



Технический Комитет по  
Стандартизации ТК 450  
«Лекарственные Средства»

## **ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**



Зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

ISSN №2309-6039

ПИ № ФС 77-53661

от 10 апреля 2013 года

© **НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ «ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук в соответствии с письмом Минобрнауки от 01.12.2015 № 13-6518.

Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, допускается только с письменного согласия редакции

**Адрес редакции:** 115088 Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9. РООИ «Здоровье человека»

**Корректор:**

Дидевич Алексей Владимирович

**Верстка:**

Ермакова Екатерина Владимировна

Тел.: 8 (495) 674-65-22

8 (926) 917 61 71

E-mail: journal@humanhealth.ru

www.humanhealth.ru

Индекс в каталоге Агентства «Роспечать» (Издания органов научно-технической информации) по России: 57958

Издательство

РООИ «Здоровье человека»

E-mail: izdat@humanhealth.ru

**Полиграфическое сопровождение:**

типография

«Московский печатный двор»

Тел.: (495) 7816411, (495) 5455812,

www.printyard.ru

Тираж 3000 экз.

Заказ №16-412

# ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

JOURNAL OF PHARMACEUTICALS QUALITY ASSURANCE ISSUE

Научно-практический журнал  
Центральное рецензируемое издание  
Выходит ежеквартально с августа 2013 года  
A Quarterly Edition. Published since August 2013

## Главный редактор



**А.А. Маркарян,**  
д-р фарм. наук, профессор

## Заместители главного редактора



**И.В. Маев,** д-р мед. наук,  
профессор, чл.-кор. РАН



**Е.И. Саканян,**  
д-р фарм. наук, профессор

**Ответственный секретарь** – К.А. Красильникова, канд. фарм. наук

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Арзамасцев Е.В., д.м.н., профессор (Москва)  
Березкин И.М., к.м.н. (Москва)  
Борисов А.А., д.ф.н., (Санкт-Петербург)  
Вольская Е.А., к.и.н. (Москва)  
Глазкова Т.Ю., к.т.н., доцент (Москва)  
Даргаева Т.Д., д.ф.н., профессор (Москва)  
Дурнев А.Д., д.м.н., профессор, чл.-кор. РАН (Москва)  
Евдокимова О.В., д.ф.н. (Москва)  
Косова И.В., д.ф.н., профессор (Москва)

Лопатухин Э.Ю., к.ф.н. (Москва)  
Лоскутова Е.Е., д.ф.н., профессор (Москва)  
Лякина М.Н., д.ф.н. (Москва)  
Максимкина Е.А., д.ф.н., профессор (Москва)  
Сокольская Т.А., д.ф.н., профессор (Москва)  
Солонина А.В., д.ф.н., профессор (Пермь)  
Цындымеев А.Г., к.ф.н. (Москва)  
Щекин Д.А. (Москва)  
Эйгель М.Я., к.э.н. (Москва)  
Ягудина Р.И., д.ф.н., профессор (Москва)



# СОДЕРЖАНИЕ

---

---

<b>СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ</b>	<b>4</b>
<b>М.А. Джавахян</b>	
<b>ЗАТРАТНО-ЧАСТОТНЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ</b>	<b>14</b>
<b>С.Н. Ивакина, Л.А. Зотова</b>	
<b>ПРОБЛЕМЫ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</b>	<b>20</b>
<b>О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз</b>	
<b>ИССЛЕДОВАНИЕ ФИЗИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ В ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ</b>	<b>28</b>
<b>Г. Н. Самко, В.В. Дорофеева</b>	
<b>РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ В ТРАВЕ ВОЛОДУШКИ ЗОЛОТИСТОЙ</b>	<b>35</b>
<b>В.А. Сагарадзе, О.Л. Сайбель, М.А. Джавахян</b>	
<b>ФИТОХИМИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ КОЖУРЫ ПЛОДОВ ГРАНАТА (PERICARPIUM GRANATI)</b>	<b>40</b>
<b>Р.А. Погосян, О.В. Нестерова, Д.А. Доброхотов</b>	
<b>ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ТРАВЫ TRIBULUS TERRESTRIS L.</b>	<b>45</b>
<b>П. Е. Худенко, Н.С. Терешина, С.Л. Морохина</b>	

# CONTENTS

---

---

<b>CURRENT STATUS AND PROSPECTS OF DEVELOPMENT OF MEDICINAL PRODUCTS FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY</b>	<b>4</b>
<b>M.A. Dzhavakhyan</b>	
<b>THE COST-FREQUENCY ANALYSIS OF THE RANGE OF ANTIHISTAMINES IN PHARMACY ORGANIZATIONS</b>	<b>14</b>
<b>S.N. Ivakina, L.A. Zotova</b>	
<b>PROBLEMS OF MEDICINES IMPORT SUBSTITUTION IN THE RUSSIAN FEDERATION</b>	<b>20</b>
<b>O.A. Ryzhova, T.L. Moroz</b>	
<b>INVESTIGATION OF PHYSICAL ACCESSIBILITY OF MEDICINES IN THE PRIDNESTROVIAN MOLDAVIAN REPUBLIC</b>	<b>28</b>
<b>G.N. Samko, V.V. Dorofeeva</b>	
<b>TOTAL FLAVONOIDS ASSAY OF BUPLEURUM AUREUM HERB: TECHNIQUE DEVELOPMENT AND VALIDATION</b>	<b>35</b>
<b>V.A. Sagaradze, M.A. Dzhavakhyan, O.L. Saybel</b>	
<b>PHYTOCHEMICAL STUDY OF THE AQUEOUS EXTRACT FROM THE PEEL OF POMEGRANATE FRUITS (PERICARPUM GRANATI)</b>	<b>40</b>
<b>R.A. Pogosyan, O.V. Nesterova, D.A. Dobrokhotov</b>	
<b>PHARMACOGNOSTIC INVESTIGATION OF HERBS OF TRIBULUS TERRESTRIS L.</b>	<b>45</b>
<b>P.E. Khudenko, N.S. Teryoshina, Morokhina S.L., Sechenov</b>	

УДК 615.225.3

## СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

**М.А. Джавахян**, канд. фарм. наук, доцент Федерального государственного бюджетного научно-го учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва, akorovatarina13@mail.ru

Статья посвящена анализу современного состояния фармакотерапии хронической венозной недостаточности. Анализ данных литературы свидетельствует о социальной значимости данной патологии, которая диагностируется в той или иной форме у 15–20% взрослого населения, 40% из которых находятся в возрасте от 40 до 50 лет. В таблице систематизированы лекарственные препараты (ЛП) в соответствии с происхождением активных субстанций, составом, группами биологически активных веществ, входящих в ЛП, формой выпуска, производителем, что позволяет разработчикам нового продукта совершенствовать направления поиска объектов исследования и лекарственных форм на их основе.

**Ключевые слова:** хроническая венозная недостаточность, фармакотерапия, фитопрепарат, флебопротекторы

Хроническая венозная недостаточность (ХВН) является самым распространенным заболеванием периферических сосудов.

Актуальность заболеваний венозной системы обусловлена многими причинами, прежде всего их широкой распространенностью во всем мире, постоянным ростом заболеваемости, высоким уровнем инвалидизации. По данным различных эпидемиологических исследований, та или иная форма ХВН выявляется у женщин от 1% до 40% и у мужчин от 1%

до 17%. Частота встречаемости кожных изменений при ХВН в развитых странах варьирует от 3% до 13%, а активных и заживших венозных трофических язв – от 1% до 2,7%.

Высокий уровень поражения трудоспособной части населения ХВН свидетельствует о медико-социальной значимости данного заболевания для современного общества.

Среди методов, используемых для лечения данной патологии, основным, безусловно, является фармакотерапия, которая включает применение фитопрепаратов, действующим началом которых является комплекс биологически активных веществ, влияющих на все звенья патологического процесса и оказывающих противовоспалительное, венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное действие.

Наряду с местными осложнениями ХВН может приводить к дистантным реакциям. В частности, результатом депонирования больших объемов крови в пораженных венах нижних конечностей становится уменьшение объема циркулирующей крови и, как следствие этого, развитие синдрома «недогрузки» сердца, проявляющегося снижением толерантности к физической и умственной нагрузке. Большое количество разнообразных продуктов тканевого распада, являющихся по своей природе антигенами, индуцируют разнообразные аллергические реакции – венозную экзему и дерматиты [1].

В 1994 г. группой международных экспертов была предложена классификация CEAP (C – clinical, E – etiological, A – anatomical, P – pathophysiological), которая используется в отечественной флебологической практике и полностью удовлетворяет потребности прикладной флебологии. Данная классификация включает следующие классы: C0 – нет видимых или пальпируемых признаков хронических заболеваний вен; C1 – телеангиэктазия или ретикулярные вены; C2 – варикозно измененные подкожные вены; C3 – отек; C4 – трофические изменения кожи и подкожных тканей (а – гиперпигментация и/или варикозная экзема; б – липодерматосклероз и/или белая атрофия кожи;) C5 – зажившая венозная язва; C6 – открытая венозная язва.

Согласно этой классификации ХВН относят к классам C3–C6 [2,3].

В настоящее время в лечении ХВН обозначились две основные тенденции. Первая состоит в стремлении минимизировать применение хирургического вмешательства, а вторая – в увеличении средств консервативной помощи, к которой помимо всего прочего относится фармакотерапия [4].

Основными целями лечения считают устранение симптомов ХВН, профилактику рецидивов заболеваний вен, сохранение или восстановление трудоспособности и улучшение качества жизни пациентов, предоперационную подготовку и послеоперационную реабилитацию больных [2,5]. Эта лечебная программа может быть реализована путем повышения тонуса стенки вены, улучшения лимфатического дренажа, коррекции гемореологических нарушений, подавления адгезии и активации лейкоцитов с блокадой медиаторов воспаления [6].

В настоящее время препараты, используемые при венозных заболеваниях, в соответствии с действующей классификацией делятся на 4 группы: венотонизирующие, веносклерозирующие, венодилатирующие и снижающие проницаемость вен [7].

К венотонизирующим средствам, повышающим эластичность и тонус вен, уменьшающим венозный застой, улучшающим отток крови и лимфоотток, оказывающим ангиопротекторный эффект, относятся преимущественно венотоники растительного происхождения: Антистакс, Венитан, Веноплант, Гинкор, Детралекс, Репарил-гель Н, Цикло-3, Эскузан. Наряду с этим используются венотонизирующие гомеопатические средства (Венза, Веномил Эдас 120, 920, Иов-Венум) и синтетические (Анавелон, Гливенол).

Веносклерозирующие препараты обладают поверхностно-активными, тромбообразующими свойствами с последующей организацией тромба и его «срастанием» со стенкой сосуда. К данной группе препаратов относятся растворы для инъекций Децилат, Фибровейн.

Венодилататоры – нитраты, способствуют высвобождению из своей молекулы оксида азота, который является естественным эндотелиальным релаксирующим фактором. Оказывают спазмолитическое, антиангинальное и расслабляющее действие на гладкую мускулатуру сосудистых стенок. За счет расширения периферических вен вызывают уменьшение преднагрузки на сердце и снижают давление в малом круге кровообращения. Применяются в основном при ишемической болезни сердца, отеке легких и управляемой гипотензии.

Фармакотерапия средствами, снижающими проницаемость вен, обладающими венотонизирующей, антиэкссудативной, противовоспалительной и ангиопротекторной активностью (Венитан, Веноплант, Колхури, Эндотелон, Эскузан), позволяет улучшить микроциркуляцию и уменьшить ломкость капилляров.

Показания к применению лекарственных средств возникают в ситуации, когда пациент предъявляет жалобы, свидетельствующие о декомпенсации венозного оттока (отек, боли и пр.), или имеются типичные осложнения ХВН

(варикотромбофлебит, трофическая язва) [8]. Базисными средствами служат флеботропные лекарственные препараты (веноактивные препараты, флебопротекторы, венотоники), которые представляют собой гетерогенную группу биологически активных веществ, получаемых путем переработки растительного сырья или химического синтеза. Общее свойство этих препаратов – повышение венозного тонуса и уменьшение выраженности веноспецифических симптомов [3].

Данные литературы свидетельствуют о том, что большинство активно используемых флебопротекторов – фитопрепараты, содержащие различные группы биологически активных соединений растений и их комбинации [9].

Многочисленная группа лекарственных препаратов представлена группой гамма-бензопиранов: Флебодиа® (диосмин), Детралекс® (комплекс, содержащий микронизированный диосмин+гесперидин), Троксевазин® (производные рутина).

Одним из наиболее изученных флавоноидов является диосмин [9]. Сырьем для получения диосмина служат различные цитрусовые растения и софора японская (*Sophora japonica L.*) [10]. Препараты на его основе обладают венотонизирующим, ангиопротекторным, противоотечным действием. При разработке лекарственного препарата особое внимание уделяют фармацевтическим факторам, которые оказывают значительное влияние на их терапевтическую активность. В связи с этим для повышения биодоступности диосмин подвергают ультразвуковой микронизации и используют в сочетании с гесперидином в препарате Детралекс [11].

Однако несмотря на все технологические совершенствования (гидроксигирование, изготовление препарата в виде быстрорастворимого порошка и т.д.), рутозиды отличаются низкой биодоступностью (10–15%), которую преодолеть не удается. Это влечет за собой

увеличение терапевтической дозы рутозидов, а следовательно, частоты желудочно-кишечных расстройств, которые являются побочным эффектом данной группы препаратов [1].

Интерес для практикующих флебологов, фитохимиков и разработчиков фитопрепаратов представляет группа тритерпеновых сапонинов, выделенных из каштана конского обыкновенного и иглицы шиповатой, обладающих капилляроукрепляющим действием, повышающих тонус венозных сосудов, снижающих активность эластазы и гиалуронидазы. Однако эти препараты эффективны лишь в начальной стадии ХВН [1,12,13].

Экстракт гинкго билоба, действующими началами которого являются флавоногликозиды и терпенлактоны (гинколид, билобалид), кроме применения в терапии различных сосудистых заболеваний используется также и при ХВН в качестве лекарственных средств, обладающих антиоксидантным, противоотечным и антиагрегантным действием [12].

Особого внимания заслуживают препараты, активным компонентом которых является экстракт косточек или листьев винограда культурного.

Проантоцианидиновые олигомеры виноградных косточек в составе препарата Эндотелон оказывают венотонизирующее и венопротекторное действие [12].

Результаты исследований зарубежного препарата Антистакс на основе экстракта красных листьев винограда [14] показали его эффективность и безопасность. Препарат оказывает защитное действие на эпителий сосудов, стабилизируя мембраны, увеличивает эластичность сосудов, нормализуя сосудистую проницаемость. Снижение проницаемости сосудистой стенки для плазмы, белков и воды из сосудов в окружающую ткань замедляет образование отеков и уменьшает уже существующие отеки [7].

Наряду с венотониками при лечении ХВН применяют веносклерозирующие препараты,

венодилататоры, антикоагулянты, тромбоцитарные дезагреганты.

Для решения специальных задач (например, рожистое воспаление, венозная экзема и дерматит, болевой синдром и др.), возникающих на разных стадиях ХВН, возможно использование антибактериальных, противогрибковых, антигистаминных, нестероидных противовоспалительных препаратов, калийсберегающих диуретиков, пероральных энзимов [16].

Для проведения успешной фармакотерапии необходимо комплексное лечение с использованием пероральных и топических лекарственных форм. Экономические факторы, психоэмоциональное состояние пациента и невозможность применения пероральных лекарственных форм делают препараты для наружного применения невероятно популярными.

Мази, гели, кремы, то есть топические лекарственные формы, широко применяют для лечения ХВН. Их лечебный эффект базируется на двух ключевых механизмах: отвлекающем и собственно терапевтическом. Отвлекающий эффект характерен для гелей и связан с испарением эфирных масел или спиртовой основы. В результате пациенты отмечают быстрое охлаждение кожных покровов и уменьшение таких симптомов, как чувство жара, беганье мурашек, локальная боль, ощущение отека и т.д. Терапевтический эффект реализуется за счет проникновения лекарственной субстанции в собственно дерму и подкожно-жировую клетчатку [16].

Топические лекарственные средства классифицируют по основному действующему веществу. Так, выделяют мягкие ЛФ на основе гепарина, веноактивных препаратов, нестероидных противовоспалительных средств и глюкокортикостероидов [15,16].

Мази, гели, кремы на основе веноактивных препаратов, как правило, содержат различные растительные экстракты, обладающие эндотелиопротективными свойствами. Местные

веноактивные препараты наряду с доминирующим отвлекающим действием демонстрируют умеренно выраженный локальный противовоспалительный, капилляропротективный и противоотечный эффекты. Самостоятельное применение этих препаратов ограничено самыми ранними формами ХВН. В более тяжелых случаях местные препараты выступают в качестве дополнения к компрессионной и системной терапии [16].

Таким образом, флеботропные лекарственные препараты, созданные на основе биофлавоноидов, играют важную роль в профилактике и лечении ХВН. Разработка новых препаратов, в частности на основе растительного сырья, сопряжена с необходимостью решения не только научных вопросов, но и вопросов экономического и правового характера. При этом последние два аспекта обусловлены не только изучением эффективности и конкурентной способности вновь создаваемого лекарственного препарата, но и необходимостью соблюдения и защиты результатов интеллектуальной деятельности. В связи с этим на первоначальном этапе при разработке инновационного препарата необходимо изучение и анализ номенклатуры лекарственных средств данной группы.

В таблице систематизированы сведения о торговых названиях ЛП, составе ЛП, лекарственной форме и производителе.

Анализ данных, представленных в таблице, позволяет сделать вывод, о том, что доля препаратов зарубежного производства (Германия, Франция, Болгария, Словения) преобладает над отечественными ЛП.

Анализ состояния российского рынка фитопрепаратов, согласно исследовательской компании IMS Health, свидетельствует о том, что на протяжении последних лет доля этих препаратов в натуральных объемах снижалась. Следует отметить, что по объему продаж в натуральных единицах лидируют средства российского производства (более 60%),



**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХВН**

№	Название препарата	ЛФ	Фирма-производитель / страна	Состав
1	Анавенол Зентива	таблетки, покрытые оболочкой	«Зентива» к.с., Чешская Республика	рутозид 30 мг (в виде рутозида тригидрата 32,66 мг), эскулин 1,5 мг (в виде эскулина сесквигидрата 1,62 мг), дигидроэргокристин 0,5 мг (в виде дигидроэргокристина мезилата 0,58 мг)
2	Ангио- норм®	таблетки, покрытые оболочкой	ЗАО «Фармацевтическая производственная ком- пания «ФармВИЛАР» Россия	экстракт сухой, получаемый из смеси лекарственного растительного сырья (боярышника плоды, солодки корни, каштана конского семени, шиповника плоды), с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на авикулярин 0,50 мг – 100 мг
3	Антистакс®	капсулы	«Гинсана» С. А., Швейцария; «Дельфарм Реймс», Франция; «Берингер Ингельхайм Интернешнл» ГмбХ Германия	винограда красных листьев экс- тракт сухой 180 мг
4	Аскорутин	таблетки	ООО «Розфарм», Россия	аскорбиновая кислота 50 мг, руто- зид 50 мг
5	Вазокет®	таблетки	«Ваймер Фарма» ГмбХ, Германия; «Страген Фарма» С. А., Швейцария	диосмин 600 мг
6	Венарус®	таблетки, покрытые оболочкой	ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия	диосмин 0,45 г, гесперидин 0,05 г
7	Венитан® Н	крем для наружного применения	«Лек» д.д., Словения; «Салютас Фарма» ГмбХ, Германия; «Сандоз» д.д., Словения	каштана конского семян экстракт сухой 50,0 мг – соответствует β-эсцину 10,0 мг
8	Венитан®	гель для наружного применения	«Салютас Фарма» ГмбХ, Германия; «Лек» д.д., Словения	на 1 г: эсцин 10 мг

№	Название препарата	ЛФ	Фирма-производитель / страна	Состав
9	Венитан® Форте	гель для наружного применения	«Лек» д.д., Словения; «Салютас Фарма» ГмбХ, Германия	на 1 г: β-эсцин аморфный 10 мг, гепарин натрий (100 МЕ) 0,714 мг
10	Венолайф®	гель для наружного применения	Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия	на 100 г геля: троксерутин 2 г, декспантенол 5 г, гепарин натрия 0,25 г (30000 ЕД)
11	Веноплант	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	«Доктор Вильмар Швабе» ГмбХ и «Ко.КГ», Германия	сухой экстракт семян каштана конского (4.5–5.5 : 1), стандартизованный по сумме тритерпеновых гликозидов в пересчете на эсцин безводный – 263,2 мг
12	Венорутон®	капсулы,  гель для наружного применения	«Новартис Консьюмер Хелс» С. А., Швейцария	О- (бета-гидроксиэтил) рутозидов (оксерутинов) 300 мг  на 1 г: О- (бета-гидроксиэтил) рутозидов (оксерутинов) 20 мг
13	Гербион Эскулюс	гель для наружного применения	КРКА, Словения	на 1 г геля: спиртовой экстракт семян конского каштана (Extr.Hippocastani sem. spir.fl), 0,350 г, (стандартизованный до 10,5 мг эсцина) спиртовой экстракт травы донника (Extr. Meliloti Herb. spir.fl. (1 : 1) : 0,020 г
14	Гинкор-гель	гель для наружного применения	«Бюфур Ипсен Индастри» и «Ипсен Фарма», Франция	на 100 г: гинкго билоба экстракт – 0,140 г (содержание гинкго гликозидов – 24%, гинкголидов-билобалидов – 6%), троксерутин – 3 г
15	Гинкор Форт®	капсулы	«Бюфур Ипсен Индастри» и «Ипсен Фарма», Франция	гинкго билоба экстракт стандартизованный (EGb 761) (содержание гинкго гетерозидов – 24%, гинкголидов-билобалидов – 6%) – 14 мг, гептаминола гидрохлорид – 300 мг, троксерутин – 300 мг

№	Название препарата	ЛФ	Фирма-производитель / страна	Состав
16	Детралекс®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	«Лаборатории Сервье Индастри», Франция; ООО «Сердикс», Россия	500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина 450 мг (90%) и флавоноидов в пересчете на гесперидин 50 мг (10%)
17	Доктор Тайсс Венен гель	гель для наружного применения	«Др. Тайсс Натурварен» ГмБХ, Германия	на 100 г: конского каштана семян экстракт жидкий (1 : 1), календулы цветков экстракт густой (23–27 : 1) – 0,4 г
18	Репарил-гель Н	гель для наружного применения	«Мадаус» ГмБХ, Германия	на 100 г: эсцин 1 г, диэтиламина салицилат 5 г
19	Троксевазин	капсулы	«Балканфарма-Разград» АД, Болгария; «Актавис Групп» ПТС ехф, Исландия	1 капсула содержит 0,300 г троксевазина (троксерутина)
		гель для наружного применения	«Балканфарма-Троян» АД, Болгария; ООО «Актавис», Россия	1 г геля: 20 мг троксерутина
20	Троксевазин® Нео	гель для наружного применения	«Балканфарма-Троян» АД, Болгария; «Актавис Групп» ПТС ехф, Исландия	1 г геля: троксерутин 20 мг, декспантенол 50 мг, гепарин натрия 1,7 мг (соответствует 300 МЕ)
21	Троксерутин Врамед	гель для наружного применения	АО «Софарма», Болгария	на 40 г: троксерутин 0,8 г
		капсулы	АО «Софарма», Болгария	троксерутин 300 мг
22	Флебодиа 600	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	АО «Лаборатория Инно-тек Интернациональ», Франция	диосмин гранулированный 600 мг
23	Цикло 3	крем для наружного применения	«Пьер Фабр Медикамент Продакшн», Франция	на 40 г: иглицы колючей экстракт сухой 1,6 г, донника травы экстракт жидкий 2 г

№	Название препарата	ЛФ	Фирма-производитель / страна	Состав
24	Цикло 3 Форт	капсулы	«Пьер Фабр Медикамент Продакшн», Франция	иглицы колючей экстракт сухой 150 мг, гесперидин метилхалкон 150 мг, аскорбиновая кислота 100 мг
25	Эндотелон	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	«Санофи Винтроп Индустрия» и «Санофи-Авентис Франс», Франция	олигомеры процианидоловые семян винограда культурного 150 мг
26	Эскузан®	раствор для приема внутрь	«Фарма Вернигероде» ГмбХ, Германия	на 100 г: конского каштана семян экстракт сухой (Hippocastani extractum siccum normatum) 5–7 : 1 4,725 г (экстрагент – этанол 60% об/об), тиамин гидрохлорид
27	Эсцизан	таблетки, покрытые оболочкой	ЗАО «Эвалар», Россия	экстракт семян конского каштана
28	Югланэкс	экстракт для приема внутрь (жидкий)	ЗАО «НПО «Европа-Биофарм», Россия	плоды грецкого ореха свежие 900 г, этиловый спирт 95% -достаточное количество для получения 1 л препарата

производимые несколькими отечественными компаниями. В денежном эквиваленте лидерами продаж являются препараты из Германии, России, Индии, представленные различными фармакологическими группами и лекарственными формами.

Несмотря на представленную номенклатуру флебопротекторных препаратов, поиск новых биологически активных соединений, изучение фармакологической активности новых видов лекарственных растений, разработка инновационных препаратов на их основе, а также внедрение их в отечественное производство позволит не только повысить экономическую доступность фитопрепаратов для населения, но и расширить ассортимент лекарственных форм, зарекомендовавших себя лекарственных субстанций.

## ВЫВОДЫ

1. Проведен анализ номенклатуры лекарственных средств, предназначенных для лечения хронической венозной недостаточности.
2. Основная доля фитопрепаратов, на отечественном фармацевтическом рынке по объему продаж представлена зарубежными производителями. В качестве биологически активных веществ преобладают комплексы фенольных соединений донника травы, каштана конского семени, ореха грецкого, бархата амурского травы.
3. На основании проведенного анализа можно сделать вывод о целесообразности поиска новых биологически активных соединений, установление фармакологической активности и разработка инновационных препаратов на их основе.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Богачев В.Ю. Современная фармакотерапия хронической венозной недостаточности нижних конечностей / Фармацевтический вестник. – 2002. – № 12. С. 21–22.
2. Хирургические болезни: учеб.: в 2 т. / под ред. В.С. Савельева, А.И. Кириенко. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – Т. 2. – 400 с.: илл.
3. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен / национ. координаторы В.С. Савельев, А.В. Покровский, И.И. Затевахин, А.И. Кириенко // Флебология. – 2013. – № 2. – Вып. 2. – Том 7, – 48 с.
4. Косарев В.В., Бабанов С.А. Клинико-фармакологические подходы к лечению хронической венозной недостаточности / Хирургия. – 2010. – № 1.
5. Кириенко А.И., Григорян Р.А., Золотухин И.А. Современные принципы лечения хронической венозной недостаточности / *Consilium Medicum*. – 2003. – № 6.
6. Богачев В.Ю. Хроническая венозная недостаточность нижних конечностей: современные принципы лечения // *Consilium Medicum*. – 2003. – Т. 5. – № 5.
7. Стойко Ю.М. Флеботоники в терапии хронической венозной недостаточности нижних конечностей / Ю.М. Стойко, Н.А. Ермаков // *Лечащий врач*. – 2005. – № 8. С. 21–23.
8. Золотухин И.А. Алгоритм лечения хронической венозной недостаточности нижних конечностей // *Consilium Medicum*. – 2005. – Том 7, № 6.
9. Биофлавоноиды и их значение в ангиологии. Фокус на диосмин / Богачев В.Ю., Голованова О.В., Кузнецов А.Н., Шекоян А.О. // *Ангиология и сосудистая хирургия*. – 2013. – Т. 19. – № 1. С. 73–81.
10. Ramelet A.A. *Veno-active drugs in the management of chronic venous disease. An international consensus statement: Current medical position, prospective views and final resolution* / A.A. Ramelet, M.R. Boisseau, C. Allegra et al. // *Clin. Hemorheol. Microcirc.* – 2005. – Vol. 33, № 4. P. 309–319.
11. Савельев В.С. Микронизированный диосмин (Детралекс®) при лечении трофических язв венозной этиологии. Европейский опыт / В.С. Савельев, А.В. Покровский, С.В. Сапелкин // *Ангиология и сосудистая хирургия*. – 2006. – № 3. С. 53–60.
12. Харкевич Д.А. Венотропные (флеботропные) средства // *Экспериментальная и клиническая фармакология*. – 2004. – № 1. С. 69–77.
13. Pittler M.H. Horse chestnut seed extract for chronic venous insufficiency // *Ernst Cochrane Database Syst. Rev.* – 2006. – V. 25 (1). P. 30–32.
14. Эффективность экстракта красных листьев винограда AS195 в составе препарата Антистакс при хронической венозной недостаточности / Материал подгот. Богачевым В.Ю. / впервые опубликовано *Arznein Forsch. Drug Res* 2000 50 (1) 2: 109–117 / *ECV-Editio Cantor Verlag – Auendorf* (Германия) Н. Kiesewetter, J. Kosclelny, U. Kalusetall. // *Хирургия. Приложение Consilium Medicum*. – 2007. – № 1. С. 48–53.
15. Оклей Д.В., Штрыголь С.Ю., Степанова С.И. Консервативное лечение и профилактика хронической венозной недостаточности // *Рациональная фармакотерапия*. – 2008. – № 4.
16. Богачев В.Ю. Местное лечение хронических заболеваний вен / *Фарматека*. – 2013. – № 10. С. 83–87.
17. Фундаментальная и клиническая физиология: учебник / под ред. А.Г. Камкина, А.А. Каменского. – М.: Академия, 2004, – 1073 с.
18. Кириенко А.И., Богачев В.Ю., Золотухин И.А., Голованова О.В. Хроническая венозная недостаточность нижних конечностей: принципы лечения / *Справочник поликлинического врача*. 2006. – № 1.

19. Яблоков Е.Г., Кириенко А.И., Богачев В.Ю. Хроническая венозная недостаточность. – М., 1999, – 126 с.
20. Eberhardt R.T., Raffetto J.D. Chronic venous insufficiency // *Circulation*. – 2005. – № 111 (18). PP., 2398–2409.
21. Gschwandtner M.E., Ehringer H. Microcirculation in chronic venous insufficiency // *Vasc. Med.* – 2001. – № 6. PP. 169–179.
22. Косарев В.В., Бабанов С.А.. Клинико-фармакологические подходы к лечению хронической венозной недостаточности / *Хирургия*. 2010. – № 1.
23. Стуров Н.В. Хроническая венозная недостаточность нижних конечностей: эпидемиология, патогенез, клиника и принципы терапии / *Врач*. – 2008. – № 4. С. 22–24.

---

---

## CURRENT STATUS AND PROSPECTS OF DEVELOPMENT OF MEDICINAL PRODUCTS FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY

**M.A. Dzhavakhyan,**

*Ph.D. (Pharm.), Federal State Budgetary Scientific Institute of Research and Development of Medicinal and Aromatic Plants, Moscow, Russia*

*This article is devoted to the analysis of current state of chronic venous insufficiency pharmacotherapy. An analysis of the literature data indicates the social importance of this disease, which is diagnosed in 15-20% of the adult population, 40% of whom are between the ages of 40 to 50 years. Table systematized drugs in accordance to the origin of active substances, the composition, groups of biologically active substances (members of drug substance), release form, manufacturers, which all together allows developers to improve search methodology for finding new drugs on the basis of subject they study.*

**Keywords:** chronic venous insufficiency, drug treatment, herbal remedies, phleboprotectors

УДК 614.27:615.218

## ЗАТРАТНО-ЧАСТОТНЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

**С.Н. Ивакина**, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет», ivakinasn@mail.ru, г. Уфа

**Л.А. Зотова**, соискатель кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет», г. Уфа

Проведен затратно-частотный анализ ассортимента антигистаминных лекарственных препаратов с использованием технологии ABC-123. Построена интегрированная матрица, на основе которой выделены экономически и социально значимые позиции антигистаминных ЛП. Рекомендовано исключение торговых наименований мало доходных и практически не пользующихся спросом антигистаминных ЛП.

**Ключевые слова:** антигистаминные лекарственные препараты, технология ABC-123, оптимизация ассортимента

На сегодняшний день аллергические заболевания (АЗ) можно отнести к социально значимым проблемам современности, имеющим широкую распространенность в мире и оказывающим негативное влияние на здоровье и качество жизни населения. Наблюдается неуклонный рост заболеваемости (число больных АЗ удваивается каждые 10 лет) [1,2]. Облегчить симптомы аллергии позволяет применение антигистаминных лекарственных препаратов (ЛП).

На фармацевтическом рынке России преобладают антигистаминные ЛП импортного производства (95% в стоимостном выражении), которые активно продвигаются с помощью

средств массовой информации, что, в свою очередь, ведет к повышению цен на ЛП. Дальнейшее расширение ассортимента дженерических антигистаминных ЛП безрецептурного отпуска в аптечных организациях (АО) становится неэффективным с экономической точки зрения, поскольку доказано, что лишь 20% позиций (наименований) ЛП пользуются спросом и вносят наибольший вклад в товароборот анализируемой группы. Поэтому в условиях экономического кризиса и низкой платежеспособности населения становится актуальным выявление экономически и социально значимых антигистаминных ЛП, которые позволят максимально удовлетворять спрос при минимальных затратах АО.

**Целью** работы является проведение затратно-частотного анализа ассортимента антигистаминных ЛП в АО для разработки направлений оптимизации данной ассортиментной группы.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исходной информацией послужили сведения о реализации антигистаминных ЛП в 15 частных АО Республики Башкортостан за 2013 год, расположенных в соответствующих районах: спальном, новом, деловом.

В процессе исследования использовались метод анализа ABC-123, метод группировки.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для реализации поставленной цели и выявления стратегически значимых для АО ассортиментных позиций антигистаминных ЛП нами была использована технология затратно-частотного отбора, получившая название ABC-123 [3].

ABC-анализ мы проводили по международным непатентованным названиям (МНН)

и торговым наименованиям (ТН) антигистаминных ЛП (табл. 1).

В результате анализа было выявлено, что 6 МНН (цетиризин, лоратадин, фенспирид, диметинден, хлоропирамин, диметинден+фенилэфрин), составляющих 30% от количества МНН, во всех трех районах стабильно входят в группу А. Удельный вес в продажах колеблется от 71,2% (в спальном районе) до 76,3% (в новом районе).

В группу В по результатам исследования во всех районах вошли 5 МНН (дезлоратадин, мебгидролин, клемастин, интерферон альфа-2b+дифенгидрамин, хифенадин).

Таблица 1

### РЕЗУЛЬТАТЫ ABC-АНАЛИЗА АССОРТИМЕНТА АНТИГИСТАМИННЫХ ЛП ПО МНН

МНН	Спальный район		Новый район		Деловой район	
	Уд. вес	Группа	Уд. вес	Группа	Уд. вес	Группа
Цетиризин	20,3%	А	18,1%	А	19,0%	А
Фенспирид	16,9%	А	19,8%	А	18,0%	А
Диметинден	10,3%	А	11,1%	А	9,6%	А
Хлоропирамин	9,8%	А	7,9%	А	8,9%	А
Диметинден+фенилэфрин	6,2%	А	8,9%	А	8,5%	А
Лоратадин	7,7%	А	7,8%	А	7,9%	А
Дезлоратадин	5,8%	В	6,3%	В	5,9%	В
Мебгидролин	4,1%	В	3,0%	В	4,3%	В
Интерферон альфа-2b+дифенгидрамин	5,3%	В	4,2%	В	3,0%	В
Клемастин	2,7%	В	2,4%	В	3,0%	В
Хифенадин	2,0%	В	1,5%	В	2,6%	В
Левосетиризин	1,3%	С	1,4%	В	1,4%	С
Кромоглициевая кислота	1,7%	С	1,3%	С	1,4%	С
Кетотифен	1,1%	С	0,8%	С	1,4%	С
Эбастин	1,2%	С	1,3%	С	1,2%	С
Дифенгидрамин	1,4%	С	1,0%	С	1,0%	С
Олопатадин	0,6%	С	0,7%	С	0,9%	С
Азеластин	0,6%	С	0,9%	С	0,7%	С
Фексофенадин	0,6%	С	0,8%	С	0,7%	С
Рупатадина фумарат	0,4%	С	0,8%	С	0,6%	С



**РЕЗУЛЬТАТЫ АВС-АНАЛИЗА ПО ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛП**

Группа	Количество антигистаминных ЛП			Удельный вес группы в продажах (%)			Удельный вес группы в ассортименте (%)		
	Спальный	Новый	Деловой	Спальный	Новый	Деловой	Спальный	Новый	Деловой
А	19	18	19	75,7	75	75,1	19,8	19,6	20,0
В	22	24	25	17,4	17,4	17,6	22,9	26,1	26,3
С	48	50	51	6,9	7,6	7,3	56,3	54,3	53,7

Левосетиризин в новом, в спальном и деловом районе вошел в группу В и группу С, хотя удельный вес в продажах в зависимости от района расположения колеблется незначительно (от 1,3% до 1,4%). 9 МНН (25% от количества МНН) вошли в группу С во всех районах. В табл. 2 представлены результаты АВС-анализа по ТН антигистаминных ЛП.

В зависимости от района расположения АО в группу А входят от 18 до 19 (новый и деловой районы) ТН антигистаминных ЛП, в группу В – от 22 до 25 ТН антигистаминных ЛП. На антигистаминные ЛП, входящие в группу С, приходится более 53% в ассортименте, однако их вклад в товарооборот АО не превышает 7,6%.

Проведенный АВС-анализ антигистаминных ЛП по ТН и МНН показал, что во всех АО лидирует по удельному весу в продажах МНН цетиризин, которое содержат 19 ТН антигистаминных ЛП. При этом на долю 4 ТН (Цетирин табл. № 20, Цетрин табл. № 30, Зиртек капли, Зиртек табл.), содержащих данное действующее вещество, приходится 16% от всего товарооборота антигистаминных ЛП. Удельный вес 3 ТН антигистаминных ЛП, входящих в группу В (Зодак капли, Зодак табл. № 10, Зодак табл. № 30), равен 3,46%. На остальные ТН антигистаминных ЛП, содержащие цетиризин, приходится в продажах 4,28%. Это свидетельствует о наличии в ассортименте АО 63% ТН антигистаминных ЛП, содержащих цетиризин, экономически невыгодных, ассортимент которых

необходимо сокращать, заменяя их дженерическими антигистаминными ЛП, пользующимися спросом.

На втором месте среди МНН следует фенспирид, удельный вес которого в товарообороте варьирует от 16,9% до 19,8% в зависимости от района расположения АО. Данное МНН представлено всего лишь двумя ТН (Эреспал сироп и Эреспал табл.). Оба ТН входят в группу А.

На третьем месте по удельному весу в товарообороте среди МНН находится диметинден (от 9,6% до 11,1%), который содержат 4 ТН антигистаминных ЛП (Фенистил капли, эмульсия, гель 50 г, гель 30 г). Из них 3 ТН входят в группу А и 1 в группу В.

Далее следует МНН хлоропирамин (9,8%), которое содержат 2 ТН (Супрастин табл., амп.), входящие в группу А или В в зависимости от района расположения при АВС-анализе по ТН.

Удельный вес МНН лоратадин составляет от 7,7% до 7,9% в зависимости от района расположения. Данное МНН содержат 22 ТН, однако в спальном районе среди ТН, содержащих данное МНН, в группу А и В входят 5 ТН антигистаминных ЛП, в новом – 7 и в деловом 6 ТН антигистаминных ЛП. Остальные (около 70% ТН антигистаминных ЛП) являются экономически невыгодными, что также свидетельствует о необходимости сокращения ТН антигистаминных ЛП, содержащих лоратадин.

Таблица 3

### ИНТЕРВАЛЫ ЗНАЧЕНИЙ КОЭФФИЦИЕНТА ЧАСТОТЫ ПРИОБРЕТЕНИЯ И УСЛОВИЯ ОТНЕСЕНИЯ К НИМ

№ группы	Значения К частоты приобретения	Характеристика
1 группа	$K > 0,06$	ЛП часто приобретается
2 группа	$0,04 \leq K \leq 0,06$	ЛП имеет среднюю частоту приобретения
3 группа	К част.приоб. $< 0,04$	ЛП редко приобретается

Последним МНН, входящим в группу А, является диметинден + фенилэфрин. Удельный вес его варьирует от 6,2% до 8,9% в продажах. Данное МНН содержат 3 ТН (Виброцил гель, спрей, капли), из них 2 ТН входят в группу В.

Из МНН, входящих в группу В, лидирует дезлоратадин (6 ТН), из них 4 ТН входят в группу А и В.

Среди МНН, вошедших в группу В с удельным весом 5,3%, только одним ТН представлен интерферон альфа-2b+дифенгидрамин.

МНН мебгидролин содержат 4 ТН, из них только 50% входят в группу А и В (Диазолин 0,05 драже № 10, Диазолин 0,1 драже № 10).

МНН клемастин содержат 2 ТН (Тавегил табл., амп.), при этом Тавегил табл. № 20 входит в группу А, а ампулы – в группу С.

Хифенадин также содержат 2 ТН (Фенкарол таб. 10 и 25 мг), входящие в группу В.

Хотелось бы остановиться на МНН левоцетиризин, которое содержат 11 ТН. Однако левоцетиризин вошел в спальном и деловом районах в группу С, и лишь в новом районе в группу В. Среди ТН, содержащих данное действующее вещество, лишь одно (Ксизал 0,005 табл. № 10) входит в группу В, а остальные (более 90%) ТН входят в группу С, что также свидетельствует о нерациональном формировании ассортимента в антигистаминных ЛП, содержащих данное МНН.

МНН и соответствующие им ТН, входящие в группу С, составляют в ассортименте АО от 53,7% до 56,3% от количества ТН антигистаминных ЛП.

Таблица 4

### СОВМЕЩЕННАЯ ИНТЕГРИРОВАННАЯ МАТРИЦА АВС-123 И ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛП

ЧАСТОТА ПРИОБРЕТЕНИЯ	СТЕПЕНЬ ЗАТРАТНОСТИ		
	А Высокозатратные ЛП, на их закупку тратится до 80% денежных средств АО	В Среднезатратные ЛП, на их закупку тратится до 10–20% денежных средств АО	С Малозатратные ЛП, на их закупку тратится до 5–10% денежных средств АО
1 часто	А1 – затратные и часто приобретаемые ЛП	В1 – среднезатратные и часто приобретаемые ЛП	С1 – малозатратные, но часто приобретаемые ЛП
2 средне	А2 – затратные ЛП, имеющие среднюю частоту приобретения	В2 – среднезатратные ЛП, имеющие среднюю частоту приобретения	С2 – малозатратные ЛП, имеющие среднюю частоту приобретения
3 редко	А3 – затратные и редко приобретаемые ЛП	В3 – среднезатратные и редко приобретаемые ЛП	С3 – малозатратные и редко приобретаемые ЛП

Далее была изучена частота приобретения антигистаминных ЛП за 2013 год. Расчет коэффициента частоты приобретения каждого препарата проводили по формуле:

$$K_{\text{част.приоб.}} = \frac{KY}{Py}, \quad (1)$$

где  $K_{\text{част.приоб.}}$  – коэффициент частоты приобретения ЛП;  $KY$  – реализованное количество упаковок препарата в месяц / за год;  $Py$  – общая реализация количества упаковок ЛП анализируемой группы в месяц / за год.

Выделенные интервалы значений коэффициента частоты приобретения и их характеристики представлены в табл. 3.

В результате было выявлено, что 4 антигистаминных ЛП – Супрастин 0,025 г табл. № 20 ( $K = 0,12$ ), Диазолин 0,1 г драже № 10 ( $K = 0,09$ ), Эреспал 2 мг/мл сироп 150 мл ( $K = 0,08$ ) и Цетрин 10 мг табл. п/о № 20 ( $K = 0,07$ ) – являются часто приобретаемыми. Эреспал 80 мг табл. № 30, Ломилан 10 мг табл. № 10 характеризуются средней частотой приобретения. А все остальные антигистаминные ЛП приобретаются редко ( $K < 0,04$ ).

Совмещенная матрица затратно-частотного отбора ABC-123 и стратегические группы антигистаминных ЛП представлены в табл. 4 и 5.

В группы А-1, А-2, А-3 (ЛП затратные, часто, средне и редко приобретаемые) вошли

Таблица 5

### СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ГРУППЫ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛП В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РАЙОНА РАСПОЛОЖЕНИЯ АО

Группы	Антигистаминные ЛП		
	Спальный район	Новый район	Деловой район
А-1	Эреспал 2 мг/мл сироп 150 мл, Супрастин 0,025 табл. № 20, Диазолин 0,1 драже № 10, Цетрин 10 мг табл. п/о № 20		
А-2	Эреспал 80 мг табл. № 30, Ломилан 10 мг табл. № 10		
		Виброцил капли в нос 15 мл	
А-3	Зиртек 10 мг/мл капли 10 мл, Офальмоферон глазные капли 10 мл, Фенистил 0,1% капли 20 мл, Фенистил гель 30,0, Виброцил аэрозоль 10 мл, Эриус 5 мг табл. п/о № 10, Фенистил гель 50,0, Тавегил 1 мг табл. № 20, Кларитин 10 мг табл. № 10, Цетрин 10 мг табл. п/о № 30		
	Зиртек 10 мг табл. № 7 ЮСБ Фаршим, Супрастин 20 мг/мл р-р д/ин.1 мл амп. № 5, Виброцил капли 15 мл	Зодак капли 20 мл, Фенкарол 25 мг табл. № 20	
В-3	Диазолин 0,1 драже № 20, Зодак 10 мг № 10 и № 30, Кестин 10 мг табл. № 10, Кетотифен 0,001 табл. № 30, Кларитин 10 мг табл. № 7 и № 30, Лекролин глазные капли 10 мл, Лоратадин 0,01 табл. № 10 TEVA, Лордестин 0,005 табл. п/о № 10, Фенистил эмульсия, Фенкарол 10 мг табл. № 20, Псило-бальзам гель 20,0, Эриус 5 мг табл. п/о № 7		
	Ксизал 0,005 табл. № 10, Кромогексал спрей назальный и капли глазные, Эриус сироп 60 мл, Опатанол глазные капли 5 мл, Диазолин 0,05 драже № 10	Аллергодил спрей назальный, Лоратадин 0,01 № 30 TEVA, Кларотадин 10 мг № 10, Рупафин 10 мг № 14, Кромогексал капли глазные 10 мл, Эриус сироп 60 мл	Аллергодил спрей назальный, Диазолин 0,1 табл. № 10, Кромогексал спрей назальный, Эриус сироп 120 мл, Кетотифен 0,001 табл. № 30 Софарма, Лоратадин 0,01 табл. № 10 Вертекс, Опатанол глазные капли 5 мл, Кестин 20 мг табл. № 10, Ксизал 0,005 табл. № 14

16 антигистаминных ЛП для всех АО независимо от района расположения и 6 антигистаминных ЛП, спрос на которые меняется в зависимости от района расположения АО. Количество антигистаминных ЛП, вошедших в группу В-3 (среднезатратные и редко приобретаемые), колеблется от 20 до 23 в зависимости от района расположения АО. Остальные антигистаминные ЛП (более 50% от ассортимента) вошли в группу С-3 (малозатратные и редко приобретаемые ЛП). Поэтому необходимо выведение из ассортимента антигистаминных ЛП, не пользующихся спросом, с заменой дженерическими ЛП с учетом формы выпуска и дозировки.

### ВЫВОДЫ

1. Применение технологии затратно-частотного отбора (ABC-123) показало, что в зависимости от района расположения АО количество ТН антигистаминных ЛП, вносящих вклад в товарооборот и пользующихся спросом, колеблется от 38 до 43.

2. Выявлены антигистаминные ЛП, малоходовые и практически не пользующиеся спросом. В группу С-3 вошли от 47 до 50 ТН в зависимости от района расположения АО.

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Горячкина Л.А. Распространенность аллергических заболеваний среди взрослого населения Удмуртской Республики. // Л.А. Горячкина, Н.Г. Астафьева, Е.В. Яковлева // Аллергология. – 2005. – № 1. С. 17–20.
2. Насекина Е.Ю. Средства для лечения и профилактики аллергических заболеваний в аптечных продажах // Новая аптека. – 2007. – № 5. С. 9–12.
3. Ивакина С.Н. Разработка методических подходов и алгоритма ситуационного анализа для оптимизации ассортимента аптечной организации / С.Н. Ивакина, Л.А. Зотова, Г.Ф. Лозовая, Л.И. Запорожская // Медицинский альманах, № 5 (18) сентябрь, 2011. С. 286–289.

---



---

## THE COST-FREQUENCY ANALYSIS OF THE RANGE OF ANTIHISTAMINES IN PHARMACY ORGANIZATIONS

**S.N. Ivakina, L.A. Zotova**

*Medical University Bashkir State Medical University, Ufa*

*Using the technology of ABC-123 we conducted the cost- frequency analysis of antihistamines range. We have built an integrated matrix, on it's basis have been allocated economically and socially important positions of antihistamines. We have identified trade names of antihistamines, that bring little income and almost have no demand.*

**Keywords:** antihistamines, ABC-123 technology, optimization of the product range

УДК 614.272

## ПРОБЛЕМЫ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**О.А. Рыжова**, канд. фарм. наук, доцент кафедры фармации ГБОУ ДПО «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования» (ИГМАПО), г. Иркутск, [samarar@rambler.ru](mailto:samarar@rambler.ru),

**Т.Л. Мороз**, доктор фарм. наук, профессор кафедры фармации, ГБОУ ДПО «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования» (ИГМАПО), г. Иркутск, [toroz\\_tl@mail.ru](mailto:toroz_tl@mail.ru)

В связи с важностью задачи импортозамещения лекарственных препаратов (ЛП) нами было проведено исследование по определению потребности импортозамещения ЛП для лечения туберкулеза и ВИЧ-инфицированных больных, включенных в территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Иркутской области. Проведенное исследование показало, что несмотря на относительно высокий уровень выпуска отечественных ЛП (71% противотуберкулезных препаратов и 47% ЛП для лечения ВИЧ-инфекции), обеспеченность фармацевтической промышленности отечественными субстанциями составляет лишь 40% в группе противотуберкулезных средств и 32% в группе ЛП для лечения ВИЧ-инфекции. Таким образом, основная проблема импортозамещения ЛП состоит в развитии производства отечественных субстанций.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, лекарственные препараты, импортозамещение, туберкулез, ВИЧ-инфекция, фармацевтические субстанции

В течение последних 20 лет на российском фармацевтическом рынке доля отечественной продукции в стоимостном выражении

неуклонно сокращается: с 60% в 1991 г. до 24% в 2013-м [1].

Сложившееся положение создает реальную угрозу национальной безопасности государства вследствие зависимости РФ от поставок импортных лекарственных препаратов (ЛП), предназначенных для лечения и профилактики эпидемически опасных заболеваний и заболеваний с высоким уровнем смертности и инвалидности.

«Импортозамещение – ключевая задача для российского фармпрома», – высказался премьер-министр Дмитрий Медведев на заседании президиума Совета при президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию.

В качестве приоритетов для импортозамещения правительство России утвердило два перечня: перечень стратегически значимых препаратов и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, доля отечественных лекарств по которым должна составить 90% к 2018 г.

В планах Минпромторга – в течение 2,5 лет запустить в России собственное производство продукции стратегического назначения, по возможности сохранив при этом кооперацию с зарубежными странами и партнерами по тем направлениям, где вопросы, связанные с национальной безопасностью, не стоят

на первом месте. Особая поддержка будет оказываться тем иностранным компаниям, которые заинтересованы в повышении уровня локализации своей продукции на территории России.

Наиболее актуальным является возрождение производства отечественных субстанций. Неэффективная государственная политика в области фармацевтической промышленности привела к критическому снижению производства фармацевтических субстанций.

В стратегии «Развитие фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года» указывается, что в настоящее время российская фармацевтическая промышленность использует примерно 8 тыс. условных тонн субстанций в год, из которых только около 1,7–1,9 тыс. условных тонн производят российские предприятия. Для сравнения: в 1992 г. в России производилось 272 наименования фармацевтических субстанций общим объемом около 17 тыс. условных тонн, при этом удовлетворение потребности производства готовых лекарственных средств на внутреннем рынке в разных группах составляло от 70% до 100%, кроме того, значительная часть производимых субстанций экспортировалась в страны СЭВ [2].

Образовавшийся дефицит закрывается импортом субстанций преимущественно из Китая и Индии, что суммарно составляет около 70% от всего импорта субстанций.

В связи с важностью задачи импортозамещения ЛП **целью** нашей работы было определение потребности импортозамещения ЛП, включенных в территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Иркутской области.

Задачей первого этапа работы был анализ ассортимента зарегистрированных в РФ ЛП и субстанций для их производства для лечения социально значимых заболеваний – туберкулеза и ВИЧ-инфекции, и определение

возможности замещения импортных ЛП отечественными.

По данным Минздрава РФ, смертность от туберкулеза составляет около 19–20 человек на 100 тыс. населения. В структуре смертности от инфекционных и паразитарных заболеваний в России доля умерших от туберкулеза составляет 70%.

Заболеваемость туберкулезом и смертность от него в Иркутской области практически в 2 раза превышает среднероссийский показатель.

В 2014 г. в Иркутской области было выявлено около 3 тыс. больных туберкулезом, на учете с активной формой заболевания состоит около 8 тыс. пациентов, а всего на учете – около 30 тыс. человек, включая контактировавших с зараженными.

Иркутская область по сравнению с другими административными территориями Сибирского федерального округа и РФ в целом является территорией с высоким уровнем заболеваемости ВИЧ-инфекцией и занимает одно из первых мест по стране.

В Иркутской области около 40 тыс. официальных ВИЧ-инфицированных. Как и по всей России, эпидемия ВИЧ началась в регионе в конце 1990-х гг. параллельно с эпидемией наркомании. В 2002 г. темпы развития эпидемии ВИЧ еще более ускорились, т. к. с того года основная масса заболевших перешла из группы потребителей инъекционных наркотиков в общую популяцию населения.

Было проанализировано 68 лекарственных средств для лечения туберкулеза и ВИЧ-инфицированных больных, включенных в приложение 13 к «Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Иркутской области», утвержденной постановлением правительства Иркутской области от 25 декабря 2013 г. № 613-пп. При анализе использовались данные Государственного реестра ЛС.

### І. ГРУППА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ И НАХОДЯЩИХСЯ ПОД ДИСПАНСЕРНЫМ НАБЛЮДЕНИЕМ В СВЯЗИ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Было проанализировано 34 ЛС по МНН. В целом в РФ зарегистрировано 269 торговых наименований ЛП, из них российского производства 191 лекарственный препарат, т. е. 71%.

Из препаратов этой группы отечественной промышленностью не производятся лишь 2 ЛП: дапсон и спарфлоксацин. При этом только 9 субстанций производится в РФ: ОАО «Красфарма», ЗАО «Фармсинтез», ОАО «Биохимик», ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», ЗАО «Активный Компонент», ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», ОАО «Ирбитский ХФЗ» (табл. 1).

Таблица 1

### ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ И НАХОДЯЩИХСЯ ПОД ДИСПАНСЕРНЫМ НАБЛЮДЕНИЕМ В СВЯЗИ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ

№ п/п	МНН	Зарегистрировано торговых наименований		Зареги- стрировано российских субстанций
		всего	в т. ч. российских производителей	
1	Амикацин	21	16	–
2	Аминосалициловая кислота	10	9	1
3	Дапсон	1	–	–
4	Изониазид	9	7	–
5	Изониазид + ломефлоксацин + пипразинамид + этамбутол + пиридоксин	2	2	–
6	Изониазид + пипразинамид	2	2	–
7	Изониазид + пипразинамид + пиридоксин	1	1	–
8	Изониазид + пипразинамид + рифампицин + этамбутол + пиридоксин	4	3	–
9	Изониазид + пиридоксин	1	1	–
10	Изониазид + рифампицин + пиридоксин	3	2	–
11	Изониазид + этамбутол	2	2	–
12	Изониазид + этамбутол + пиридоксин	1	1	–
13	Изоникотиноилгидразин железа сульфат	2	2	1
14	Изониазид + левофлоксацин + пипразинамид + рифампицин + пиридоксин	1	1	–

№ п/п	МНН	Зарегистрировано торговых наименований		Зареги- стрировано российских субстанций
		всего	в т. ч. российских производителей	
15	Канамицин	12	11	1
16	Левифлоксацин	44	21	2
17	Линезолид	5	2	–
18	Ломефлоксацин	16	9	–
19	Ломефлоксацин + пиразинамид + протионамид + этамбутол + пиридоксин	2	2	–
20	Метазид	1	1	1
21	Моксифлоксацин	9	6	–
22	Офлоксацин	17	12	–
23	Пиразинамид	10	9	–
24	Протионамид	17	14	–
25	Рифабутин	5	4	1
26	Рифампицин	8	8	–
27	Спарфлоксацин	1	-	–
28	Стрептомицин	6	6	1
29	Теризидон	10	5	–
30	Теризидон + пиридоксин	7	4	–
31	Фтивазид	6	6	2
32	Циклосерин	8	4	–
33	Ципрофлоксацин	18	12	–
34	Этамбутол	7	6	–

В табл. 1 показано, что в данной группе 11 лекарственных средств являются комбинированными, поэтому если одна из субстанций не производится в РФ, то становится невозможным

и выпуск российского лекарственного препарата. Для полноценного импортозамещения в данной группе необходимо организовать производство 14 субстанций, т. е. 60% ассортимента.



## II. ГРУППА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ БОЛЬНЫХ

Нами было проанализировано 34 ЛС по МНН. Всего в РФ зарегистрировано 178 ЛП,

из них российского производства 85 препаратов, т. е. 47%. Из данной группы отечественной промышленностью не производятся 8 лекарственных средств (табл. 2).

Из табл. 2 видно, что в РФ выпускаются только 9 субстанций следующими произво-

Таблица 2

### ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ БОЛЬНЫХ

№ п/п	МНН	Зарегистрировано торговых наименований		Зарегистрировано российских субстанций
		всего	в т. ч. российских производителей	
1	Атазанавир	1	–	–
2	Дарунавир	4	1	–
3	Диданозин	4	–	–
4	Индинавир	1	–	–
5	Нелфинавир	2	1	–
6	Ралтегравир	1	–	–
7	Ритонавир	7	3	–
8	Саквинавир	2	1	–
9	Ставудин	15	5	–
10	Фосампренавир	2	–	–
11	Энфувиртид	1	–	–
12	Этравирин	1	1	–
13	Эфавиренз	3	1	–
14	Ацикловир	18	14	–
15	Ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм)	7	5	–
16	Пиразинамид	10	9	–
17	Этамбутол	7	6	–
18	Рифабутин	8	8	–
19	Абакавир	15	2	1
20	Зидовудин	5	5	2
21	Ламивудин	11	6	1
22	Невирапин	5	2	1

№ п/п	МНН	Зарегистрировано торговых наименований		Зарегистри- ровано российских субстанций
		всего	в т. ч. российских производителей	
23	Фосфазид	2	1	1
24	Филграстим	16	9	2
25	Эпоэтин альфа	6	2	2
26	Абакавир + зидовудин + ламивудин	1	–	–
27	Абакавир + ламивудин	1	–	–
28	Ламивудин + зидовудин	5	2	1
29	Лопинавир + ритонавир	8	1	–
30	Изониазид + этамбутол + пиридоксин	1	1	–
31	Изониазид + пиразинамид + пиридоксин	1	1	–
32	Пиразинамид	10	9	–
33	Этамбутол	7	6	–
34	Рифабутин	8	8	1

дителями: ООО «ФАРМАПАРК», ООО «Технология лекарств», ЗАО «АЗТ «Производственно-коммерческая ассоциация», ЗАО «Генериум», ЗАО «Сотекс Фарм», ФГУП «ГосНИИ особо чистых биопрепаратов» ФМБА, ФГУП «НПО «Микроген» (Московское подразделение по производству бактериальных препаратов).

С учетом 6 комбинированных лекарственных средств необходимо организовать производство 19 субстанций, т. е. 68% ассортимента.

Далее нами был проведен анализ стоимости всех реализованных в Иркутской области ЛП в 2013 г., который показал 15 самых затратных лекарственных препаратов (Топ-15), представленных в табл. 3.

Таблица 3

### РАНЖИР ПО СТОИМОСТНОМУ ОБЪЕМУ РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ В 2013 ГОДУ (ТОП-15)

№ п/п	Наименование ЛС	Фармакологическая группа	Производитель	Стоимость (млн руб.)
1	КАЛЕТРА ТБ П/О 200 МГ+50 МГ №120	Противовирусное (ВИЧ) средство	ABBOTT GMBH & CO.KG	110
2	ПАСК-АКРИ ТБ П/О 1000 МГ №500	Противотуберкулезное средство	АКРИХИН, ХФК ОАО	57
3	КИВЕКСА ТБ П/О 600 МГ + 300 МГ №30	Противовирусное (ВИЧ) средство	GLAXOSMITHKLINE TRADING	56

№ п/п	Наименование ЛС	Фармакологическая группа	Производитель	Стоимость (млн руб.)
4	ГЕРЦЕПТИН ПОР ЛФ Д/ИНФ 440 МГ № 1	Противоопухолевое средство	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	54
5	КЛЕКСАН Р-Р Д/И 10 ТЫС. АНТИ-ХА МЕ/МЛ 0,4 МЛ №10	Аникоагулянтное средство прямого действия	SANOFI-AVENTIS	48
6	ПРЕЗИСТА ТБ П/О 600 МГ №60	Противовирусное (ВИЧ) средство	JOHNSON & JOHNSON	44
7	ЭРБИТУКС Р-Р Д/ИНФ 2 МГ/МЛ 50 МЛ № 1	Противоопухолевое средство	MERCK SHARP & DOHME	43
8	НИКАВИР КАПС 200 МГ №20	Противовирусное (ВИЧ) средство	АЗТ ФАРМА, К.Б. ООО	41
9	РЕАТАЗ КАПС 150 МГ №60	Противовирусное (ВИЧ) средство	BRISTOL-MYERS SQUIBB	38
10	ИСЕНТРЕСС ТБ П/О 400 МГ №60	Противовирусное (ВИЧ) средство	NYCOMED	37
11	ЦИКЛОФЕРОН ТБ П/О 150 МГ №50	Иммуностимулирующее средство	ПОЛИСАН, НТФФ ООО	33
12	АВАСТИН КОНЦ-Т Д/ИНФ 25 МГ/МЛ 16 МЛ № 1	Противоопухолевое средство	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	31
13	КАГОЦЕЛ ТБ 12 МГ №10	Противовирусное средство	НИАРМЕДИК ПЛЮС, ООО	30
14	ЭПИВИР ТРИТИСИ ТБ П/О 150 МГ №60	Противовирусное (ВИЧ) средство	GLAXOSMITHKLINE TRADING	30
15	ЗОЛЕРИКС КОНЦ-Т Д/ИНФ 0,8 МГ/МЛ 6,25 МЛ № 1	Ингибитор костной резорбции, бисфосфонат	БИОКАД, ЗАО	30

Из 15 ЛП, приведенных в табл. 3, 7 препаратов – это препараты для лечения больных ВИЧ-инфекцией. Один препарат – из группы противотуберкулезных средств, один – для лечения остеопороза. Три препарата входят в противоопухолевую группу, два – противовирусные. Все ЛП, вошедшие в Топ-15, необходимы для лечения тяжелых социально значимых заболеваний. Тем не менее из 15 необходимых препаратов только 4 производятся в Российской Федерации: Паск-Акри тб п/о 1000 мг

№ 500, Циклоферон тб п/о 150 мг № 5, Кагоцел тб 12 мг №10, Золерикс конц-т д/инф 0,8 мг/мл 6,25 мл № 1.

## ВЫВОДЫ

1. Проведенное исследование показало, что несмотря на относительно высокий уровень выпуска отечественных ЛП (71% противотуберкулезных препаратов и 47%

ЛП для лечения ВИЧ-инфекции), обеспеченность фармацевтической промышленности отечественными субстанциями составляет лишь 40% в группе противотуберкулезных средств и 32% в группе ЛП для лечения ВИЧ-инфекции.

2. Основная проблема импортозамещения ЛП состоит в развитии производства отечественных субстанций, без решения которой невозможно выполнение поставленной задачи по развитию отечественного фармацевтического производства для гарантированного обеспечения населения РФ стратегически

значимыми и жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами.

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Итоги 2013 г. DSM-групп – М.: DSM-групп, 2014. – 71 с.
2. Приказ Минпромторга России от 23.10.2009 г. № 956 «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

---



---

## PROBLEMS OF MEDICINES IMPORT SUBSTITUTION IN THE RUSSIAN FEDERATION

**O.A. Ryzhova, T.L. Moroz,**

*Irkutsk State Medical Academy of Continuing Education, Irkutsk*

*Due to the importance of the problem of medicines import substitution, we carried out the definition of medicines import substitution for tuberculosis and HIV infected patients included in the territorial program of state guarantees of free provision of medical care to citizens in the Irkutsk region. The study showed that despite the relatively high level of domestic release medicines (71% of medicines for tuberculosis and 47% of medicines for treatment of HIV infection) provision of domestic pharmaceutical substances is only 40% in the group of anti-tuberculosis medicines, and 32% in medicines for treatment of HIV infection. Thus, the main problem of medicines import substitution is the development of domestic production of substances.*

**Keywords:** drugs, medicines import substitution, tuberculosis, HIV infection, pharmaceutical substances

УДК 614.27

## ИССЛЕДОВАНИЕ ФИЗИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ В ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

**Г. Н. Самко**, соискатель кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», г. Москва

**В.В. Дорофеева**, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», г. Москва

Физическая доступность лекарственных средств для населения является одним из основных показателей функционирования фармацевтической системы. Исследование проведено по методике, предложенной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Выявлен низкий уровень доступности лекарств в Приднестровской Молдавской Республике (ПМР). Основными факторами, влияющими на доступность лекарств в аптеках ПМР, являются: форма собственности (государственная / частная); вид поселения (город / село); вид аптеки (индивидуальная / сетевая); специальность владельца аптеки (специалист / неспециалист в области фармации); географический регион страны (север / центр / юг). Результатом исследования являются рекомендации для аптечных организаций и для руководящих органов по улучшению доступности лекарств для населения ПМР.

**Ключевые слова:** Приднестровская Молдавская Республика, лекарственные средства, физическая доступность, аптеки.

Физическая доступность лекарств (ФДЛ) является одним из показателей, формирующих качество лекарственной помощи населению. В соответствии с трактовкой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) под физической доступностью понимают предложение

качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств (ЛС) на всей территории страны, включая сельские районы.

На ФДЛ в таком молодом государстве, как Приднестровская Молдавская Республика, влияет множество факторов, выявление которых поможет повысить качество фармацевтической помощи населению страны. Поэтому **целью** настоящего исследования явилось изучение фактического состояния физической доступности лекарств в Приднестровской Молдавской Республике и разработка рекомендаций по улучшению этого показателя.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Методической основой настоящего исследования послужила методика, разработанная ВОЗ/НАИ с учетом результатов подобных исследований, проведенных в более чем 55 странах [1].

Согласно данной методике для исследования доступности ЛС было отобрано 50 международных непатентованных наименований лекарств (МНН), включенных в список жизненно важных лекарственных средств ПМР (ЖВЛС), в том числе:

– 10 МНН, которые участвовали в большинстве подобных исследований, включая

исследование, проведенное в 2008 году в Республике Молдова [2];

- 40 МНН, используемых преимущественно в ПМР.

Для каждого из 50 МНН было отобрано по 3 торговых наименования (ТН), в том числе:

- наименование оригинального препарата (в данном исследовании как «оригинальный» мы рассматривали препарат, впервые разрешенный к медицинскому применению);

- наименование самого продаваемого дженерика;

- наименование самого дешевого дженерика.

Таким образом, в исследование было включено 150 лекарственных препаратов.

Согласно методике ВОЗ/НАИ для исследования доступности ЛС необходимо отобрать 100 аптечных организаций. Учитывая структуру аптечной сети в ПМР на 01.01.2015 г., в исследовании приняли участие 32 аптеки и 68 фармацевтических пунктов.

Также данная методика предусматривает разделение аптечных организаций в зависимости от формы собственности (частные / государственные) и вида поселения (город / село) в соотношении 50% на 50%. В нашем исследовании были учтены территориальные особенности распределения по данным признакам и принято соотношение 3 : 7 по форме собственности и 7 : 3 по виду поселения.

ВОЗ рекомендует с целью обеспечения достоверности данных о доступности ЛС использовать услуги сборщиков данных, которые должны владеть следующими умениями и навыками:

- иметь базовые знания о лекарственных средствах;

- иметь представление о принципах выборочных исследований, а еще лучше – уже иметь соответствующий опыт;

- понимать организационные требования к проведению исследования непосредственно на объектах;

- быть знакомыми с местностью и местным языком/диалектом [1].

В качестве сборщиков были привлечены работники аптек (провизоры, фармацевты), студенты и интерны фармацевтических факультетов. Сбор данных был организован таким образом, чтобы все аптечные организации посетить в течение одной недели. Контроль правильности сбора данных осуществлялся одним из авторов исследования (Самко Г.Н.) путем повторного их сбора в 20 аптечных организациях (20% – рекомендация ВОЗ).

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

*Общая доступность лекарств.* Физическая доступность в нашем исследовании оценивалась по двум показателям:

- 1) удельный вес аптечных организаций, в которых на момент сбора данных были в наличии ЛС, включенные в список;

- 2) количество наименований ЛС из числа включенных в список, которые были в наличии в аптеках на момент сбора данных.

Удельный вес аптечных организаций, в которых на момент сбора данных были в наличии лекарства, включенные в список, представлен в табл. 1.

Таблица 1

### УДЕЛЬНЫЙ ВЕС АПТЕК, В КОТОРЫХ БЫЛИ В НАЛИЧИИ ЛС, ВКЛЮЧЕННЫЕ В СПИСОК (%)

ЛС	Государственный сектор	Частный сектор
Оригинальные ЛС	4,8	8,5
Самые продаваемые дженерики	35,8	42,2
Самые дешевые дженерики	47,7	54,8
Всего	49,5	57,0

Данные, приведенные в табл. 1, свидетельствуют о низкой физической доступности лекарств в ПМР: 49,5% государственных аптек и 57% – частных. При этом оригинальные лекарства доступны только в 4,8% аптек государственного сектора и в 8,5% из обследованных частных аптек. Чуть лучше обстоят дела с самыми продаваемыми и самыми дешевыми дженериками. Так, самые продаваемые дженерики доступны в 35,8% аптек государственного сектора и в 42,2% частных аптек, а самые дешевые дженерики, соответственно, в 47,7% и 54,8%. Результаты данного исследования показывают, что частный аптечный сектор обеспечивает лучшую доступность лекарств в сравнении с государственным сектором.

Другим важным показателем физической доступности ЛС является количество наименований ЛС из числа включенных в список, которые были в наличии в аптеках на момент сбора данных. Данный анализ проводился как по всему выбранному ассортименту (150 наименований), так и с выделением перечня ЛС, компенсируемых государством.

При этом все аптечные организации, участвующие в исследовании, были сегментированы по следующим признакам:

- форма собственности (государственная, частная);
- тип населенного пункта (город, село);
- географический регион (север, центр, юг);
- вид аптеки (индивидуальная, сетевая);
- владелец аптеки (фармацевтический специалист, неспециалист) (данный признак рассматривался для частных аптек).

В табл. 2 представлены результаты анализа физической доступности в аптеках различных форм собственности.

Анализ данных табл. 2 свидетельствует о нижеследующем:

- в целом по секторам большее количество наименований находилось в частном

Таблица 2

### ФИЗИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛС В АПТЕКАХ РАЗЛИЧНЫХ ФОРМ СОБСТВЕННОСТИ

ЛС	Государственный сектор	Частный сектор
Оригинальные ЛС	8 (16,2%)	12 (24%)
Самые продаваемые дженерики	41 (84%)	43 (86%)
Самые дешевые дженерики	45 (90%)	44 (88%)
Всего	94 (62,7)	99 (66%)

секторе (66,0%); в государственном секторе было в наличии всего 62,7% из общего количества лекарств, включенных в списки;

- в аптеках частного сектора имеется в наличии больше наименований оригинальных лекарств (24% из анализируемого списка), чем в аптеках государственного сектора (16% из того же списка);

- среди самых продаваемых дженериков незначительно большее количество наименований также находится в аптеках частного сектора, чем в аптеках государственного сектора: соответственно, 86% и 82%;

- в аптеках государственного сектора находится незначительно больше наименований самых дешевых дженериков в сравнении с частным сектором – соответственно, 90% и 88%;

- во всех аптеках обоих секторов в наличии находится больше наименований из списка самых дешевых дженериков (89%) в сравнении с самыми продаваемыми дженериками (84%).

*Доступность компенсируемых лекарств.* Важным показателем доступности ЛС для населения является наличие в аптечной

сети компенсируемых государством медикаментов. В списке отобранных для исследования ЛС компенсируемые представлены в следующих количествах: оригинальные – 38 наименований; самые продаваемые дженерики – 35 наименований; самые дешевые дженерики – 32 наименования. Таким образом, из 150 наименований ЛС 105 (70%) находятся в списке лекарств, компенсируемых государством.

Данные о наличии компенсируемых лекарств в аптечной сети представлены в табл. 3.

Данные табл. 3 свидетельствуют о низкой доступности компенсируемых лекарств

для населения ПМР. Из 10 наименований компенсируемых лекарств, включенных в список для изучения доступности, в наличии было: 53 наименования (50,5%) в аптеках государственного сектора и 51 наименование (48,6%) в аптеках частного сектора.

*Сравнение доступности в городах и сельской местности.* Фармацевтическая система сельской местности находится на более низком уровне развития в сравнении с городскими поселениями. Это относится как к обеспеченности населения аптечными организациями, так и к наличию в них ЛС.

В табл. 4 приводится сравнительная характеристика физической доступности ЛС в городской и сельской местности ПМР в государственном и частном секторах.

Значительное отличие в уровне доступности ЛС населению городской и сельской местности очевидно по всем группам лекарств. Наибольшее отличие (в 6,38 раза) выявлено в доступности оригинальных лекарств для аптек государственного сектора, а наименьшее – в доступности самых дешевых дженериков в аптеках частного сектора (в 1,78 раза). В среднем по всей изученной номенклатуре лекарств отличие город / село в государственном секторе составляет  $\approx 310\%$ , а в частном секторе  $\approx 173\%$ .

*Сравнение доступности ЛС в индивидуальных и сетевых аптеках.* В общем количестве

Таблица 3

### ФИЗИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ КОМПЕНСИРУЕМЫХ ЛС

ЛС	Государственный сектор	Частный сектор
Оригинальные ЛС	6	9
Самые продаваемые дженерики	22	20
Самые дешевые дженерики	25	22
Всего	53	51

Таблица 4

### ФИЗИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛС В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВИДА ПОСЕЛЕНИЯ (%)

ЛС	Государственный сектор		Частный сектор	
	город	село	город	село
Оригинальные ЛС	8,3	1,3	15,3	1,7
Самые продаваемые дженерики	57,9	13,7	60,4	24,0
Самые дешевые дженерики	65,8	18,6	70,2	39,4
Всего	66,3	21,4	71,4	41,3



частных аптек, отобранных для исследования, было предусмотрено наличие сетевых (50%) и индивидуальных (50%) аптек.

В табл. 5 приводятся данные сравнительного анализа доступности лекарств в сетевых и индивидуальных аптеках.

Результаты анализа свидетельствуют о более высокой доступности лекарств в сетевых аптеках (64%) в сравнении с индивидуальными (60%). При этом наиболее низкая доступность для населения характерна для оригинальных ЛС, а наиболее высокая – для самых дешевых дженериков.

Таблица 5

### ФИЗИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛС В СЕТЕВЫХ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ АПТЕКАХ (%)

ЛС	Сетевые аптеки	Индивидуальные аптеки
Оригинальные ЛС	12	8
Самые продаваемые дженерики	60	40
Самые дешевые дженерики	76	52
Всего	64	60

*Сравнение доступности ЛС в аптеках в зависимости от специальности владельца.* В результате предварительного анализа выявлено, что количество частных аптечных организаций, владельцами которых являются фармацевтические специалисты (провизоры), составляет всего 16,98%. В остальных аптечных организациях владельцами являются не специалисты в области фармации, хотя непосредственными руководителями аптек являются заведующие – провизоры (табл. 6).

Данные табл. 6 демонстрируют более низкую физическую доступность лекарств в аптеках, владельцами которых являются не специалисты в области фармации (41%), чем в аптеках, владельцами которых являются фармацевтические специалисты (68%).

*Анализ физической доступности лекарств по регионам ПМР.* Административно-территориально ПМР разделена на 5 районов (южный – Слободзея, центральный – Григориополь и Дубоссары и северный – Рыбница и Каменка), а также 2 города республиканского подчинения Тирасполь (столица ПМР) и Бендеры, который расположен на правом берегу Днестра. Оба города географически расположены в южном регионе ПМР.

Анализ доступности лекарств по географическому признаку проведен с учетом размещения аптек по соответствующим регионам (табл. 7), а также с учетом формы собственности.

Таблица 6

### ФИЗИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛС В АПТЕКАХ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СПЕЦИАЛЬНОСТИ ВЛАДЕЛЬЦА (%)

ЛС	Аптеки с владельцем – провизором	Аптеки с владельцем – не специалистом в области фармации
Оригинальные ЛС	41,2	32,5
Самые продаваемые дженерики	58,8	35,0
Самые дешевые дженерики	70,6	62,6
Всего	68,0	41,0

Таблица 7

**ФИЗИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛС ПО РЕГИОНАМ ПМР (%)**

ЛС	Государственный сектор			Частный сектор		
	север	центр	юг	север	центр	юг
Оригинальные ЛС	4,3	5,4	6,3	5,4	6,8	8,2
Самые продаваемые дженерики	32,3	38,8	41,7	38,2	43,9	52,7
Самые дешевые дженерики	40,4	43,6	50,4	48,6	51,3	56,6
Всего	38,7	41,5	46,3	43,2	50,5	55,7

Наилучшая доступность отмечается в южном регионе в аптеках частного сектора, а наименьшая – в государственных аптечных организациях северного региона Приднестровья.

На основании проведенного анализа физической доступности ЛС по различным признакам разработаны следующие рекомендации, реализация которых осуществляется в двух направлениях.

**А.** Для повышения физической доступности ЛС на государственном уровне рекомендуется:

- утвердить принципом обеспечения полноты списка ЖВЛС интенсивный поиск «недостающих лекарств» в списке;

- дополнить Положение о списке ЖВЛС нормой, обязывающей Комиссию по ЖВЛС обновлять список с периодичностью не более 2-х лет;

- утвердить и внедрить юридическую норму, разрушающую разовый импорт незарегистрированных лекарств из списка ЖВЛС или зарегистрированных, но отсутствующих на фармацевтическом рынке;

- разработать, утвердить и внедрить обязательный ассортиментный минимум лекарств (содержащий в том числе все ЖВЛС) для аптек и фармацевтических складов.

**Б.** Для повышения физической доступности ЛС на учрежденческом уровне рекомендуется:

- провести углубленное исследование практики назначения лекарств: выявить возможное влияние медицинских представителей на назначение ЛС врачом;

- утвердить и внедрить юридическую норму, запрещающую врачам владеть аптеками;

- утвердить и внедрить юридическую норму, запрещающую владельцам аптек – не специалистам в области фармации вмешиваться в решение профессиональных вопросов;

- ориентировать развитие и совершенствование фармацевтического законодательства на международные и европейские нормы.

**ВЫВОДЫ**

1. Выявлена низкая доступность оригинальных лекарств; наиболее доступны самые дешевые дженерики. Доступность ЛС в аптеках государственного сектора ниже, чем в аптеках частного сектора. Выявлена значительная разница физической доступности лекарств для жителей сельской и городской местности. В сельских поселениях доступность ниже для оригинальных ЛС в среднем в 7,7 раза, самых продаваемых дженериков – в 3,4 раза, а самых дешевых дженериков – в 2,7 раза, чем в городской местности.

2. Индивидуальные аптеки обеспечивают более низкую доступность лекарств, чем сетевые. Также выявлено, что в аптеках, владельцами

которых являются фармацевтические работники (провизоры или фармацевты), физическая доступность лекарств выше, чем в аптеках, владельцы которых – не фармацевтические специалисты. Анализ физической доступности по географическим регионам ПМР показал более высокую доступность в южном регионе.

3. По результатам исследования разработаны рекомендации по повышению физической доступности лекарств для населения ПМР.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Измерение цены, наличия, ценовой доступности и ценовых составляющих лекарственных средств. ВОЗ/НАИ, 2008, 2-е издание, – 427 с. (<http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html>)
2. *Medicine prices, availability, affordability and price components in Republic of Moldova, 2011.* WHO Regional Office of Europe, Copenhagen, 2013, – 67 p.

---



---

## INVESTIGATION OF PHYSICAL ACCESSIBILITY OF MEDICINES IN THE PRIDNESTROVIAN MOLDAVIAN REPUBLIC

**G.N. Samko, V.V. Dorofeeva,**

*People's Friendship University of Russia, Moscow*

*Physical accessibility of medicines for the population is one of the main indicators of the functioning of the pharmaceutical system. The study was conducted by methodology proposed by WHO. It revealed a low level of access to medicines in the Pridnestrovian Moldavian Republic (PMR). In the PMR on access to medicines is influenced by such factors as: type of ownership of pharmacies (public / private); type of settlement (urban / rural); organizational type of pharmacies (individual / network); pharmacy manager (owner) specialty (specialist / non-specialist in the field of pharmacy); geographic regions of the country (north / center / south). The results of the study are recommendations for pharmaceutical institutions and the governing bodies to improve the availability of medicines for the population of PMR.*

**Keywords:** The Pridnestrovian Moldavian Republic, medicines, physical accessibility, pharmacies.

УДК 615.074

## РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ В ТРАВЕ ВОЛОДУШКИ ЗОЛОТИСТОЙ

**В.А. Сагарадзе**, младший научный сотрудник отдела стандартизации и сертификации Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва, [valentinka.k92@gmail.com](mailto:valentinka.k92@gmail.com)

**О.Л. Сайбель**, канд. фарм. наук, руководитель Центра химии и фармацевтической технологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва, [olster@mail.ru](mailto:olster@mail.ru)

**М.А. Джавахян**, канд. фарм. наук, заведующая отделом фармацевтической технологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва, [akorovamarina13@mail.ru](mailto:akorovamarina13@mail.ru)

---

Разработана методика количественного определения суммы флавоноидов в пересчете на рутин в траве Володушки золотистой (*Viburnum aureum* Fisch. seu *longifolium* L.) с использованием метода дифференциальной спектрофотометрии (аналитическая длина волны  $410 \pm 2$  нм). Представлены результаты валидации описанной методики.

**Ключевые слова:** трава Володушки золотистой, флавоноиды, дифференциальная УФ-спектрофотометрия

На сегодняшний день наблюдается растущий интерес к изучению растений рода Володушка (*Viburnum*) с точки зрения расширения номенклатуры лекарственного растительного сырья (ЛРС) для получения гепатопротекторных и желчегонных фитопрепаратов [1,2]. На территории России произрастает ряд видов рода *Viburnum*. Вид Володушка золотистая (*V. aureum*) представляется перспективным для изучения и последующего использования, поскольку обладает стабильной сырьевой

базой в дикой природе на территории Российской Федерации [3]. Кроме того, проводились работы по введению Володушки золотистой в культуру [4].

Для стандартизации ЛРС необходимы достоверные и воспроизводимые методы. В этой связи целью настоящей работы явилась разработка методики количественного определения суммы флавоноидов в траве Володушки золотистой и валидация в соответствии с фармакопейными требованиями.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования служили образцы высушенной травы дикорастущего растения *Viburnum aureum*, заготовленные в 2015 г. в Краснодарском крае (Лабинский район).

Регистрацию спектров проводили на спектрофотометрах Shimadzu UV-1800 и Cary 100 Scan.

По данным литературы и предварительным исследованиям основными биологически

активными веществами (БАВ) в траве Володушки золотистой являются флавоноиды [5]. Для анализа содержания суммы флавоноидов использовался метод дифференциальной спектрофотометрии с проведением реакции салицилалюминия хлоридом. Эта реакция является селективной для фенольных соединений и дает батохромный сдвиг спектра в длинноволновую область, что позволяет отделить флавоноидные соединения.

На предварительном этапе исследования посредством сравнения дифференциальных УФ-спектров извлечения из травы Володушки золотистой и спектров стандартных растворов в условиях комплексообразования была определена аналитическая длина волны. Установлено, что в результате батохромного сдвига длинноволновой полосы флавоноидов максимальная оптическая плотность спиртовых

извлечений из травы Володушки золотистой регистрируется в области  $410 \pm 2$  нм, что совпадает с максимумом поглощения раствора стандартного образца (СО) рутина в присутствии алюминия хлорида (рис. 1).

Таким образом, предложено проводить определение содержания суммы флавоноидов в пересчете на рутин, используя в качестве аналитической волны  $410 \pm 2$  нм.

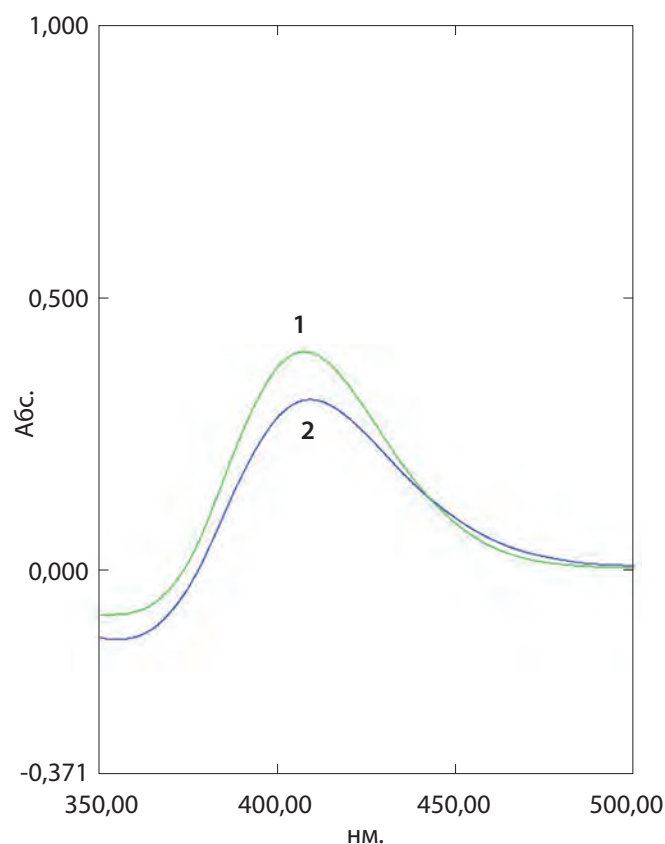
На следующем этапе были разработаны оптимальные условия экстракции из травы Володушки золотистой. Изучено влияние экстрагента, измельченности, времени экстракции и соотношения «сырье: экстрагент».

В качестве экстрагента использовали спирт этиловый различной концентрации (табл. 1).

Таблица 1

**ВЛИЯНИЕ ЭКСТРАГЕНТА НА ВЫХОД БАВ**

Экстрагент	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин, %
Спирт этиловый 40%	1,83
Спирт этиловый 50%	2,16
Спирт этиловый 70%	1,62



**РИС. 1.** Спектр поглощения флавоноидов травы Володушки золотистой (1) и СО рутина после реакции с раствором алюминия хлорида (2)

Важным фактором в повышении эффективности экстракции является размер частиц сырья. Экспериментально установлено, что оптимальная измельченность – 1 мм.

Далее было определено оптимальное соотношение «сырье: экстрагент» – 1:100. Увеличение соотношения не приводит к значительному повышению выхода экстракции.

Изучено влияние температурного режима и времени на эффективность экстракции. Установлено, что повышение температуры способствует повышению выхода БАВ, поэтому экстракцию проводили на кипящей бане. Оптимальная продолжительность экстракции – 60 мин.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На основании полученных данных была разработана методика определения суммы флавоноидов в траве Володушки золотистой.

Методика количественного определения суммы флавоноидов в пересчете на рутин в траве Володушки золотистой: аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с диаметром отверстия 1 мм. Около 1 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в коническую колбу вместимостью 300 мл и добавляют 100 мл спирта этилового 50%, взвешивают с точностью до 0,01 г. Колбу присоединяют к обратному холодильнику и помещают в водяную баню. Экстракцию проводят в течение 60 мин. в кипящей бане. Колбу охлаждают до комнатной температуры, доводят растворителем до первоначальной массы, перемешивают. Извлечение фильтруют через бумажный складчатый фильтр синяя лента (раствор А). В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 2 мл раствора А, 2 мл 2% раствора алюминия хлорида и доводят объем раствора 50% этиловым спиртом до метки, перемешивают. В качестве раствора сравнения используют раствор, состоящий из 2 мл

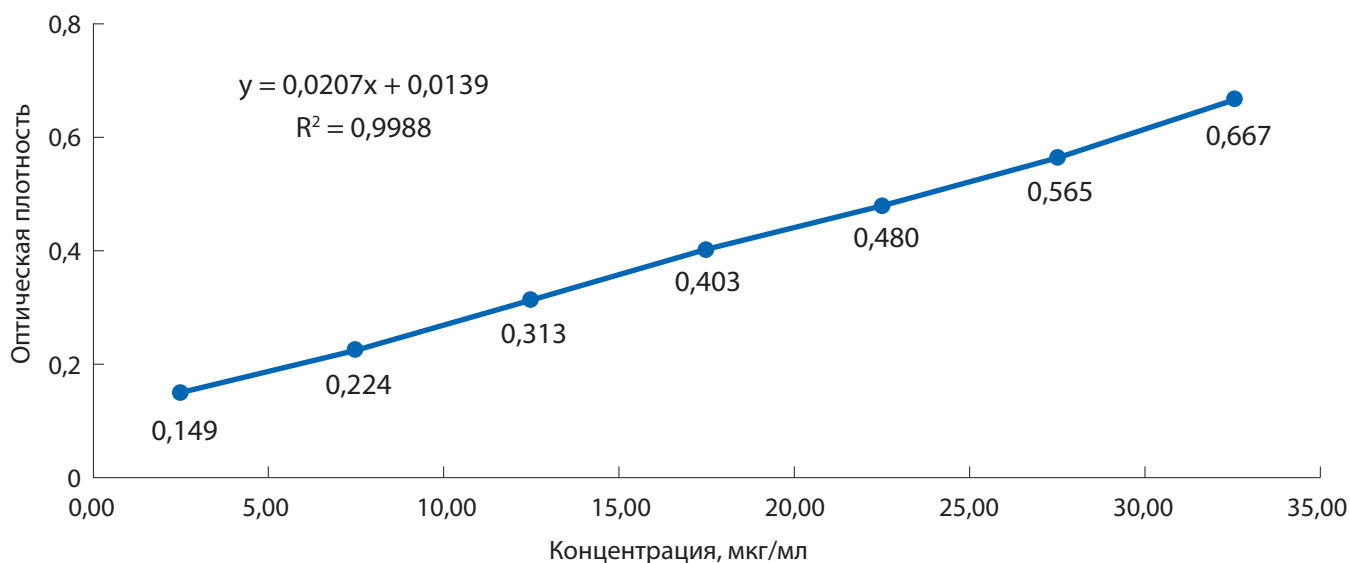
извлечения, 1 капли разведенной уксусной кислоты, доведенный спиртом этиловым 50% до метки в мерной колбе вместимостью 25 мл. Оптическую плотность полученного раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны  $410 \pm 2$  нм в кюветках с толщиной поглощающего слоя 1 см через 30 мин. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца (СО) рутина.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин и абсолютно сухое сырье в процентах (X%) вычисляют по формуле:

$$X\% = \frac{A \cdot 100 \cdot 25 \cdot 100 \cdot a_0 \cdot 1 \cdot 100}{a \cdot 2 \cdot (100 - W) \cdot A_0 \cdot 100 \cdot 25}$$

где  $A$  – оптическая плотность испытуемого раствора;  $A_0$  – оптическая плотность СО рутина;  $a$  – масса навески Володушки золотистой травы, г;  $a_0$  – масса навески СО рутина, г;  $W$  – потеря в массе при высушивании сырья, в процентах.

*Приготовление раствора СО рутина:* около 0,05 (точная навеска) рутина (Sigma-Aldrich, кат. номер 207671-50-9 – R5143), предварительно высушенного при температуре 130–135 градусов в течение 3 ч, растворяют в 40 мл 96% спирта этилового в мерной колбе



**РИС. 2.** Зависимость оптической плотности раствора СО рутина от концентрации

Таблица 2

**МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ В ПЕРЕСЧЕТЕ НА РУТИН В ТРАВЕ ВОЛОДУШКИ ЗОЛОТИСТОЙ**

n	$X_{cp}$	$S^2$	S	t	P, %	$\Delta X$	$\epsilon, \%$
6	2,28	0,08	0,29	2,57	95	0,084	3,69

вместимостью 100 мл. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл полученного раствора и доводят его объем до метки спиртом этиловым 50%, перемешивают.

Проведена валидация разработанной методики по следующим показателям: специфичность, линейность, правильность и прецизионность.

Определение линейности проводили на 7 уровнях концентрации 30%, 50%, 70%, 90%, 110%, 130% и 150% теоретического содержания суммы флавоноидов в пересчете на рутин (в диапазоне 6,2–31,8 мкг/мл). Коэффициент корреляции ( $R^2$ ) составил 0,9988, что соответствует критерию приемлемости: коэффициент между рядом полученных значений не ниже 0,995 (рис. 2).

Контроль правильности методики оценивали на модельных смесях с добавлением СО рутина 25%, 50%, 75% к его исходной концентрации в спиртовом извлечении из травы Володушки золотистой. Установлено, что процент восстановления находится в пределах от 96,25% до 104,97% и имеет среднее значение 99,82%, что соответствует требованиям критерия приемлемости (от 95,0% до 105,0% для растительного сырья).

Контроль прецизионности методики оценивался на двух уровнях: по сходимости и промежуточной (внутрилабораторной) прецизионности.

Сходимость методики определяли на одном образце сырья в 6 повторностях. Коэффициент вариации для 6 определений составил 3,52%, что удовлетворяет условию – не более 5%. Метрологические характеристики

методики количественного определения суммы флавоноидов в пересчете на рутин представлены в табл. 2.

Определение внутрилабораторной воспроизводимости методики проводили 2 аналитика на 9 повторностях образца сырья травы Володушки золотистой каждый, приготовленных независимо друг от друга, в течение трех дней. Полученные значения коэффициента вариации не превышают 10%, что позволяет считать внутрилабораторную воспроизводимость результатов приемлемой.

**ВЫВОДЫ**

1. Разработана методика количественного определения суммы флавоноидов в пересчете на рутин в траве Володушки золотистой, отвечающая следующим валидационным параметрам: специфичность, линейность, правильность и прецизионность, что дает возможность считать ее пригодной для стандартизации ЛРС трава Володушки золотистой.

2. Результаты статистической обработки проведенных опытов свидетельствуют о том, что ошибка единичного определения суммы флавоноидов в траве Володушки золотистой с доверительной вероятностью 95% составляет  $\pm 3,69\%$ .

**БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК**

1. Баширова Р.М., Усманов Ю.И. Володушка золотистая – местный источник

- гепатопротекторных и капилляроукрепляющих веществ. Природные факторы здоровья, профилактики и лечения болезней // Сб. докладов республиканской межведомственной научно-практ. конференции. Уфа, РИО ГУП «Иммунопрепарат». – 2001. – С. 38–42.
2. Саратиков А.С., Волхонская Т.А., Израильсон В.Ф., Лившиц Н.С. Биологическая активность препаратов Володушки золотистой. Перспективы создания промышленных плантаций // Вторая республиканская конференция по медицинской ботанике. Тезисы докладов. – Киев, 1998. – С. 163.
  3. Суров Ю.П. Володушка золотистая – *Bupleurum aureum* Fisch. в северо-восточном Алтае // Комплексное изучение полезных растений Сибири. Новосибирск: Наука. – 1974. – С. 74–79.
  4. Мингажаева А.М., Ложкин В.А. Опыт введения Володушки золотистой в культуру // Итоги биол. исследований Башкирского гос. университета. – 2002. – С. 220–223.
  5. Соболевская К.А., Волхонская Т.А., Минаева В.Г. Володушки Западной Сибири как источник биофлавоноидов // Полезные растения природной флоры Сибири. – Новосибирск: Наука. Сиб. отделение. – 1967. – С. 92–98.

## TOTAL FLAVONOIDS ASSAY OF BUPLEURUM AUREUM HERB: TECHNIQUE DEVELOPMENT AND VALIDATION

**V.A. Sagaradze, M.A. Dzhavakhyan, O.L. Saybel**

*Russia Research and Development Institute of Medicinal and Aromatic Plants (VILAR), Moscow*

*This study the differential spectrophotometric technique for qualitative analysis of total flavonoids expressed as rutoside in *Bupleurum aureum* L. herb was developed (analytical wavelength  $410 \pm 2$  nm). Described method was conducted to validation procedure.*

**Keywords:** *Bupleurum aureum* Fisch. seu longifolium L, flavonoids, differential UV-spectrometry



УДК 615.451.322:582.734]:547.466]07

## ФИТОХИМИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ КОЖУРЫ ПЛОДОВ ГРАНАТА (PERICARPIUM GRANATI)

**Р.А. Погосян**, аспирант кафедры общей химии лечебного факультета ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», г. Москва

**О.В. Нестерова**, доктор фарм. наук, профессор, профессор кафедры общей химии лечебного факультета ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», г. Москва

**Д.А. Доброхотов**, канд. фарм. наук, доцент кафедры общей химии лечебного факультета ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», г. Москва, dennicas@mail.ru

Проведена идентификация комплекса дубильных веществ, содержащихся в кожуре плодов граната, являющейся отходом переработки плодов граната широко распространенных промышленных сортов, а также сортовой смеси, с использованием качественных реакций, результаты которых убедительно доказывают присутствие веществ дубильной природы в анализируемом сырье и могут быть использованы для внесения в планируемую фармакопейную статью. Также было проведено определение суммарного содержания дубильных веществ с использованием метода перманганатометрического титрования, на основании которого предложена рекомендуемая норма содержания дубильных веществ в кожуре плодов граната – не менее 23%.

**Ключевые слова:** плоды граната, кожура плодов граната, качественные реакции, дубильные вещества

В последние годы внимание исследователей привлекает сырье, используемое в различных отраслях пищевой промышленности, по содержанию биологически активных веществ не уступающее традиционному растительному сырью. Особый интерес, по нашему мнению,

вызывают исследования, включающие анализ отходов переработки плодовых культур, широкое внедрение которых в фармацевтическую практику позволит расширить сырьевую базу и снизить себестоимость фитопрепаратов [1,2,3]. На наш взгляд, перспективным является исследование по фитохимическому анализу и стандартизации кожуры плодов граната, в значительном количестве остающейся после переработки плодов граната для получения сока. Плоды граната использовались в народной медицине веками. Исследователи активно и подробно изучали плоды, их состав и фармакологическое действие [4,5]. На сегодня доказано сильное антиоксидантное, противовоспалительное действие [6,7]. Также большое внимание исследователей вызывает противоопухолевое действие гранатов [8,9]. Для лечения стоматитов и ангины в народной медицине использовался отвар кожуры плодов граната, обеспечивающий вяжущее, антимикробное и противовоспалительное действие. Кора гранатового дерева упоминалась в Российских фармакопеях I–VIII изданий в качестве антигельминтного средства. Измельченный околоплодник и кора гранатового дерева являются официальным сырьем, включенным в Государственную фармакопею

КНР и во Французскую фармакопею [10, 11]. Однако до сих пор данный перспективный вид лекарственного растительного сырья не включен в Российскую фармакопею и не находит применения в профессиональной медицине, что обуславливает актуальность исследований, направленных на разработку нормативной документации.

**Целью** данной работы явилось предварительное изучение фитохимического состава водного извлечения кожуры плодов граната с целью разработки раздела «Качественные реакции» и изучение содержания дубильных веществ для введения в планируемую нормативную документацию соответствующего показателя качества.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве объекта исследования использовалась кожура плодов граната (*Punica granatum*), получаемая от плодов широко распространенных сортов «Гюлейша розовая», Азербайджан, «Кизил-анор», Узбекистан а также сортовой смеси плодов граната, соответствующих требованиям качества ГОСТ 27573–87 Плоды граната свежие (табл. 1).

Кожура плодов граната представляет собой кусочки околоплодника, неправильной формы, легкие, твердые, наружная поверхность слегка шершавая, красновато-коричневого цвета, внутренняя поверхность – ребристая (остатки пленчатых перегородок), желтого цвета, излом

Таблица 1

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ИСХОДНОГО СЫРЬЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСТ 27573–87 «ПЛОДЫ ГРАНАТА СВЕЖИЕ»

Наименование показателя	Норма по ГОСТ		Объекты исследования		
	I сорт	II сорт	Плоды граната сорта «Гюлейша розовая»	Плоды граната сорта «Кизил-анор»	Плоды граната сортовой смеси для промпереработки
1. Внешний вид	Плоды свежие, целые, зрелые, здоровые, чистые, без излишней внешней влажности, без повреждений болезнями и вредителями, вполне развившиеся, типичной для помологического сорта формы и окраски, с цветочной чашечкой или без нее и с ровно срезанной у основания плода плодоножкой		Соответствует	Соответствует	Соответствует
2. Вкус и запах	Свойственные данному помологическому сорту, без постороннего запаха и привкуса		Соответствует	Соответствует	Соответствует
3. Размер по наибольшему поперечному диаметру, мм, не менее: для потребления в свежем виде	75,0	60,0	79,5	76,0	75,5
4. Степень зрелости	Потребительская		Потребительская		

Наименование показателя	Норма по ГОСТ		Объекты исследования		
	I сорт	II сорт	Плоды граната сорта «Гюлейша розовая»	Плоды граната сорта «Кизил-анор»	Плоды граната сортовой смеси для проточки
5. Побурение кожуры плода от солнечного ожога, не более	1/8 поверхности плода	1/4 поверхности плода	1/6 поверхности плода	1/8 поверхности плода	1/4 поверхности плода
6. Сажистый грибок, не более	Не допускается	1/4 поверхности плода	Не допускается	Не допускается	Не допускается
7. Потертость кожуры, не более: в местах (торговые базы, магазины)	1/8 поверхности плода	1/4 поверхности плода	1/8 поверхности плода	1/8 поверхности плода	1/6 поверхности плода
8. Содержание плодов загнивших, раздавленных, незрелых, поврежденных сельскохозяйственными вредителями, с незарубцевавшимися трещинами, проколами в местах отгрузки и при отпуске покупателю в розничной торговой сети	Не допускается		Не допускается		

зернистый, вкус кисловатый, сильно вяжущий, без запаха. Учитывая наличие у кожуры плодов граната сильно выраженного вяжущего вкуса, на первом этапе фитохимических исследований было решено сосредоточиться на выявлении веществ дубильной природы и их количественной оценке. Анализ содержания групп биологически активных веществ проводили с использованием комплекса соответствующих качественных реакций. Дубильные вещества определяли по методике ГФ XI издания.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для проведения качественных реакций кожуру плодов граната измельчали до размера

частиц, проходящих сквозь сито с диаметром отверстий 2 мм, после чего заливали водой и нагревали на кипящей водяной бане в течение 30 мин., процеживали через фильтр и проводили с полученным извлечением качественные реакции на дубильные вещества [1]. Результаты анализа представлены в табл. 2.

Как видно из результатов фитохимического анализа, весь комплекс качественных реакций на дубильные вещества дает положительный результат, что доказывает наличие комплекса дубильных веществ в анализируемом нами сырье. Результаты исследования могут быть рекомендованы для включения в раздел «Качественные реакции» планируемой нормативной документации. Анализ количественного содержания дубильных веществ проводили

Таблица 2

**РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕДЕНИЯ КАЧЕСТВЕННЫХ РЕАКЦИЙ НА ДУБИЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА С ВОДНЫМ ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ИЗ АНАЛИЗИРУЕМОГО СЫРЬЯ**

Качественные реакции на дубильные вещества	Объекты анализа		
	Плоды граната сорта «Гюлейша розовая»	Плоды граната сорта «Кизил-анор»	Плоды граната, сортовая смесь
1% р-р желатина	Появляется муть голубоватого цвета, исчезающая при добавлении избытка реактива	Появляется муть светло-голубоватого цвета, исчезающая при добавлении избытка реактива	Появляется муть синеголубоватого цвета, исчезающая при добавлении избытка реактива
1% р-р антипирина	Появляется осадок светло-серого цвета	Появляется осадок пепельного цвета	Появляется осадок серого цвета
Железоаммониевые квасцы	Появляется сине-черное окрашивание, затем переходящее в зеленое	Появляется фиолетовое окрашивание, затем переходящее в зеленое	Появляется темно-фиолетовое окрашивание, затем переходящее в зеленое
Бромная вода	Появляется творожистый осадок	Появляется мутный осадок	Появляется густой мутный осадок
Нитрат натрия и 0,1% р-р HCl	Появляется коричневый осадок	Появляется темно-коричневый осадок	Появляется темно-бурый осадок

с использованием перманганометрического титрования, изложенного в статье «Дубильные вещества» ГФ XI. Результаты анализа представлены в табл. 3.

Как видно из данных табл. 3, и кожура сортовых плодов граната, и сортовая смесь содержат значительные количества дубильных веществ, что позволяет рассматривать данный вид сырья как перспективный источник эффективных препаратов для лечения и профилактики воспалительных заболеваний пародонта.

**ВЫВОДЫ**

1. Проведены качественные реакции, подтверждающие наличие дубильных веществ в выбранных объектах исследования, представленных кожурой плодов граната, получаемой от плодов, стандартизованных в соответствии с ГОСТ 27573–87 «Плоды граната свежие».
2. Анализ количественного содержания дубильных веществ по методике ГФ XI доказывает высокое содержание данных биологически

Таблица 3

**РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ДУБИЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ В АНАЛИЗИРУЕМОМ СЫРЬЕ**

Объект анализа	Обнаружено при анализе, %	Рекомендуемая норма
«Гюлейша розовая»	24,8%	23%
«Кизил-анор»	29,0%	
Сортовая смесь	26,3%	

активных веществ в анализируемом сырье и позволяет рекомендовать показатель качества содержания дубильных веществ не менее 23%.

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Нестерова Н.В., Абизов Е.А. Изучение сорбционной способности и фитохимический анализ жома плодов яблони лесной и домашней (*MALUS DOMESTICA BARKH*) // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств, 2014. № 4. С. 40–47.
2. Еремина А.В., Попков В.А., Дегтярева Е.А., Решетняк В.Ю. Биологически активные вещества винограда: классификация, фармакологические эффекты, лекарственные препараты и БАД на их основе // Натуротерапия и гомеопатия. 2003. № 4. С. 27–30.
3. Кузьмич И.С., Нестерова О.В. Комплексная переработка жома плодов калины обыкновенной // Лекарственные растения Ботанического сада. 1996. С. 75–76.
4. Sreeja Sreekatur, Hima Sithul, Parvathy Muralleedharan, Juberiya Mohammed Azeez, Sreeja Sreeharshan. Pomegranate fruit as a rich source of biologically active compounds.
5. Meenakshi Shukla, Kalpana Gupta, Zafar Raheed, Khurshed A. Khan and Tariq M. Haqqi. Bioavailable constituents/metabolites of pomegranate (*Punica granatum L.*) preferentially inhibit COX2 activity ex vivo and IL-1beta-induced PGE2 production in human chondrocytes in vitro.
6. Gil M.I., Tomas-Barberan F.A., Hess-Pierce B., Holcroft D.M., Kader A.A. Antioxidant activity of pomegranate juice and its relationship with phenolic composition and processing // J. Agric. Food Chem. 2000, 48, 4581–4589.
7. Lansky E.P., Newman R.A. *Punica granatum* (pomegranate) and its potential for prevention and treatment of inflammation and cancer // J. Ethnopharmacol. 2007, 109, 177–206.
8. Lei Wang and Manuela Martins-Green. Pomegranate and its components as alternative treatment for prostate cancer.
9. Saravana Kumar Jaganathan, Muthu Vignesh Vellayappan, Gayathri Rasimhan, and Eko Supriyanto. Role of pomegranate and citrus fruit juices in colon cancer prevention.
10. Государственная фармакопея Китайской Народной Республики (КНР) 2005 г.
11. Французская фармакопея X изд. (*Pharmacopée Francais*).

---

## PHYTOCHEMICAL STUDY OF THE AQUEOUS EXTRACT FROM THE PEEL OF POMEGRANATE FRUITS (*PERICARPUM GRANATI*)

**R.A. Pogosyan, O.V. Nesterova, D.A. Dobrokhotov,**  
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Complex tannins contained in pomegranate (*Punica granatum*) peel that is a waste product of processing of commonly used pomegranate commercial sorts as well as in a varietal mixture were identified in this study using qualitative responses. The results of the investigation give conclusive evidence of the presence of tannic substances in the analyzed raw materials and can be included in the scheduled pharmacopeia article. Overall tannins content was defined by permanganometric titration method based on which the recommended content of tannins in pomegranate peel should not be less than 23%.

**Keywords:** pomegranate fruits, pomegranate peel, qualitative response, tannins

615.322:582.746.11

## ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ТРАВЫ *TRIBULUS TERRESTRIS* L.

**П. Е. Худенко**, соискатель лаборатории стандартизации и фармацевтической технологии Научно-исследовательского института фармации ГБОУ ВПО «Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», г. Москва, [pavel\\_khudenko@mail.ru](mailto:pavel_khudenko@mail.ru),

**Н.С. Терешина**, доктор фарм. наук, зав. лабораторией стандартизации и фармацевтической технологии НИИ фармации ГБОУ ВПО «Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», г. Москва, [teryoshinan@mail.ru](mailto:teryoshinan@mail.ru),

**С.Л. Морохина**, доцент кафедры фармакогнозии, фармацевтического факультета ГБОУ ВПО «Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», г. Москва, [torohinas@mail.ru](mailto:torohinas@mail.ru)

*Tribulus terrestris* L. используется для лечения заболеваний органов мочевыделительной системы, дыхания, желудочно-кишечного тракта. Препараты якорцев также используются для улучшения работы внутренних органов и повышения потенции у мужчин. Якорцы проявляют противогрибковую, антимикробную, противоопухолевую активность, а также гиполипидемическое и гипохолестеринемическое действие. Данное исследование было проведено, чтобы обеспечить необходимую фармакогностическую информацию о растении для правильной идентификации. Были определены анатомо-диагностические признаки листьев, стеблей, плодов, прицветника, пыльцы. Результаты исследования анатомо-диагностических признаков могут использоваться для идентификации и подготовки фармацевтической статьи на сырье.

**Ключевые слова:** *Tribulus terrestris*, Якорцы стелющиеся, трава, фармакогностические исследования

Якорцы стелющиеся (*Tribulus terrestris* L.), сем. Парнолистниковые (*Zygophyllaceae*) – однолетнее травянистое растение, произрастающее во всем мире. В России якорцы встречаются

в сухих степях на юге европейской части (низовья Волги, Крым), а также на Алтае и в Восточной Сибири [1]. Растение широко используется в народной и традиционной медицине, плоды способствуют улучшению работы внутренних органов, а корни применяются для поддержания общей энергичности и повышения потенции у мужчин без воздействия на уровень тестостерона [2]. В гомеопатии препараты на основе *Tribulus terrestris* используются при различных заболеваниях, в том числе органов мочевыделительной системы, органов дыхания, желудочно-кишечного тракта [3]. Установлена противогрибковая и антимикробная активность сапонинов якорцев. Одними из основных свойств экстрактов растения являются гиполипидемическое и гипохолестеринемическое действие. В последние годы одним из направлений исследований якорцев было изучение их противоопухолевой активности [4].

Сырьем Якорцев стелющихся для производства настоек гомеопатических матричных (НГМ) является трава, в том числе листья, цветки, плоды, стебли [5]. Заготовка травы осуществляется в период цветения и плодоношения (с июня по сентябрь). Трава Якорцев стелющихся содержит несколько классов биологически активных

соединений: стероидные сапонины [6,7], флавоноиды [7,8], алкалоиды [9], дубильные вещества [10]. Отечественная нормативная документация на гомеопатическое сырье и НГМ якорцев в настоящее время отсутствует. Существующая нормативная документация на траву Якорцев стелющихся требует актуализации по современным требованиям [11,12], так как содержит лишь краткое описание внешних признаков травы и микроскопию листьев [13]. В гомеопатии в качестве сырья используются различные части растения, НГМ готовится как из всей надземной части – травы, так и отдельных ее частей, в том числе плодов [14].

С целью совершенствования методов стандартизации сырья в задачу исследования входило фармакогностическое исследование травы Якорцев стелющихся, которая может использоваться как для получения настоек гомеопатических матричных, так и для препаратов, получаемых на их основе. Результаты исследования анатомо-диагностических признаков могут использоваться для идентификации и подготовки фармакопейной статьи на сырье.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

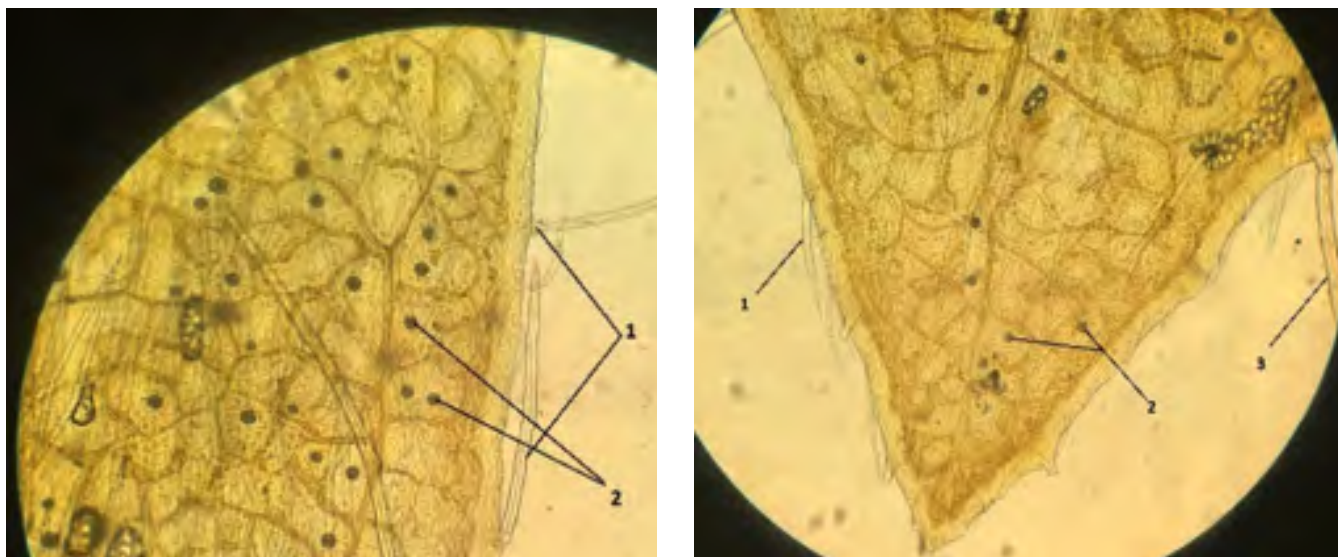
Объектом исследования служила высушенная трава Якорцев стелющихся *Tribulus terrestris L.*, сем. Парнолистниковые – *Zygophyllaceae*, заготовленная на территории Крыма и Ростовской области в 2015 г. Изучение морфологических признаков сырья осуществляли в соответствии с требованиями фармакопейных статей ГФ XIII: «Травы», «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» [11]. Исследования и фотоснимки выполнялись на микроскопах «МИК-МЕД-6» (окуляр 10x и объективы: 4x, 10x, 40x, 100x) с помощью цифровой фотокамеры. Обработка снимков проводилась с использованием программы Microsoft Office Picture Manager.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Установлены следующие внешние признаки. Сырье для получения гомеопатических препаратов представляет собой надземную часть растения, содержащую стебли, листья, плоды с семенами, цветки и пыльцу. Стебли – цельные или частично измельченные бороздчатые стебли длиной от 10 до 40 см, отдельные листочки с беловатым опушением, длиной 6–8 см, а также 3–5-звездчато-расположенные плоды (ценокарпий). Поверхность плодов с острыми, твердыми, симметричными (пара длинных и пара коротких) спинными шипами размерами 0,8–1 см и продольными ребрами, боковые поверхности ребер бородавчатые серовато-белого цвета. Встречаются верхушки побегов с одиночными, расположенными в пазухах листьев правильными желтыми цветками. Околоцветники цветков пентамерные, тычинок 10, гинецей ценокарпный из 5 сросшихся плодолистиков. Цвет стеблей зеленовато-желтый, листьев – зеленый, плодов – светло-зеленый. Запах травы слабый.

Листья Якорцев стелющихся имеют клетки верхнего эпидермиса со слабоизвилистыми контурами, а клетки нижнего эпидермиса – с сильноизвилистыми контурами с редкими четко видными утолщениями оболочки в углах изгибов. Устьица с обеих сторон листа окружены 3–5 околоустьичными клетками (аномоцитный тип). Преимущественно с нижней стороны листочка и по краю встречаются длинные простые одноклеточные волоски. У места прикрепления волоска клетки эпидермиса расположены радиально, образуя розетку, и простые многоклеточные волоски с грубобородавчатой поверхностью. В мезофилле листа имеются друзы оксалата кальция (рис. 1).

При рассмотрении препарата стебля с поверхности наблюдаются клетки эпидермиса продолговато-прямоугольной формы, вытянутые по длине стебля, кутикула ровная, в эпидермисе встречаются устьица почти такие же, как на листе (рис. 2).

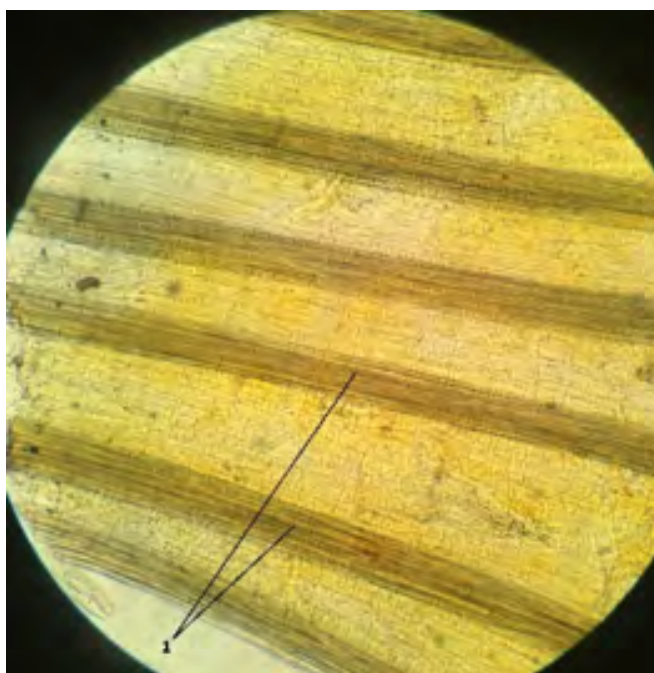


**РИС. 1.** Микроскопия листа с поверхности. Увеличение  $\times 125$

1 – простые одноклеточные волоски; 2 – друзы оксалата кальция в мезофилле листа;  
3 – многоклеточные волоски с толстыми стенками.

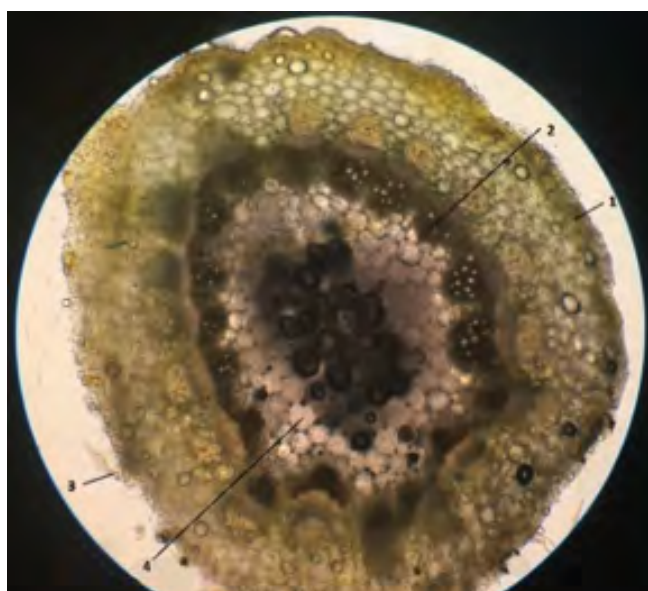
На поперечных срезах видны наружные и внутренние стенки эпидермальных клеток с утолщениями, открытые коллатеральные пучки, расположенные по кругу, с небольшими межпучковыми зонами паренхимы,

склеренхимные волокна располагаются над сосудисто-волокнистыми пучками небольшими группами. Спиральные сосуды представлены радиальными тяжами группами по 16–18 штук. Сердцевина стебля иногда бывает разрушена.



**РИС. 2.** Микроскопия стебля (давленный препарат). Увеличение  $\times 125$ .

1 – проводящие пучки.



**РИС. 3.** Микроскопия поперечного среза стебля травы Якорцев стелющихся. Увеличение  $\times 125$ .

1 – эпидермис; 2 – открытые коллатеральные пучки; 3 – одноклеточные волоски; 4 – сердцевина стебля.





**РИС. 4.** Микроскопия прицветника. Увеличение  $\times 125$ .

1 – простые волоски.



**РИС. 5.** Микроскопия цветка. Увеличение  $\times 125$ .

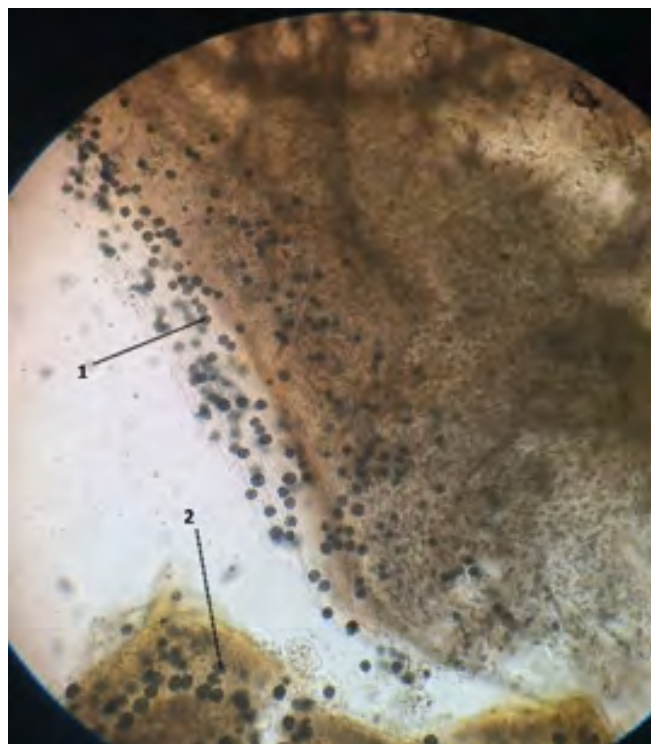
1 – простые волоски на эпидермисе венчика;  
2 – пыльца.

На поверхности стебля одноклеточные волоски встречаются редко (рис. 3).

У прицветника имеются клетки верхнего эпидермиса со слабоизвилистыми контурами, нижнего эпидермиса – с сильноизвилистыми, с редкими четко видными утолщениями оболочки в углах изгибов. Преимущественно с нижней стороны и по краю прицветника встречаются длинные простые одноклеточные волоски, у места прикрепления волоска клетки эпидермиса располагаются радиально, образуя розетку, и простые многоклеточные волоски с грубобородавчатой поверхностью. Устьица встречаются редко, окружены 3–5 околоустьичными клетками (аномоцитный тип).

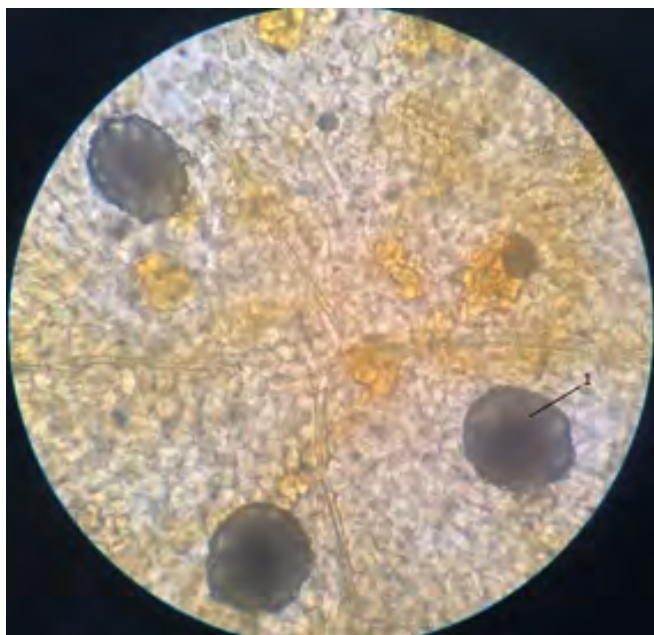
Пыльца округлая шиповатая, размер 32–39 мкм (рис. 5).

При рассмотрении плодов с поверхности виден перикарпий, который имеет механические волокна, чередующиеся с эллиптически удлиненными или округлыми каменистыми клетками, расположенными группами. Клетки семенной кожуры полигональные с одревесневшими клеточными стенками, в которых



**РИС. 6.** Микроскопия плодов (давленный препарат). Увеличение  $\times 125$ .

1 – многочисленные друзы оксалата кальция в клетках семенной кожуры;  
2 – каменистые клетки.



**РИС. 7.** Микроскопия плодов (давленный препарат). Увеличение  $\times 125$ .

1 – друзы оксалата кальция.

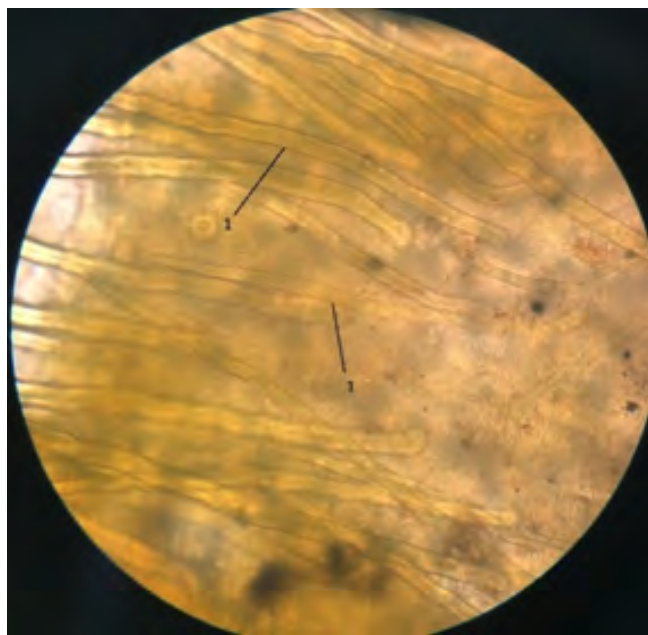
находятся многочисленные друзы оксалата кальция (рис. 6–8).

*Измельченное и резаное сырье.* Проводя анализ, выбирают из аналитической пробы для определения подлинности, измельченности и содержания примесей крупные кусочки листа, стебля, чашечку, венчик. Готовят микропрепараты аналогично микропрепаратам из цельного сырья (ГФ XIII). Наблюдают анатомо-диагностические признаки, аналогичные признакам цельного сырья.

Из оставшейся части, взятой на анализ пробы, отсеивают фракцию крупного порошка через сито с отверстием диаметром 2 мм. Готовят микропрепараты по методике приготовления микропрепаратов порошка (ГФ XIII). Наблюдают анатомо-диагностические признаки, характерные для порошка травы Якорцев стелющихся.

*Порошок.* Микропрепараты порошка под микроскопом представляют собой смесь из различных частиц (рис. 9).

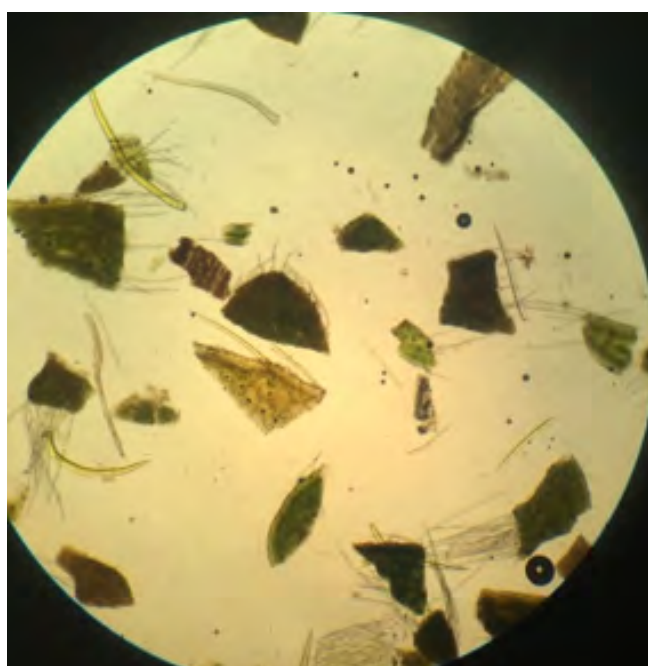
Обнаруживаются обрывки эпидермиса со слабоизвилистыми контурами или сильноизвилистыми стенками клеток, с редкими



**РИС. 8.** Микроскопия плодов (с поверхности). Увеличение  $\times 125$ .

1 – простые волоски.

четко видимыми утолщениями оболочки в углах изгибов; с устьицами, окруженными 3–5 околоустьичными клетками (аномоцитный тип), а также с длинными простыми одноклеточными волосками (у места прикрепления волоска



**РИС. 9.** Микроскопия порошка. Увеличение  $\times 125$ .

клетки эпидермиса расположены радиально, образуя розетку) и простыми многоклеточными волосками с грубобородавчатой поверхностью. В мезофилле листа имеются друзы оксалата кальция.

Обрывки эпидермиса стебля с клетками продолговато-прямоугольной формы вытянуты по длине стебля, с ровной кутикулой, с устьичными клетками аномоцитного типа. Обрывки лепестка с клетками эпидермиса, с прямыми или слабоизвилистыми стенками, с волосками такими же, как на листе, с просвечивающимися друзами в мезофилле. Обрывки чашелистика с многоугольными клетками эпидермиса с прямыми и слабоизвилистыми клетками с устьицами (аномоцитного типа) и волосками такими же, как на листьях, и с просвечивающимися друзами в мезофилле. Обрывки чашелистика в поперечном сечении с простыми волосками и друзами в мезофилле. Обрывки цветоножки с эпидермисом представлены клетками прямоугольной формы с прямыми стенками, просвечивающимися в паренхиме друзами оксалата кальция, механические волокна и пористые толстостенные клетки около проводящих пучков.

Пыльца округлая шиповатая размером 32–39 мкм. Обрывки эпидермиса плода, состоящего из клеток почти прямоугольной формы с утолщенными прямыми и слабоизвилистыми стенками, обрывки длинных склереид, обрывки склеренхимных волокон.

Таким образом, были определены анатомо-диагностические признаки листьев, стеблей, плодов, прицветника, пыльцы. Результаты исследования могут использоваться для идентификации и подготовки фармакопейной статьи на сырье.

## ВЫВОДЫ

1. Диагностическими признаками сырья Якорцев стелющихся являются: у листьев – наличие простых одноклеточных

и многоклеточных волосков в эпидермисе и друз оксалата кальция в мезофилле, у стеблей – наружные и внутренние стенки эпидермальных клеток с утолщением, открытые коллатеральные пучки расположены по кругу с небольшими межпучковыми зонами паренхимы, спиральные сосуды расположены радиальными тяжами группами по 16–18 штук.

2. У плодов эпидермис (экзокарпий) с простыми одноклеточными и многоклеточными волосками, клетки семенной кожуры полигональные с одревесневшими клеточными стенками, в которых находятся многочисленные друзы оксалата кальция, перикарпий имеет механические волокна, чередующиеся с эллиптически удлинёнными или округлыми каменистыми клетками, расположенными группами.

3. Диагностическими признаками у прицветника являются клетки верхнего эпидермиса со слабоизвилистыми контурами, нижнего – сильноизвилистыми с редкими четко видными утолщениями оболочки в углах изгибов. Устьица встречаются редко, окружены 3–5 околоустьичными клетками (аномоцитный тип). Преимущественно с нижней стороны и по краю прицветника встречаются длинные и простые одноклеточные волоски, у места прикрепления волоска клетки эпидермиса расположены радиально, образуя розетку, и простые многоклеточные волоски с грубобородавчатой поверхностью. Пыльца округлая шиповатая размером 32–39 мкм.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Шретер И.А. Распространение Якорцев стелющихся в Советском Союзе. *Растительные ресурсы*, 1980, т. XVI, вып. 2.
2. Якорцы стелющиеся (*Tribulus terrestris*/Трибестан). – Режим доступа: [http://lifebio.wiki/tribulus\\_terrestris](http://lifebio.wiki/tribulus_terrestris).

3. *Homeopathic materia medica by William Boericke, M. D.* – Режим доступа: <http://homeoint.org/books/boericmm/t/trib.htm>.
4. Лекарственная трава *Tribulus terrestris*. – Режим доступа: [http://www.tribestan.ru/article\\_efremov.shtml](http://www.tribestan.ru/article_efremov.shtml).
5. Мировые ресурсы гомеопатического лекарственного сырья / А.В. Патудин, Н.С. Терешина, В.С. Мищенко, И.А. Губанов. – М., 2006. – 560 с.
6. *Distribution of steroidal saponins in Tribulus terrestris from different geographical regions* / D. Dinchev, B. Janda, L. Evstatieva et al. // *Phytochemistry*. – 2008. – Jan.; 69 (1). – P. 176–86.
7. *HPLC Method for Screening of Steroidal Saponins and Rutin as Biologically Active Compounds in Tribulus terrestris L.* / A. Ivanova, I. Lazarova, P. Mechkarova, B. Tchobanova // *Biotechnology & Biotechnological Equipment*. Volume 24, Supplement 1, 2010. *Special Issue: Second Balkan conference on biology, 21–23 May, 2010. – Plovdiv, Bulgaria.* – P. 129–133.
8. Определение флавоноидов в траве Якорцев стелющихся методом спектрофотометрии / Худенко П.Е., Морохина С.Л., Попов Д.М., Терешина Н.С. // *Сеченовский вестник*, 2015, № 1 (19).
9. *Tian-Shung Wu. Alkaloids and other constituents from Tribulus terrestris* / Tian-Shung Wu, Li-Shian Shi, Shan-Chu Kuo. // *Phytochemistry*. 1999. – 50. – P. 1411–1415.
10. Новое лекарственное растение – Якорцы стелющиеся (*Tribulus Terrestris L.*). Распространение, ресурсы, перспективы дальнейшего изучения. – Автореф. канд. дисс. Шретер Ирина Алексеевна. – 1988.
11. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания. – 2015.
12. Потанина О.Г. Фармакопейные требования к микроскопическому анализу лекарственного растительного сырья / О.Г. Потанина, И.А. Самылина // *Фармация*. – 2015. – №4. – С. 47.
13. ВФС – 42–827–79 Трава Якорцев стелющихся.
14. *Pande M.S. Some Studies on Homeopathic Mother Tincture of Fruits of Tribulus terrestris (Chota Gokhru)* / M.S. Pande, A.K. Pathak // *The Pharmacist*. – 2008. – 3 (1). – P. 23–25.

## PHARMACOGNOSTIC INVESTIGATION OF HERBS OF *TRIBULUS TERRESTRIS L.*

**P.E. Khudenko, N.S. Teryoshina, Morokhina S.L., Sechenov**

*First Moscow State Medical University, Moscow*

*Tribulus terrestris L. is used for the treatment of diseases of the urinary system, respiratory, gastrointestinal tract. Preparations of Tribulus are also used to improve the function of internal organs and increase potency in men. Tribulus exhibit antifungal, antimicrobial, antitumor activity and hypolipidemic and hypocholesterolemic effect. This study was conducted to provide the necessary pharmacognostic details about the plant for proper identification. Identified anatomical and diagnostic features of the leaves, stems, fruits, bracts, pollen. The results of the study the anatomic and diagnostic signs can be used for the identification and preparation of monograph on raw.*

**Keywords:** *Ribulus terrestris*, puncture vine, grass, pharmacognostic studies



**Generium**  
Pharmaceutical



*Рекомбинантные  
технологии  
для полноценной жизни*

# Иннонафактор

(нонаког альфа)

Регистрационный номер \_\_\_\_\_

Торговое наименование: Иннонафактор. МНН: фактор свертывания крови IX (нонаког альфа). Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство. Код АТХ: B02BD09.

1 ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ СОДЕРЖИТ:

Активное вещество: нонаког альфа (rFIX)	250 МЕ	500 МЕ	1000 МЕ
--	--------	--------	---------

Вспомогательные Вещества, мг:

гистидин (Eur. Ph.)	3,88	7,76	15,52
сахароза (Eur. Ph.)	25,00	50,00	100,00
глицин (Eur. Ph.)	48,80	97,60	195,20
натрия хлорид (Eur. Ph.)	5,85	11,70	23,40
полисорбат-80 (Eur. Ph.)	0,14	0,28	0,56

250 МЕ эквивалентны 1 мг rFIX.

Растворитель — вода для инъекций по Р №001670/01-170708, Изменения №№1-3 (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия). Описание: аморфная масса белого цвета.

#### Показания к применению

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией В (врожденной недостаточностью фактора свертывания крови IX) в возрасте 18 лет и старше.

#### Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к белкам хомячков или непереносимость любого из компонентов, входящих в состав препарата. Возраст моложе 18 лет (опыт применения отсутствует).

Для получения более подробной информации ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата. Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

ЗАО «ГЕНЕРИУМ», г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, офис 726  
Тел./факс: +7(495) 988-47-94.  
[www.generium.ru](http://www.generium.ru)



**Generium**  
Pharmaceutical



*Рекомбинантные  
технологии  
для полноценной жизни*

## Коагил-VII

Эптаког альфа (активированный)

Регистрационный номер: ЛСР-010225/09 от 15.12.2009. Торговое название препарата: Коагил-VII. МНН: эптаког альфа (активированный). Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

1 ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ СОДЕРЖИТ, мг:

Эптаког альфа (активированный)	1,20 (60 КЕД/ 60 тыс. МЕ)	2,40 (120 КЕД/ 120 тыс. МЕ)	4,80 (240 КЕД/ 240 тыс. МЕ)
натрия хлорид (Eur. Ph.)	5,84	11,68	23,36
кальция хлорида дигидрат (Eur. Ph.)	2,94	5,88	11,76
глицилглицин (Eur. Ph.)	2,64	5,28	10,56
полисорбат-80 (Eur. Ph.)	0,14	0,28	0,56
маннитол (Eur. Ph.)	60,00	120,00	240,00

1КЕД соответствует 1000 МЕ. Растворитель — вода для инъекций. 1 мл приготовленного раствора содержит эптаког альфа (активированный) — 0,6 мг. Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство. Код АТХ: B02BD08.

### Показания к применению:

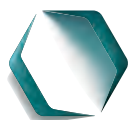
Для остановки кровотечений и профилактики их развития при проведении хирургических вмешательств и инвазивных процедур у пациентов с гемофилией (наследственной или приобретенной) с высоким титром ингибитора к факторам свертывания крови VIII или IX; врожденным дефицитом фактора свертывания крови VII; тромбастенией Гланцмана при наличии антител к гликопротеинам IIb-IIIa и рефрактерностью (в настоящем или прошлом) к трансфузиям тромбоцитарной массы.

### Противопоказания:

Повышенная чувствительность к белкам мышей, хомячков или коров, а также к активному компоненту препарата и вспомогательным веществам.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА. МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

ЗАО «ГЕНЕРИУМ», г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, офис 726  
Тел./факс: +7(495) 988-47-94.  
[www.generium.ru](http://www.generium.ru)



**Generium**  
Pharmaceutical

**Рекомбинантные  
технологии  
для полноценной  
жизни**



# Октофактор

Мороктоког альфа

Регистрационный номер: ЛП-002015 от 26.02.2013  
Торговое название препарата: Октофактор. МНН: мороктоког альфа.  
Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора  
для внутривенного введения.

1 ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ СОДЕРЖИТ:

Активное вещество: мороктоког альфа	250 ME	500 ME	1000 ME	2000 ME
--	--------	--------	---------	---------

Вспомогательные вещества, мг:

натрия хлорид (Eur. Ph.)	36,00
сахароза (Eur. Ph.)	12,00
гистидин (Eur. Ph.)	6,00
кальция хлорид (Eur. Ph.)	1,00
полксамер 407 (Eur. Ph.)	0,40

1 флакон с растворителем содержит:

натрия хлорида раствор 0,9 % для инъекций — 5 мл.  
Фармакотерапевтическая группа: Гемостатическое средство.  
Код АТХ: B02BD02

**Описание:** Аморфная масса от белого до белого со слегка  
желтоватым оттенком цвета.

#### Характеристика препарата:

Активное вещество препарата - рекомбинантный фактор свертывания крови VIII с удаленным В-доменом (мороктоког альфа) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой около 165 000 дальтон. Рекомбинантный фактор свертывания крови VIII продуцируется модифицированной линией клеток яичников китайского хомячка CHO 2H5, полученной трансфекцией клеток яичников китайского хомячка и выделяется с использованием технологий рекомбинантной ДНК.

#### Показания к применению:

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врожденной недостаточностью фактора свертывания крови VIII) в возрасте 18 лет и старше.  
Примечание: препарат Октофактор не содержит фактор Виллебранда, поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда.

#### Противопоказания:

Повышенная чувствительность к белкам хомячков, а также непереносимость любого из компонентов, входящих в состав препарата. Возраст младше 18 лет (опыт применения отсутствует).

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА. МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

ЗАО «ГЕНЕРИУМ», г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, офис 726  
Тел./факс: +7(495) 988-47-94.  
[www.generium.ru](http://www.generium.ru)

# Бритомар

ТОРАСЕМИД ПРОЛОНГИРОВАННОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

**ВЫСОКАЯ СТЕПЕНЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ<sup>1</sup>**  
**УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ**  
**ПАЦИЕНТОВ С ОТЁЧНЫМ**  
**СИНДРОМОМ<sup>2</sup>**



- **Высокая степень эффективности за счёт снижения риска «эффекта рикошета»<sup>1, 4</sup>**
- **Надёжный контроль АД в течение суток при однократном приёме<sup>5</sup>**
- **Высокая степень безопасности для почек<sup>1, 4</sup>**

**Приём 1 раз в сутки\***  
**Единственный торасемид замедленного высвобождения**

**Торговое название:** Бритомар. **МНН или группировочное название:** Торасемид. **Лекарственная форма:** таблетки пролонгированного действия 5 мг; 10 мг. **Показания:** отёчный синдром различного генеза, в т.ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени и почек. Артериальная гипертензия. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к торасемиду или к любому из компонентов препарата; у пациентов с аллергией на сульфонамиды может отмечаться перекрёстная аллергия на торасемид; анурия; печёночная кома и прекома; рефрактерная гипокалиемия; рефрактерная гипонатриемия; дегидратация; резко выраженные нарушения опоя мочи любой этиологии; дигиталисная интоксикация; острый гломерулонефрит; синоатриальная и АВ блокада II–III степени; возраст до 18 лет; беременность; непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. **Побочное действие:** головокружение, головная боль, сонливость; диарея; увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия. Полный перечень побочных эффектов содержится в инструкции по применению. **С осторожностью:** артериальная гипотензия; гиповалемия; нарушения опоя мочи; желудочковая аритмия в анамнезе; острый инфаркт миокарда; диарея; панкреатит; сахарный диабет; заболевания печени, осложнившиеся циррозом и асцитом, почечная недостаточность, гепаторенальный синдром; подагра, гиперурикемия; анемия; одновременное применение сердечных гликозидов, амногликозидов или цефалоспоринов, кортикостероидов или адренокортикотропного гормона; гипокалиемия; гипонатриемия; период лактации. **Способ применения и дозы:** Таблетки для приёма внутрь, независимо от приёма пищи, не разжевывая. Отёчный синдром при хронической сердечной недостаточности: начальная доза составляет 10–20 мг внутрь 1 раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Отёчный синдром при заболевании почек: начальная доза составляет 20 мг внутрь 1 раз в день. Отёчный синдром при заболевании печени: начальная доза составляет 5–10 мг внутрь 1 раз в день вместе с препаратами – антагонистами альдостерона или калийсберегающими диуретиками. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Не рекомендуется разовая доза более 40 мг. Препарат назначают на длительный период или до момента исчезновения отеков. Артериальная гипертензия: начальная доза составляет 5 мг 1 раз в день, при отсутствии адекватного снижения АД в течение 4–6 недель дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в день. Если эта доза не дает требуемого эффекта, в лечебную схему нужно добавить гипотензивный препарат другой группы. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**

\* Согласно инструкции по медицинскому применению препарата Бритомар.

1. Арутюнов Г.П., Оганезова Л.Г., Драгунов Д.О. Журнал Сердечная Недостаточность. 2012; 13 (4): 222–227.
2. Жиров И.В. и соавт. РМЖ Фармакотерапия 2014; 6: 436–9.
3. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОГ по диагностике и лечению ХСН (четвёртый пересмотр). Журнал Сердечная недостаточность 2013; 14 № 7 (81).
4. Арутюнов Г.П., Драгунов Д.О., Соколова А.В. Клиническая нефрология 2013; 5: 8–12.
5. Roca-Cusachs A., Aradi-Vilar J., Catvo-Go'mez C., et al. Cardiovascular Therapeutics 2008; 26: 91–100. Июнь 2016 г.



ООО «Танеда Фармасьютинкалс»:  
119048, Москва, ул. Усачёва, 2, стр. 1,  
т.: (495) 933 5511, ф.: (495) 502 1625,  
www.takeda.ru



# ДОРИПРЕКС®

## Доверьте профессионалам жизнь пациентам

Оригинальный карбапенем для терапии  
тяжелых госпитальных инфекций

### Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Дорипрекс®

Регистрационный номер: ЛСР-004580/08. Торговое название: Дорипрекс®. Международное непатентованное название: дорипенем. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инфузий. Состав. Один флакон объемом 20 мл содержит: активное вещество: дорипенем моногидрат - 521,4 мг (эквивалентно дорипенему - 500 мг). Показания к применению. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к дорипенему микроорганизмами: внутрибольничная (нозокомиальная) пневмония, включая пневмонию, связанную с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ). Осложненные интраабдоминальные инфекции. Осложненные инфекции мочевыводящей системы, включая осложненный и неосложненный пиелонефрит и случаи с сопутствующей бактериемией. Противопоказания. Гиперчувствительность к дорипенему или другим карбапенемам, а также к бета-лактамам антибиотикам. Детский возраст до 18 лет. Способ применения и дозы. Внутривенно.

Инфекции	Доза	Частота инфузий	Время инфузии (часы)	Длительность терапии**
Внутрибольничная (нозокомиальная) пневмония, включая связанную с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ)	500 мг или 1000 мг	каждые 8 ч	1 или 4*	7-14 дней**
Осложненные интраабдоминальные инфекции	500 мг	каждые 8 ч	1	5-14 дней**
Осложненные инфекции мочевыводящей системы, включая пиелонефрит	500 мг	каждые 8 ч	1	10 дней**§

\* Для лечения пациентов с нозокомиальной пневмонией рекомендуются инфузии с дозировкой 500 мг в течение 1 ч. При наличии риска инфицирования менее чувствительными микроорганизмами рекомендуются инфузии в течение 4 ч. Для лечения пациентов с повышенным клиренсом креатинина (CrCl)  $\geq 150$  мл/мин) или (и) с инфекциями, вызванными грамотрицательными неферментующими бактериями рекомендуются инфузии с дозировкой 1000 мг в течение 4 ч. Для лечения пациентов со средней степенью почечной недостаточности рекомендуются инфузии с дозировкой 500 мг каждые 8 ч, для лечения пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности рекомендуются инфузии с дозировкой 500 мг каждые 12 ч.  
\*\* Длительность терапии включает возможный переход на соответствующую пероральную терапию после как минимум 3-дневной парентеральной терапии, вызвавшей клиническое улучшение (при переходе на пероральную терапию можно назначать фторинолоны, пенициллины широкого спектра действия в комбинации с клавулановой кислотой, а также антибиотики любой фармакотерапевтической группы).  
§ У пациентов с сопутствующей бактериемией длительность терапии может достигать 14 дней.

**Пациенты с нарушением функции почек.** У пациентов с клиренсом креатинина  $>50$  мл/мин не требуется коррекции дозы. У пациентов со средней степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина от  $\geq 30$  до  $\leq 50$  мл/мин) доза дорипенема должна составлять 250 мг каждые 8 ч. У пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина от  $>10$  до  $<30$  мл/мин) доза должна равняться 250 мг каждые 12 ч. Для пациентов с рекомендуемой дозой 1000 мг каждые 8 ч, в виде 4-часовой инфузии, доза должна быть также скорректирована: при средней степени почечной недостаточности - 500 мг каждые 8 ч, при тяжелой степени почечной недостаточности - 500 мг каждые 12 ч. Пациенты, находящиеся на диализе. Рекомендации по дозированию препарата у пациентов, находящихся на длительной заместительной почечной терапии, приведены в полной версии инструкции по применению. **Пожилые пациенты.** У пожилых пациентов, функция почек которых соответствует их возрасту, коррекции дозы не требуется. **Пациенты с нарушением функции печени.** Не требуется коррекции дозы. **Побочное действие.** Очень частое и частое: головная боль, флебит, тошнота, диарея, зуд, сыпь, повышение активности печеночных ферментов, кандидоз слизистой оболочки полости рта, вагинальный кандидоз. Полный перечень побочных эффектов содержится в инструкции по медицинскому применению. **Особые указания.** У пациентов, получающих бета-лактамы антибиотиков, могут возникать серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции). Перед началом лечения дорипенемом пациенту необходимо тщательно расспросить о том, наблюдались ли у него ранее реакции гиперчувствительности на другие карбапенемы или на бета-лактамы антибиотиков. В случае возникновения реакции гиперчувствительности на дорипенем его необходимо сразу же отменить и провести соответствующее лечение. Серьезные реакции гиперчувствительности (анафилактический шок) требуют проведения неотложной терапии, включающей введение глюкокортикостероидов и прессорных аминов, а также проведение других мер, включающих оксигенотерапию, внутривенное введение жидкостей, а также, при необходимости, антигистаминных препаратов, и поддержание проходимости дыхательных путей. Во время терапии карбапенемами, включая дорипенем, сообщалось о случаях развития судорог (см. раздел «Побочное действие»). В клинических исследованиях дорипенема судороги чаще наблюдались у пациентов с исходными заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС), нарушениями функции почек и при использовании доз, превышавших 500 мг. Псевдомембранозный колит, вызываемый *Clostridium difficile*, может появляться как на фоне длительного применения, так и через 2-3 недели после прекращения лечения; проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе. При возникновении этих явлений в легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол, в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина внутрь или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника. Следует избегать длительного лечения дорипенемом для предотвращения избыточного размножения резистентных к нему микроорганизмов. Перед применением препарата рекомендуется провести бактериологическое исследование. Необходимо отобрать соответствующие образцы для проведения бактериологического исследования с целью выделения возбудителей, их идентификации и определения их чувствительности к дорипенему. При отсутствии таких данных эмпирический выбор препаратов следует проводить на основании местных эпидемиологических данных и местной структуры чувствительности микроорганизмов. **Длительная заместительная почечная терапия.** Экспозиция метаболита дорипенем-M-1 у пациентов, находящихся на длительной заместительной почечной терапии, может быть понижена до уровня, для которого нет данных о безопасности применения препарата *in vivo*. Данный метаболит не проявляет микробиологической активности, и другие возможные фармакологические эффекты неизвестны. Поэтому для пациентов, находящихся на длительной заместительной почечной терапии, рекомендуется тщательный мониторинг побочных эффектов. **ИВЛ-ассоциированная пневмония.** Исследование с участием пациентов, госпитализированных в течение не менее 5 дней, у которых диагностирована ИВЛ-ассоциированная пневмония, не подтвердило эффективности 7-дневных курсов дорипенема (по 1 г в виде 4-х часовых инфузий каждые 8 часов), по сравнению с 10-дневными курсами имипенема-циластатина (по 1 г в виде 1-часовых инфузий каждые 8 часов). Обычная продолжительность лечения пациентов с внутрибольничной пневмонией, включая вентиляторно-ассоциированную пневмонию, составляет 7-14 дней и определяется степенью тяжести заболевания, локализацией инфекции и клиническим ответом пациента на лечение (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

Дата выпуска рекламы: июнь 2016 г.

ООО «Такеда Фармасьютикалс»  
119048, Москва, ул. Усачева, д.2, стр. 1  
тел.: (495) 933 55 11, факс: (495) 502 16 25.  
www.takeda.com.ru





- Усовершенствованная технология матричного фентанилового пластыря **2-го поколения**<sup>1, 2</sup>
- Оригинальная матрикс-контролирующая мембрана<sup>1, 2</sup>
- Удобство и простота применения<sup>1-4</sup>
- Минимальное влияние на психомоторную и когнитивную функции<sup>5</sup>
- Лёгкость перехода на Фендивию с других анальгетиков<sup>6</sup>
- **Полный диапазон дозировок**, включая низкодозированный пластырь 12,5 мкг/ч<sup>6</sup>



**ФЕНДИВИЯ™**  
трансдермальная терапевтическая система с фентанилом  
72 ЧАСА КОНТРОЛИРУЕМОГО ОБЕЗБОЛИВАНИЯ

1. Wagner T. et al. Poster presented at 6th Congress of European Federation of IASP, Sept. 2009. 2. Marier JF et al. Pharmacokinetics, Tolerability, and Performance of Novel Matrix Transdermal Delivery System of Fentanyl to the Commercially Available Reservoir Formulation in Healthy Subjects. J. Clin. Pharmacol. 2006; 46: 642-3. Matrifen. SmPC. 4. Tan HS and Pfister WR. Pressure-sensitive adhesives for transdermal drug delivery systems. Pstt Vol. 2, No 2, Feb 1999. 5. Sabatowski R, Schwalen S, Rettig K et al. Driving ability under long-term treatment with transdermal fentanyl. J Pain Symptom Manage 2003; 25: 38-47. 6. Data on file, Nycomed.

**Сокращённая информация по медицинскому применению. Показания к применению:** хронический болевой синдром сильной и средней выраженности, требующий обезболивания наркотическими анальгетиками; боли, вызванные онкологическим заболеванием; болевой синдром неонкологического генеза, требующий многократного обезболивания наркотическими анальгетиками. **Противопоказания:** гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам; угнетение дыхательного центра, в том числе острое угнетение дыхания; раздражённая, облучённая или повреждённая кожа в месте аппликации; возраст до 18 лет; препарат не следует применять для лечения острой и послеоперационной боли. **Безопасность трансдермальных пластырей, содержащих фентанил, при беременности не установлена. Способ применения и дозы:** препарат применяется трансдермально. Активное действующее вещество высвобождается в течение 72 часов. Необходимая дозировка фентанила подбирается индивидуально и должна оцениваться регулярно после каждого лечения. **Побочное действие:** наиболее опасным побочным действием является угнетение дыхания. **Особые указания:** препарат следует использовать, как часть комплексного лечения боли у пациентов при условии адекватной медицинской, социальной и психологической оценке их состояния. Препарат Фендивия относится к II списку наркотических препаратов. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**



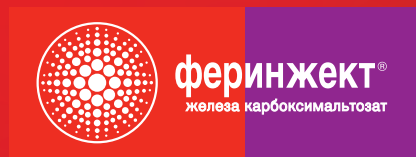
Vifor Pharma

Иновационная форма  
внутривенного железа

Возможность вводить  
до 1000 мг железа  
за одну короткую  
инфузию (15 мин.)  
без введения  
тест-дозы

Не содержит декстран

Оригинальный препарат  
из Швейцарии



Искусство ферротерапии

**Сокращенная информация по применению.**

**Торговое название препарата:** Феринжект® (Ferinject®). **Регистрационный номер:** ЛСР-008848/10. **МНН или группировочное название:** железа карбоксимальтозат. **Активное действующее вещество:** железа карбоксимальтозат 156–208 мг; эквивалентно содержанию железа 50 мг в 1 мл. Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения. **Показания к применению:** Железодефицитная анемия в том случае, когда пероральные препараты железа неэффективны или не могут быть использованы. Диагноз должен быть подтвержден лабораторными исследованиями. **Способ применения и дозы:** Феринжект® может вводиться внутривенно капельно (инфузионно) в максимальной однократной дозе до 1000 мг железа (максимально 20 мг железа/кг массы тела). Нельзя вводить внутривенно капельно 1000 мг железа (20 мл Феринжект®) более 1 раза в неделю. Феринжект® может вводиться внутривенно струйно в максимальной однократной дозе до 4 мл (200 мг железа) в день, но не чаще 3 раз в неделю. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к комплексу железа карбоксимальтозата, раствору железа карбоксимальтозата или к любому из компонентов препарата; анемия, не связанная с дефицитом железа, например, другая микроцитарная анемия; признаки перегрузки железом или нарушение утилизации железа; дети в возрасте до 14 лет. **С осторожностью:** Нарушение функции печени, хронические заболевания почек, пациенты на гемодиализе, получающие однократные дозы железа более 200 мг, острая и хроническая инфекция, бронхиальная астма, экзема, атопическая аллергия, натрий-контролируемая диета (1 мл препарата содержит до 5,5 мг натрия). Прекратить применение при текущей бактериемии. Феринжект® не исследовался у детей до 14 лет. **Побочное действие:** часто – головная боль, головокружение, повышение артериального давления, тошнота, реакции в области инъекции. Полный перечень побочных эффектов содержится в инструкции по применению.

**Полная информация содержится в инструкции по применению.**

Дата выхода рекламы: июнь 2016.

ООО «Такэда Фармасьютикалс»: 119048, Москва, ул. Усачёва, д. 2, стр. 1,  
т.: (495) 933 5511, ф.: (495) 502 1625, www.takeda.com.ru.

Информация для специалистов здравоохранения.  
Рег. уд. ЛСР-008848/10. Имеются противопоказания.

На правах рекламы

## ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ПУБЛИКАЦИЙ

Редакция журнала «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» просит авторов при подготовке статей для публикации соблюдать следующие правила.

**Редакционная этика.** Представленные в работе данные должны быть оригинальными. Не допускается направление в редакцию работ, которые уже напечатаны в других изданиях или приняты для публикации другими редакциями.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, иметь визу научного руководителя, печать. Статья должна быть подписана всеми авторами (на последней странице), что дает право на ее публикацию и размещение на сайте издательства.

Редакция оставляет за собой право сокращать и редактировать принятые работы. Датой поступления статьи считается время поступления окончательного (переработанного) варианта статьи.

Статья должна быть тщательно отредактирована и выверена автором. Изложение должно быть ясным, без длинных введений и повторов.

**1. Схема построения статьи.** ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ: 1) название статьи; 2) инициалы и фамилии авторов; 3) полное название учреждения, в котором работает автор, с обязательным указанием статуса организации (аббревиатура перед названием) и ведомственной принадлежности; 4) город; 5) УДК.

**После титульной страницы на английском языке должны быть представлены:** название статьи; инициалы и фамилии авторов; полное название учреждения; реферат (не более 0,5 страницы машинописного текста) и ключевые слова (Keywords).

На отдельной странице указываются дополнительные данные о каждом авторе, необходимые для обработки журнала в Российском индексе научного цитирования: ФИО полностью на русском языке и в транслитерации, e-mail, почтовый адрес (с индексом), телефон для контактов с авторами статьи.

**Далее оригинальные статьи должны содержать следующие разделы:** РЕЗЮМЕ; КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА; КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ, отражающее состояние вопроса к моменту написания статьи, цель и задачи настоящего исследования; МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ; РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ; ВЫВОДЫ (по пунктам) или ЗАКЛЮЧЕНИЕ; БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.

2. Объем оригинальной статьи не должен превышать 10 страниц машинописного текста, лекции – 8–10, обзора литературы – 18–20, рецензий, хроники – 4–5, персоналий – 2–3. При подготовке обзорных статей просьба включать в список литературы преимущественно издания последних лет.
3. Материалы должны быть подготовлены в текстовом редакторе Microsoft Word (параметр «Текст DOC»); компьютерный набор должен быть выполнен без форматирования и переносов в текстовом формате ANSI, 14 кеглем, через 1,5 интервала между строками (двойной интервал машинописи).
4. Рисунки в виде графиков, диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в виде таблиц в программе Excel.
5. Рисунки в виде фотографий (гистограммы, эхограммы и др.) должны быть представлены отдельными файлами, а не вставленными в текст статьи. Формат файла для черно-белых рисунков BMP или GIF (расширение \*.bmp, \*.gif), для цветных рисунков и шкалы серого цвета – JPG (расширение \*.jpg), разрешение 600 dpi (пиксели на дюйм);

- возможно использование сжатия ZIP, RAR или другого.
6. Подписи к рисункам располагаются после списка литературы. Каждый рисунок должен иметь общий заголовок, а затем объясняются все имеющиеся в нем цифровые и буквенные обозначения. В подписях к микрофотографиям необходимо указать метод окраски, увеличение.
  7. Таблицы должны быть пронумерованы (сверху справа), иметь название. Сокращения слов в таблицах не допускаются. Таблицы можно давать в тексте, не вынося на отдельные страницы.
  8. Все физические величины, приведенные в статье, должны быть выражены в единицах СИ. При подготовке статьи необходимо учесть правила использования символов, сокращений, условных обозначений и пр., рекомендованных комиссией по биохимической номенклатуре.
  9. Библиографический список должен включать не более 20 источников, для обзоров – не более 50. В список литературы не включают неопубликованные работы.
  10. Нумерацию источников литературы начинают с цифры 1. В тексте статьи ссылки даются в квадратных скобках в строгом соответствии с пристатейным списком литературы. Нумерация источников литературы определяется порядком их цитирования в тексте, а не по алфавиту.

### ПРИМЕР ЦИТИРОВАНИЯ СТАТЕЙ ИЗ ЖУРНАЛОВ И ДРУГИХ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ

1. Лоскутова Е.Е., Базаркина О.В. Тенденции и структура спроса на препараты из лекарственных растений // Российские аптеки. – 2003. – №4. – С. 38–40.

### ПРИМЕР ЦИТИРОВАНИЯ КНИГ И ОТДЕЛЬНЫХ ГЛАВ

1. Аникин Б.А., Родкина Т.А. Логистика. – М.: Велби, Проспект, 2008. – 408 с.
2. Долгушин И.И., Бухарин О.В. Нейтрофилы и гомеостаз / Под. ред. Долгушина И.И. – Екатеринбург, Медицина, 2001. – 279 с.
3. Растительные ресурсы России. Дикорастущие цветковые растения, их компонентный состав и биологическая активность. Т. 2. СПб – М.: Товарищество научных изданий КМК, 2009. – 513 с.

### ПРИМЕР ЦИТИРОВАНИЯ ДИССЕРТАЦИЙ И АВТОРЕФЕРАТОВ ДИССЕРТАЦИЙ

1. Орлов Ф.С. Анализ и стандартизация лекарственной формы с модифицированным высвобождением нового оригинального отечественного препарата дилепт: дис. ... канд. фарм. наук. – М.: ПМГМУ им. И.М. Сеченова, 2012. – 125 с.

Автор несет полную ответственность за точность данных, приведенных в пристатейном списке литературы.

В редакцию статья направляется по электронной почте на адрес: [journal@humanhealth.ru](mailto:journal@humanhealth.ru)

**Статьи, оформление которых не соответствует правилам, возвращаются авторам без рассмотрения редколлегией.**

ISSN 2309-6039



9 772309 603770 >