Вельчинська Олена Василівна,
професор кафедри фармацевтичної, біологічної та токсикологічної хімії Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, доктор фармацевтичних наук, професор, академік Академії наук вищої освіти України;
Вельчинський Володимир Вікторович,
здобувач ступеня вищої освіти магістра Міжрегіональної академії управління персоналом

РОЛЬ ХІМІКО-ТОКСИКОЛОГІЧНОГО АНАЛІЗУ ЯК СКЛАДОВОЇ АНТИКОРУПЦІЙНИХ ЗАХОДІВ У БОРОТЬБІ ІЗ ФАЛЬСИФІКАЦІЄЮ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

Проблема фальсифікованих та неякісних лікарських препаратів є актуальною не тільки для України, але й для світового співтовариства. ВООЗ постійно приділяє увагу визначенню заходів, за допомогою яких на фармацевтичному ринку виявляють фальсифіковану та контрафактну продукцію. За інформацією ВООЗ, фальсифіковані ліки були знайдені в 28 країнах. З 951 випадку 25% виробництва підробок припадало на промислово розвинені країни, 65% – на країни, що розвиваються, 10% – на невідомі джерела. 59% з цих препаратів не містили ніякого активної речовини, у 17% – вміст активного інгредієнта не відповідав вимогам аналітично нормативної документації, 16% цих лікарських препаратів містили в якості діючих, зовсім інші речовини, ніж ті, що були вказані на упаковці та в супровідній документації. У 7% вміст активного інгредієнта було в нормі, але упаковка, маркування цих препаратів не відповідали вимогам і відрізнялися від упаковок справжніх лікарських препаратів. Застосування таких препаратів може стати причиною серйозних негативних наслідків для здоров'я людини, так як фальсифікована продукція не проходить передбачений для легальної продукції контроль при її виробництві та реалізації [1, с. 75–79; 2, с. 70–79].

У 2011 році Україна підписала Конвенцію Ради Європи (MEDICRIME – The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes) щодо підробки медичної продукції та подібних злодіянь [3, 4].

Цей крок поставив перед країною нові завдання: підсилення роботи регуляторних органів у боротьбі із фальсифікованою фармацевтичною продукцією, уніфікація вимог до поставок лікарських засобів, прийняття країнами єдиних мір у боротьбі з фальсифікатом.

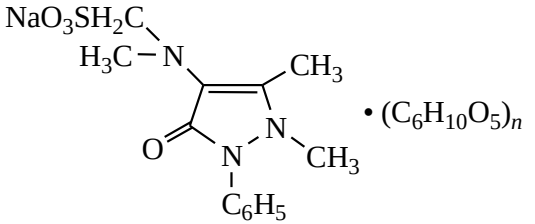
Вважається, що фальсифіковані ліки становлять приблизно 6–8% світового торгового обороту. Темпи зростання фальсифікатів не уповільнюються. Серед виявлених фальсифікованих препаратів: 47% – антибактерійні препарати, 11% – гормональні препарати, 7% – засоби, що впливають на тканинний обмін, 7% – протигрибкові препарати, 7% –

засоби, що впливають на шлунково-кишкового тракту, 7% –анальгетики. Серед розбіжностей за показниками якості фальсифікованих лікарських препаратів особливо відмічають: розбіжності у опису і маркуванні – 52% випадків, розбіжності у справжності – 40% випадків, розбіжності у кількісному вмісті – 6% випадків.

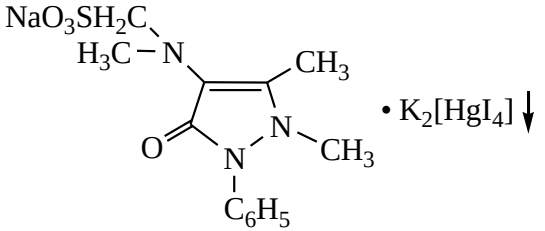
Фармацевтичний бізнес в Україні – це одна з найприбутковіших сфер. За прибутками після нелегального продажу зброї і наркотиків чорний ринок підроблених медичних препаратів зайняв третє місце у світі. Він оцінюється у 90–100 млрд. доларів США. Найбільш популярними групами фальсифікату Україні є медичні препарати з великим продажем – це знеболювальні препарати (анальгін, цитрамон), перекис водню, етиловий спирт та інші. Лідер серед них – препарат «Но-шпа». На протязі 6-ти місяців 2013 року в Україні Держлікслужбою було видано 34 розпорядження щодо повної заборони продажу 47 серій 25-ти найменувань фальсифікованих лікарських препаратів. У 2013 році у Львівській області виявлено виробництво та продаж фальсифікованих препаратів, вилучено фармацевтичної продукції на суму 2 млн. грн. В Херсонській області виявлено підпільний цех з виробництва медичного спирту, який потім поставлявся до лікарень та аптек області. За даними МОЗ України у 2017 році українці купили 1 млрд 100 упаковок лікарських препаратів. Мінімум 1 упаковка фальсифікованого лікарського препарату потрапила в кожну українську родину. Зрозуміло, що фальсифіковані лікарські препарати не мають необхідної фармакологічної дії, але й призводять до отруєння і смерті людини. Тому, роль хіміко-токсикологічного аналізу у виявленні фальсифікованого препарату в організмі постраждалої людини є найголовнішою. Сучасний хіміко-токсикологічний аналіз базується на використанні інструментальних методів в комплексі: GC/FTIR, GC-MS, HPLC/DAD, GC-MS тощо; високочутливих та специфічних реакцій [5, с. 32–3; 6, с. 144–150].

Згадуючи анальгін, як препарат, який часто підроблюють, необхідно зауважити, що в хіміко-токсикологічному аналізі існує комплекс якісних реакцій і методів фізико-хімічного аналізу для виявлення вказаного препарату. Анальгін – це, за хімічною класифікацією, похідне піразолону. Похідні піразолону широко використовують у медичній практиці як жарознижувальні, протизапальні та знеболювальні препарати. Інтоксикація препаратами зумовлена передозуванням, підвищеною чутливістю до цих препаратів, неправильним їх зберіганням. У разі тривалого вживання препаратів виникає небезпека хронічного отруєння. Анальгін при повторному впливі на організм зумовлює ознаки анемії, має нефротоксичну і, меншою мірою, – гепатотоксичну дії. При тривалому застосуванні похідні піразолону спричинюють пригнічення кровотворення (лейкопенія, агранулоцитоз), викликають порушення функцій ЦНС, зниження температури тіла, ураження нирок, алергічні реакції (висипання на шкірі, набряк слизових оболонок, окремі випадки

анафілактичних реакцій). Смертельні дози похідних піразолону становлять 5–15 г. Ці сполуки виводяться з організму в незміненому вигляді та у формі метаболітів. Сліди їх виявляються в сечі вже через 10–12 хв після введення. Тому, виявити анальгін або його фальсифікат у сечі постраждалого можна досить швидко. Анальгін ізолюється із біологічних об'єктів за методом О.О. Васильєвої. Він гідролізується в кислих водних витяжках з утворенням 4-монометиламіноантипірину, який переходить у хлороформний екстракт. Екстракцію проводять органічними розчинниками із кислих і лужних водних витяжок. Якісне виявлення анальгіну у витяжках виконується за допомогою комплексу реакцій: реакції забарвлення з феруму (III) хлоридом, з натрій нітритом і сульфатною кислотою конц. (з кислотою нітритною); реакції з лігніном, з реактивом Несслера:



Комплекс анальгін — полісахарид лігнін,
лимонно-жовте забарвлення



Анальгін — реактив Несслера,
оранжевий осад

Кількісне визначення похідних піразолону при хіміко-токсикологічному аналізі виконують за допомогою інструментальних методів: спектральних (УФ- та ІЧ-), хроматографічних (ТШХ, ГРХ).

Таким чином, завдяки результатам якісного виявлення та кількісного визначення анальгіну в біологічному матеріалі постраждалого, можна зробити висновки щодо чистоти препарату, його присутності або відсутності в організмі. Активізація контролю якості лікарських препаратів, якісна експертиза щодо встановлення наявності в організмі постраждалого препарату-фальсифікату є необхідними складовими для запобігання фальсифікації лікарських препаратів в межах антикорупційних заходів в Україні.

Список використаних джерел

1. Мешковский А.П. Реализация плана действий по борьбе с фальсифицированными медикаментами // Фарматека. – 2002. – № 11. – С. 75–79.
2. Ушакова Е.Д. Проблемы фальсификации лекарственных средств // Фарматека. – 2004. – № 7. – С. 70-79.
3. Regional conference Towards the practical implementation of the council of Europe convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (MEDICRIME Convention), 11–12 June 2013, Kyiv, Ukraine.
4. Parliamentary conference on the MEDICRIME Convention, 24 November 2015, OECD Conference Center, Paris, France.
5. Али С.А. Фальсифицированные лекарственные средства и аналитические методы их обнаружения // Хим.-фармац. журн. – 2000. – Т. 34 № 1. – С. 32–33.
6. Welchinska, E.V. (2017). Toxicological and forensic chemistry (criminal analysis). Poisonous substances and their biotransformation. (p. 144–150). Kiev, Ukraine.: ID «ADEF-Ukraine».

Висоцький Володимир Мирославович,
доцент кафедри адміністративного права та адміністративного процесу Львівського державного університету внутрішніх справ, кандидат юридичних наук, доцент

ГРОМАДСЬКІСТЬ ЯК ІНСТРУМЕНТ ВПЛИВУ НА ДЕРЖАВНУ ПОЛІТИКУ У СФЕРІ ПРОТИДІЇ КОРУПЦІЇ

Однією із найважливіших проблем, яку намагається вирішити українське суспільство, – це подолання корупції. Корупція провокує та поглиблює суспільні кризові явища, підриває імідж України на світовій арені, перешкоджає налагодженню конструктивного діалогу між владою та громадськістю, руйнує засади розбудови правової держави та громадянського суспільства, становить загрозу демократії та верховенству права в Україні. Усвідомлюючи, що корупція набула ознак системного явища, не лише уразивши всі життєво важливі сфери суспільства, але і перетворившись на норму їх життєдіяльності, необхідно вживати більш дієвих заходів протидії корупції,які повинні здійснюватися на засадах партнерства державних органів та інститутів громадянського суспільства. На важливість активної участі громадських об'єднань в антикорупційній діяльності наголошують представники громадськості та влади, оскільки взаємодія органів державної влади з громадянським суспільством є дієвим механізмом запобігання та протидії корупції.

Залучення громадськості до процесу запобігання корупції в Україні є вимогою низки міжнародних актів та національного