

SAKMAI FELÜGYELET ÉS GYÓGYSZERELLENŐRZÉS A 20 ÉVE ÁLLAMOSÍTOTT GYÓGYSZERTÁRAKBAN

DR. KÜTTEL DEZSŐ

A szerző áttekintést ad a 20 éve állami kezelésben levő gyógyszertárak szakmai felügyeletéről és a megyei gyógyszervizsgáló laboratóriumokban folyó gyógyszer-vizsgálatokról.

A gyógyszerész szakfelügyelők általános szakmai ellenőrző munkája mellett hangsúlyozza azokat a fontos teendőket, melyek a gyógyszertárak szakmai, technológiai színvonalának emelését szolgálják (mintegy szakmai instruktorokként működnek), és kiemeli a gyógyszerész- és asszisztensképzés és továbbképzés területén folytatott tevékenységüket, érintve eddigi munkájuk eredményét.

Ismerteti a gyógyszerész szakfelügyelők kiképzését és továbbképzését.

Összefoglalja gyógyszeranalitikai feladataikat a gyógyszertárban készült magisztrális gyógyszerek, valamint gyógyszeralapanyagok, galenikumok és gyári készítmények vizsgálata területén

Részletesen tárgyalja a 19 éve munkába állított gyógyszerész szakfelügyelők gyógyszer-analitikai munkájának fejlődését, mindezt a felhasznált egyre korszerűbb analitikai módszerek alkalmazásának tükrében.

Végül rátér a megyei gyógyszer-ellenőrző laboratóriumok jövőbeli fejlesztésének problémáira, különös tekintettel azok további műszeresítésének szükségességére. Megemlíti, hogy a gyógyszerek fizikai-kémiai stabilitásvizsgálata mellett szükség van a mikrobiológiai stabilitásvizsgálatok végzésére is, így a megyei gyógyszervizsgáló laboratóriumokat ilyen irányú munkára is fel kell készíteni.

*

Hazánkban a gyógyszertárak ellenőrzése nem újkeletű, hiszen több mint két évszázadon át végezte a szakmai és részben gazdasági — a mindenkori „Taxa medicamentorum” szerinti gyógyszertár — ellenőrzést a megyei „fizikus”. 1876 óta törvény mondja ki, hogy a „... gyógyszertár közegészségügyi intézmény, mely az állam felügyelete alatt áll”. Azóta a megyei tisztí főorvos gyakorolta az ellenőrzést, többnyire egy, az akkori gyógyszerész egyesület által kijelölt, köztisztviselőben álló gyógyszerész közreműködésével. Majd az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) felállítását után (1925) a gyógyszeripar ellenőrzésén kívül, az 1930-as évek közepétől, az OKI szakközegei 2—3 évenként helyszíni ellenőrzést tartottak a gyógyszertárakban. Ez az ellenőrzés igen részletes és szakszerű volt Ugyanakkor az OKI kémiai osztálya rendszeresen vizsgálta az akkori Országos Társadalombiztosítási Intézet (OTI) által a gyógyszertárakból évente többször mintavételezett, magisztrálisan készült gyógyszereket.

A gyógyszertárak állami kezelésbe vétele után (1950) is megmaradt a megyei tanács ellenőrzési joga a megyei főorvos, illetve a megyei főgyógyszerész útján. Ugyanakkor erősödött az országos szakmai irányítás és ellenőrzés az Országos Közegészségügyi Intézet, illetve később az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) hatáskörének kiterjesztésével.

Az államosított gyógyszertárak ellenőrzését az első évben ún. „laikus ellenőrök” végezték; tevékenységük zömme szakmai adminisztratív és gazdasági ellenőrzés volt.

1951-ben szükségessé vált — a sok égetően sürgetős szakmai feladat megoldása érdekében — a gyógyszertárak ellenőrzésének decentralizálása; ezt a feladatot a szakfelügyelő gyógyszerészi hálózat életrehívásával oldották meg. A szakfelügyelet nemcsak a hatósági gyógyszertár- és gyógyszer-ellenőrzés előretolt szerve lett, hanem tudományosan képzett olyan szakemberek szervezete, amely minden körülmények között a beteg érdekét és a gyógyszerellátás fejlesztését szolgálja.

Kezdetben nem volt könnyű a szakfelügyelet helyzete, mert a jelentős háborús károkat szenvedett, rosszul felszerelt, gazdaságilag legyengült, technológiailag igen lemaradt gyógyszertárak szakmai fejlesztése sok nehézséggel járt és sok megértést, türelmet, de ugyanakkor célratörő munkát kívánt.

Az első években a gyógyszerészeti központok erősen gazdasági szemléletű irányítása nem mindig könnyítette a szakfelügyelők lelkes munkáját, sőt — annak idején — szívesen nevezték a szakfelügyelőket maximalistáknak, különösen akkor, ha a személyi és tárgyi szakmai fejlesztések pénz, illetve munkaerő-többletet igényeltek.

Nem volt nagy a szakfelügyelet népszerűsége a gyógyszer-tár-hálózatban sem, hiszen a helyszíni ellenőrzések, valamint a mintavételezések vizsgálati eredményével feltárták a gyógyszertárak szakmai hiányosságait és a kollégák technológiai munkájának, szakképzettségének fogyatékoságait.

A gyógyszeripar előtt sem voltak a szakfelügyelő gyógyszerészek túlságosan népszerűek, mert az akkor még rekonstrukció nélküli kapacitásnövelésre kényszerített gyógyszeripar mélyponton volt. Készítményeik, különösen stabilitásuk tekintetében, gyakran kifogásolhatóak voltak. Az 1950-es évek derekán a szakfelügyelők a gyári gyógyszereket gyártási sorozatonként rendszeresen ellenőrizték. Egyes készítmények időszakos ellenőrzése oda vezetett, hogy több gyógyszer-különlegesség teljes sorozatait ki kellett vonni a forgalomból. Ez felhívta a figyelmet a gyógyszergyártás, illetve -csomagolás hibáira, és jelentősen hozzájárult ahhoz a minőségi fejlődéshez, mely gyógyszeriparunk termékeiben azóta megmutatkozott.

A sok nehézség ellenére 4—5 éven belül megindult a gyógyszer-tár-hálózatban a szakmai fejlődés, mely hamarosan szerény, de jól mérhető eredményeket produkált mind a gyógyszer-tár-hálózat szakmai szintje, mind a mintavételezett magisztrális gyógyszerek vizsgálati eredményei területén. Szerénytelenség nélkül megállapíthatjuk, hogy a szakfelügyelőknek jelentős szerepük volt a kis- és középzemmi szintű gyógyszer-technológia fejlődésében, a technológiailag fejlett (aszéptikus munkahelyekkel, kisgépekkel felszerelt), munkavédelmi és munkaegészségügyi szempontból korszerű gyógyszer-tár-típusok kialakulásában, ami az elkövetkezendő években gyógyszer-tár-hálózatunk országos rekonstrukciójához mintául szolgálhat. Munkájuk és dolgozataik hozzájárultak ahhoz, hogy a gyógy-

szervezési (ennek keretében a hálózat-fejlesztés) ma mári önálló tudományág igényével léphet fel

Nézzük meg nagy vonalakban a szakfelügyelő gyógyszerészek feladatait, melyek az alábbiakban csoportosíthatók:

1. A közfoglalmú és intézeti gyógyszer-tárak, megyei gyógyszer-aktár, galenusi és infúziós laboratóriumok egyes megyékben az intézeti gyógyszer-tárak és kézi gyógyszer-tárak teljes szakmai ellenőrzése.

2. Szakmai, elsősorban technológiai és analitikai tanácsadás a felsorolt gyógyszerellátó egységek részére.

3. A gyógyszer-tárakból magisztrális készítmények mintavételezése; ez egyúttal a technológiai feladatok megoldásának analitikai ellenőrzését is jelenti

4. Javaslat a felsorolt egységek műszaki, elsősorban technológiai (gépesítési) fejlesztésére.

5. Javaslat a megye gyógyszerellátó hálózatának fejlesztésére, beleértve az építézet, valamint a bűntörvényes szakmai szempontjainak megadását.

6. A megyében folyó gyógyszerész- és -asszisztens-továbbképzés, gyógyszerészjelöltek és asszisztensjelöltek oktatásában való operatív részvétel

7. A gyógyszerészek, -asszisztensek és drogisták szakmai személyi minősítő lapjainak vezetése, a mintavételezett gyógyszerek vizsgálata a helyszíni ellenőrzések tapasztalatai alapján.

8. Analitikai, technológiai és szervezési tárgyú kísérletes tudományos munkák végzése

9. A gyógyszer-tári központban, illetve a megye területén az összes gyógyszer-analitikai feladat megoldása; a gyógyszer-tárakban folyó analitikai munka és a belső ellenőrzés patrónálása.

10. A gyógyszer-tári központ szakkönyvtárának fejlesztése, a könyvtár dokumentációjának kellő megszerzése és általában a megyében folyó gyógyszerészi tárgyú kísérletes, tudományos munkák irányítása, patrónálása (Rozsnyai-pályázat stb.)

11. Szakmai kapcsolat tartása az országos szakmai irányító szervekkel (Eü. M. VIII. Főosztály, Országos Gyógyszerészeti Intézet, Országos Közegészségügyi Intézet, Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet, Országos Állategészségügyi Intézet), az egyetemi intézetekkel és a gyári laboratóriumokkal.

12. Szakmai kapcsolat tartása az állami és társadalmi szervekkel (tanácsok, KÖJÁL, kórházak, NÖVÁL, Népfőnt, Orvos-Eü. Szakszervezet, Magyar Gyógyszerészeti Társaság, Magyar Kémikusok Egyesülete, Műszaki és Természettudományi Egyesületek Szövetsége, Tudományos Ismeretterjesztő Társaság, Vöröskereszt stb.).

Mindezen feladatok ellátása érdekében az Eü. M. Gyógyszerészeti Főosztálya 1951-ben az egyetem gyógyszerészeti karának és az OKI szakembereinek közreműködésével igen nagy gonddal, szakfelügyelői tanfolyamot szervezett. A továbbiakban is módot adott 2 évenként kétheti továbbképzésekre, hogy ezzel is biztosítsa a szervezési ismereteket, a korszerű technológiai szemlélet elsajátítását és az analitikai rutinfeladatok korszerű ellátását. Később az OGYI-n és a gyógyszerész-kari intézeteken kívül a Veszprémi Vegyipari Egyetem Analitikai Intézete is bekapcsolódott a továbbképzésbe, és az egész szervezés az Orvostovábbképző Intézet kezében összpontosult. A szakfelügyelő gyógyszerészek képzése jelenleg egyhavi gyakorlatból és kéthavi elméleti kiképzésből áll. A továbbképzések egyre színvonalasabbak és mindinkább a műszeres analitikai feladatok megoldását segítik elő. Ugyanakkor olyan analitikai szemlélet kialakítására törekednek, amely alapot ad a szakfelügyelő gyógyszerészeknek az önálló kísérletes munkák kidolgozására. Új területként jelentkezik egyes toxikológiai analitikai feladatok megoldása is.

Az első 25 szakfelügyelő 19 évvel ezelőtti munkába állása nehéz próbára tette az „első generációt”. Nekik nagyrészt volt bizonyos technológiai és analitikai rutinjuk, hiszen egy részük egyetemi oktatói gyakorlattal rendelkezett, illetve gyógyszerészdoktor volt. Mégis más dolog egy intézetben tanírandó szemináriumi feladatokat ellátni, és más egy összetett gyógyszerrel — kevés gyakorlattal, primitív analitikai felszereléssel — olyan bírálatot mondani, amely az ellenőrzött kollégák erkölcsi és anyagi érdekeit jelentősen érintette. Másrészt viszont tárgyilagosságra kötelezte a szakfelügyelőt az egészségügyi szemlélet, a beteg jó gyógyszerrel való ellátásának felőssége, és a hivatásfejlesztés hajtóereje.

Mindezt a munkát olyan helyiségekben végeztük, melyek igen primitív analitikai felszerelését gyógyszer-tárakból gyűjtöttük. Nem volt megbízható a vegyszerellátás sem; többször átkristályosított anyagokból magunk készítettük el kémszerreink, mérőadataink nagy részét. A gyógyszer-tári központok igen kevés anyagi erejüket a gyógyszer-tárak korszerűsítésére fordították. Ezzel mi, szakfelügyelők is egyetértettünk. Ami kevés pénz mégis jutott a gyógyszer-vizsgáló laboratóriumra, azt inkább műszerparkunk és szakkönyvtárunk növelésére igyekeztünk fordítani. Természetesen most sem dicsékedhetünk azzal, hogy a szakfelügyelői laboratóriumok országos viszonylatban korszerűek, bár az elmúlt években több gyógyszer-tári központ épített új székházat, ahol a gyógyszer-vizsgáló laboratóriumok is megfelelőbb elhelyezést nyertek. Ugyanakkor egyes megyékben igyekeztek a laboratóriumok korszerűsítését műszerszobák, mérleg-szobák, könyvtár hozzákapcsolásával előmozdítani.

A szakfelügyelők sokrétű szakmai feladatának vázolóla után részletesebben szeretnék ráterni analitikai tevékenységükre. Ez az alábbi módon csoportosítható:

1. A közfoglalmú és intézeti gyógyszer-tárak, infúziós laboratóriumok helyszíni ellenőrzésekor szűrőpróba-szerűen mintavételezett magisztrális gyógyszerek (vényre elkészített félkész, illetve úgynevezett előkészített, valamint galenusi készítmények) teljes vizsgálata.

2. A megyei középüzemi gyógyszer-előállító galenusi laboratórium által készített összes gyógyszer sorozatonkénti vizsgálata; esetenként gyártásközi termékek vizsgálata.

3. A megyei gyógyszer-aktárba érkező minden olyan gyógyszer-alapanyag teljes vizsgálata, amelyet nem a GYÓGYÉRT szállít, és minden olyan gyógyszer-alapanyag, gyógyszerkészítmény időszakos vizsgálata, melynek koncentrációja az eltartás során változhat, illetve évente ellenőrzendő.

4. Minden olyan analitikai feladat ellátása, amely a helyszíni ellenőrzés során vagy a fenti egységek vezetőjének javaslatára felmerül: leesett címkéjű, átdiszponálható, illetve bizonytalan hatóanyag-tartalmú gyógyszerek vizsgálata, desztillált víz és ioncserélt víz időszakos ellenőrzése.

5. Az SZTK, illetve a megyei főgyógyszerész által mintavételezett gyógyszerek vizsgálata

6. A gyógyszer-aktárba beérkező gyári gyógyszerek (specialitások) minden gyártási sorozatának organoleptikus vizsgálata.

7. Analitikai tárgyú kísérletes munka, mely részben „házi” előhatók kidolgozására, részben publikációs célokra szolgál.

A gyógyszer-alapanyagok teljes vizsgálatáról nem számolok be, mert ez igen munkaigényes feladat, azonban a legprimitívebben felszerelt laboratóriumban is megoldható, és ritkán igényel különösebb analitikai szaktudást. A módszerek a mindenkori Gyógyszerkönyvben megtalálhatók.

A gyári gyógyszerformák organoleptikus vizsgálata nagy mennyisége miatt jelentős munkaidőket foglalja le (kis megyében is kb. havi 600 különlegesség-sorozat-ellenőrzését jelenti) Úgy érzem azonban, hogy ezzel a munkával is tetemes szolgálatot végzünk a gyógyszergyárak és a beteg jó gyógyszerellátása érdekében.

Szükséges még arról a metodikai fejlődésről is beszámolni, amely az összetett gyógyszerek és galenikumok vizsgálata területén történt, mert ez magán viseli a szakfelügyelő gyógyszerészek gyógyszeranalitikussá fejlődésének történetét.

Köztudomású, hogy az összetett gyógyszerek vizsgálatát az egyetemen csak egyes alapelvek hangsúlyozásával oktatták, de nem volt tárgya az „általános” gyógyszerészképzésnek. Ezen a területen a gyógyszer-analitikusok ma is elsősorban a hazai és világirodalmi adatok tanulmányozására és saját tapasztalataikra vannak utalva. Mondhatnánk ugyan, hogy a galenikumok vizsgálata éppúgy le van írva a Gyógyszerkönyvben, mint az alapanyagoké, mégis gyakran kellett ezektől a hivatalos előírattól eltérni a pontosabb és gyorsabb eredmény elérése érdekében.

A szakfelügyelő gyógyszerészeknek ezen a téren nagy segítséget nyújtott felügyeleti hatóságuk, az Országos Gyógyszerészeti Intézet. 1963 óta rendszeresen olyan köriratot ad ki, mely évente kb. 18–30 FoNo-készítmény teljes vizsgálatára ad előíratot.

Egyetemi képzésünk alatt, továbbá az 1951-ben kapott szakfelügyelői alapképzésen, valamint az első, ezt követő továbbképzéseken eleinte lényegében klasszikus gyógyszer-analitikai módszereket sajátítottunk el. Az összetett gyógyszerek alkotórészeit szerencsésebb esetekben klasszikus titrálási eljárásokkal határoztuk meg, máskor az egyes szervesetlen alkotórészeket permanganátos oxidáció, illetve nedves, valamint száraz roncsolás után mértük. Ezzel természetesen csak akkor van mód, ha a módszer adott körülmények közt a jelenlevő más hatóanyagok nem zavarják.

Régebben gyakran alkalmaztuk a Winkler-féle gravimetriás módszereket is közvetlenül, vagy az előbb említett előkészítések után.

A gravimetriás módszerek idő- és munkaigényesége miatt azonban szükségesnek látszott új módszereket keresnünk. Így a kénmeghatározásokkal kapcsolatban rátértünk a Schulek-féle brómcianós módszerre.

A Ca-, Pb-, Zn-, Mg-, Bi-, Al- és Fe-tartalmú gyógyszerek esetében már évek óta alkalmazzuk a többnyire kevés előkészítést igénylő komplexometriás módszereket, melyek a kísérleti körülmények, különösen az előírt kémhatás pontos megtartása mellett igen alkalmasnak bizonyultak egyes oldatok, porok, kenőcsök, valamint szuszpenziók hatóanyag-tartalmának meghatározására. Ugyanakkor a komplexometriás módszerek adott kémhatás és maszkírózó anyag alkalmazásával módot adnak a Zn—Al, a Zn—Cu, a Bi—Zn stb. egymás melletti meghatározására is.

Szerves vegyületek keverékét, elegyét — az esetben, ha közvetlen meghatározási lehetőség nem kínálkozik — elsősorban a *Schulek* és *munkatársai* által kidolgozott, ma már klasszikusnak tekinthető, megoszlási hányados különbségen alapuló, szerves

oldószeres-kirázásos elkülönítésekkel határoztuk meg komponensenként. *Schulek* módszerei világviszonylatban hírnevet adtak a magyar gyógyszer-analitikának. Az ily módon elkülönített hatóanyagot ezután valamely klasszikus analitikai eljárással határoztuk meg, vagy ha az anyag mennyisége a 0,1 grammnál nagyobb és 80–100°-os szárítás során nem bomlik, úgy a nátriumsulfáttal víztelenített oldatból az oldószert elpárologtatva, a kérdéses anyagot súly szerint mértük.

Az úgynevezett teljes kirázásos módszer mellett jó eredménnyel alkalmaztuk *Schulek* „gyors” módszerét, mely a megfelelő fáziseltolás folytán kevesebb kirázással — így oldószert- és főként időmegtakarítással — biztosítja a megoszlási hányados törvényszerűségeinek megfelelően, különösen kis mennyiségű anyagok, pl. alkaloidbázisok gyors extrahálását.

Bármennyire bevált is a Schulek-féle elkülönítési eljárás a szerves gyógyszerkeverékek vizsgálatában, ez a módszer igen idő- és munkaigényes, ezenkívül a sok oldószert felhasználása miatt anyag- és költségigénye is nagy.

Segítséget jelentett több gyógyszer-kombináció vizsgálatában elsősorban a cerimetriás módszerek alkalmazása, mely összetett gyógyszerek amidazofen-tartalmának vizsgálatára gyakran kirázás nélkül, illetve (például kúpok esetében) 15%-os kén-savas kioldással alkalmazható. A cerimetriás módszer a legtöbb alkaloidsó jelenléte, valamint a Superseptyl nem zavarja jól használható még porkeverékek aszkorbinsav- és fenacetin-tartalmának meghatározására, valamint a Fe(II)-vegyületek mérésére folyékony gyógyszerformákban.

Jelentős segítséget nyújtott az összetett porok alkotórészeinek meghatározásakor a vízmentes közegben alkalmazható perklorosavas titrálás bevezetése, mely ugyancsak több esetben módot ad a kirázások mellőzésére. Ennek előnye az, hogy a szerves oldószert és az indikátor helyes megválasztásával a jelenlevő egyéb komponensek zavaró hatása kiküszöbölhető. Összetett porokban pl. gyakran közvetlenül mérhető az amidazofen (alkaloidsók, acetil-szalicilsav, Superseptyl mellett), a koffein (koffein-citrátban, illetve koffein-pilulában vagy -tablettában), továbbá az acifenokinolin (acetyl-szalicilsav mellett).

Több alkaloidsó mérhető így közvetlenül acetyl-szalicilsav, fenacetin és koffein mellett. Csaknem minden bázis formában leválasztott és kloroformmal kirázott alkaloid meghatározható perklorosavas titrálással, ami különösen papaverin és kininbázis esetében jelentős. Meghatározásuk ui. acidi-alkalimetriás titrálással körülményes.

Bizonyos előkészítés után (kirázás, illetve beszárítás) perklorosavas titrálással mérhető a benzalkónium-klorid, valamint a laktátok is. Ennek különösen az infúziós oldatokban gyakran előforduló nátrium-laktát miatt van jelentősége.

A vízmentes közegben végzett titrálások irodalmi adatainak adaptálásakor ügyelni kell a zavaró mellékkörülményekre, ezért azokat átgondolt modellkísérletekben kell kipróbálni.

A pH-mérő volt az első műszer, melynek igénye már munkánk kezdetén, de különösen az infúziós

oldatok szélesebb körű elterjedése óta felmerült. Utóbbiak kémhatásának pontos beállítása igen fontos. Az 1950-es években ui sok nehézségünk volt a megfelelő üzembiztonságú pH-mérő beszerzésével, valamint a standard tompítóoldatok elkészítésével.

A galenusi laboratórium gyógyszerkészítményeinek és gyártásközi termékeinek vizsgálatában, valamint az infúziós laboratórium belső ellenőrzésében általában folyékony galenikumok, törzsoldatok és folyékony halmazállapotú FoNo-készítmények ellenőrzésében nagy előnyt jelent a refraktometriás vizsgálat. Abbe-féle refraktométerrel a vizsgálat pillanatok alatt és aránylag pontosan elvégezhető. Az egykomponensű, 1–50%-os koncentrációjú oldatok, illetve folyadékelegyek refraktometriás mérési eredménye kvantitatív, és egyúttal kvalitatív következtetés levonására ad módot. A több alkatrésű oldatokról, bonyolult összetételű galenikumokról viszont értékesebb tájékoztató adatot nyújt (mint a sűrűség, valamint a szárazanyag-tartalom), helyesebben értékesen egészíti ki azokat. Különösen jó kiegészítő adat a szárazanyag-tartalom vizsgálatához, mivel az illó (illóolaj, szesz) alkatrészek mennyiségére is felvilágosítást ad. Külön ki szeretném emelni annak a jelentőségét, hogy tinktúrák, szeszoldatok vizsgálata során jól értékelhető tájékoztatást ad a szeszkoncentrációról, és gyakran feleslegessé teszi a szesztartalomnak az igen munkaidényes desztillációs módszerrel végzett meghatározását. A receptúrai készítményekben az ízesítő anyagok — pl. szirupok — mennyiségét nem szoktuk külön vizsgálni, de megfelelő kísérletekkel és számításokkal készített refraktometriás táblázatok útján ezek mennyiségére is következtetni tudunk a komponensek refrakcióinak addicionálódása folytán.

Ugyancsak az infúziós oldatok ellenőrzésekor gyakran ismétlődő feladat a glukóztartalom meghatározása, ami kémiai módszerekkel igen hosszadalmas munka. Erre több mint 15 éve Zeiss-féle körpolarimétert alkalmazunk, mellyel a vizsgálat percek alatt elvégezhető.

Az optikai műszerek közül régóta alkalmazzuk még a Pulfrich-féle fotométert, mely megfelelő színreakció felhasználásával sok összetett gyógyszer-analitikai problémát old meg és aránylag kevés előkészítés után alkalmazható. Így fotometriáisan mérjük a kúpok, a kenőcsök és porkeverékek Ultraseptyl-, Superseptyl-, szulfatiazol- és nor-kaintartalmát, sőt e módszerrel egyes esetekben — különösen lúgot fogyasztó, illetve brómizható segédanyagok jelenlétében — igen célszerűen határozható meg a kenőcsökben levő szalicilsav is.

Amióta megfelelő (Radelkisz „biológiai”) pH-mérővel rendelkezünk, sok analitikai problémánkat tudjuk megoldani potenciometriás titrálásokkal az összetett gyógyszerek vizsgálatában. Nagy segítséget jelent gyenge savak és bázisok — többek között ecetsav, aszkorbinsav, barbiturátok — meghatározásakor is, argentometriás titrálással kombinálva pedig egy bemérésből lehetővé válik valamely gyenge sav (pl. aszkorbinsav) sósav melletti meghatározása.

Az argentometriás-potenciometriás titrálások

egyrészt igen alkalmasak csekély haloidtartalmú összetett gyógyszerek előkészítés nélküli közvetlen mérésére (pl. a szemészeti alapoldatokban). Ugyanakkor különösen ionszelektív membránelektrodok mérőelektrodként való alkalmazásával lehetőség nyílik a haloidok kielégítő pontosságú, egymás melletti meghatározására is, ha normál nátriumnitrátos közegben dolgozunk. A módszer specifikus, ennél fogva kvalitatív tájékoztatást is nyújt. Másrészt olyan kérdések is megoldhatók, mint a kloráldihidrát káliumbromid melletti mérése a *Mixtura chloralo-bromata* készítményben: a kloráldihidrátot káliólúgos, etilén-glikolos mineralizálással kloriddá alakítva, egymás mellett mérhetjük klorid- és bromid-tartalmát. Meghatározható a káliumperklorát is, ha nátriumnitráttal kloriddá redukáljuk.

A közvetlen mérés ionszelektív membránelektroddal lehetővé teszi megfelelő kalibrációs görbe felvétele után az egyféle haloidot tartalmazó oldatok haloidtartalmának mérését, így az infúziós oldatok kloridtartalmának igen gyors gyártásközi sorozatvizsgálatát is.

Újabban egyre jobban előtérbe kerülnek egyes fizikai-kémiai és kolloidikai vizsgálati módszerek, melyek műszeresítése jelentős segítséget nyújt több gyógyszer-analitikai feladat megoldásában. Gyorsítja pl az olvadáspont-meghatározásokat a Boetius-féle mikro-olvadáspont-meghatározó, mely mikroszkóp alkalmazásával mikrokrisztalloszkópiai gyors módszerek, valamint mikroheterogén diszperz rendszerek (emulzió, szuszpenzió, emulziós-szuszenziós kenőcsök) részecskeméret-meghatározásainak végzésére nyújt lehetőséget.

Az egyre növekvő számú segédanyagok kolloidikai tulajdonságainak ellenőrzése mind nagyobb jelentőségű. Nélkülözhetetlenek tehát a viszkozitásmérések, a dermedéspont, a cseppenéspont, a súlytérfogó, valamint a felületi feszültség meghatározásai.

Hangsúlyozom az ultraibolya spektrofotometria jelentőségét és felhasználási lehetőségeit. A Spektromon-202 és 203 ma már nem tekinthető „nagy műszernek”, mégis számos anyag meghatározását nagymértékben egyszerűsíti, amellyel pl az alkaloidok olyan kis koncentrációtartományban való mérését teszi lehetővé — kevés előkészítés után —, ami klasszikus analitikai módszerekkel megoldhatatlan lenne. Előnye továbbá az is, hogy kvantitatív adatok mellett kvalitatív következtetések levonására is alkalmas. Különös jelentősége van fentiek alapján az ultraibolya spektrofotometriának akkor, ha vékonyréteg-kromatográfiás elválasztások után alkalmazzuk. A szilikagél—GF—254 adszorbens alkalmazása nagy előnyt jelent a gyógyszer-analitikában, mert feleslegessé teszi az elkülönült foltok vegyszeres előhívását. Az említett fluoreszkáló adszorbens fluoreszcenciáját elnyomja ugyanis a nyert folt, ami a Camag univerzális analitikai kvarclámpával jól észlelhető, a foltok kijelölése és lekaparása után pedig azokból az izolált hatóanyag extrahálható és spektrofotometriás úton mérhető.

A nagy vonalakban ismertetett kombinált meghatározási mód nagy előrehaladást jelentene az

összetett gyógyszerek vizsgálatában (valamint toxikológiai analitikai feladatok megoldásában). Ez a módszer ugyan általában nem éri el a ma már klasszikusnak mondható Schulek-féle elválasztási eljárás pontosságát, de gyorsasága, egyszerűsége és kevés anyagigénye folytán nagymértékben könnyítene a gyógyszervizsgáló laboratóriumok analitikai munkáját.

A kis- és középüzemű gyógyszerkészítésben egyre inkább növekszik az aseptikus és steril gyógyszerkészítés igénye, ezért egyes egyszerűbb mikrobiológiai vizsgálatok elvégzésére a gyógyszervizsgáló laboratóriumoknak feltétlenül fel kell készülniük.

A jövő fejlődését nézve minden valószínűség szerint további műszeresítésre lesz szükség. A Karl-Fischer módszerrel és gyógyszerkönyvi készülékkel végzett nedvességtartalom-meghatározások nagymértékben leegyszerűsíthetők lennének dielektrometriás mérésrel.

Nagy jelentőséget tulajdonítok a konduktometriás és az oszcillometriás módszerek gyógyszeranalitikai bevezetésének, és több feladat megkönnyítését jelentené az alkálifémek és alkáliföldfémek (K, Na, Ca) lángfotometriás meghatározása.

A műszeres vizsgálatok szempontjából a kisebb laboratóriumok ilyen irányú túlzott fejlesztése nemcsak megoldhatatlan anyagi igényeket jelentene, de az új gazdaságirányítási rendszerben helytelen is lenne nem kellően kihasználható, drága, nagy műszerek beszerzését erőltetni. Az említett műszerek alkalmazása nélkül azonban a gyógyszeranalitika megfelelő fejlődése alig biztosítható.

Egyesek vitatják, hogy a gyógyszerárban készült magisztrális gyógyszerek szűrőpróbaszerű vizsgálatát nem visszük e túlzásba. Azzal érvelnek, hogy a magisztrális gyógyszerek ma a gyógyszerforgalomnak csak 15%-át jelentik, az ezek ellenőrzésére fordított munka és költség pedig aránytalanul nagy. Ez a nézet nem helytálló, mert a gyógyszergyári készítmények szériánkénti többszörös ellenőrzése folytán azok minősége állandó felügyelet alatt áll, viszont a magisztrális gyógyszerek megfelelő minőségét csak a gyógyszerész és munkatársainak szakértelme, lelkiismerete biztosítja. Természetesen fontos a gyakori szűrőpróbaszerű ellenőrzés is az esetleges hibák feltárására. Hazai, sőt némely más országban is még hosszú ideig szükség lesz az individuális gyógyszerellátásra és ez csak magisztrális gyógyszerekkel biztosítható, különösen a belgyógyászat, gyermekgyógyászat és bőrgyógyászat területén. Miután a munka meggyorsítása érdekében több magisztrális gyógyszer előre elkészül, ezért előtérbe kerül a stabilitási kérdés is. Nem volna helyes, ha a magisztrálisan készített gyógyszerek minősége, technológiája és stabilitása, valamint felszívódásának körülményei elmaradnának a gyári készítményekétől.

Nem szabad szemünk elől téveszteni azt, hogy a gyógyszeranalitika nem öncélú tudomány és csak annyit ér, amennyit a technológiai módszerek ellenőrzésével és fejlesztésének elősegítésével a beteg gyógyszerellátásán javít.

Az elmondottakból látható, hogy a magisztrális

gyógyszerkészítés fejlesztése érdekében még nagyon sok feladatuk lesz a gyógyszer-analitikusoknak, amely feladatok teljesítése viszont feltétlenül a gyógyszerellátás minőségi fejlődését eredményezi.

A gyógyszervizsgáló laboratóriumok műszaki fejlesztése, új és korszerű analitikai módszerek kidolgozása nagy feladatot hárít a szakfelügyelő gyógyszerészekre. Felkészítésüket fokozott továbbképzéssel (később már csak szakosítással) lehet biztosítani annak érdekében, hogy a szükséges, egyre szerteágazóbb elméleti alapok birtokában legyenek.

(Az irodalmat érdeklődés esetén a szerző rendelkezésre bocsátja.)

Dr. D. Küttel: *Профессиональный надзор и контроль лекарственных препаратов в аптеках национализированных 20 лет назад.*

Автор дает краткий обзор о профессиональном надзоре аптек национализированных 20 лет назад, выполненном в первую очередь фармацевтами-инспекторами. Фармацевты-инспекторы наряду со своей работой по контролю анализу лекарственных препаратов проводят и технологическое усовершенствование аптек и работают также в области обучения и усовершенствования квалификации фармацевтов и ассистентов.

Автор описывает обучение и повышение квалификации фармацевтов-инспекторов, затем подытоживает их задачи по анализу лекарственных препаратов в области лекарственных препаратов приготовленных вручную в аптеках, фармсырья, галеновых препаратов, заводских препаратов. Автор излагает развитие работы Фармацевтов-инспекторов по анализу лекарственных препаратов в свете применения все больше и больше усовершенствованных методов аналитики.

Наконец он переходит к проблемам будущего развития комитетских лабораторий по контролю лекарственных препаратов, особое внимание уделяя их дальнейшему оснащению приборами и подчеркивает необходимость контроля микробиологической устойчивости.

Dr. D. Küttel: *Professional supervision and control of medicines in the pharmacies nationalized 20 years ago.*

The supervision of pharmacies nationalized 20 years ago is performed primarily by pharmacy inspectors, who in addition to the analytical checking of medicines compounded in the pharmacies, are working also on the technical improvement of pharmaceutical services, on the post graduate training of pharmacists, on the schooling and continuation courses of pharmacy assistants. With respect to this, the schooling of the pharmacy inspectors is extended to the most advanced methods of the preparation and control of medicines, checking of the quality of pharmaceutical substances, galenic preparations and industry products. The development of analytical techniques which have been available for the pharmacy inspectors during the 2 decades concerned is reviewed. As a conclusion, trends and problems of further development of the work of pharmaceutical supervision is discussed with emphasis on instrumentalization, mechanisation and on microbiological control methods to be adopted for stability testing of compounded medicines.

Dr. D. Küttel: *Fachliche Aufsicht und Arzneimittelkontrolle in den seit 20 Jahren verstaatlichten Apotheken.*

Eine Übersicht wird geboten über die Fachaufsicht der seit 20 Jahren in staatlicher Verwaltung befindlichen Apotheken. Dies liegt vorwiegend im Aufgabenbereich der Fachinspektor-Apotheker.

Die Fachinspektor-Apotheker betätigen neben Arzneimittelkontrolle und Analyse auch die technologische Entwicklung der Apotheken und sind auch in die Ausbildung und Weiterbildung von Apotheken und Apotheken-Assistenten miteinbezogen.

Besprochen werden die Ausbildung und Fortbildung der Fachinspektor-Apotheker und ihr Aufgabenbereich in bezug auf die Kontrolle der magistralen Zubereitungen Arzneigrundstoffe, Galenika und Arzneimittelfertigparapate wird eingehend erörtert.

Vas megyei Tanács Gyógyszertári Központja, Gyógyszervizsgáló Laboratórium, Szombathely, Kőszeg u. 8.)

Érkezett: 1970. III. 13

A gyógyszerészet történetéből

Gyógyszerészet 15. 60-63. 1971.

AZ EGYIPTOMI GYÓGYSZERÉSZET MÚLTJA ÉS JELENE¹

BALBAA, S. I., HENEIN, R. G., BISHARA N. G.

A szerzők rövid áttekintést adnak a történelmi idők kezdetétől az óegyiptomi és az arab gyógyszerészet fejlődéséről. Elemzik az egyiptomi és arab gyógyszerészet szerepét a korszerű tudomány megalapozásában, majd tájékoztatnak az Egyesült Arab Köztársaság — a mai Egyiptom — gyógyszerészetének, gyógyszeriparának, gyógyszerészképzésének helyzetéről, valamint a szakosítás és vele együtt a tudományos minősítés korszerű rendszeréről.

*

Az egyiptomi gyógyszerészet története évezredekre nyúlik vissza. Az egyiptomi fáraók alapozták meg azt a gyógyszerési és kémiai tudományos műveltséget, amely gyógyszerészi területen századokon át sugárzó forrás volt az egész világ tudósai számára. Az ősi Egyiptom gyógyszerkincse igen gazdag volt; ebből a szempontból a régi egyiptomiak működését behatóan tanulmányozták. Legendák jelzik, hogy az egyiptomi gyógyászat *Imhotep* kezdetét, aki építész és valószínűleg orvos volt *Zoser* király idejében, időszámításunk előtt kb. 2900-ban. A korai Egyiptomban a legtöbb foglalkozás — beleértve az orvoslást és gyógyszerészetet — a főisten temploma köré csoportosult, és a különböző mesterségek gyakorlói tagjai voltak a papok alacsonyabb osztályainak. A gyógyszerészek oktatása, a gyógyszerészpapok kiképzése, a gyógyszerészeti technológia fejlesztése — mindezek rendszerint olyan iskolában történtek, amelyek a templom épületében voltak. A gyógyszerészet kapcsolata a papsággal nem szükségszerűen jelenti azt, hogy a gyógyszerész aktív résztvevője volt a vallási szertartásoknak is, de feltételezték róla, hogy munkájához segítségül hívta az istent (vagy az isteneket). Annak ellenére, hogy a varázsigék és a ceremónia valóban részét képezték a beteg kezelésének, ezek a szakemberek fejlett ismeretekkel rendelkeztek a gyógyszerekkel, azok elkészítésével és alkalmazásával kapcsolatban.

Die Entwicklung der arzneimittelanalytischen Tätigkeit der Inspektoren wird im Spiegel der Verwendung der stets zeitmäßigere analytischen Verfahren diskutiert.

Abschliessend werden die Probleme der Weiterentwicklung der Komitatskontrolllaboratorien dargestellt. Besonders hingewiesen wird auf die Instrumentierung und die Notwendigkeit der mikrobiologischen Stabilitätskontrolle.

Azok között az istenségek között, akikről feltelezték, hogy különös kapcsolatban állnak a gyógyszerészettel, találjuk *Oziriszt*, a termékenység istenét, *Iziszt*, az első herbáriust, az anyák és gyermekek védőjét, továbbá *Horust*, akinek az orvosi ismeretek felfedezését tulajdonítják. *Horust* a görög kultúrát elsajátító rómaiak „Inventor Farmaciae et Medicinae”-nek tartották.

A gyógyszerészetet illetően az egyik legfontosabb okmány az Ebers-papirusz, amelyről feltételezik, hogy kb. időszámításunk előtt 1500-ban írták. E papirusz sok receptjéről állítják, hogy az ősrégi időkből származik és szerzője, ill. keletkezésének időpontja ismeretlen. Az Ebers-papiruszt úgy tekinthetjük, mint receptek és előiratok gyűjteményét: 811 előiratot tartalmaz és 700 ásványi, növényi és állati eredetű gyógyszert említ. Vannak benne előiratok öblítőkre, szippantóporokra, belégzőszerekre, kúpokra, füstölőteákra, beöntésekre, kataplazmákra, főzetekre, forrásokra, pilulákra, gyógyszeres cukorkákra, bedörzsölő oldatokra, kenőcsökre, tapaszokra stb. A sör, a tej és a méz általános vívőanyag volt a legtöbb összetett gyógyszer esetében. Így módon az Ebers-papiruszt az első gyógyszerkönyvnek tekinthetjük a gyógyszerészet történetében.

Vanlein megállapítja, hogy „... a modern tudományban ismert betegségek legnagyobb részét pontosan leírták és tüneteiket is osztályozták. Azok a jelzések, hogy az egyiptomi gyógyszerész figyelmet szentelt a kozmetikai szükségleteknek is, felismerhetők abból a 74 előirataból, amelyek a hajvizekre, festékekre, olajokra és szőrtelenítőkre vonatkoznak.” Az Ebers-papiruszban leírt gyógyszerek és eljárások legnagyobb részét még ma is alkalmazzák. Gyakran találkozunk azzal a véleményvel, hogy az ősi Egyiptomban nem sok gyógynövény volt honos, részint az ország földrajzi adottságai miatt, amelyek abból adódnak, hogy keleten az Arábiai-sivatag, nyugaton pedig a Líbiai-sivatag határolja, és ezek a populációt a Nílus völgyeire korlátozták (pedig például a lent már a

¹ Fordította: dr. Láng Béla.