В. Исследование изменения количественного состава эхинацеи настойки с использованием экстрагента разной концентрации. Сб. докл. на международной научно-практической конференции: «Перспективы внедрения инновационных технологий в фармации», электрон верс. МГОГИ, г. Орехово-Зуево, 24-25 ноября 2014 г. ISBN 978-5-87471-172-6.
45. Борисов В.Ю., Рогожникова Е.П., Марданлы С.Г., Помазанов В.В. Экспериментальная оценка эффективности использования электрохимически активированной воды в технологии получения эхинацеи настойки. Сб. докл. на международной научно-практической конференции: «Перспективы внедрения инновационных технологий в фармации», МГОГИ, г.Орехово-Зуево, 24-25 ноября 2014. ISBN 978-5-87471-172-6.
46. Фарадей М. Экспериментальные исследования по электричеству. Т. 1. – М.: АН СССР, 1947. – 854 с.
47. Марченко С.И. Конспект лекций по курсу «Технология лекарственных форм и галеновых препаратов». Одесский национальный политехнический университет, 2002 - [[twizpx.com>file/199730/](http://twizpx.com/file/199730/)]
48. Бондаренко Л.Б. Из истории русской спиртометрии // Вопр. истор. естествознания и техники. 1999. № 2. – С. 184-204.
49. Зеленин Ю.М. Влияние давления на клатратообразование в системе вода-этанол. – М.: ЖСХ, 2003, т. 44, № 1 – С. 155-161.
50. Менделеев Д.И. Растворы. – М.: Изд-во АН СССР, 1959. –783 с.

51. Таблица III «Определение содержание спирта (по объёму) в зависимости от показания стеклянного спиртометра (ареометра для спирта) и температуры раствора», Таблицы для определения содержания этилового спирта в водно-спиртовых растворах. Т.1. – М.: Издательство стандартов, 1994.
52. Таблица V «Множители для определения объёма этилового спирта при 20°C, содержащегося в данном объёме водно-спиртового раствор, в зависимости от температуры» Таблицы для определения содержания этилового спирта в водно-спиртовых растворах. Т. 2. – М.: Издательство стандартов, 1994.
53. Государственная фармакопея СССР. – XI изд., вып. 1. – М.: Медицина 1987.
54. Турова А.Д., Сапожникова Э.Н. Лекарственные растения СССР и их применение. – М.: Медицина, 1983. – 288 с.
55. Панюшин С.К., Угодчиков Г.А. Биологически активные добавки к пище. – М.: ОТ-Пресс, 2002. – 192 с.
56. Аллардайс П. и др. Все о травах. – М.: Ридерз Дайджест. – 340 с.
57. Панкина Г.В., Сашина Л.А., Слыхов А.А., Терёшкина Т.М. Патентное рейдерство идёт в Россию, Компетентность, 4-5/85-86/2011, 34-41.
58. Помазанов В.В. Патентное рейдерство // Компетентность. 2013. № 2. – С. 20-24.
59. Денисов Д. Осторожно, злые патенты; «Патентциальные» противники // Бизнес журнал. 2008. №18 (151), 30.
60. Фитопрепараты ВИЛАР: научно-справочное издание / под ред. проф. Сокольской Т.А. – М. Борус-Пресс, 2009. – 356 с.
61. Самородов В.Н. и др. Фитохимический состав представителей рода эхинацея и его фармакологические свойства (обзор) // Химико-фарм. журнал. 1996. № 4. – С. 32-37.
62. Брыкалов А.В. и др. Исследование физиологически активных соединений в препарате из эхинацей пурпурной // Химия растительного сырья. 2008. №3. – С. 89-91.
63. Денисенко Ю.О. Влияние способа получения экстракционных препаратов из травы эхинацей пурпурной на состав гидроксикоричных кислот // Современные проблемы науки и образования. 2012. № 6. ISSN #2070-7428.
64. Марданлы С.Г., Борисов В.Ю., Помазанов В.В., Рогожникова Е.П. и др., Настойка эхинацей пурпурной, Патент РФ № 2555919, 2014.
65. Марданлы С.Г. и др., Настойка эхинацей и способ получения настойки из эхинацей, приоритет заявки р/№ 2015102070, 2015.

66. Аврач А.С., Сергунова Е.В., Самылина И.А. Хромато-масс-спектрометрическое определение флавоноидов в плодах боярышника // Фармация. 2013. №3. – С. 14-16.
67. Гончаров Н.Ф. Сравнительное изучение гидроксикоричных кислот и флавоноидных соединений плодов некоторых видов рода *Crataegus*L. // Кубанский научный медицинский вестник. 2008. № 5(104). – С. 49-51.
68. Киселева Т.А. Самылина, И.А. Количественное определение суммы флавоноидов в плодах боярышника // Химико-фармацевтический журнал. – 1987. – Т. 36. № 5. – С. 30-32.
69. Котова Э.Э. Котов А.Г., Хованская Н.П. Стандартизация плодов боярышника и лекарственных препаратов на их основе по показателю «Количественное определение» // Фармаком. 2004. – С. 35-41.
70. Морев С.Н. Количественное определение гиперозида в сырье и жидком экстракте боярышника методом ВЭЖХ / С.Н. Морев, Т.Н. Киселева, Д.М. Попов [и др.] // Химико-фармацевтический журнал. 1989. Т. 23. №7. – С. 853-855.
71. Салахов И.А. Гармонов С.Ю. Определение флавоноидов боярышника в лекарственных формах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии // Вестник Казанского технологического университета. 2007. № 6. – С. 34-36.
72. Синютина С.Е., Романцова С.В., Савельева В.Ю. Экстракция флавоноидов из лекарственного растительного сырья и изучение их антиоксидантных свойств // Вестник ТГУ. 2011. Т. 16. Вып. 1. – С. 345-347.
73. Покровский А.С. О применении боярышника при гипертонической болезни // Фельдш. и акушер. 1950. № 3. – С. 59. [Цит. по 54].
74. Сиверцева И.И. Фармакологические исследования настойки боярышника // Бюлл. exper. биол. и мед. 1938. № 4. – 452 с.
75. Трутнева Е.А. К фармакологии и клинике пиона уклоняющегося (марьин корень). Материалы II совещания по исследованию лекарственных растений Сибири и Дальнего Востока. – Томск, 1961. [Цит. по 54].
76. Рабинович А. Целебный «Марьин корень» (пион уклоняющийся) // Приусадебное хозяйство. 1985. № 4. podvor.ru >, 2013.
77. Зарипова А.А. Разработка технологии клонального микроразмножения пиона уклоняющегося. *Paeonia Anomala* L.: дис. к.б.н. 03.00.23 03.00.12. – Уфа, 2006.
78. Осадчий С.А., Черняк Е.И., Шакиров М.М., Шульц Э.Э., Толстиков Г.А. Корни пиона уклоняющегося (*Paeonia anomala* L.) сибирской популяции как источник гликозидов пеонифлорина и пеоновицианозида. // Химия в интересах устойчивого развития. 2000. Т. 8. № 3. – С. 399-403.
79. [http: menzurka.ucoz.ru](http://menzurka.ucoz.ru)>Каталог статей>*Kalendula_nogotki*

80. Турова А.Д., Ноготки. В кн.: Лекарственные средства растительного происхождения. – М., 1954. – С. 104. [Цит. по 34].
81. Буланкин, Д.Г. Куркин В.А. Определение флавоноидов в сырье и препаратах гинкго двулопастного. // Фармация. 2011. Т. 59. № 2. – С. 12-14.
82. Краснов Е.А., Шилова И.В., Слепушкина О.П. Химическое исследование надземной части лабазника вязолистного // Лекарственные растения в фармакологии и фармации: тез. докл. науч. конф., посвящ. 50-летию Алтайского гос. мед. университета. – Барнаул, 2004. – С. 306-307.
83. МУК 4.1.184-96 «4.1. Методы контроля химические факторы. Измерение концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны. Методические указания по спектрофотометрическому измерению концентраций эвкалимина в воздухе рабочей зоны».
84. Род Эвкалипт – *Eucalyptus*. Флора СССР в 30 т. – М.–Л.: Изд-во АН СССР, 1949. Т. XV. – 742 с.
85. Збуржинский В. К. Исследование седативного действия валерианы // Фармакология и токсикология. 1963. № 3. – С. 301.
86. Кемпинскас В.К. К вопросу о действии валерианы // Фармакол. и токсикол. 1964. № 3. – С. 305.
87. Российский Д.М. Мята перечная / В кн.: Отечественные лекарственные растения и их лечебное применение. – М.: Медгиз, 1953. – С. 17.
88. Яшин Я.И., Рыжнев В.Ю., Яшин А.Я., Черноусова Н.И. Природные антиоксиданты. Содержание в пищевых продуктах и их влияние на здоровье и старение человека. – М.: Транслит, 2009. – 192 с.
89. Помазанов В.В., Королёва Ю.В., Боянова М.А. Глицирризинсодержащие препараты в лечении ВИЧ-ассоциативных инфекций. Тез. докл. научн. конф. «Проблема инфекций в клинической медицине». – СПб., дек. 2002.
90. Королёва Ю.В., Калюжин О.В., Помазанов В.В. Иммуотропная активность Виусида и Ооксина при опухолевых заболеваниях // Оппортунистические инфекции: проблемы и перспективы. – Омск, 2005. – С. 149-157.
91. Жаров С.Н., Лучшев В.И., Помазанов В.В. Результаты применения препарата на основе глицирризиновой кислоты в комплексной терапии больных хроническим гепатитом // Инфекционные болезни. 2003. Т. 1. № 1. – С. 70-74.
92. Жаров С.Н., Лучшев В.И., Помазанов В.В. Глицирризиновая кислота в комплексной терапии больных хроническим гепатитом // Российский медицинский журнал. 2005. № 1. – С. 33-35.
93. Помазанов В.В., Королёва Ю.В. Глицирризинсодержащие препараты – новое эффективное средство антивирусной терапии. Тезисы доклада

- межд. конф. «Фундаментальные и прикладные проблемы биотехнологии». – М., 2001. – С. 27-30.
94. Помазанов В.В., Королёва Ю.В., Гонсалес А. Биологически активный препарат «Виусид» в лечебной и восстановительной медицине инфекционных заболеваний. Тез. докл. 1-го международного конгресса «Восстановительная медицина и реабилитация». – М., 2004. – С. 260-261.
 95. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – М.: Новая волна, Издатель Умеренков, 2007. – 1206 с.
 96. Тутелян В. А. и др. Биологически активные добавки в питании человека. – Томск: Изд-во НТЛ, 1999. – 199 с.
 97. Пастушенков Л.В. и др. Лекарственные растения: использование в народной медицине и в быту. – СПб.: ДЕАН, 1998. – 384 с.
 98. Середин Р.М., Соколов С.Д. Лекарственные растения и их применение. – Ставропольское КИ, 1996. – 286 с.
 99. Лесковская Е.Е. и др. БАД, Справочник. – М.: Эксмо-Пресс; СПб.: Сова, 2001. – 542 с.
 100. Михайлов И.В., Шретер А.И. Современные препараты из лекарственных растений. – М.: Изд. Дом МСП, 1999. – 336 с.
 101. Безопасность лекарств // Экспресс информация. 2000. № 3. – С. 13-16.
 102. Пастушенков Л.В., Лесковская Е.Е. Растения-антиоксиданты (фитотерапия). – СПб.: СПФХА, 1991. – 96 с.
 103. Пастушенков Л.В., Лесковская Е.Е. Фармакотерапия с основами фитотерапии. 4.1–2. – СПб.: СПХФИ, 1994–1995.
 104. Биологически-активные добавки, витамины, фитопрепараты в России. Каталог. – М.: Классик-Консалтинг, 2002. – 168 с.
 105. Помазанов В.В. Секрет Виусида. Качество жизни // Профилактика. 2001. № 5. – С. 20.
 106. Бакаева Ю.А., Покровский Л.М., Ткачёв А.В. Исследование химического состава эфирного масла представителей рода *Thymus L.*, произрастающих на Алтае // Хим. растит. сырья. 1999. № 3. – С. 41-48.
 107. Алексеева Л.И., Тетерюк Л.В. Фенольные соединения *Thymus talijevii et schost* // Химия растительного сырья. 2008. № 4. – С. 65-68.
 108. <http://nika-talana.ru/hert>
 109. Михайлов В.И. Использование эфирных масел дальневосточных хвойных растений в ароматерапии. Кн. ID: 622120. – Хабаровск, 2000. – 26 с.
 110. Ралдугин В.А., Шевцов С.А. Тритерпеноиды растений рода *Abies Hill* // Химия природных соединений. 1990. № 4. – С. 443-455.
 111. Колесникова Р.Д., Тагильцев Ю.Г. Эфирные масла дальневосточных хвойных растений. Кн. ID: 632120. – Хабаровск, 1999. – 228 с.
 112. Гусаков В.Н. Пихтовый бальзам лечебный // Гидролиз. и лесохим. промышленность. 1966. № 7. – С. 26-28.

113. Левандский В.А., Полежаева Н.И., Макиевская А.И., Кузнецов Б.Н. Безотходная переработка коры пихты // Химия растительного сырья. 2000. № 4. – С. 21-28.
114. Применение оздоровительно-восстановительных пантомagneйных ванн с добавлением пихтового масла «Витапант» в бальнеотерапии. Проект РНЦ восстановительной медицины и курортологии, МЗ России, 2004.
115. Сало В.М. Камфора // Химия и жизнь. 1972. № 8. – С. 77-80.
116. Рудаков Г.А. Химия и технология камфоры. – М.: Химия, 1976. – С. 792.
117. Химический энциклопедический словарь. – М.: СЭ, 1983. – 792 с.
118. Муравьёва Д.А. Тропические и субтропические лекарственные растения. – М.: Медицина, 1983. – С. 56.
119. Максим Руссо. Бобры и касторка. [<http://ezhe.ru/ib/issue944.html>]
120. Озерская О.С. Косметология. – СПб.: ФГУИПП «Искусство России», 2004. – С. 488.
121. Корвалол. Большая советская энциклопедия. Т. 10. – 1978.
122. Агентство Mednovosti.ru, 01.09.1978.
123. Федеральный закон Российской Федерации от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
124. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации».
125. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
126. Литва нашла средство от Корвалола // Коммерсантъ. 2005. 31 авг. № 162 (3246).
127. Глицерин. Большая медицинская энциклопедия. – М.: СЭ, 1979.
128. Вигдергауз М.С., Помазанов В.В. Исследование условий хроматографического анализа бензиновых фракций нефти. – Казань, «Успехи Газовой хроматографии», ВХО, Вып. 1. 1969. – С. 61-87.
129. Вигдергауз М.С., Помазанов В.В. Исследование условий газохроматографического анализа начальных бензиновых фракций. – М., Газовая хроматография, НИИТЭХИМ, 1970. Вып. XII. – С. 70-78.
130. ГОСТ 3582–84. Вазелин медицинский. Технические условия.
131. ГОСТ 3164–78. Масло медицинское вазелиновое. Технические условия.
132. Михайленко Я.И. Курс общей и неорганической химии. – М.: Высшая школа, 1966. – 664 с.

133. Шамб У., Сеттерфильд Ч., Вент Вордс Р. Перекись водорода. – М.: Иностр. литер., 1958. – 578 с.
134. Дуглас У. Целительные свойства перекиси водорода / пер. с англ. – СПб., Питер, 2006. – 160 с.
135. Неумывакин И.П. Перекись водорода: Мифы и реальность. – СПб.: Диля, 2004. – 180 с.
136. <http://www.souz-bad.ru/myravei.html>
137. Энциклопедический словарь Ф.А. Брокгауза и И.А. Ефрона. В 86 т. – Адепт, 2006.
138. Корпачев В.В., Целебная фауна. – М.: Наука, 1989.
139. Этношоп-восточная медицина // [taiga.etnoshop.net>vostok/2/51.htm](http://taiga.etnoshop.net/vostok/2/51.htm)
140. Вестник ЗОЖ № 13 (363) 2008г. // zOj.ru
141. Будникова, Н.В. Биологически активные соединения в трутневом расплоде // Пчеловодство. 2009. №6. – С. 54-55.
142. Молочко трутневое // Новости Тенториум. 2011. Сентябрь. №6(60).
143. Лечебно-профилактическая апидобавка // Пчеловодство. 2004. №4.
144. Будникова Н.В. Совершенствование технологии производства и хранения трутневого расплода медоносных пчёл : автореф. диссертации. – Дивово, 2011.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Тинктуры, водки, сиропы и масла	10
Качество, безопасность, подлинность и доступность	27
Обращение лекарственных средств.....	34
Валидация, верификация, квалификация.....	48
Складская логистика	65
Союз воды и спирта	82
Вода плюс электричество	101
Алкоголь и организм.....	112
Искусство разбавлять и измерять	127
Эхинацеи настойка	140
Боярышника настойка.....	155
Пиона уклоняющегося настойка.....	164
Календулы настойка.....	171
Пустырника настойка.....	178
Эвкалипта настойка.....	183
Валерианы настойка.....	189
Мяты перечной настойка.....	197
Солодки сироп	202
Пертуссин, сироп.....	209
Пихтовое масло	218
Камфора в масле и в спирте	226
Касторовое масло	233
Персиковое масло.....	240
Другие готовые лекарственные средства.....	244
Амброксола, сироп.....	244

Ибупрофен, суспензия	250
Корвалол.....	256
Витамин Е	261
Люголя раствор.....	266
Глицерин	269
Меновазин	273
Вазелиновое масло	279
Перекись водорода	283
Муравьиный спирт	289
Спирт и спиртовые растворы	293
Эколаб в Электрогорске	299
Насекомотерапия	323
Апитерапия.....	327
Пчелиный подмор и трутневый расплод	333
Заключение.....	341
Список литературы.....	345

Научное издание

Владимир Васильевич Помазанов,
Сейфаддин Гашим оглы Марданлы,
Елена Петровна Рогожникова,
Валентина Алексеевна Киселева

ВВЕДЕНИЕ В ГАЛЕНИКУ

Монография

Подписано в печать 04.07.2016.
Формат 60x84/16. Усл. печ. л. 20,69.
Тираж 2000 экз.

Редакционно-издательский отдел ГОУ ВО МО
«Государственный гуманитарно-технологический университет»
142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зелёная, д. 22.