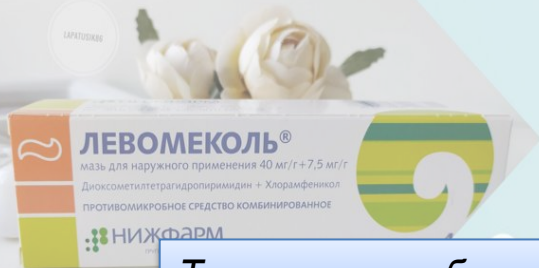


История создания мазей «Левомеколь» и «Левосин»

По воспоминаниям И.М. Перцева



Творческая работа студентов 32ф группы, выполнена под руководством Шевченко А.И.

Эпиграф

*Коллеги, давайте же вернемся во времена Советов
И поговорим мы о заслугах великих фармацевтов,
Которые, преодолев различные преграды,
Новаторскую мазь презентовать всем были рады!
Пройдя тернистый путь к признанию открытия,
Которому способствовали тяжелые события,
Когда здоровье спасено могло быть лишь хирургом,
Мазь «Левонорсин» больным всем стала другом!
Пускай состав ее ФК⁽¹⁾ казался сложным,
Трудами Перцева с Даценко то средство было признано надежным.
И потому сегодня у каждого в аптечке
Для чудодейственной «Левомеколь» есть свое местечко.*

(Чернышова Е.О)

20 лет на фармацевтическом рынке заслуженным авторитетом пользуются мази «Левомеколь» и «Левосин».



Мазь «Левомеколь» вошла в десятку самых востребованных лекарств. Только фирма «Нижфарм» реализует ее в количестве до 500 тыс. упаковок в месяц. Она производится тремя фирмами в Украине и двумя в России.

Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфенкол
ПРОТИВОМИКРОБНОЕ СРЕДСТВО КОМБИНИРОВАННОЕ
нижфарм
ГРУППА КОМПАНИЙ «НИЖ»

Возможность разработки этих мазей была обусловлена новым научным направлением — **биологической фармацией**.



С коллегами-хирургами на научно-практической конференции: И.М. Перцев, Т.И. Тамм, Б.М. Даценко, В.Н. Калиниченко (1982)

Практическая значимость биофармацевтического направления заключалась в том, что оно положило начало новому подходу к понятию «лекарство» и активному изучению производственных факторов, влияющих и обуславливающих лечебную эффективность лекарств, а **открытие феномена терапевтической неэквивалентности лекарств, имеющих один состав и идентичную лекарственную форму, но произведенных различными предприятиями, было настоящей революцией** в фармации.

В 50–60 гг. XX столетия сотрудники Национального фармацевтического университета, г. Харькова занимались изучением **повышения эффективности мазей за счет совершенствования их составов** путем оптимального сочетания действующих и вспомогательных веществ, а также изучением возможностей **создания мазей комбинированного состава для лечения инфицированных ран.**

В это время на кафедру пришел новый заведующий, молодой доктор медицинских наук **Борис Маркович Даценко**, организаторские способности которого во многом способствовали **научному подходу изучения мазей на доклиническом и клиническом этапах.**

Подключились новые исследователи (В. Н. Калиниченко, С. Г. Белов, Т. И. Тамм, Д. И. Дмитриевский, В. Г. Гунько и др.).



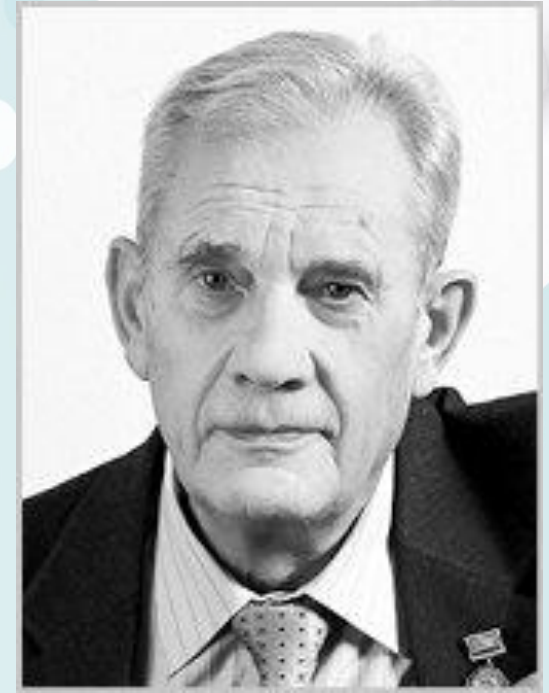
Б.М.Даценко

мазь для наружного применения 40 мг/г+7,5 мг/г
Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфеникол
противомикробное средство комбинированное

НИЖФАРМ
фармацевтическая компания

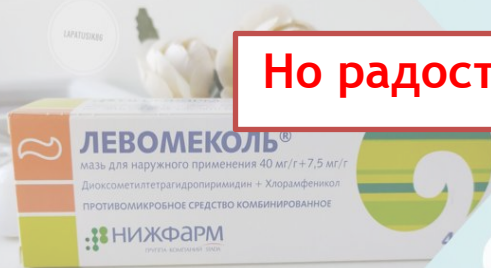
Вскоре были получены экспериментальные данные лабораторных исследований и оформлены необходимые документы для представления в Фармакологическом комитете на мазь «Левонорсин» (эта мазь отличается от современного «Левосина» наличием в составе норсульфазола).

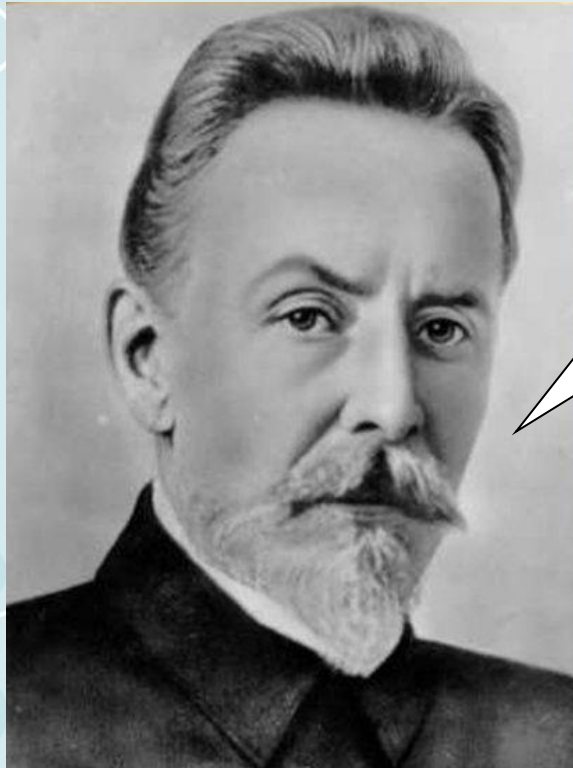
Результаты были весьма обнадеживающими и давали уверенность в положительном решении ФК МЗ СССР.



И.М.Перцев

Но радость и надежда оказались преждевременными.





А.М.

Навашин



А зачем предлагается столь сложный состав мази?

На заседании член ФК акад. С. М. Навашин полушепотом спросил у проф. А. М. Маршак: «**А зачем предлагается столь сложный состав мази?**»,— та пожала плечами. Этого было достаточно, чтобы вынести приговор: «**Состав мази сложен и научно необоснован**». Справедливости ради следует заметить, что к тому времени составы мазей были, как правило, однокомпонентными, особенно мазей, разрабатываемых ВНИИА, которым руководил профессор С. М. Навашин.



Отрицательное решение ФК было для творческого коллектива **«убийственным»** и несправедливым, поскольку к этому времени накопилось много положительных подтверждений, что состав мази удачный и она «работает» эффективно.

Но это не остановило напор ученых, и они решили обратиться за помощью к самому авторитетному в союзе арбитру — Институту хирургии им. А. В. Вишневского.

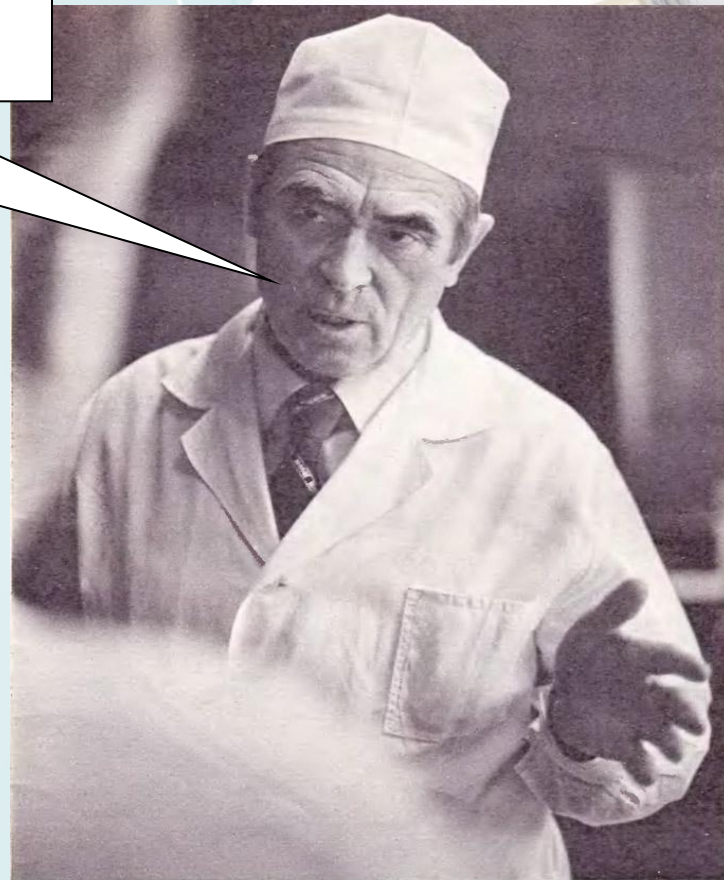
Приготовили 6 кг мази и поехали в столицу на прием к директору института акад. М. И. Кузину. Он внимательно выслушал нашу жалобу на несправедливый приговор ФК МЗ СССР, посочувствовал и напомнил о том, что **решение ФК не может быть обжаловано;**



Чем можно помочь этим симпатичным и настойчивым харьковчанам?

«Но мы убеждали, настаивали, что мазь очень эффективна. Особое упорство и убедительные доводы приводил Борис Макарович, и лед тронулся.» - пишет И.П. Перцев.

Академик **М. И. Кузин** еще раз посмотрел состав мази, неопределенно пожал плечами и вызвал своего заместителя по научной работе проф. **Б. М. Костюченко**. Попросил его разобраться и подумать, чем можно **помочь «этим симпатичным и настойчивым харьковчанам».**



М.И.
Кузин

Прошло долгих 3 месяца ожиданий, а сведений нет. В мае 1978 г. На вопрос: «**Какие результаты испытаний мази?**» наконец ответили: «**Ошеломляющие, прекрасные!** Но у нас беда: в дорожной катастрофе пострадали два генерала, срочно нужна ваша мазь, мы уже вам позвонили, заказан санитарный самолет для срочной доставки...»

«Я прервал его взволнованную речь и сказал, что самолет не понадобится, что я сейчас позвоню в Харьков Д. И. Дмитриевскому, он приготовит 2–3 кг мази и вечером проводником фирменного поезда «Харьков-Москва» ее передаст. Нужно утром встретить поезд и забрать мазь.» - пишет И.М.Перцев



Д.И.
Дмитриевский



Со временем коллектив Харьковского института постепенно обрастал авторитетами, которые не понаслышке убедились в высокой эффективности мази. Они и посоветовали разработать новый состав мази на водорастворимой основе и представить на рассмотрение в ФК.

Это был **выход из тупикового положения.**

Был наработан большой экспериментальный материал, включая доклинические и ограниченные клинические исследования, был разработан и представлен новый состав мази, которую назвали «Левомеколь».



Теперь составы всех трех мазей («Левомеколь», «Левосин», Левонорсин») рассматривались на заседании уважаемого Фармакологического комитета и были допущены к клиническим испытаниям в самые авторитетные клинические учреждения страны:

- Институт хирургии им. А. В. Вишневского АМН СССР,
- Всесоюзный научный центр хирургии АМН СССР,
- НИИ скорой помощи им. Н. В. Склифосовского,
- Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова,
- Военно-медицинскую академию им. С. М. Кирова,
- 1-й Московский медицинский институт им. И. М. Сеченова,
- Харьковский НИИ общей и неотложной хирургии,
- Харьковский НИИ травматологии и ортопедии им. Ситенко
- и другие научные центры страны.

Но возникли другие проблемы, как наработать и доставить в клиники контейнеры с мазями, вес которых составлял от **100 до 200 кг.**

Их необходимо доставить в клиники, снабдить специалистов-хирургов соответствующей документацией, проследить за ходом испытаний, чтобы результаты различных клинических баз были однотипными и соответствовали требованиям инструкции ФК и т. д. В этом плане организаторский талант Бориса Макаровича оказался на высоте, а его оптимизм позволял преодолеть любые трудности.

Результаты клинических испытаний были вполне обнадеживающими.

Все клинические научные центры подтвердили, что изучаемые мази оказывают **одновременно многонаправленное действие на основные этиопатологические элементы воспалительного процесса**, а по своей противовоспалительной и антимикробной активности **во много раз превосходят применяемые в то время средства; обладают в 10–20 раз более выраженным и продолжительным осмотическим действием**, заметно сокращают сроки лечения инфицированных ран, что позволяет получить значительный экономический эффект.

Клинические испытания не подтвердили заметного преимущества мази «Левонорсин» перед мазью «Левосин», поэтому в работе осталось два состава. Это не огорчило ученых, так как сокращался объем работ по оформлению НТД.

А вот отказ подписать чистовой образец временной фармакопейной статьи на «Левосин» и «Левомеколь» директором ВНИИХТЛС огорчил. Причем отказ не аргументировался, и в ВФС имелась подпись зав. отделом по стандартизации лекарств проф. В. П. Георгиевского.

Только вмешательство областных партийных органов заставило проф. Ф. А. Конева изменить свою позицию.

Прохождение и утверждение документации в Фармакопейном комитете Минздрава и в Минмедбиопроме СССР прошло гладко.



Ф.А.
Конов

Было принято решение организовать производство мазей не только на ХФЗ «Красная звезда» (г. Харьков), где нарабатывались мази для клинического испытания, но и на Горьковском ХФЗ, где имелась базовая лаборатория по мягким лекарствам.

Однако первая беседа с директором завода А. Г. Звоновым показала полную незаинтересованность руководства во внедрении новых разработок. Он так и сказал, что свободными производственными площадями для внедрения новых разработок завод не располагает, а рисковать не желает, так как это ставит под угрозу выполнение годового плана и получение премиальных.



Однако, после успешной отработки промышленного регламента и его утверждения в середине 80-х гг. прошлого столетия началось массовое производство мазей, которые заняли лидирующие позиции в ассортименте продукции этой солидной фирмы.



Экспериментальное изучение комбинированных мазей на водорастворимом носителе проводилось широкомасштабно. **По этой тематике было защищено 3 докторских и около 10 кандидатских диссертаций.** Ассортимент этих мазей пополнился новыми составами, например мазь **диоксиколь**, а их применение в медицинской практике значительно расширилось. Кроме хирургии они применяются в комбустиологии, дерматологии, проктологии, косметологии и др. областях медицины. Разработки по этой проблеме были награждены золотыми и серебряными медалями, премиями и дипломами ВДНХ СССР и Украины. Широкие биофармацевтические исследования позволили создать рациональные составы мазей **полимиксиновой (И. М. Перцев), неомицин (А. Ф. Пиминов, Г. С. Башура), диоксидиновой и лекарств в аэрозольной упаковке (Д. И. Дмитриевский, Т. И. Тамм).** Последним разработкам посчастливилось побывать даже в космосе. Но самым приятным для разработчиков были положительные отзывы и благодарности больных. Для этого стоит и хочется работать. Иногда приходится сожалеть, что разработки не запатентованы, но мы работали в иное время, когда **трудились не для себя, а для общества.** И если наш труд принес пользу людям, то это и есть самое весомое и ценное.

Рана гноится? Отек и боль?

*От всего этого поможет наш «Левомеколь»,
Придуманый во времена расцвета биофармации,
Помощником та мазь хирургам стала в медицине!
Надеюсь, многие из нашего рассказа вынесут урок:
Пускай ученым быть порой бывает очень сложно,
Но как бы ни был долог до успеха срок,
Упорный труд и вера - и невозможное возможно!!!*

Чернышова Е.О.



Спасибо за внимание!

- Творческая команда 32ф группы)

