

УДК 615–1

DOI: <https://doi.org/10.17816/rmmar306861>

Научная статья



Совершенствование контроля качества воды для фармацевтических целей, получаемой в полевых условиях

Р.А. Еникеева, Ю.В. Мирошниченко, Е.Ю. Алексейчук

Военно-медицинская академия, Санкт-Петербург, Россия

Разработка новых образцов комплектно-табельного оснащения, в том числе предназначенного для изготовления и контроля качества лекарственных средств в аптеках этапов медицинской эвакуации и военных полевых госпиталей, является важным компонентом деятельности военного здравоохранения. В статье представлены данные по формированию самодостаточного набора, позволяющего в течение установленного периода контролировать показатели качества воды очищенной и воды для инъекций в полевых условиях. На сегодняшний день имеющиеся комплекты медицинского имущества не содержат материалов и предметов для проведения внутриаптечного контроля качества воды.

Целью исследования явились обоснование подходов к формированию «Укладки-комплекта для контроля качества воды очищенной и воды для инъекций», подбору номенклатуры и установление количества материалов и предметов, необходимых для ее укомплектования, а также проведение оценки патентоспособности. «Укладка-комплект для контроля качества воды очищенной и воды для инъекций» представляет собой совокупность регламентированного по составу и количеству имущества, которое статично закреплено в пластиковом контейнере и готово к применению. Указывается на преимущества комплекта (самодостаточность, портативность, защищенность от воздействий внешних условий среды и т. п.).

Авторы статьи делают заключение о патентоспособности изделия (заявка на изобретение № 2023101440). Сформулирован вывод о том, что включение «Укладки-комплекта для контроля качества воды очищенной и воды для инъекций» в состав комплектно-табельного оснащения позволит улучшить производственную деятельность военных аптек в полевых условиях, что в немалой степени будет способствовать повышению эффективности оказания медицинской помощи раненым и пострадавшим в военных конфликтах и экстремальных ситуациях.

Ключевые слова: внутриаптечный контроль; вода для инъекций; вода для фармацевтических целей; вода очищенная; военные аптеки; полевые условия, стерилизационно-дистилляционная установка, укладка-комплект.

Как цитировать:

Еникеева Р.А., Мирошниченко Ю.В., Алексейчук Е.Ю. Совершенствование контроля качества воды для фармацевтических целей, получаемой в полевых условиях // Известия Российской Военно-медицинской академии. 2023. Т. 42. № 1. С. 37–42. DOI: <https://doi.org/10.17816/rmmar306861>

DOI: <https://doi.org/10.17816/rmmar306861>

Research Article

Improvement of quality control of water for pharmaceutical purposes obtained in the field

Rimma A. Enikeeva, Yuriy V. Miroshnichenko, Ekaterina Yu. Alekseychuk

Military Medical Academy, Saint Petersburg, Russia

The important component of military healthcare activities is development of new models of complete scheduled medical supplies, including those intended for the produce and quality control of medicines in military pharmacies and in military field hospitals. The article presents data of the creation of a self-sufficient set that allows to monitor the quality of purified water and water for injection in the field during a specified period. Now the available complete scheduled medical supplies do not contain materials and items for water quality control.

The goal of the article was to substantiate the approaches to the creation of a set “Complete scheduled medical supplies for monitoring the quality of purified water and water for injection” (CQW), the selection of the nomenclature and the determination of the amount of materials and items necessary for its completion, also the assessment of patentability. The CQW is a set with regulated property in terms of composition and quantity, which are statically fixed in a plastic container and ready for use. There are advantages set indicated (self-sufficiency, portability, protection from the effects of external environmental conditions, etc.).

The authors of the article make a conclusion about the patentability of the product (application for invention N 2023101440). At the end of the article, the conclusion is formulated that the inclusion of the CQW in the composition of the complete scheduled medical supplies will improve the production activities of military pharmacies in the field, which will greatly contribute to improving the efficiency of medical care for the wounded and injured in military conflicts and extreme situations.

Keywords: field conditions; injection water; in-pharmacy control; military pharmacies; purified water; stacking kit; sterilization and distillation unit; water for pharmaceutical purposes.

To cite this article:

Enikeeva RA, Miroshnichenko YuV, Alekseychuk EYu. Improvement of quality control of water for pharmaceutical purposes obtained in the field. *Russian Military Medical Academy Reports*. 2023;42(1):37–42. DOI: <https://doi.org/10.17816/rmmar306861>

Received: 02.03.2023

Accepted: 05.03.2023

Published: 31.03.2023

АКТУАЛЬНОСТЬ

Обеспечение Вооруженных сил Российской Федерации вооружением, военной и специальной техникой, а также материально-техническими средствами, созданными на основе прорывных исследований, рассматривается как безусловный приоритет в достижении целей стратегии национальной безопасности¹. В этой связи важным компонентом деятельности военного здравоохранения является разработка новых образцов комплектно-табельного оснащения, в том числе предназначенного для изготовления и контроля качества лекарственных средств (ЛС) в аптеках этапов медицинской эвакуации и военных полевых госпиталей [1]. Однако используемые в этих целях комплекты медицинского имущества: аптека войсковая КАВ, аптека-ассистентская КАА и аптека-инъекционная КАИ, не содержат достаточного ассортимента материалов и предметов для проведения внутриаптечного контроля качества ЛС, и в том числе воды для инъекций (ВДИ) и воды очищенной (ВО), которые являются важнейшими компонентами жидких стерильных и нестерильных ЛС [2, 3]. Показатели качества и методики проведения испытаний этих видов воды для фармацевтических целей регламентируются фармакопейными статьями ФС.2.2.0019.18 «Вода для инъекций»² и ФС.2.2.0020.18 «Вода очищенная»³ [4]. При этом требования указанных фармакопейных статей в полной мере распространяются и на воду для фармацевтических целей, получаемую в полевых условиях. Исходя из этого, исследование по разработке «Укладки-комплекта для контроля качества воды очищенной и воды для инъекций» (далее — укладка-комплект ККВ) являются крайне актуальными [5].

Цель исследования — обосновать подходы к формированию укладки-комплекта ККВ, а также номенклатуру и количество материалов и предметов, необходимых для ее укомплектования. Провести оценку патентоспособности укладки-комплекта ККВ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалами исследования являлись законодательные и нормативные правовые акты Российской Федерации, нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти (в том числе Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания), ресурсы информационно-поисковых систем (в том числе Федерального института промышленной собственности, Государственной публичной научно-технической библиотеки и др.), научные публикации в сфере изготовления и контроля качества ЛС. В ходе исследований использовались системный и проблемный

методологические подходы, реализация которых осуществлялась с помощью контент-анализа, структурно-функционального, логического анализа, методов сравнения и описания, а также методики патентного поиска. Патентный поиск осуществлялся по предметному и именованному алгоритмам, а так же по поиску патентов-аналогов (прототипов).

Для формирования комплекта-укладки ККВ использовались приборы и инструменты для лабораторий, лабораторная посуда, расходные предметы, реактивы химические и индикаторы, книги и бланки учета и отчетности, пластиковый контейнер для хранения с разделителями.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Обоснование подходов к формированию укладки-комплекта ККВ

Контроль качества фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ является обязательным этапом технологического процесса изготовления ЛС. Однако в полевых условиях испытания фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, как и самих изготавливаемых ЛС, сопряжены с множеством рисков. Вместе с тем показатели качества и периодичность контроля изготавливаемых в аптеках этапов медицинской эвакуации и военных полевых госпиталей ЛС должны соответствовать установленным требованиям⁴ [6, 7]. Так, в ВО и/или ВДИ ежедневно контролируется отсутствие хлорид-ионов, сульфат-ионов, солей кальция, показатель pH. Дополнительно к этому ВДИ испытывается на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и диоксида углерода. Также ВО и ВДИ ежеквартально подвергаются полному качественному и количественному анализу. Результаты проведенных испытаний заносятся в «Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций».

Особенно важно, что в полевых условиях контроль показателей качества воды для фармацевтических целей необходимо проводить в кратчайшие сроки и в непосредственной близости к техническим средствам ее получения (например, к стерилизационно-дистилляционной установке СДП). Вместе с тем использовать для этого подходы и материально-техническое оснащение, предусмотренные для стационарных условий, практически не представляется возможным [8].

В рамках военно-научного сопровождения опытно-конструкторской работы по созданию современной стерилизационно-дистилляционной установки СДП-4, предназначенной в том числе для получения ВО и ВДИ в полевых условиях, в инициативном порядке были проведены исследования по формированию самодостаточного набора лабораторного оснащения (приборы, инструменты, посуда и т. д.)

¹ Указ Президента Российской Федерации от 2 июля 2021 г. № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

² ФС.2.2.0019.18. Вода для инъекций. Государственная фармакопея Российской Федерации. Т. XIV. 3-е изд. М., 2018.

³ ФС.2.2.0020.18. Вода очищенная. Государственная фармакопея Российской Федерации. Т. XIV. 3-е изд. М., 2018.

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 751н от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

и расходных материалов (реактивы, индикаторы и т. д.), позволяющих в течение установленного периода контролировать предусмотренные фармакопейными статьями ФС.2.2.0019.18 «Вода для инъекций» и ФС.2.2.0020.18 «Вода очищенная» физико-химические показатели качества ВО и/или ВДИ, получаемые в полевых условиях [9].

Краткая характеристика укладки-комплекта ККВ

Укладка-комплект ККВ представляет собой совокупность регламентированного по составу и количеству имущества (медицинские предметы расходные, аппараты, приборы и инструменты для лабораторий, лабораторная посуда, материалы и принадлежности расходные, предметы аптечные расходные, санитарно-хозяйственное имущество расходное, реактивы химические и индикаторы, книги и бланки учета и отчетности по материальным средствам, типовое оборудование, тара), которое обеспечивает выполнение всех операций по контролю показателей качества ВО и ВДИ в соответствии с установленными требованиями. Все компоненты укладки-комплекта ККВ статично закреплены в пластиковом непрозрачном контейнере для хранения и переноски и готовы к применению.

Набор аналитических реактивов включает в себя: азотную кислоту разведенную — 16 %, серебра нитрата раствор — 2 %, бария хлорида раствор — 6,1 %, хлористоводородную кислоту разведенную — 7,3 %, аммония хлорида аммиачный буферный раствор pH = 10,0, индикаторную смесь эриохром черный Т, натрия эдетат (Трилон Б) — 0,05 М, калия перманганат — 0,1 М, серную кислоту разведенную — 16 %, кальция гидроксида раствор, реактив Несслера, а также инструменты для лабораторий. Помимо этого, укладка-комплект ККВ включает: бумагу индикаторную универсальную pH = 0–14,0, ерш для мытья пробирок, журнал для регистрации результатов анализа ВО и ВДИ (на 20 листов), карандаш, карандаши по стеклу (стеклографы), колбу коническую без шлифа



Рисунок. Укладка-комплект «Набор для анализа воды очищенной и воды для инъекций в полевых условиях»

вместимостью 100 мл, пробирку центрифужную градуированную, пробирки химические 14 × 120 мм, спиртовку лабораторную стеклянную с колпачком, стакан химический с носиком 50 мл, штатив на 10 пробирок и некоторые другие предметы.

Укладка-комплект ККВ является самодостаточной, простой в применении и может быть сформирована с относительно незначительными затратами. Она рассчитана на провизора (фармацевта), по расходному имуществу — на один месяц работы (для проведения 30–35 анализов). Опытный образец комплекта-укладки ККВ представлен на рисунке.

Апробация укладки-комплекта ККВ проводилась в ходе предварительных и государственных испытаний опытных образцов стерилизационно-дистилляционной установки СДП-4, а также в Институте фармации Тюменского государственного медицинского университета Минздрава России. Полученные данные убедительно свидетельствуют о том, что с помощью ККВ предусмотренными соответствующими фармакопейными статьями методами (методиками) возможно в течение месяца контролировать установленные показатели качества ВО и/или ВДИ [10].

Укладкой-комплексом ККВ целесообразно обеспечивать этапы медицинской эвакуации, военные полевые госпитали и другие медицинские формирования, на оснащении которых имеются технические средства получения ВО и/или ВДИ (например, аквадистилляторы или стерилизационно-дистилляционные установки).

Оценка патентоспособности укладки-комплекта ККВ

В результате патентного поиска было установлено, что ближайшим прототипом укладки-комплекта ККВ является полезная модель «Комплектная полевая лаборатория для химического анализа воды и почвенных вытяжек „НКВ“»⁵. Принципиальным ее отличием от предлагаемой укладки-комплекта ККВ является предназначение: полевая лаборатория не относится к области фармации и не предназначена для оценки качества ЛС и/или вспомогательных веществ (в данном случае — ВО и ВДИ). Также ее недостатками являются сложность в проведении необходимых анализов в полевых условиях и относительная дороговизна комплектующих элементов (например, из-за наличия устройств для фотоколориметрического анализа).

Исходя из этого была установлена патентоспособность укладки-комплекта ККВ, что послужило основанием для оформления и подачи заявки на изобретение (принята с № 2023101440)⁶.

⁵ Патент РФ на полезную модель № 123777/ 27.07.2010 Бюл. № 21. Муравьев А.Г., Смолев Б.В., Устрова А.Н. Комплектная полевая лаборатория для химического анализа воды и почвенных вытяжек «НКВ» (варианты).

⁶ Положительное решение от 14.02.2023 по заявке № 2023101440 от 24.01.2023 г. на изобретение «Укладка-комплект для контроля качества воды очищенной и воды для инъекций в полевых условиях». Мирошниченко Ю.В., Еникеева Р.А., Алексейчук Е.Ю.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в ходе проведенного инициативного научного исследования впервые была создана укладка-комплект ККВ для контроля качества ВО и ВДИ в полевых условиях. Результаты патентного поиска показали ее новизну и патентоспособность. Включение укладки-комплекта ККВ в состав комплектно-табельного оснащения позволит существенно улучшить производственную деятельность военных аптек в полевых условиях, что будет в немалой степени способствовать повышению эффективности оказания медицинской помощи раненым и пострадавшим в военных конфликтах и экстремальных ситуациях.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Мирошниченко Ю.В., Ивченко Е.В., Кононов В.Н., и др. Перспективные направления инновационного развития фармации в военном здравоохранении России // Вестник Российской Военно-Медицинской Академии. 2022. Т. 24, № 1. С. 179–188. DOI: 10.17816/brmma101106
2. Лопатин С.А., Юдин А.Б., Володин А.С., Бокарев М.А. Проблемные вопросы и перспективы улучшения контроля качества воды в полевых условиях // Военно-медицинский журнал. 2022. Т. 343, № 4. С. 45–52. DOI: 10.52424/00269050_2022_343_4_45
3. Родионов Е.О. Подходы к оснащению военных аптек в полевых условиях // Современная организация лекарственного обеспечения. 2015. № 2. С. 66.
4. Оздербиева Д.А., Мальцева Е.М. Сравнительный анализ фармакопейных требований к воде очищенной и воде для инъекций // Actualscience. 2016. Т. 2, № 12. С. 201–204.
5. Соболенко А.К., Пригорелов О.Г., Зленко В.Е., и др. Подвижные фармацевтические комплексы: реалии и перспективы развития. В сб.: Прикладные вопросы военной медицины. Материалы Всероссийской межведомственной научно-практической конференции. Санкт-Петербург, 2021. 2021. С. 196–199.
6. Климкина Е.А., Еникеева Р.А., Жидкова Ю.Ю., Ватанская О.А. Подходы к изготовлению лекарственных средств в полевых условиях // Современная организация лекарственного обеспечения. 2021. Т. 8, № 1. С. 61–62.

REFERENCES

1. Miroshnichenko YuV, Ivchenko EV, Kononov VN, et al. Perspective directions of innovative development of pharmacy in military healthcare in Russia. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2022;24(1):179–188. (In Russ.) DOI: 10.17816/brmma101106
2. Lopatin SA, Yudin AB, Volodin AS, Bokarev MA. Problematic issues and prospects for improving water quality control in the field. *Military Medical Journal*. 2022;343(4):45–52. (In Russ.) DOI: 10.52424/00269050_2022_343_4_45
3. Rodionov EO. Approaches to equipping military pharmacies in the field. *Modern organization of drug supply*. 2015;(2):66. (In Russ.)
4. Ozderbieva DA, Mal'ceva EM. The comparative analysis of pharmacopoeia requirements to the purified water and water for injections. *Actualscience*. 2016;2(12):201–204. (In Russ.)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источник финансирования. Финансирование данной работы не проводилось.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Этическая экспертиза. Настоящая статья не содержит каких-либо исследований с участием людей и животных в качестве объектов изучения.

Вклад авторов. Все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

7. Родионов Е.О., Саушкина А.С., Климкина Е.А. Изготовление и контроль качества лекарственных средств в полевых условиях // Известия Российской Военно-медицинской академии. 2020. Т. 39, № S3–4. С. 238–240.
8. Мирошниченко Ю.В., Бунин С.А., Кононов В.Н., Попов А.А., Родионов Е.О. Обоснование современных подходов к классификации комплектов медицинского имущества // Военно-медицинский журнал. 2016. Т. 337, № 3. С. 22–29. DOI: 10.17816/RMMJ73551
9. Мирошниченко Ю.В., Еникеева Р.А., Алексейчук Е.Ю. Сравнительный анализ тактико-технических характеристик военной техники предназначенной для получения воды для фармацевтических целей в полевых условиях. В сб.: Актуальные вопросы развития российской фармации — Ильинские чтения. Материалы XI ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции, Санкт-Петербург, 09–10 декабря 2021 года / Под редакцией В.Н. Кононова, Р.А. Голубенко. СПб.: Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова, 2022. С. 179–189.
10. Мирошниченко Ю.В., Яковлев С.В., Кононов В.Н., и др. Реализация современных подходов к проведению испытаний комплектно-табельного оснащения медицинской службы вооруженных сил российской федерации // Военно-медицинский журнал. 2018. Т. 339, № 4. С. 49–54.

5. Sobolenko AK, Prigorelov OG, Zlenko VE, et al. Mobile pharmaceutical complexes: realities and development prospects. In: *Prikladnyye voprosy voyennoy meditsiny*. Materials of the All-Russian inter-departmental scientific-practical conference. Saint Petersburg. 2021. P. 196–199. (In Russ.)
6. Klimkina EA, Enikeeva RA, Zhidkova UU, Vatanckaya OA. Approaches to the production of medicines in the field. *Modern organization of drug supply*. 2021;8(1):61–62. (In Russ.)
7. Rodionov EO, Saushkina AS, Klimkina EA. Production and quality control of medicines in the field. *Russian Military Medical Academy Reports*. 2020;39(S3–4):238–240. (In Russ.)
8. Miroshnichenko YuV, Bunin SA, Kononov VN, Popov AA, Rodionov EO. Justification of modern approaches to classification of

medical equipment sets. *Military Medical Journal*. 2016;337(3):22–29. (In Russ.) DOI: 10.17816/RMMJ73551

9. Miroshnichenko YuV, Enikeeva RA, Alekseychuk EYu. Comparative analysis of the tactical and technical characteristics of military equipment designed to obtain water for pharmaceutical purposes in the field. In: Kononov V.N., Golubenko R.A., eds. *Aktual'nye voprosy razvitiya rossiyskoy farmatsii — Il'inskie chteniya*. Materials of the XI annual inter-

university interregional scientific conference, St. Petersburg, December 09–10, 2021. Saint Petersburg: Voenno-meditsinskaya akademiya imeni S.M. Kirova, Publishing House; 2022. P. 179–189. (In Russ.)

10. Miroshnichenko YuV, Yakovlev SV, Kononov VN, et al. Implementation of modern approaches to testing organic equipment of the medical service of the armed forces. *Military Medical Journal*. 2018;339(4):49–54.

ОБ АВТОРАХ

Римма Айратовна Еникеева, канд. фарм. наук, доцент кафедры военно-медицинского снабжения и фармации; eLibrary SPIN: 4917-6516; Author ID: 821707; e-mail: rimmaspec@mail.ru

Юрий Владимирович Мирошниченко, докт. фарм. наук, профессор; eLibrary SPIN: 9723-1148; Author ID: 820849; e-mail: miryv61@gmail.com

***Екатерина Юрьевна Алексейчук**; адрес: Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9241-9519>; eLibrary SPIN: 8730-4623; Author ID: 1093458; e-mail: kati1882@mail.ru

AUTHORS' INFO

Rimma A. Enikeeva, M.D., Ph.D. (Pharmaceuticals), Assoc. Prof. of Military-medical supply and pharmacy Department; eLibrary SPIN: 4917-6516; Author ID: 821707; e-mail: rimmaspec@mail.ru

Yuriy V. Miroshnichenko, M.D., D.Sc. (Pharmaceuticals), Professor; eLibrary SPIN: 9723-1148; Author ID: 820849; e-mail: miryv61@gmail.com

***Ekaterina Yu. Alekseychuk**; address: 6, Akademika Lebedeva str., Saint Petersburg, 194044, Russia; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9241-9519>; eLibrary SPIN: 8730-4623; Author ID: 1093458; e-mail: kati1882@mail.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author