



Технический Комитет по
Стандартизации ТК 45
«Лекарственные Средства»

ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ





Глубокоуважаемые читатели, коллеги!

XXI век – время бурного развития научно-технического прогресса, результаты которого используются как в повседневной жизни, так и в инновационном секторе государства. Благодаря исследованиям в области медико-биологических наук международное сообщество вышло на новый уровень технологий создания лекарственных средств, их адресной доставки в клетки-мишени, при относительно быстром периоде выведения из организма и минимизации нежелательных явлений.

В настоящее время перед регуляторными органами сферы обращения лекарственных средств стоит острая задача по разработке и внедрению современной системы обеспечения качества, затрагивающий все этапы жизненного цикла лекарственного препарата и отвечающей вызовам времени.

Научно-практический журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» выпускается с 2013 года периодичностью 4 номера в год и является печатным органом Технического комитета «Лекарственные средства» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Ростандарт). Основная цель периодического издания заключается в доведении до научной и профессиональной общественности современных публикаций, посвященных актуальным вопросам нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарств, обеспечения их качества, фармацевтического анализа, фармакологии, технологии лекарственных препаратов, экономической оценки фармакотерапии основных нозологий, подготовки и повышению квалификации кадров для фармацевтической отрасли.

Приглашаем всех заинтересованных специалистов к сотрудничеству в наполнении контента журнала и надеемся, что материалы, представленные на страницах нашего издания, будут интересны и полезны для представителей отечественного здравоохранения и фармацевтической отрасли, а также широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств.

С уважением,

Главный редактор, профессор

А.А. Маркарян

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»**

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

Адрес редакции: 115088 Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9.
РООИ «Здоровье человека»
Ответственный секретарь
Красильникова
Ксения Алексеевна
Тел.: 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 №1715

ISSN 2309-6039 №3 (8) 2015

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)
Ягудина Р.И., д.ф.н., профессор (Москва)



СОДЕРЖАНИЕ

КРЕМ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ: ОПТИМАЛЬНЫЙ СОСТАВ И ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ	4
А.В. Давыдова, М.А. Джавахян	
АНАЛИЗ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	15
С.Н. Ивакина, Л.А. Зотова	
ОБРАЗОВАНИЕ В ИНФОРМАЦИОННУЮ ЭПОХУ: ЭКОНОМИКА, ОБЩЕСТВО, ЦИВИЛИЗАЦИЯ	21
О.Е. Баксанский	
ЖИРНОКИСЛОТНЫЙ И АМИНОКИСЛОТНЫЙ СОСТАВ ТРАВЫ ШАЛФЕЯ МУТОВЧАТОГО (SALVIA VERTICILLATA L.)	35
В.Н. Бубенчикова, Ю.А. Кондратова	
ТОВАРОВЕДЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СЫРЬЯ БОДЯКА ПОЛЕВОГО, ЗАГОТОВЛЕННОГО В РАЗНЫЕ ФАЗЫ ВЕГЕТАЦИИ	40
С.Р. Шамсутдинова, К.А. Пупыкина	
ОЦЕНКА СОДЕРЖАНИЯ ПОЛИФЕНОЛОВ В КОРЕ КОРИЧНИКА ЦЕЙЛОНСКОГО	44
Е.В. Ненелева, О.В. Евдокимова	
ВЫБОР МЕТОДА ЭКСТРАГИРОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ТРАВЫ ТИМЬЯНА БЛОШИНОГО	48
Ю.А. Старчак, А.А. Маркарян, И.Н. Маравина, В.Н. Бубенчикова	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФЛАВОНОИДОВ В КОМПЛЕКСНОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СРЕДСТВЕ С УРОЛИТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ	54
О.А. Смыслова, А.А. Маркарян, О.В. Евдокимова, И.Ю. Глазкова	

CONTENTS

ANTIBACTERIAL CREAM: OPTIMUM COMPOSITION AND RATIONAL TECHNOLOGY	4
A.V. Davydova, M.A. Djavakhyan	
THE ANALYSIS OF THE COMPETITIVENESS OF THE ANTIHISTAMINES	15
S.N. Ivakina, L.A. Zotova	
EDUCATION DURING INFORMATION ERA: ECONOMY, SOCIETY, CIVILIZATION	21
O.E. Baksanskiy	
THE FATTY ACIDS AND AMINO ACIDS COMPOSITIONS HERB SALVIA VERTICILLATA L.	35
V.N. Bubenchikova, Y.A. Kondratov	
MERCHANDISING EVALUATION OF RAW MATERIALS CIRSIIUM ARVENSE (L.), COLLECTED IN DIFFERENT PHASES OF VEGETATION	40
S.R. Shamsutdinova, K.A. Pupykina	
QUALITY EVALUATION OF THE CONTENT OF POLYPHENOLS IN THE BARK OF THE CEYLON CINNAMON TREE	44
E.V. Neneleva, O.V. Evdokimova	
CHOICE OF METHOD EXTRACTION OF BIOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES FROM THE HERB THYMUS PULEGIOIDES	48
Yu.A. Starchak, A.A. Markaryan, I.N. Maravina, V.N. Bubenchikova	
QUANTITATIVE DETERMINATION OF FLAVONOIDS IN THE COMPREHENSIVE HERBAL MEDICINE WITH UROLITHIC ACTIVITY	54
O.A. Smyslova, A.A. Markaryan, O.V. Evdokimova, I.Yu. Glazkova	

УДК 615.454.1:615.322

КРЕМ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ: ОПТИМАЛЬНЫЙ СОСТАВ И ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

А.В. Давыдова, аспирант Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва

М.А. Джавахян, канд. фарм. наук, ведущий научный сотрудник Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва

Представлены результаты работы по созданию крема антибактериального действия, содержащего Шалфей лекарственного корней экстракт сухой. В результате скрининга экспериментальных образцов выбраны два состава крема, включающие спирт этиловый 96 %, раствор полоксамера П 188 20 %, глицерин, воск эмульсионный, а также различные масла в зависимости от образца.

Ключевые слова: антибактериальный крем, Шалфей лекарственный, технология мягких лекарственных форм.

В настоящее время на фармацевтическом рынке России для лечения наружных бактериальных поражений кожи применяются в основном синтетические антибактериальные препараты, которые вызывают привыкание и обладают рядом побочных эффектов. Эффективность терапии фитопрепаратами обусловлена действием всего комплекса биологически активных веществ, содержащихся в растении. Кроме того, они обладают хорошей переносимостью и отсутствием побочных эффектов, возможностью сочетания с различными химиотерапевтическими препаратами, отсутствием аллергических реакций [1]. Данные особенности фитопрепаратов делают возможным их ис-

пользование для лечения пациентов детского возраста.

Анализ данных литературы показывает, что среди лекарственных форм для наружного применения – растворов, суспензий, мазей, кремов, гелей, пластырей – имеет место тенденция к росту ассортимента и объема выпуска мягких лекарственных форм. Одной из широко применяемых современных лекарственных форм является крем, который в отличие от мазей представляет собой более легкую эмульсионную композицию, за счет рационального сочетания вспомогательных веществ способствует восстановлению липидного слоя кожи, питает и смягчает поврежденный участок.

Одним из активно используемых в фармацевтической промышленности растений благодаря широкому спектру БАВ является Шалфей лекарственный. В корнях Шалфея содержатся хиноны – ройлеаноны, обладающие высокой антибактериальной активностью. На основании проведенного поиска патентных исследований в области создания мягких лекарственных форм антибактериального действия был сделан вывод об отсутствии на отечественном фармацевтическом рынке препаратов, содержащих Шалфей лекарственного корней экстракт сухой, и, следовательно, о перспективности и актуальности подобной разработки [2].

Согласно биофармацевтической концепции при создании лекарственных форм особое место уделяют изучению влияния фармацевтических и биологических факторов, которые обеспечивают показатели их качества в соответствии с требованиями нормативных документов: растворимость, форма и размер частиц, вид лекарственной формы и ее назначение, свойства субстанции и вспомогательных веществ, рН, физико-химическая стабильность, фармакологическая эффективность, показатели плотности и вязкости, что напрямую зависит от вводимых в состав экспериментальных образцов вспомогательных веществ и технологии их получения.

Целью работы стал предварительный выбор вспомогательных веществ в составе крема антибактериального действия, содержащего Шалфея лекарственного корней экстракт сухой.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Подбор вспомогательных веществ осуществлен с учетом физико-химических, технологических характеристик субстанции и назначения лекарственной формы.

В исследовании использовали следующие материалы:

➤ **Активный компонент.** В качестве антибактериального активного вещества нами выбран Шалфея лекарственного корней экстракт сухой; полученный инновационным способом в лаборатории ФГБНУ ВИЛАР, обеспечивающим перевод суммы содержащихся в экстракте ройлеанонов в 7-гидроксиройлеанон, обладающий максимальной антибактериальной активностью [3,4].

➤ **Вспомогательные вещества.** Известно, что терапевтическая активность, стабильность, удобство применения препарата во многом определяются технологией его получения, а также выбором используемой лекарственной формы. Подбор вспомогательных веществ

при разработке крема антибактериального действия осуществлялся с учетом свойств используемых компонентов, нозологии и стадии заболевания, стабильности полученных композиций, а также физико-химических характеристик полученных образцов.

Исходя из вышесказанного, были отобраны: полоксамер П 188, П 407 (*Письмо Росздравнадзора «О контроле качества вспомогательных веществ» от 13.07.2005 №01И-343/05*), масло Облепихи (*ФСП 42-2166-07 изменение*), воски эмульсионные (*ТУ 9154-003-0033813-99*), спирт этиловый 96 % (*ФС 42-3072-00*), глицерин (*ФС 42-2202-99*), пропиленгликоль (*ТУ 6-09-2434-81*), триглицериды средней цепи (ТГСЦ) (*Письмо Росздравнадзора «О контроле качества вспомогательных веществ» от 13.07.2005 №01И-343/05*), вода очищенная (*ФС 42-2619-97*), раствор ретинола ацетата в масле (*ГФ Х, 579*), раствор альфа-токоферола ацетата в масле (*ФС 42-1522-88*), Lanette SX (*Ph.Eur.*), цетиловый спирт (гексадеканол-1, цетеарет-25) (*ТУ 6-09-3813-86, Ph.Eur.*), полиэтиленгликоль-4000 (ПЭГ) (*ФС 42-3337-96*), стеариловый спирт (стеарат НБ-5) (*ТУ 6-09-3940-75*), Твин-80 (*ФС 42-2540-88*), твердый жир тип А (*ТУ 9369-001-28910991-10*), ланолин (*ФС 42-2520-99*), вазелиновое масло (*ГОСТ 3164-78*), спен-60 (сорбитан моностеарат) (*Письмо Росздравнадзора «О контроле качества вспомогательных веществ» от 13.07.2005 №01И-343/05*).

В работе использовались следующие методы:

1. *Метод определения растворимости* (ОФС 42-0049-07).

2. *Тест на высыхаемость.* Высыхаемость – потеря в массе в процентах по отношению к первоначальной массе; показатель определяют при хранении лекарственной формы в открытых кюветах. Для проведения теста на высыхаемость образцы мягких лекарственных форм помещают в кюветы площадью 70 см² (7 × 10) и высотой 1 см. Кюветы заполняют до краев, избегая пустот, излишки удаляют шпателем, оставляя ровную поверхность испарения. Подготовленные таким образом кюветы с основой

или лекарственной формой хранят при температуре $20 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 45 % в течение 1 месяца. Взвешивание кювет с образцами осуществляют ежедневно в течение первых пяти дней, далее на 10-й, 15-й, 20-й, 25-й и 30-й день хранения. Убыль в массе выражается в процентах по отношению к первоначальной. Взвешивание осуществляли на аналитических весах марки ВЛР-200.

3. Метод определения плотности (метод 2 ОФС 42-0037-07).

4. Идентификация 7-гидроксиройлеанола в МЛФ методом тонкослойной хроматографии (ТСХ) (ОФС 42-0094-09 ГФ XII). На хроматограмме испытуемого образца должно наблюдаться коричневое пятно на уровне пятна стандарта 7-гидроксиройлеанола, $R_f = 0,34$. Кроме того, детекция 7-гидроксиройлеанола в составе образцов крема осуществляется в УФ-свете при длине волны 254 нм.

5. Идентификация 7-гидроксиройлеанола в составе МЛФ методом спектрофотометрии. С целью оценки присутствия 7-гидроксиройлеанола в составе образцов мягких лекарственных форм была использована методика спектрофотометрического анализа.

Пробоподготовка анализируемого образца. Около 0,7 г (точная навеска) мягкой лекарственной формы, содержащей 1 % очищенного экстракта корней Шалфея лекарственного, помещают в мерный стакан вместимостью 50 мл, добавляют 15 мл спирта этилового 96 % и перемешивают до полного растворения мягкой лекарственной формы (при необходимости смесь нагревают на плитке в течение 10 сек.). После растворения мягкой лекарственной формы смесь фильтруют в мерную колбу через бумажный складчатый фильтр «Белая лента». Фильтрат переносят в мерную колбу на 25 мл, доводят объем до метки спиртом этиловым 96 % (раствор А).

5 мл раствора А переносят в мерную колбу на 25 мл, доводят объем до метки спиртом этиловым 96 % (раствор Б).

Приготовление и расчет концентрации стандартного раствора. Очищенный экстракт, содержащий 7-гидроксиройлеаноны, отвешивают в мерную колбу на 50 мл, масса навески 0,0014. Добавляют около 10 мл спирта этилового 96 % и перемешивают до растворения экстракта. Доводят объем до метки спиртом этиловым 96 %.

Оптическую плотность полученных растворов измеряют на спектрофотометре при длине волны 272 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, в качестве раствора сравнения используют спирт этиловый 96 %.

Концентрацию 7-гидроксиройлеанонов в стандартном растворе рассчитывают по формуле:

$$D = E \cdot l \cdot C,$$

где D – оптическая плотность стандартного раствора, полученная путем измерения; E – удельное светопоглощение, для 7-гидроксиройлеанонов равно 432; l – ширина кюветы, см; C – концентрация 7-гидроксиройлеанола в испытуемом стандартном растворе, г/100 мл.

Определение присутствия суммы ройлеанонов в пересчете на 7-гидроксиройлеанон в составе мягкой лекарственной формы. Оптическую плотность раствора Б измеряют на спектрофотометре при длине волны 272 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, в качестве раствора сравнения используют приготовленный стандартный раствор.

Содержание суммы ройлеанонов в пересчете на 7-гидроксиройлеанон в составе мягкой лекарственной формы рассчитывают в процентах (X) по формуле:

$$X = \frac{D^* \cdot C \cdot 5}{D \cdot m \cdot 4},$$

где D^* – оптическая плотность испытуемого раствора; D – оптическая плотность стандартного раствора; C – концентрация 7-гидрокси-

ройлеаноны в стандартном растворе, г/100 мл; m – масса навески мягкой лекарственной формы, г; $5/4$ – коэффициент учета разбавлений, произведенных в ходе пробоподготовки.

6. *Определение термостабильности* (ГОСТ 29189–91).

7. *Определение коллоидной стабильности* (ГОСТ 29188.3–91).

8. *Метод определения значений pH* (ГФ XI, вып. 1, с. 114).

9. *Определение реологических характеристик* (ГФ XII, вып. 1, ОФС 42-0038-07).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для формирования образцов крема отведенное количество необходимого структурообразующего вещества (эмульсионный воск, Lanette SX, ПЭГ-4000, твердый жир тип А, цетиловый и стеариловый спирты) плавят в фарфоровой чашке, затем переливают в ступку и последовательно при постоянном перемешивании добавляют глицерин, пропиленгликоль, «масляный» компонент (ТГСЦ, масло Облепихи, масляный раствор ретинола ацетата, масляный раствор токоферола ацетата или вазелиновое масло), эмульгатор (Твин-80, раствор полоксамера Р 188 10 % и 20 %, раствор полоксамера Р 407 10 % или ланолин), предварительно взвешенный, измельченный и растворенный в спирте этиловом 96 % сухой экстракт корней шалфея, воду очищенную. Смесь гомогенизируют.

Для обеспечения равномерного и полного высвобождения активной субстанции с целью достижения оптимального фармакологического эффекта лекарственной формы активный компонент целесообразно вводить в композицию в растворенном виде. В качестве растворителя для сухого экстракта корней Шалфея были испытаны: этанол, пропиленгликоль, вода очищенная. Субстанцию считали растворившейся, если в растворе при наблюдении в про-

ходящем свете не обнаруживались частицы вещества. Результаты исследования показали, что анализируемая субстанция экстракта практически не растворима в воде очищенной, пропиленгликоле и растворима в спирте этиловом 96 %. Таким образом, в качестве растворителя для Шалфея лекарственного корней экстракта сухого для последующего введения в состав мягких лекарственных форм был выбран спирт этиловый 96 %, который также выступает в роли консерванта и дополнительного антибактериального агента.

Выбор основообразующего вещества и эмульгатора

На первом этапе была проанализирована фармацевтическая совместимость экстракта Шалфея, содержащего ройлеаноны, с основообразующими веществами, а также проведена оценка органолептических свойств лекарственных форм в зависимости от твердой основы: твердый жир тип А – образец *а*, воск эмульсионный – *б*, Lanette SX (коммерческая смесь цетилового и стеарилового спиртов) – *в*, цетиловый и стеариловый спирты – *г*, белый парафин – *д*. Во все образцы был добавлен активный компонент – экстракт, содержащий ройлеаноны, спирт этиловый в качестве растворителя для экстракта, а также в роли консерванта и дополнительного антибактериального агента; вазелиновое масло в качестве смягчающего компонента, глицерин как влагосберегающий агент, эмульгатор Твин-80 для придания композиции свойств однородности и стабильности. В образце *д* в качестве эмульгатора использовали ланолин (табл. 1).

Результаты органолептического контроля образцов крема показали, что экстракт корней Шалфея фармацевтически совместим со всеми основами: расслоений, изменений реологических свойств обнаружено не было. Однако образец *а* оставался достаточно жидким и при увеличении концентрации твердого жира, а образец *д* сложно наносился

ВЫБОР ТВЕРДОЙ ОСНОВЫ ДЛЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Вводимые компоненты	Вид твердой основы				
	Твердый жир тип А	Воск эмульсионный	Lanette SX	Цетиловый спирт + стеариловый спирт	ПЭГ-4000
	а	б	в	г	д
Экстракт корней Шалфея, г*	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Спирт этиловый 96 %, г	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Вазелиновое масло, г	12,0	12,0	6,0	6,0	4,0
Твердая основа, г	10,0	8,0	6,0	3,0+3,0	10,0
Твин-80	15,0	q.s. по каплям	q.s. по каплям	q.s. по каплям	–
Ланолин, г.	–	–	–	–	10,0
Глицерин, г	6,0	8,0	6,0	6,0	4,0
Вода очищенная, г	До 100,0				

и плохо впитывался. Образцы *в* и *г* имели похожую структуру, т.к. состав твердой основы отличался незначительно, однако при сравнении данных образцов, исходя из параметров нанесения, структуры лекарственной формы предпочтение было отдано образцу *в* на основе Lanette SX. Образец *б* также отвечал данным параметрам. Таким образом, в результате проведенного анализа по подбору твердой основы для изобретения были отобраны воск эмульсионный и Lanette SX.

Для выбора *оптимального эмульгатора* в составах кремов, соответствующих образцам *б* и *в* (табл. 1), помимо твина-80 испытывали эмульгаторы: спен-60, полоксамер П 188 10 %, полоксамер П 407 10 %, полоксамер П 188 20 %, ланолин. Экспериментальным путем было установлено, что наилучшими органолептическими свойствами обладали образцы, в состав

которых был введен полоксамер П 188 20 %, обеспечивающий образование однородной, гомогенной массы, придающий крему необходимые потребительские свойства [5].

Обоснование введения глицерина

Для обоснования введения глицерина в составы образцов были приготовлены композиции, аналогичные образцам *б* и *в* (табл. 1), из состава которых был исключен глицерин. Полученные образцы подвергли испытанию на высыхаемость.

Потеря в массе образцов на основе Lanette SX и эмульсионного воска, из состава которых был исключен глицерин, на 30-е сутки составила 14,6 % и 13,3 %, соответственно. В то время как потеря в массе аналогичных образцов, в состав которых входил глицерин, была меньшей и составила 9,2 % и 11 %, что объясняется

влагосберегающим действием данного компонента. Таким образом, была продемонстрирована целесообразность введения глицерина в композиции крема, содержащие Шалфея лекарственного корней экстракт сухой.

Введение масла и других вспомогательных веществ в выбранную основу

Подбор оптимального состава вспомогательных веществ в кремах проводили с использованием отобранных твердых основ: восков эмульсионных и Lanette SX, а также эмульгатора – полксамера П 188 20 %. Оптимальное соотношение вспомогательных веществ было вы-

явлено в ряде экспериментов, заключительные составы образцов представлены в табл. 2.

В качестве «масляного» компонента нами были предложены: масляный раствор витамина А, масляный раствор витамина Е, масло Облепихи, триглицериды средней цепи (ТГСЦ), обладающие питательным действием.

Результаты органолептического контроля полученных образцов показали, что наиболее оптимальными свойствами обладали образцы №1–3, №5–7 (табл. 2).

В ходе исследования определили показатель плотности выбранных по результатам предыдущих испытаний образцов №1–3, №5–7

Таблица 2

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ СОСТАВЫ ОБРАЗЦОВ КРЕМА

Вводимые компоненты	Номер образца											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Экстракт корней Шалфея, г *	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Спирт этиловый 96 %, г	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Раствор полксамера П 188 20 %, г	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Глицерин, г	12,0	12,0	12,0	8,0	12,0	8,0	8,0	6,0	6,0	6,0	4,0	4,0
Воск эмульсионный, г	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	–	–	–	–	–
Lanette SX, г	–	–	–	–	–	–	–	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
Масло Облепихи, г.	8,0	–	–	8,0	–	–	–	6,0	–	–	4	–
Масляный раствор витамина А, г	–	4,0	–	–	8,0	8,0	4,0	–	3,0	–	–	2,0
Масляный раствор витамина Е, г	–	4,0	–	–	–	–	4,0	–	3,0	–	–	2,0
ТГСЦ, г	–	–	8,0	8,0	–	8,0	8,0	–	–	6,0	4,0	4,0
Вода очищенная, г	до 100,0											

(табл. 2). Кроме того, испытанию подвергли образцы при отсутствии активного компонента в составе композиции. Испытания проводили в пяти повторах.

Результаты исследования продемонстрировали, что показатель плотности во всех образцах был приближен к единице, что характерно для легких эмульсионных композиций. В найденном диапазоне плотности одними из возможных используемых упаковочных материалов являются алюминиевые тубы с накручивающимися крышками. Кроме того, исследование продемонстрировало отсутствие выраженного влияния наличия активного экстракта в составе прописи на плотность композиции. Данный факт подтверждает целесообразность выбора вспомогательных веществ в составе экспериментальных образцов.

Таким образом, легкость консистенции была подтверждена при определении показателя плотности в выбранных образцах, в том числе в отсутствие активного компонента в составе прописи, что помимо прочего указывает на отсутствие влияния активного компонента на консистенцию композиции. Кроме того, результат исследования является предварительным обоснованием выбора упаковочного материала – тубы алюминиевые. Образцы №1–3 и №5–7 были выбраны для дальнейших исследований.

Результаты проведенного качественного анализа методами СФМ и ТСХ

Согласно данным литературы и результатам, полученным на практике, зачастую активный компонент химически модифицируется при добавлении вспомогательных веществ в лекарственную форму, что сопровождается изменением заявленных фармакологических характеристик.

При определении высвобождения 7-гидроксиройлеанона из составов крема №1–3 и №5–7 методом ТСХ положительный сигнал, характеризующийся наличием коричневого

пятна с $R_f=0,34$, наблюдался во всех образцах (рис. 1).

Кроме того, при детектировании сигнала в УФ-свете при длине волны 254 нм свечение наблюдалось во всех испытуемых образцах. Также при просмотре хроматограммы при длине волны 262 нм наблюдались дополнительные светящиеся пятна напротив образцов №2, №5–7, что было обусловлено присутствием в составах данных прописей ретинола ацетата. Таким образом, качественный анализ методом ТСХ продемонстрировал положительный результат определения активного компонента во всех анализируемых образцах. Это означает, что 7-гидроксиройлеанон сохраняет свою химическую структуру в присутствии выбранных вспомогательных веществ и высвобождается из разработанных лекарственных форм.

Определение способности активного компонента (7-гидроксиройлеанона) высвобождаться из отобранных образцов №1–3, №5–7 также проводили с помощью СФМ анализа. В работе пользовались ранее разработанной нами методикой по определению 7-гидроксиройлеанона в мягких лекарственных формах

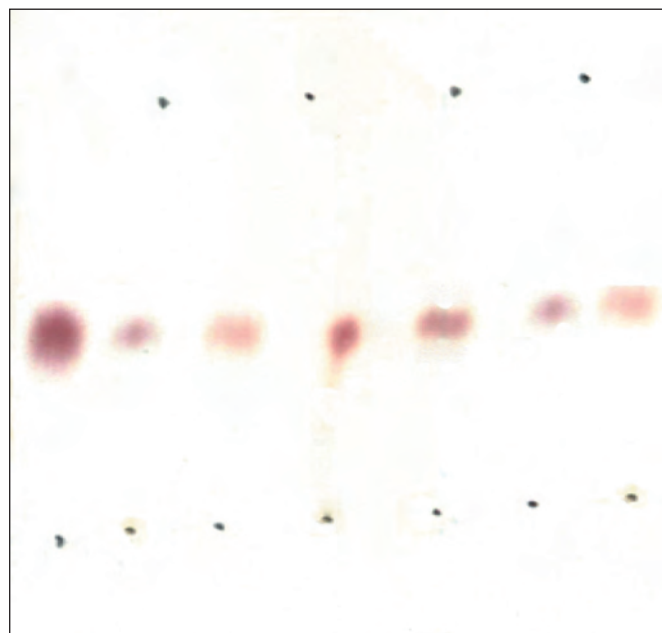


Рисунок 1. ТСХ анализ. Слева-направо – результаты испытания образцов: стандарт, №1, №2, №3, №5, №6, №7

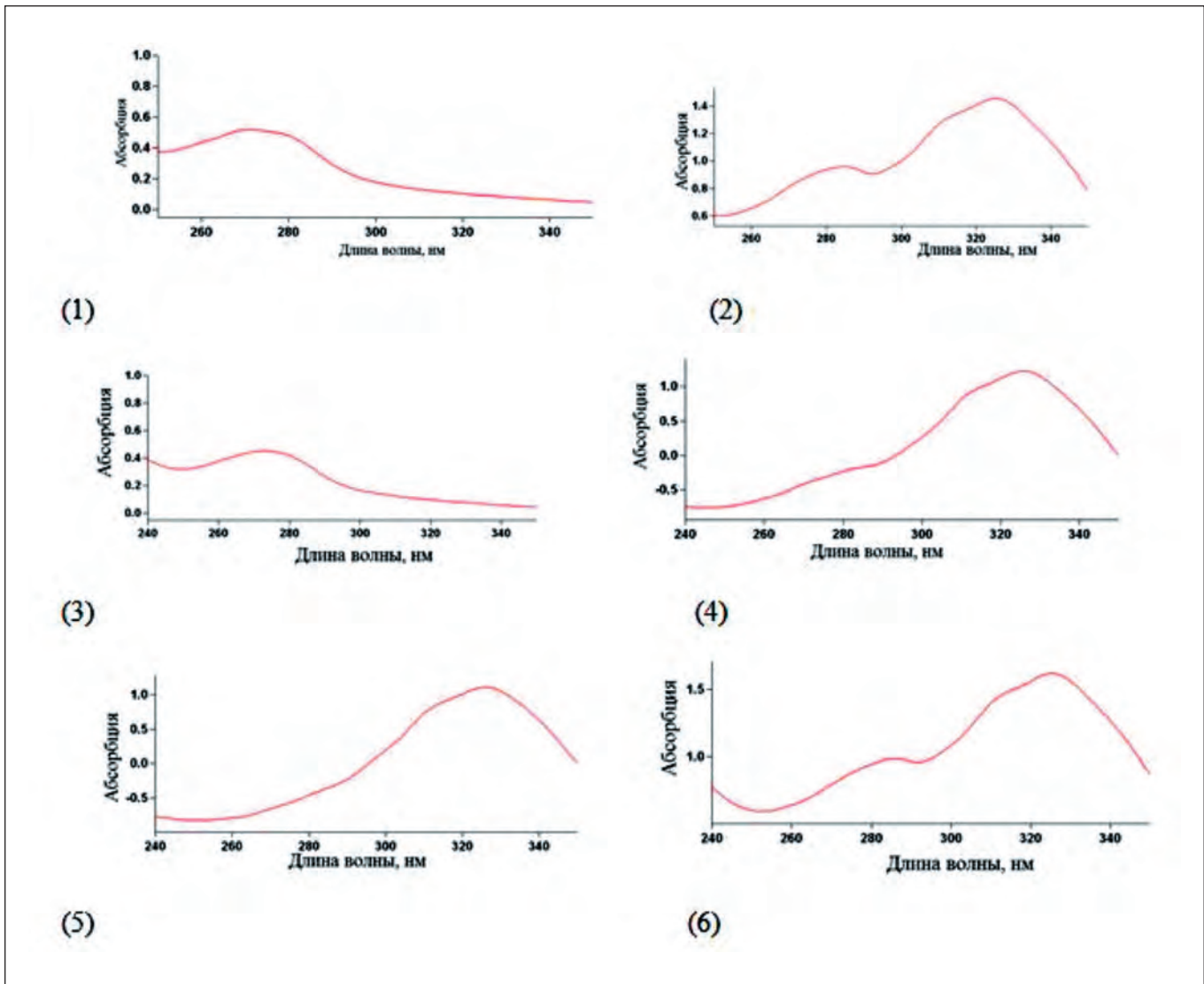


Рисунок 2. Зависимость светопоглощения от длины волны: (1) – образец №1, (2) – №2, (3) – №3, (4) – №4, (5) – №5, (6) – №6

с помощью спектрофотометра Cary 100 scan. Результаты испытаний представлены на рис. 2.

7-гидроксиройлеанон поглощает свет при длине волны, ориентировочно равной 272 нм. Отчетливо данные пики наблюдались при анализе образцов №1 и №3. Это означает, что активный компонент высвобождается из данных образцов, не реагируя со вспомогательными веществами (рис. 2).

При анализе образцов, содержащих витамины А и Е (№2, №7), наблюдалось 2 пика, соответствовавших высвобождению ретинола – поглощение при 325 нм, токоферола – при 284 нм. При этом отдельного пика, соответствующего поглощению 7-гидроксиройлеанона, не на-

блюдалось, что, возможно, было связано с мешающим для разделения пиков присутствием токоферола, так как данные вещества поглощают в расположенных близко относительно друг друга длинах волн. Однако при исключении витамина Е из состава и оставлении в образцах только витамина А (образцы №5, №6) появления пика, соответствовавшего поглощению ройлеанона, не наблюдалось. Данные результаты продемонстрировали невозможность определения высвобождения активного компонента с помощью СФМ анализа в образцах, содержащих в своем составе витамины А и Е.

Однако наличие активного компонента в данных образцах было установлено методом

ТСХ. Образцы №1–3, №5–7 подверглись дальнейшим испытаниям.

Результаты проведения теста на термостабильность

Композиции №1–3, №5–7 подвергли испытанию на термостабильность. После термостатирования в течение 7 суток при температуре 40–42°C наблюдалось выделение масляно-водной фазы в двух из трех образцов композиции №7, что свидетельствует о несоответствии образца требованиям по показателю «термостабильность». В образцах композиций №1–3, №5–6 на всех этапах исследования выделение масляной или водной фазы не наблюдалось, ввиду чего был сделан вывод о термической стабильности данных композиций. Таким образом, на данном этапе были выбраны образцы №1–3, №5–6, которые в дальнейшем подвергли тесту на коллоидную стабильность.

Результаты проведения теста на коллоидную стабильность

В результате исследования коллоидной стабильности образцов №1–3, №5–6 по описанной методике было зафиксировано расслоение композиций №2, 5, 6. Расслоений системы в композициях №1, 3 не наблюдалось. Таким образом, из анализируемых композиций только образцы №1, 3 соответствуют требованиям качества по показателю «коллоидная стабильность» и были выбраны для дальнейших исследований.

Результаты определения показателя рН в выбранных композициях

Определение показателя рН выбранных образцов проводили на приборе рН 7310. Результаты исследования продемонстрировали, что показатели рН испытуемых образцов находятся в слабощелочной области (№1–7,76, №3–7,83). Так как рН поверхности кожи находится в диапазоне 3,5–5,5, то обосновано использование лекарственных форм для наруж-

ного применения с показателем кислотности, приближенным к данным значениям. В этой связи был сделан вывод о целесообразности подкисления экспериментальных лекарственных форм в процессе их изготовления.

Результаты реологического исследования выбранных образцов

Для изучения структурно-механических свойств образцов крема, содержащих ройл-аноны, использованы реологические методы исследования с помощью ротационного вискозиметра Reotest-2 типа RV (Германия). Реологическому тесту подверглись выбранные по результатам предыдущих исследований образцы №1, 3. Результаты испытаний представлены на рис. 3.

Полученные данные свидетельствуют о том, что вязкость разработанных образцов крема резко падает с возрастанием степени деформации, а касательное напряжение сдвига увеличивается. Такая зависимость говорит о структурированности системы. Текучесть системы начинается не сразу, а только после приложенного напряжения, которое необходимо для разрыва элементов структуры. При этом визуально заметно: более поздний старт текучести продемонстрирован в случае образца №3 по сравнению с образцом №1 (рис. 3), что характеризует образец №3 как более стабильный к механическим воздействиям.

Разработанные композиции характеризуются достаточной тиксотропностью, о чем свидетельствует площадь поверхности, которая находится между восходящей и нисходящей кривыми (рис. 3). Наличие тиксотропных свойств крема обуславливает равномерное намазывание и облегчает фасовку в тару [6,7]. Результаты исследования демонстрируют наличие более выраженных тиксотропных свойств в образце №1 по сравнению с образцом №3.

Таким образом, согласно литературным данным реологические показатели обоих испытуемых образцов находятся в свойственных

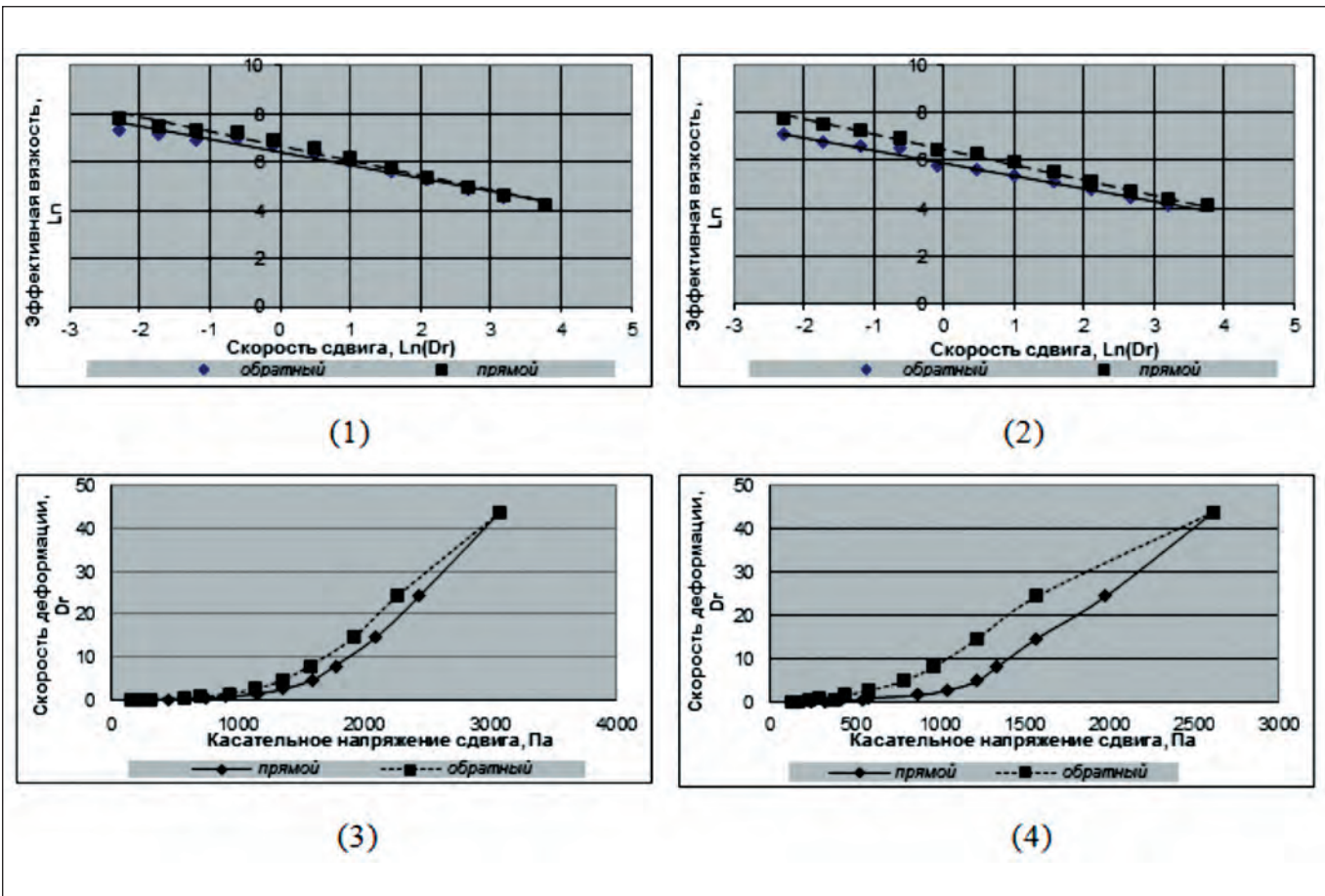


Рисунок 3. Реологические характеристики образцов крема: (1) – определение эффективной вязкости образца №3; (2) – определение эффективной вязкости образца №1; (3) – определение скорости деформации в образце №3; (4) – определение скорости деформации в образце №1

для крема оптимальных значениях. Образцы №1 и №3 были выбраны для дальнейших исследований.

ВЫВОДЫ

В ходе исследования был произведен предварительный выбор вспомогательных веществ в составе крема антибактериального действия, содержащего Шалфей лекарственного корней экстракт сухой. Наиболее оптимальными характеристиками по результатам органолептического контроля, реологического исследования, тестов на термическую и коллоидную стабильность, высыхаемость, а также по показателям плотности и высвобождения активного компонента в композициях обладали образцы №1 и №3, при этом наиболее вы-

раженными тиксотропными свойствами обладает образец №1.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Астраханова М.М., Охотникова В.Ф., Сокольская Т.А., Джавахян М.А. Разработка мягких лекарственных форм, содержащих растительные экстракты // *Материалы Региональной медико-фармацевтической научно-практической конференции «Мед-фармконвенция»*. – Москва, 2006. – С. 33.
2. Джавахян М.А., Давыдова А.В., Сокольская Т.А. Обзор патентных исследований в области создания мягких лекарственных форм антибактериального действия на основе шалфея // *Вопросы биологической, медицин-*

- ской и фармацевтической химии. – 2015. – № 5. – С. 8–13.
3. Кабишев К.Э. Фитопрепараты в отечественной дерматологической практике // Вестник ВГУ. Серия: «Химия, биология, фармацевция». – 2005. – № 1. – С. 189–204.
 4. Różalski M. et al. Antimicrobial activity of diterpenoids from hairy roots of *Salvia sclarea* L.: Salviposone as a potential anti-biofilm agent active against antibiotic resistant *Staphylococci* // *Phytomedicine*. – 2007. – V. 14. – № 1. – P. 31–35.
 5. Patel H.R., Patel R.P., Patel M.M. Poloxamers: A pharmaceutical excipients with therapeutic behaviors // *Int. J. Pharmtech. Res.* – 2009. – V. 2. – № 1. – P. 299–303.
 6. Чуешов О.В., Тихонова С.А. Изучение физико-химических свойств мази для лечения дерматитов // Вестник фармации. – 2002. – № 2 (30). – С. 41–43.
 7. Wojciechowska K. et al. Physical properties and caffeine release from creams prepared with different oils // *Current Issues in Pharmacy and Medical Sciences*. – 2014. – V. 27. – № 4. – P. 224–228.

ANTIBACTERIAL CREAM: OPTIMUM COMPOSITION AND RATIONAL TECHNOLOGY

A.V. Davydova, M.A. Djavakhyan

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

*There are the results of working out the antibacterial cream containing the dry extract of *Salvia* roots in the research. The screening of cream samples was resulted in the find two compositions which included ethyl alcohol 96 %, the solution of Poloxamer P 188 20 %, glycerin, polawax and Hippophae oil, medium-chain triglycerides according to a composition.*

Key words: antibacterial cream, *Salvia officinalis*, topical medication.

УДК 614.27:615

АНАЛИЗ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

С.Н. Ивакина, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» МЗ РФ, 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» МЗ РФ, г. Уфа

Проведен анализ конкурентоспособности антигистаминных ЛП по различным показателям. Предложена методика расчета коэффициента конкурентоспособности, выделены уровни конкурентной позиции антигистаминных ЛП. Выделены МНН антигистаминных ЛП, требующие оптимизации ассортимента торгового наименования дженерических антигистаминных ЛП с учетом лекарственной формы и форм выпуска, а также ценовой доступности.

Ключевые слова: антигистаминные лекарственные препараты, конкурентоспособность, оптимизация ассортимента.

В настоящее время у 40 % населения выявляют одно или несколько аллергических заболеваний [1]. Важное место в терапии аллергических заболеваний занимают антигистаминные лекарственные препараты (ЛП), эффективность которых доказана в контролируемых клинических исследованиях при лечении аллергического ринита, аллергического конъюнктивита, хронической крапивницы [2,3,4]. Группа антигистаминных ЛП, отпускаемых без рецепта врача, достаточно многочисленна и продолжает пополняться – в основном дженерическими препаратами за счет ЛП импортного производства, которые активно продвигаются с помощью

рекламы. Однако объем реализации безрецептурных ЛП в натуральном выражении в стране по итогам 2014 г. снизился на 2 %, что объясняется низкой платежеспособностью населения [1]. Поэтому аптечным организациям (АО) в сложившихся условиях становится экономически невыгодным постоянное расширение ассортимента дженерических антигистаминных ЛП, что свидетельствует об актуальности изучения конкурентоспособности антигистаминных ЛП.

Целью исследования является проведение анализа конкурентоспособности антигистаминных ЛП по различным показателям для изыскания путей оптимизации ассортимента портфеля антигистаминных ЛП АО.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В процессе исследования использовались контент-анализ ассортимента антигистаминных ЛП, предлагаемых в 250 частных АО Республики Башкортостан в 2013 г., методы маркетингового, сравнительного, графического анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На основе классификации М.Д. Машковского (2010 г.) международные непатентован-

ные названия (МНН) и торговые наименования (ТН) антигистаминных ЛП, отпускаемых без рецепта врача, были сгруппированы следующим образом:

- Н1-блокаторы I поколения,
- Н1-блокаторы II поколения,
- активные метаболиты ЛП II поколения,
- ЛП для местного применения,
- препараты, тормозящие высвобождение и активность гистамина [5].

Выявлено, что в 2013 г. ассортимент антигистаминных ЛП в АО включал в себя от 89 до 95 торговых наименований (с учетом форм выпуска и дозировок) из пяти фармакологических групп (табл. 1).

Установлено, что полнота насыщения товарной номенклатуры антигистаминных ЛП в АО варьирует от 33,3 % (ЛП для местного применения) до 100 % (Н1-блокаторы II поколения) от количества торговых наименований, зарегистрированных в госреестре. При этом в ассортименте АО преобладают антигистаминные ЛП импортного производства (84 %).

Для оценки конкурентоспособности МНН антигистаминных ЛП были выбраны такие показатели, как:

- вхождение антигистаминного ЛП в перечень минимального ассортимента ЛП для

медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, и в перечень ЖВНЛП [6,7];

- цена антигистаминного ЛП;
- разнообразие торговых наименований антигистаминных ЛП.

Выбор вышеперечисленных показателей обуславливает наличие антигистаминных ЛП в ассортименте АО, регулирование цены государством, а также их ценовую доступность для потребителя. Оценочная шкала и коэффициент значимости различных показателей представлены в табл. 2.

Наибольшее значение коэффициента относительной важности присвоено цене, поскольку на сегодняшний день ценовая доступность является одним из важнейших критериев для потребителя при покупке антигистаминного ЛП безрецептурного отпуска.

Нами предложена методика расчета коэффициента конкурентоспособности (Кк/с) по следующей формуле:

$$Кк/с = \sum W_j \cdot X_{ij}, \quad (1)$$

где Кк/с – коэффициент конкурентоспособности МНН антигистаминного ЛП, W_j – значение коэффициента относительной важности

Таблица 1

КОЛИЧЕСТВО ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛП В ЧАСТНЫХ АО (С УЧЕТОМ ДОЗИРОВОК, ФОРМ ВЫПУСКА)

Группа антигистаминных ЛП	Количество ТН	
	в АО	по госреестру
Н1-блокаторы I поколения	21	45
Н1-блокаторы II поколения	46–52	52
Активные метаболиты ЛП II поколения	10	19
ЛП, тормозящие высвобождение и активность гистамина	8–9	18
ЛП для местного применения	3	9

Таблица 2

ПОКАЗАТЕЛИ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛП И ИХ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показатели конкурентоспособности	Оценочные характеристики	Коэффициент относительной важности
Вхождение в перечень минимального ассортимента ЛП	2 балла (входит в перечень) 1 балл (не входит в перечень)	0,2
Вхождение в перечень ЖВНЛП	2 балла (входит в перечень) 1 балл (не входит в перечень)	0,2
Цена (по состоянию на 1 января 2013 г.)	4 балла (дешевый, <200 руб.) 3 балла (доступный, 201–400 руб.) 2 балла (дорогой, 401–600 руб.) 1 балл (очень дорогой, >601 руб.)	0,4
Разнообразие торговых наименований (ТН)	3 балла (более 5 ТН) 2 балла (3–5 ТН) 1 балл (менее 3 ТН)	0,2

j -го показателя, X_{ij} – оценка в баллах i -го значения j -го показателя.

Выделенные уровни конкурентной позиции антигистаминных препаратов и их характеристики представлены в табл. 3.

Рассчитанные значения коэффициента конкурентоспособности МНН антигистаминных ЛП с учетом коэффициента относительной важности, а также соответствующий им уровень конкурентной позиции см. в табл. 4.

Таблица 3

ЗНАЧЕНИЯ ИНТЕРВАЛОВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ УРОВНЕЙ КОНКУРЕНТНЫХ ПОЗИЦИЙ

№ п/п	Значение интервалов (в баллах)	Уровень конкурентной позиции
1	$Kk/c \geq 2,4$	высокий
2	$1,6 < Kk/c < 2,4$	средний
3	$Kk/c \leq 1,6$	низкий

Выявлено, что в перечень минимального ассортимента ЛП для медицинского применения входят два МНН (Лоратадин и Хлоропирамин), которые содержат 22 ТН, из них 20 ТН представлены антигистаминными ЛП группы Н1-блокаторы II поколения (Кларисенс таб., сироп; Кларитин таб., сироп; Лоратадин таб., сироп; Ломилан таб., суспензия; Лоратадин таб., сироп и т.д.) и 2 ТН – из группы Н1-блокаторы I поколения (Супрастин таб., р-р. д/ин.).

В перечень ЖВНЛП включены пять МНН и представлены 47 ТН антигистаминных ЛП в ассортименте АО, при этом на два МНН (Лоратадин и Цетиризин) группы Н1-блокаторы II поколения в ассортименте АО приходится 37 ТН с учетом форм выпуска и дозировок (Кларитин, Лоратадин, Кларисенс, Ломилан, Цетрин, Зодак, Зиртек и другие). Удельный вес МНН по количеству торговых наименований равен 46,8 % и 31,9 %, соответственно.

Группа Н1-блокаторы I поколения представлена двумя МНН и четырьмя ТН, входящими

СУММАРНАЯ ОЦЕНКА (ЗНАЧЕНИЕ КК/С) И ХАРАКТЕРИСТИКИ УРОВНЯ КОНКУРЕНТНОЙ ПОЗИЦИИ МНН АНТИГИСТАМИННЫХ ЛП

МНН	Оценка с учетом коэффициента относительной важности					Уровень конкурентной позиции
	Вхождение в перечень ЖНВЛП	Вхождение в перечень минимального ассортимента	Средняя цена	Разнообразие ТН	Суммарная оценка (Кк/с)	
Лоратадин	0,4	0,4	1,6	0,6	3	высокий
Цетиризин	0,4	0,2	1,6	0,6	2,8	высокий
Хлоропирамин	0,4	0,4	1,6	0,6	2,6	высокий
Мебгидролин	0,2	0,2	1,6	0,6	2,6	высокий
Кромоглициевая кислота	0,4	0,2	1,2	0,6	2,4	высокий
Кетотифен	0,2	0,2	1,6	0,4	2,4	высокий
Левоцетиризин	0,2	0,2	1,2	0,6	2,2	средний
Дифенгидрамин	0,2	0,2	1,6	0,2	2,2	средний
Клемастин	0,2	0,2	1,6	0,2	2,2	средний
Диметинден	0,2	0,2	1,2	0,4	2,2	средний
Диметинден + фенилэфрин	0,2	0,2	1,2	0,4	2,0	средний
Фенспирид	0,4	0,2	1,2	0,2	2,0	средний
Дезлоратадин	0,2	0,2	0,8	0,6	1,8	средний
Интерферон альфа-2b + дифенгидрамин	0,2	0,2	1,2	0,2	1,8	средний
Рупатадина фумарат	0,2	0,2	1,2	0,2	1,8	средний
Хифенадин	0,2	0,2	1,2	0,2	1,8	средний
Фексофенадин	0,2	0,2	0,8	0,4	1,6	низкий
Эбастин	0,2	0,2	0,8	0,4	1,6	низкий
Азеластин	0,2	0,2	0,8	0,2	1,4	низкий
Олопатадин	0,2	0,2	0,8	0,2	1,4	низкий

в перечень ЖНВЛП (Супрастин таб., ампулы; Эреспал таб., сироп).

В группу ЛП, тормозящих высвобождение и активность гистамина, вошло одно МНН, на которое приходится 6 ТН (Кромогексал, Кром-Аллерг, Лекролин и др.).

Ассортимент АО РБ в 2013 г. был представлен 20 МНН антигистаминных ЛП, из них 45 % МНН характеризуются низкой конкурентоспособностью по разнообразию ТН, 25 % МНН (Диметинден+Фенилэфрин, Кетотифен, Эбастин, Фексофенадин, Диметинден) имеют среднюю конкурентоспособность и 30 % МНН (Лоратадин, Цетиризин, Левоцетиризин, Дезлоратадин, Кромоглициевая кислота, Мебгидролин) характеризуются высокой конкурентоспособностью и имеют более 5 ТН с учетом различных форм выпуска и дозировок.

При анализе ценовой доступности было выявлено, что 35 % МНН по средней цене относятся к «дешевым», 40 % МНН – к категории «доступные», 25 % МНН входят в категорию «дорогие». Несмотря на то что некоторые МНН по цене попали в группу «дорогие», они представлены ТН антигистаминных ЛП различных ценовых диапазонов. Например, цена на ТН, содержащие дезлоратадин, колеблется от 281,4 руб. (Лордестин 0,005 таб. п/о №10) до 797,7 руб. (Эриус сироп 0,5 мг/мл 120 мл.).

Среди антигистаминных ЛП, содержащих эбастин, присутствуют как «доступные» ЛП (Кестин 10 мг таб. №5, цена 225,7 руб.) так и «дорогие» (Кестин 20 мг таблетки для рассасывания №10, цена 528,6 руб.).

У антигистаминных ЛП, содержащих лоратадин, ценовой диапазон варьировал от 12 руб. (Лоратадин 0,01 г таб. №10 Вертекс) до 660,9 руб. (Кларитин 10 мг таб. №30).

Среди ЛП, содержащих цетиризин, цена варьировала от 85,7 руб. (Парлазин 0,01 г таб. №5) до 374,6 руб. (Зиртек 10 мг/мл капли 10 мл).

Рассчитанное значение коэффициента конкурентоспособности каждого МНН антигистаминного ЛП показало, что высокий уровень

конкурентной позиции (Кк/с колеблется от 2,4 до 2,6 балла) имеют 6 МНН, средний уровень – 10 МНН (Кк/с от 1,8 до 2,2 балла) и низкий уровень – 4 МНН.

Наибольшее значение Кк/с отмечается у МНН Лоратадин и Цетиризин, что связано в первую очередь с наличием большого количества дженерических препаратов различных производителей (Лоратадин – 22 ТН, Цетиризин – 15 ТН). Следовательно, необходимо проведение дальнейших исследований по изучению спроса на данные ЛП, поскольку наличие в ассортименте АО аналогичных дженерических препаратов (одинаковой формы выпуска, дозировки, ценовой доступности) разных производителей становится экономически невыгодным для АО.

ВЫВОДЫ

1. Разработана методика расчета коэффициента конкурентоспособности и рассчитаны уровни конкурентной позиции для каждого МНН антигистаминного ЛП.

2. Выявлены МНН антигистаминных ЛП, требующие оптимизации (сокращения) разнообразия ТН в ассортиментном портфеле АО без снижения качества оказания лекарственной помощи населению.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Догужева В. Обзор рынка антигистаминных средств по итогам периода июнь 2013 – май 2014 г. / В. Догужева // Фармацевтический вестник. – 2014. – № 25. – С. 14–15.*
2. *Bousquet J., Bachert C., Canonica G.W. et al. Efficacy of desloratadine in persistent allergic rhinitis. – A GALEN Study // Arch. Allergy. Immunol. – 2010; 153 (4). P. 395–402.*
3. *Devillier P., Roche N., Faisy C. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of desloratadine,*

- fexofenadine and levocetirizine: a comparative review // Clin. Pharmacokinet. – 2008. – V. 47, № 4. – P. 217–230.*
4. Du Buske L. *Desloratadine for chronic idiopathic urticaria: A review of clinical efficacy // American Journal of Clinical Dermatology. – 2007. – V. 8, № 5. – P. 271–283.*
 5. Машковский М.Д. *Лекарственные средства. – 16-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: Новая волна: Издатель Умеренков, 2010 г. – 1216 с.*
 6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 сентября 2010 г. № 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи».
 7. Распоряжение Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. № 2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 г.».
-
-

THE ANALYSIS OF THE COMPETITIVENESS OF THE ANTIHISTAMINES

S.N. Ivakina, L.A. Zotova

Bashkir State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Ufa

The analysis of the competitiveness of the antihistamines was conducted by various indicators. A method of calculating the coefficient of competitiveness has been proposed, the levels of the competitive position of the antihistamines were identified. The international nonproprietary names of antihistamines, that require the assortment optimization of generics' trade names considering dosage forms, release forms and price availability were detected.

Key words: the antihistamines, the competitiveness, the assortment optimization.

УДК 348.046.4:378.126

ОБРАЗОВАНИЕ В ИНФОРМАЦИОННУЮ ЭПОХУ: ЭКОНОМИКА, ОБЩЕСТВО, ЦИВИЛИЗАЦИЯ

О.Е. Баксанский, доктор философских наук, ведущий научный сотрудник Института философии РАН, профессор кафедры теории и технологии обучения в высшей школе ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» МЗ РФ, г. Москва, obucks@mail.ru

Обсуждаются актуальные проблемы образования в современных условиях, которые требуют применения новых специальных средств обработки информации, ее хранения и использования, а следовательно, и новой парадигмы образования.

Ключевые слова: образование, информация, информационное общество, социально-политические риски, когнитивная наука.

Во второй половине 1960-х гг. возник термин «информационное общество». Именно тогда человечество осознало и обратило внимание на наличие «информационного взрыва», когда количество информации, циркулирующее в обществе, стало стремительно возрастать. Был установлен закон увеличения информации в обществе – оказалось, что он представляет собой экспоненциальную функцию. Это и позволило говорить об «информационном взрыве». Многие ученые разных специальностей заговорили о том, что справиться с такой лавиной информации человек не сможет. Для этого нужны специальные средства обработки информации, ее хранения и использования, а следовательно, и новая **парадигма образования**.

Грядущую эру в истории человечества стали называть не только информационным обществом, но и обществом знаний, постиндустриальным обществом, инфосферой. А. Тоффлер ввел в научный оборот теорию трех революций, согласно которой человечество пережило уже аграрную и индустриальную революции и стоит на пороге информационной революции¹.

Само название «информационное общество» впервые появилось в Японии. Оно стало основным в докладе специальной группы по научным, техническим и экономическим исследованиям, созданной японским правительством для выработки перспектив развития экономики страны. Специалисты, предложившие этот термин, разъяснили, что он характеризует общество, в котором в изобилии циркулирует высокая по качеству информация, а также есть все необходимые средства для ее хранения, распределения и использования. Информация легко и быстро распространяется по требованиям заинтересованных людей и организаций и выдается им в привычной для них форме. Стоимость пользования информационными услугами настолько невысока, что они доступны каждому.

Американский специалист Ф. Махлуп² еще в начале 1960-х гг. говорил, что информация мо-

¹ Тоффлер А. Футурошок. – М., 1973; Эко-спазм. – М., 1976; Смещение власти: знание, богатство и принуждение на пороге XXI века. – М., 1991.

² Махлуп Ф. Производство и распространение знаний в США. – М., 1966.

жет рассматриваться как своего рода промышленный продукт и что производство ее – один из видов промышленной индустрии. Но именно японцы стали активными пропагандистами идеи о промышленном значении информации. И они блестяще использовали ее в конкурентной борьбе на мировом рынке. Японские приборы, системы и вычислительные машины, без которых невозможно создать техносферу для информационного общества, преобладают на мировом рынке.

К 1980 г. в наиболее развитых странах мира сфера информационного бизнеса и информационных услуг резко выросла. Например, в США к этому времени в сельском хозяйстве было занято 3 % работающих, в промышленности – 20 %, в сфере обслуживания – 30 %, и 48 % людей занимались созданием средств для работы с информацией и непосредственно работали с нею.

Переход к информационному обществу ставит проблему различной меры доступа к плодам информатизации, способности воспользоваться ими. Сфера информационных услуг, конечно, будет дифференцирована, и ряд наиболее важных услуг по своей стоимости может стать выше возможностей среднего члена общества. Проблема равного доступа к информации возникает не только внутри одной страны, но будет проявляться на межгосударственном уровне. Создание и владение большими банками данных о различных отраслях промышленности и сельского хозяйства, о потенциальных продавцах и покупателях уже сейчас составляют главное богатство многих бирж, брокерских контор и других организаций, занятых перераспределением товаров. Возникает даже перспектива информационных войн.

Одна из особенностей информационного общества – возрастание удельного веса индивидуального труда, почти исчезнувшего в ин-

дустриальном обществе. Развитая сеть автоматизированных рабочих мест позволит многим специалистам не выходя из дома принимать участие в общественном производстве.

Большие изменения ожидаются в сфере образования, которое также станет в значительной степени индивидуальным. Предполагаются крупные изменения и в организации научной деятельности. Быстрый обмен результатами по вычислительным сетям, не связанный с задержками на полиграфическое производство, уже сейчас в развитых странах позволяет значительно ускорить темпы развития научных исследований.

Внедрение в индустриальное производство новых информационных технологий и робототехнических систем изменит характер труда в промышленности, резко снизит число людей, занятых в этой сфере, изменит саму технологию и организацию производства.

В информационном обществе информатика будет играть не менее важную роль, какую играли инженерные науки, физика и химия в индустриальном обществе.

Наиболее полный анализ информационной эпохи проводит Мануэль Кастельс в своей фундаментальной трехтомной монографии, которая подводит итог его многолетним исследованиям о современном мире, – *Information Age: Economy, Society and Culture. Vol. I–III* (Oxford: Blackwell Publishers, 1996–1998). Эта книга была переведена на основные мировые языки и вызвала многочисленные споры. На русский язык выполнен перевод первого тома с добавлением главы 1 из тома III, посвященной коллапсу СССР и состоянию современной России, и итогового заключения ко всей работе из того же тома III³.

В предисловии к русскому изданию автор отмечает: «Эта книга довольно неожиданно для меня вызвала много споров и реакций повсюду в мире. Она уже переведена или на-

³ Кастельс М. Информационная эпоха: экономика, общество и культура. – М., 2000.

ходится в процессе перевода на 12 языков. Средства массовой информации, бизнес, гражданские организации и политики повсюду в мире обсуждают ее. Говоря со всей откровенностью, я думаю, что это неожиданное внимание не связано с качеством данной книги. Оно вызвано тем, что настоящая книга является ответом (правильным или неправильным – судить вам) на широкомасштабный запрос на понимание драматических изменений, которые мы переживаем в нашем мире. На потребность людей знать, что происходит, представители академической науки отвечают статистическими моделями и абстрактными теориями, которые подходят академической среде, но не реальному миру. Человеческое беспокойство эксплуатируется футурологами и консультантами, которые говорят все, что может стать модным, не утруждаясь строгим научным исследованием. То, что я попытался сделать в своей книге, – это использовать методы и теории научного исследования, приложив их к задаче понимания нашего нового мира самым конкретным образом».

Монография посвящена всестороннему анализу фундаментальных цивилизационных процессов, вызванных к жизни принципиально новой ролью информационных технологий в современном мире. Автор исследует возникновение новой универсальной социальной структуры, проявляющейся при этом в различных формах в зависимости от разнообразия культур и институтов. Эта новая социальная структура ассоциируется с возникновением нового способа развития – *информационализма*, сформировавшегося под воздействием перестройки способа производства к концу XX в. В итоге М. Кастельс сформулировал целостную теорию, которая позволяет оценить фундаментальные последствия воздействия революции в информационных технологиях, охватываю-

щей все области человеческой деятельности, на современный мир.

Общество организовано вокруг человеческих процессов, структурированных и исторически детерминированных в отношениях производства, опыта и власти⁴. Социальные структуры взаимодействуют с производственными процессами, определяя правила присвоения, распределения и использования произведенного продукта. Эти правила и составляют способы производства, а сами способы определяют социальные отношения в производстве, детерминируя существование социальных классов.

М. Кастельс анализирует прежние аграрный и индустриальный способы развития, раскрывая их специфические особенности и ключевой элемент, обеспечивающий в каждом из них повышение продуктивности производственного процесса. «В новом, информациональном способе развития источник производительности заключается в технологии генерирования знаний, обработки информации и символической коммуникации, – отмечает он. – Разумеется, знания и информация являются критически важными элементами во всех способах развития, так как процесс производства всегда основан на некотором уровне знаний и на обработке информации. Однако специфическим для информационного способа развития является воздействие знания на само знание как главный источник производительности»⁵.

Сложившаяся в последние два десятилетия экономика нового типа именуется автором информационной и глобальной. «Итак, *информациональная* – так как производительность и конкурентоспособность факторов или агентов в этой экономике (будь то фирма, регион или нация) зависят в первую очередь от их способности генерировать, обрабатывать и эффективно использовать информацию, основанную

⁴ Ibid.

⁵ Ibid. С. 39.

на знаниях. *Глобальная* – потому что основные виды экономической деятельности, такие как производство, потребление и циркуляция товаров и услуг, а также их составляющие (капитал, труд, сырье, управление, информация, технология, рынки) организуются в глобальном масштабе непосредственно либо с использованием разветвленной сети, связывающей экономических агентов. И наконец, информационная и глобальная – потому что в новых исторических условиях достижение определенного уровня производительности и существование конкуренции возможно лишь внутри «глобальной взаимосвязанной сети»⁶.

Понятие «информационная экономика» (как и «информационное общество») было введено в научный оборот еще в начале 1960-х гг. Оно стало фактически общепризнанным по отношению к сложившейся в западном мире реальности. Но М. Кастельс не случайно уточняет используемый им термин – «информационная» (informational), а не «информационная» экономика – и постоянно применяет его в связи с глобальной экономикой (обычное словоупотребление – глобальная/информационная). За этим стоит свой концептуальный подход. По мнению М. Кастельса, глобальная сеть явилась результатом революции в области информационных технологий, создавшей материальную основу глобализации экономики, то есть появления новой, отличной от ранее существовавшей экономической системы.

Новые информационные технологии являются не просто инструментом для применения, но также процессами для развития, в силу чего в какой-то мере исчезает различие между пользователями и создателями. Таким образом, пользователи могут держать под контролем технологию, как, например, в случае с Интернетом. Отсюда следует новое соотношение

между социальными процессами создания и обработки символов (культура общества) и способностью производить и распределять товары и услуги (производительные силы). Впервые в истории человеческая мысль прямо является производительной силой, а не просто определенным элементом производственной системы.

Принципиальное отличие информационно-технологической революции по сравнению с ее историческими предшественниками состоит в том, что если прежние технологические революции надолго оставались на ограниченной территории, то новые информационные технологии почти мгновенно охватывают пространство всей планеты. Это означает «немедленное применение к своему собственному развитию технологий, которые она [технологическая революция] создает, связывая мир через информационную технологию»⁷. При этом в мире существуют значительные области, не включенные в современную технологическую систему: это одно из основных положений. Более того, скорость технологической диффузии выборочна и социально, и функционально. Различное время доступа к технологической силе для людей, стран и регионов является критическим источником неравенства в современном мире. Своеобразная вершина этого процесса – угроза исключения целых национальных и даже континентальных экономик (например, Африки) из мировой информационной системы, а соответственно, и из мировой системы разделения труда.

Важнейшее значение приобретают такие стратегии позитивных изменений, как технологическая и образовательная политика. «Что касается информационной глобальной экономики, то она действительно чрезвычайно политизирована»⁸.

⁶ Ibid. С. 81.

⁷ Ibid. С. 53.

⁸ Ibid. С. 103.

Система данных, приведенных М. Кастельсом, подтверждает, что производство в развитых экономиках опирается на образованных людей в возрасте 25–40 лет. Практически unnecessary оказываются до трети и более человеческих ресурсов. Автор книги считает, что последствием этой ускоряющейся тенденции, скорее всего, станет не массовая безработица, а предельная гибкость, подвижность работы, индивидуализация труда и, наконец, высоко-сегментированная социальная структура рынка труда.

Развиваемая в книге теория информационного общества в отличие от концепции глобальной/информационной экономики включает рассмотрение культурной/исторической специфики. Автор особо отмечает, что одной из ключевых черт информационного общества является специфическая форма социальной организации, в которой благодаря новым технологическим условиям, возникающим в данный исторический период, генерирование, обработка и передача информации стали фундаментальными источниками производительности и власти. В этом обществе социальные и технологические формы данной социальной организации пронизывают все сферы деятельности, начиная от доминантных (в экономической системе) и кончая объектами и обычаями повседневной жизни.

Другой ключевой чертой информационного общества является сетевая логика его базовой структуры, что и объясняет название тома I монографии «Подъем сетевого общества» (The Rise of Network Society). Кастельс подчеркивает, что он именуется социальной структурой информационного века сетевым обществом потому, что «оно создано сетями производства, власти и опыта, которые образуют культуру виртуальности в глобальных потоках,

пересекающих время и пространство... Не все социальные измерения и институты следуют логике сетевого общества, подобно тому как индустриальные общества в течение долгого времени включали многочисленные прединдустриальные формы человеческого существования. Но все общества информационной эпохи действительно пронизаны – с различной интенсивностью – повсеместной логикой сетевого общества, чья динамичная экспансия постепенно абсорбирует и подчиняет существовавшие социальные формы»⁹.

Новое информационное общество (как и любое другое новое общество), по Кастельсу, возникает, «когда (и если) наблюдается структурная реорганизация в производственных отношениях, отношениях власти и отношениях опыта. Эти преобразования приводят к одинаково значительным модификациям общественных форм пространства и времени и к возникновению новой культуры»¹⁰.

Так, он отмечает, что зависимость общества от новых способов распространения информации дает последним аномальную власть, приводит к ситуации, когда «не мы контролируем их, а они нас». Главной политической ареной теперь становятся средства массовой информации, но они политически безответственны. При этом политические партии исчезают как субъект исторических изменений, теряя свою классовую основу и обретая функции «управляющих социальными противоречиями».

Целью книги является наблюдение и анализ процесса перехода человеческого общества в информационную эпоху. Этот переход основан на революции в информационных технологиях, которая в 1970-х гг. заложила основу для новой технологической системы, получившей распространение по всему миру. Одновременно с изменениями в материаль-

⁹ Ibid. С. 505.

¹⁰ Ibid. С. 496.

ной технологии революционные изменения претерпела социальная и экономическая структура: относительно жесткие и вертикально-ориентированные институты замещаются гибкими и горизонтально-ориентированными сетями, через которые осуществляются власть и обмен ресурсами. Для М. Кастельса формирование международных деловых и культурных сетей и развитие информационной технологии – явления неразрывно связанные и взаимозависимые. Все сферы жизни, начиная с геополитики крупных национальных государств и заканчивая повседневностью обычных людей, меняются, оказываясь помещенными в информационное пространство и глобальные сети.

Революция в информационной технологии является «отправным пунктом в анализе сложностей становления новой экономики, общества и культуры»¹¹. М. Кастельс не опасается обвинений в технологическом детерминизме и сразу подчеркивает: «Технология есть общество, и общество не может быть понято или описано без его технологических инструментов»¹². По М. Кастельсу, технология является ресурсным потенциалом развития общества, предоставляющим разные варианты социальных изменений. Общество при этом в значительной степени свободно в принятии решений о пути своего движения. Для подтверждения своей позиции, касающейся роли технологии в социальных изменениях, автор трилогии обращается к истории развития компьютерной отрасли в США. Согласно Кастельсу, изобретение персонального компьютера и последующая массовизация пользователей не были жестко предопределены технологическими законами: альтернативой «персоналке» являлась концентрация контроля за развитием компьютерной технологии в руках крупных

корпораций (IBM) и правительства. При таком пути развития общества постепенно нарастают тоталитарные тенденции всеобщего надзора, расширяются властные возможности правительства, вооруженного компьютерными технологиями, и общество все в большей степени начинает двигаться к модели, описанной Дж. Оруэллом в книге «1984». На рубеже 1950–1960-х опасность монополизации технологии была вполне реальной, однако внешние причины (возникшие социальные движения, расцвет контркультуры, глубокие либеральные и демократические традиции) постепенно свели ее к минимуму.

Пример истории компьютерной отрасли демонстрирует лишь частичную зависимость изменений в обществе от технологического развития, то есть производства. Такое же важное место М. Кастельс отводит опыту, рассматриваемому как воздействие человеческих субъектов на самих себя, через меняющееся соотношение между их биологическими и культурными идентичностями: «Опыт строится вокруг бесконечного поиска удовлетворения человеческих потребностей и желаний»¹³. Наряду с производством и опытом третьим важным фактором, влияющим на организацию человеческой деятельности, является власть, которая понимается теоретиком вполне в духе М. Вебера – навязывание воли одних субъектов другим с помощью символического или физического насилия. В становящемся обществе фактор производства, под которым подразумевается развитие компьютерных технологий, оказывает доминирующее влияние как на отношения власти, так и на культуру.

Информационные технологии на неведомую доселе высоту поднимают значение знания и информационных потоков. Впрочем, возрастающую роль знания в свое время от-

¹¹ Ibid. С. 28.

¹² Ibid. С. 29.

¹³ Ibid. С. 37.

мечали Д. Белл, А. Тоффлер и другие теоретики постиндустриального общества¹⁴. М. Кастельс делает существенное различие между известными концепциями «информационного общества» (information society) и собственной концепцией «информационального общества» (informational society). В концепциях информационного общества подчеркивается определяющая роль информации в обществе. По мнению М. Кастельса, информация и обмен информацией сопровождали развитие цивилизации на протяжении всей истории человечества и имели критическую важность во всех обществах. В то же время зарождающееся «информационное общество» строится таким образом, что «генерирование, обработка и передача информации стали фундаментальными источниками производительности и власти»¹⁵. Одной из ключевых черт информационного общества является сетевая логика его базовой структуры. К тому же информационное общество развивается на фоне ускоряющихся и противоречивых процессов глобализации, процессов, затрагивающих все точки земного шара, вовлекая или исключая из общего социального, символического и экономического обмена. Еще раз следует отметить, что цель своей книги М. Кастельс видит в исследовании содержания перехода человечества к информационному обществу.

Каким же образом автор решает столь крупную задачу? Работа М. Кастельса – «это не книга о книгах»¹⁶. Используя обширный теоретиче-

ский, статистический, эмпирический материал, основываясь на собственном опыте и наблюдениях, апеллируя к мнению ученых, признанных экспертов в своих областях, М. Кастельс предлагает читателю «некоторые элементы исследовательской кросс-культурной теории экономики и общества в информационную эпоху, конкретно говорящей о возникновении социальной структуры». Содержание книги поражает обилием цитат и ссылок на самые разные источники: за подтверждением своих идей автор методично обращается к известным исследованиям, стараясь не превращать свою работу в научно-популярный труд футурологического характера. Эта работа является «энциклопедией жизни в информационном обществе».

Информационные технологии определяют картину настоящего и в еще большей мере будут определять картину будущего. В связи с этим М. Кастельс придает в книге особое значение исследованию того, как развивались эти технологии в послевоенный период. В информационные технологии М. Кастельс включает «совокупность технологий в микроэлектронике, создании вычислительной техники (машин и программного обеспечения), телекоммуникации/вещании и оптико-электронной промышленности»¹⁷. Таким образом, ядро трансформаций, которые переживает современный мир, связано с технологиями обработки информации и коммуникацией. М. Кастельс предлагает социологическое описание и понимание

¹⁴ «Классическая теория постиндустриализма объединяет три утверждения и предсказания:

1. Источник производительности и роста находится в знании, распространяемом на все области экономической деятельности через обработку информации.
2. Экономическая деятельность смещается от производства товаров к предоставлению услуг.
3. В новой экономике будет расти значение профессий, связанных с высокой насыщенностью их представителей информацией и знаниями» (с. 201); см. также: Белл Д. Грядущее постиндустриальное общество. Опыт социального прогнозирования. – М., 1999; Гэлбрейт Дж. Новое индустриальное общество. – М., 1969.

¹⁵ Кастельс М. Информационная эпоха: экономика, общество и культура. – М., 2000. С. 42-43.

¹⁶ Ibid. С. 46.

¹⁷ Ibid. С. 50.

основных моментов истории становления подобного рода технологий, уделяя много внимания роли Силиконовой долины в развитии компьютерной индустрии.

Опираясь на работы ряда теоретиков, М. Кастельс очерчивает границы информационно-технологической парадигмы, имеющей несколько главных черт.

Во-первых, информация в рамках предлагаемой парадигмы является сырьем технологии и, следовательно, в первую очередь технология воздействует на информацию, но никак не наоборот.

Во-вторых, эффекты новых технологий охватывают все виды человеческой деятельности.

В-третьих, информационная технология инициирует сетевую логику изменений социальной системы.

В-четвертых, информационно-технологическая парадигма основана на гибкости, когда способность к реконфигурации становится «решающей чертой в обществе»¹⁸.

В-пятых, важной характеристикой информационно-технологической парадигмы становится конвергенция конкретных технологий в высокоинтегрированной системе, когда, например, микроэлектроника, телекоммуникации, оптическая электроника и компьютеры интегрированы в информационные системы. Взятые все вместе характеристики информационно-технологической парадигмы являются фундаментом информационного общества.

Рассмотрение процесса глобализации и его влияния на общество становится важнейшим сюжетом работы. Для М. Кастельса глобализация связана прежде всего с глобализацией экономики. Напомним: понятие «глобальная экономика» в трактовке М. Кастельса означает, что «основные виды экономической деятельности (производство, потребление и циркуляция

товаров и услуг), а также их составляющие (капитал, труд, сырье, управление, информация, технология, рынки) организуются в глобальном масштабе непосредственно либо с использованием разветвленной сети, связывающей экономических агентов»¹⁹. Глобальная экономика – это экономика, способная работать как единая система в режиме реального времени в масштабе всей планеты.

М. Кастельс анализирует причины возникновения, перспективы и ограничения развития глобальной экономики. В своем исследовании процесса глобализации теоретик обращается к социоэкономическому анализу места различных регионов в глобальном экономическом и информационном пространстве.

Автор подробно исследует трансформации организационной структуры капиталистического предприятия. М. Кастельс полагает, что в 1970-е гг. начались качественные изменения в организации производства и рынков в глобальной экономике. Эти изменения происходили под воздействием как минимум трех факторов.

Конечно, первым фактором он считает достижения информационной технологии, вторым – необходимость деловых организаций реагировать на все более неопределенную быстроменяющуюся внешнюю среду, наконец, в качестве третьего фактора выступает пересмотр трудовых отношений, предусматривающий экономию трудовых затрат и введение автоматизированных рабочих мест. Кроме того, М. Кастельс рассматривает изменения в производстве и управлении предприятием, направленные на создание гибкой организационной структуры, способной участвовать в сетевых межфирменных обменах. Автор книги делает вывод о том, что традиционный подход к организации как автономному агенту рыночной экономики должен быть заменен «концепцией

¹⁸ Ibid. С. 77.

¹⁹ Ibid. С. 81.

возникновения международных сетей фирм и субъединиц фирм как базовой организационной формы информационно-глобальной экономики»²⁰.

М. Кастельс отмечает, что изменения в организационной структуре деловых предприятий не ограничиваются трансформацией ресурсных потоков и межорганизационными обменами: эти изменения влияют на характеристики индивидуального рабочего места, а следовательно, касаются большинства трудоспособного населения. Используя обширный статистический и историографический материал, М. Кастельс приходит к нескольким обобщениям, которые относятся к трансформации занятости на пороге информационного общества. Он полагает, что «не существует систематического структурного соотношения между распространением информационных технологий и эволюцией уровня занятости в целом по экономике»²¹. Также традиционная форма работы (полный рабочий день, четко определенные должностные обязанности) медленно, но верно размывается. Таким образом, происходит индивидуализация труда в трудовом процессе.

В 1960-е гг. Маршалл Маклюэн выдвинул концепцию перехода современного общества от «галактики Гутенберга» к «галактике Маклюэна». Книгопечатание сделало печатный символ, печатное слово основной единицей информационного обмена в Западной цивилизации. Изобретение фото, кино, видеоизображения делает визуальный образ ключевой единицей новой культурной эпохи²². Апофеозом «галактики Маклюэна» можно считать повсеместное распространение телевидения, изме-

нившего не только среду массовых коммуникаций, но привычки и стиль жизни значительной части человечества. Конечно, прослушивание радиопередач и просмотр телевизионных программ ни в коей мере не исключают других занятий. Это становится постоянно присутствующим фоном, тканью нашей жизни. Так, по мнению М. Кастельса, зарождается новая культура, «культура реальной виртуальности». Реальная виртуальность – это система, в которой сама реальность (то есть материальное/символическое существование людей) полностью схвачена и погружена в виртуальные образы, в выдуманный мир, где внешние отображения не просто находятся на экране, но сами становятся опытом.

Наряду с телевидением развитие электронных компьютерных сетей становится тем фактором, который можно считать формирующим для культуры виртуальной реальности. Интернет, как и многие другие феномены современности, по праву можно считать детищем 1960-х. История Интернета показывает, как развитие компьютерных технологий, государственные интересы и независимый дух университетов были задействованы для создания нового символического космоса. М. Кастельс педантично исследует этапы становления Интернета, то есть его превращения из локальной компьютерной сети военного назначения в новую глобальную реальность информационной эпохи. Он полагает, что «компьютерная коммуникация не есть всеобщее средство коммуникации и не будет таковым в обозримом будущем»²³. «Новые электронные средства не отделяются от традиционных культур – они их абсорбируют»²⁴.

²⁰ Ibid. С. 191.

²¹ Ibid. С. 254.

²² Маклюэн М. Галактика Гутенберга. – М., 2004; Теплиц К.Т. Всё для всех. Массовая культура и современный человек. – М., 1996.

²³ Кастельс М. Информационная эпоха: экономика, общество и культура. – М., 2000. С. 339.

²⁴ Ibid. С. 349.

При этом наблюдается широкая социальная и культурная дифференциация, ведущая к формированию специфических виртуальных сообществ. Члены этих сообществ могут быть разъединены в физическом пространстве, однако в пространстве виртуальном они могут быть так же традиционны, как общины небольших городов.

М. Кастельс рассматривает, каким образом меняется лицо города в ходе вступления в информационное общество. Он использует теорию сетей для анализа изменений, происходящих в городской среде информационного общества. Сетевые структуры воспроизводятся как на внутригородском уровне, так и на уровне отношений между глобальными городами. Сетевая структура не означает распадение внутригородской иерархии: в глобальных городах появляются информационно-властные узлы, которые замыкают на себе основные потоки информации, финансовых ресурсов и становятся точками принятия управленческих решений. Между этими узлами курсируют ресурсные потоки, а сами узлы находятся в непрерывной конкуренции между собой. Глобальные узлы сосредоточены в мегаполисах. Определяющей чертой мегаполисов является то, что они концентрируют высшие административные, производственные и менеджерские функции на всей планете. Мегаполисы в полной мере отражают противоречия дихотомии «глобальное – локальное»: вовлеченные в глобальные деловые и культурные сети, они исключают из них местные популяции, которые становятся функционально бесполезными. М. Кастельс полагает, что маргинализация местных сообществ происходит вследствие экономической, политической и культурной экспансии мегаполисов. Автор рассматривает мегаполисы в качестве масштабных цен-

тров «глобального динамизма», культурной и политической инновации и связующих пунктов всех видов глобальных сетей. Таким образом, М. Кастельс дает рельефное описание процессов, происходящих в структуре городов в период перехода к информационной эпохе.

Предлагается социальная теория пространства и теория пространства потоков. Социальная теория пространства развивается из комбинации трех факторов: физического пространства, социального пространства и времени. С социальной точки зрения «пространство является материальной опорой социальных практик разделения времени»²⁵. Общество, то есть социальное пространство, построено вокруг потоков капитала, информации, технологий, организационного взаимодействия, изображений, звуков и символов. Под потоками М. Кастельс понимает «целенаправленные, повторяющиеся, программируемые последовательности обменов и взаимодействий между физически разъединенными позициями, которые занимают социальные акторы в экономических, политических и символических структурах общества»²⁶. Пространство потоков видится М. Кастельсу в виде трех слоев материальной поддержки:

- первый слой состоит из цепи электронных импульсов, сосредоточенных в микроэлектронике, телекоммуникациях компьютерной обработке, системе вещания, высокоскоростного транспорта;
- второй слой состоит из узлов и коммуникационных центров, которые обеспечивают гладкое взаимодействие элементов, интегрированных в глобальные электронные сети;
- третий слой относится к пространственной организации доминирующих менеджер-

²⁵ Ibid. С. 385.

²⁶ Ibid. С. 386.

ских элит, осуществляющих управленческие функции.

Элиты информационного общества могут рассматриваться как пространственно ограниченная сетевая субкультура, в которой формируется стиль жизни, позволяющий им унифицировать собственное символическое окружение по всему миру. Складывающиеся в пространстве потоков слои материальной поддержки формируют инфраструктуру того общества, которое М. Кастельс называет информациональным.

Информационное общество меняет восприятие времени. Одним из важнейших признаков начавшейся модернизации западного общества стало изменение отношения ко времени. В Средневековье время носит событийный характер, когда существовало время дня, время ночи, время праздников и время буден. Изобретение часового механизма и параллельные социальные перемены сделали количественное измерение времени необходимым. У нарождающейся буржуазии возникла потребность в «более точном измерении времени, от которого зависит их прибыль»²⁷. Тогда же время начинает секуляризироваться и рационализироваться. Но это еще не было время промышленной эпохи. Оно все еще было близким к естественному биологическому ритму. Буржуазная эпоха окончательно превратила время в экономический ресурс, а сопутствующие ей технологические изменения подчинили время механическому ритму работающих машин.

Однако грядущая эпоха может изменить восприятие времени: «линейное, необратимое, предсказуемое время дробится на куски в сетевом обществе»²⁸. Новая концепция темпоральности, предложенная М. Кастельсом в своей книге, носит название вневременного

времени. Вневременное время означает, что на смену измерению времени приходят манипуляции со временем. Эти манипуляции необходимы для того, чтобы сделать реальной «свободу капитала от времени и избавление культуры от часов». Освобождение глобального общества от временной зависимости ускоряется «новыми информационными технологиями и встроено в структуру сетевого общества»²⁹.

Резюмируя изложенное, лучше всего представить слово самому М. Кастельсу: «Я думаю, было бы полезно в качестве путеводителя в предстоящем нам путешествии по путям социальной трансформации наметить те черты, которые составляют сердце информационно-технологической парадигмы. Взятые вместе, они составляют фундамент информационного общества.

Первая характеристика новой парадигмы состоит в том, что информация является ее сырьем: перед нами *технологии для воздействия на информацию*, а не просто информация, предназначенная для воздействия на технологию, как было в случае предшествующих технологических революций.

Вторая черта состоит во *всеохватности эффектов новых технологий*. Поскольку информация есть интегральная часть всякой человеческой деятельности, все процессы нашего индивидуального и коллективного существования непосредственно формируются (хотя, разумеется, не детерминируются) новым технологическим способом.

Третья характеристика состоит в *сетевой логике* любой системы или совокупности отношений, использующей эти новые информационные технологии. Похоже, что морфология сети хорошо приспособлена к растущей сложности взаимодействий и к непредсказуемым

²⁷ Ле Гофф Ж. Другое Средневековье: время, труд и культура Запада. 2000. С. 55.

²⁸ Кастельс М. Информационная эпоха: экономика, общество и культура. – М., 2000. С. 402.

²⁹ Ibid. С. 403.

моделям развития, возникающим из творческой мощи таких взаимодействий. Эта топологическая конфигурация – сеть – может быть теперь благодаря новым информационным технологиям материально обеспечена во всех видах процессов и организаций. Без них сетевая логика была бы слишком громоздкой для материального воплощения. Однако эта сетевая логика нужна для структурирования неструктурированного при сохранении в то же время гибкости, ибо неструктурированное есть движущая сила новаторства в человеческой деятельности.

Четвертая особенность, связанная с сетевым принципом, но явно не принадлежащая только ему, состоит в том, что информационно-технологическая парадигма основана на *гибкости*. Процессы не только обратимы; организации и институты можно модифицировать и даже фундаментально изменять путем перегруппировки их компонентов. Конфигурацию новой технологической парадигмы отличает ее способность к реконфигурации – решающая черта в обществе, для которого характерны постоянные изменения и организационная текучесть. Поставить правила с ног на голову, не разрушая организацию, стало возможным, так как материальную базу организации теперь можно перепрограммировать и переворочить...

Гибкость может быть освобождающей силой, но может нести и репрессивную тенденцию, если те, кто переписывает правила, всегда у власти... Существенно, таким образом, сохранять дистанцию между оценкой возникновения новых социальных форм и процессов, индуцированных и допускаемых новыми технологиями, и экстраполяцией потенциальных последствий таких событий для общества и людей: только конкретный анализ и эмпирические наблюдения смогут определить исход взаимодействия между новыми технологиями и возникающими социальными формами. Существенно также идентифицировать логику,

встроенную в новую технологическую парадигму.

Затем, пятая характеристика этой технологической революции – это растущая *конвергенция конкретных технологий в высокоинтегрированной системе*, в которой старые, изолированные технологические траектории становятся буквально неразличимыми. Так, микроэлектроника, телекоммуникации, оптическая электроника и компьютеры интегрированы теперь в информационных системах.

В бизнесе, например, существует и еще некоторое время будет существовать различие между производителями чипов и программистами. Но даже такая дифференциация размывается растущей интеграцией фирм в стратегических союзах и совместных проектах, так же как и встраиванием программного обеспечения в микропроцессоры...

Технологическая конвергенция все больше распространяется на растущую взаимозависимость между биологической и микроэлектронной революциями как материально, так и методологически. Так, решающие успехи в биологических исследованиях, такие как идентификация человеческих генов или сегментов человеческой ДНК, могут продвигаться вперед только благодаря возросшей вычислительной мощи. Хотя исследованиям предстоит еще долгий путь к материальной интеграции биологии и электроники, логика биологии (способность к самозарождению непрограммированных когерентных последовательностей) все чаще вводится в электронные машины. Передовой отряд робототехники – это область роботов, обучающихся с использованием теории нейросетей... Продолжающаяся конвергенция между технологически различными областями информационной парадигмы проистекает из общей логики генерирования информации, логики, которая наиболее очевидна в работе ДНК и в природной эволюции и все чаще копируется в самых передовых информационных системах, по мере того

как чипы, компьютеры и программное обеспечение достигают новых границ скорости, объема памяти и гибкой обработки информации из множества источников...

Из наблюдений над такими экстраординарными изменениями в наших машинах и знании жизни и из помощи, предоставляемой этими машинами и этим знанием, возникает более глубокая технологическая трансформация: трансформация категорий, в которых мы осмысливаем все процессы...

С иной точки зрения, основанной на модных в 1980-х гг. дискуссиях вокруг «теории хаоса», в 1990-х гг. часть ученых и исследователей сблизилась в общем эпистемологическом подходе, идентифицируемом кодовым словом «сложность» (complexity) ... Они сосредоточили внимание на изучении возникновения самоорганизующихся структур, создающих сложность из простоты и высший порядок из хаоса через несколько уровней интерактивности между базовыми элементами происхождения процесса. Хотя в главном русле науки этот проект часто списывается со счета как неverified гипотеза, но это один из примеров попытки людей из различных областей знаний найти общую основу для «перекрестного опыления» науки и технологии в информационную эпоху... Сложностное мышление следовало бы рассматривать скорее как метод для понимания разнообразия, чем как объединенную метатеорию. Ее эпистемологическая ценность могла бы прийти из признания изощренно сложной (serendipitous) природы природы и общества. Не то чтобы правил не существует, но правила создаются и меняются в непрерывном процессе преднамеренных действий и уникальных взаимодействий.

Информационно-технологическая парадигма эволюционирует не к своему закрытию как системы, но к своей открытости как многосторонней сети. Она могущественна и импозантна в своей материальности, адаптивна

и открыта в своем историческом развитии. Всеохватность, сложность и сетевой характер являются ее решающими качествами...

Современная технологическая парадигма, как, возможно, никогда ранее, обладает силой проникать в самую сердцевину жизни и мысли».

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Баксанский О.Е. *Когнитивные репрезентации: обыденные, социальные, научные.* – М., 2009.
2. Баксанский О.Е. *Физики и математики: анализ основания взаимоотношения.* – М., 2009.
3. Баксанский О.Е., Гнатик Е.Н., Кучер Е.Н. *Естествознание: современные когнитивные концепции.* – М., 2008.
4. Баксанский О.Е., Гнатик Е.Н., Кучер Е.Н. *Нанотехнологии. Биомедицина. Философия образования. В зеркале междисциплинарного контекста.* – М., 2010.
5. Баксанский О.Е., Кучер Е.Н. *Когнитивно-синергетическая парадигма НЛП: От познания к действию.* – М., 2005.
6. Баксанский О.Е., Кучер Е.Н. *Когнитивные науки: междисциплинарный подход.* – М.: Эдиториал УРСС, 2003.
7. Баксанский О.Е., Кучер Е.Н. *Когнитивный образ мира: пролегомены к философии образования.* – М., 2010.
8. Баксанский О.Е., Кучер Е.Н. *Репрезентирование реальности: когнитивный подход.* – М.: Альтекс, 2001.
9. Бергер П., Лукман Т. *Социальное конструирование реальности. Трактат по социологии знания.* – М.: Медиум, 1995.
10. Глинский Б.А., Баксанский О.Е. *Моделирование и когнитивные репрезентации.* – М.: Альтекс, 2000.
11. Грэхэм Л.Р. *Естествознание, философия и науки о человеческом поведении в Советском Союзе.* – М.: Политиздат, 1991.

12. Кастельс М. Информационная эпоха: экономика, общество и культура. – М.: ГУ-ВШЭ, 2000.
13. Коллинз Р. Социология философий. – М.: Новый хронограф, 2002.
14. Мак-Люэн М. Галактика Гутенберга: сотворение человека печатной культуры. – Киев: Ника-Центр, 2003.
15. Микешина Л.А. Философия познания. – М.: Прогресс-Традиция, 2002.
16. Пенроуз Р. Новый ум короля. О компьютерах, мышлении и законах физики. – М.: Эдиториал УРСС, 2003.
17. Пенроуз Р. Тени разума. В поисках науки о сознании. – М.: Институт компьютерных исследований, 2005.

EDUCATION DURING INFORMATION ERA: ECONOMY, SOCIETY, CIVILIZATION

O.E. Baksanskiy,

I.M. Sechenov Moscow State Medical University, Moscow

Actual problems of education in modern conditions which demand application of new special means of information processing, its storage and use, and, therefore, and new education paradigm are discussed in the article.

Key words: education, information, information society, socio-political risks, cognitive science.

УДК: 615.322:582.998.1

ЖИРНОКИСЛОТНЫЙ И АМИНОКИСЛОТНЫЙ СОСТАВ ТРАВЫ ШАЛФЕЯ МУТОВЧАТОГО (*SALVIA VERTICILLATA L.*)

В.Н. Бубенчикова, доктор фарм. наук, профессор, зав. кафедрой фармакогнозии и ботаники ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет» МЗ РФ, fg.ksmu@mail.ru, г. Курск

Ю.А. Кондратова, канд. фарм. наук, доцент кафедры фармакогнозии и ботаники ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет» МЗ РФ, г. Курск

Приведены данные по изучению аминокислотного, жирнокислотного состава травы Шалфея мутовчатого. Аминокислотный состав представлен 17 веществами, среди которых основными являются цистеин, аланин, пролин, валин, лизин, глутаминовая кислота. Высокая концентрация среди жирных кислот отмечена для левоулиновой кислоты (12206,56 мг/кг), пальмитиновой кислоты (5543,98 мг/кг), линолевой кислоты (2391,44 мг/кг) и линоленовой кислоты (4505,04 мг/кг).

Ключевые слова: Шалфей мутовчатый, аминокислоты, жирные кислоты.

Наиболее значимыми среди ненасыщенных жирных кислот являются полиненасыщенные жирные кислоты, а именно так называемые незаменимые жирные кислоты: линолевая и линоленовая, олеиновая, которые наш организм не может синтезировать сам. Основное биологическое значение жирных кислот заключается в их участии в синтезе эйкозаноидов, являющихся предшественниками простагландинов и лейкотриенов, которые, в свою очередь, препятствуют развитию атеросклероза, обладают кардиопротекторным и антиаритмическим действием, регулируют воспалительные процессы в организме, снижают уровень холесте-

рина. Эти вещества защищают от сердечно-сосудистых заболеваний – главного фактора смертности современного человека.

Что касается действия аминокислот, то они участвуют в биосинтезе специфических тканевых белков, ферментов, гормонов и других физиологически активных соединений.

Учитывая вышеизложенное, целью нашей работы явилось изучение аминокислотного и жирнокислотного состава надземной части Шалфея мутовчатого (*Salvia verticillata L.*), что в дальнейшем позволит использовать его в комплексном лечении ряда заболеваний.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования служила измельченная воздушно-сухая трава Шалфея мутовчатого, заготовленная в 2014 г. на территории Курской области в фазу цветения.

Качественное обнаружение аминокислот проводили в водном извлечении с помощью нингидриновой реакции и хроматографией в тонком слое сорбента на пластинке «Силуфол» в системе растворителей спирт этиловый 96 % -концентрированный аммиак (16 : 4,5) параллельно с достоверными образцами аминокислот. Хроматограммы высушивали на воздухе, обрабатывали их спиртовым раствором нингидрина 0,2 % и нагревали в сушильном

шкафу при температуре 100–105°C в течение нескольких минут.

Для подтверждения хроматографического анализа проведено качественное и количественное определение аминокислот на аминокислотном анализаторе марки LKB 4151 «Альфа Плюс». Для анализа аминокислот сырье Шалфея мутовчатого исчерпывающе экстрагировали горячей водой. Извлечение фильтровали, упаривали досуха в вакууме. Для определения свободных аминокислот сухой остаток (точная навеска) растворяли в натриево-цитратном буфере (рН 2,2), объем раствора довели до 10 мл и проводили анализ на аминокислотном анализаторе. Анализ аминокислот проводили в стандартных условиях, обычно используемых для разделения белковых гидролизатов [1,2].

Для количественной оценки определяли (автоматически) площади пиков идентифицированных аминокислот. Количество каждой идентифицированной аминокислоты определяли в наномолях и нанограммах в аликвоте, непосредственно использованной для анализа. Затем было рассчитано количественное содержание обнаруженных свободных аминокислот в мг/100 мг.

Определение связанных аминокислот проводили после кислотного гидролиза. Для этого сухой остаток водного экстракта (точная навеска) помещали в ампулу и заливали раствором хлористоводородной кислоты (6 моль/л). Ампулу запаивали и выдерживали в сушильном шкафу в течение 24 ч при температуре 105–110°C. После прохождения гидролиза ампулу вскрывали, удаляли кислоту путем выпаривания на водяной бане и помещали пробу в эксикатор с натрия гидроксидом на 48 ч до остаточной нейтрализации. К пробе добавляли буферный раствор с рН 2,2 и фильтровали, после чего проводили анализ на аминокислотном анализаторе [1].

Исследование липидных веществ (жирных кислот) проводили методом газо-жидкостной

хроматографии [3]. Для анализа 50 мг измельченного воздушно-сухого сырья Шалфея мутовчатого помещали в виалу Agilent на 2 мл, прибавляли 50 мкг тридекана в гексане (внутренний стандарт) и 1 мл метилирующего агента (14 % BCl_3 в спирте метиловом, Supelco 3-3033). Смесь выдерживали в герметично закрытой виале 8 часов при температуре 65°C. За это время из растительного материала полностью извлекается жирное масло, происходит его гидролиз на составляющие жирные кислоты с одновременным их метилированием. Далее реакционную смесь сливали с растительного сырья и разбавляли 1 мл воды очищенной. Извлечение метиловых эфиров жирных кислот проводили хлористым метилом, а затем их хроматографировали на газо-жидкостном хроматографе Agilent Technologies 6890 с масс-спектрометрическим детектором 5973N. Условия анализа: хроматографическая колонка – капиллярная INNOWAX, длиной 30 м, внутренний диаметр – 0,25 мм; газ-носитель – гелий, скорость газа-носителя – 1,2 мл/мин., объем пробы – 2 мкл; скорость ввода пробы – 1,2 мл/мин. в течение 0,2 мин.; температура термостата программируется от 50°C до 250°C со скоростью 4°C/мин.; температура нагревателя ввода пробы 250°C. Идентификацию жирных кислот осуществляли путем сравнения с заведомыми образцами метиловых эфиров, а также используя библиотеку масс-спектров NISTO 5 и WILLEY 2007 с общим количеством спектров более 470 тыс. в сочетании с программами для идентификации AMDIS и NIST. Концентрации индивидуальных жирных кислот рассчитывали методом внутреннего стандарта [4].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты качественного анализа аминокислот позволили установить их наличие в траве Шалфея мутовчатого. При хроматогра-

фическом анализе аминокислоты проявлялись в виде красно-фиолетовых пятен.

С использованием аминокислотного анализатора марки LKB 4151 «Альфа Плюс» в траве Шалфея мутовчатого обнаружено 17 аминокислот, в том числе 7 незаменимых (валин, лейцин,

лизин, треонин, фенилаланин, метионин, изолейцин) (табл. 1).

Из данных табл. 1 видно, что в траве Шалфея мутовчатого содержание суммы свободных аминокислот составляет 1,12 мг/100 мг, в том числе сумма незаменимых аминокислот –

Таблица 1

АМИНОКИСЛОТНЫЙ СОСТАВ ТРАВЫ ШАЛФЕЯ МУТОВЧАТОГО, МГ НА 100 МГ ВОЗДУШНО-СУХОГО СЫРЬЯ

Наименование аминокислоты	Содержание свободных аминокислот, мг/100 мг	Содержание связанных аминокислот, мг/100 мг
Аспарагиновая кислота	0,06	0,28
Треонин*	0,05	0,20
Серин	0,05	0,15
Цистеин	0,19	1,32
Глицин	0,08	0,20
Аланин	0,16	0,30
Валин*	0,06	0,65
Метионин*	0,02	0,13
Изолейцин*	0,02	0,22
Лейцин*	0,09	0,35
Тирозин	0,09	0,18
Фенилаланин*	0,05	0,30
Гистидин	0,05	0,12
Лизин*	0,06	0,44
Аргинин	0,09	0,30
Глутаминовая кислота	–	0,40
Пролин	–	0,44
Сумма аминокислот	1,12	5,98
Сумма незаменимых аминокислот	0,35	2,29

Примечание: * незаменимые аминокислоты

**ЖИРНОКИСЛОТНЫЙ СОСТАВ ТРАВЫ ШАЛФЕЯ МУТОВЧАТОГО,
МГ НА КГ ВОЗДУШНО-СУХОГО СЫРЬЯ**

№ п/п	Наименование кислоты	Содержание жирных кислот, мг/кг
1	Капроновая кислота	113,92
2	Левулиновая кислота	12206,56
3	Лауриновая кислота	19,24
4	Миристиновая кислота	200,20
5	Пентадекановая кислота	28,71
6	Пальмитиновая кислота	5543,98
7	Пальмитолеиновая кислота	245,28
8	Гептадекановая кислота	89,42
9	Стеариновая кислота	444,09
10	Олеиновая кислота	568,12
11	Линолевая кислота	2391,44
12	Линоленовая кислота	4505,04
13	Арахидиновая кислота	513,54
14	2-оксипальмитиновая кислота	131,35
15	Бегеновая кислота	184,94
16	Тетракозановая кислота	180,11

0,35 мг/100 мг. Содержание суммы связанных аминокислот в траве Шалфея мутовчатого составляет 5,98 мг/100 мг, среди них сумма незаменимых аминокислот – 2,29 мг/100 мг.

Результаты изучения жирнокислотного состава травы Шалфея мутовчатого показали наличие 16 жирных кислот (табл. 2). Среди них в большом количестве встречается левулиновая кислота (12206,56 мг/кг), пальмитиновая кислота (5543,98 мг/кг), а также незаменимые жирные кислоты – линолевая (2391,44 мг/кг) и линоленовая (4505,04 мг/кг).

ВЫВОДЫ

Проведено изучение аминокислот и жирных кислот травы Шалфея мутовчатого. Среди жирных кислот преобладают левулиновая кислота (12206,56 мг/кг), пальмитиновая кислота (5543,98 мг/кг), линолевая кислота (2391,44 мг/кг) и линоленовая кислота (4505,04 мг/кг). Содержание суммы свободных аминокислот составляет 1,12 мг/100 мг, суммы связанных аминокислот – 5,98 мг/100 мг. Основными азотосодержащими соединениями

являются цистеин, аланин, пролин, валин, лизин, глутаминовая кислота.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Аминокислотный состав и ноотропные свойства полинофита / И.Г. Николаева, Л.Д. Дымшеева, С.М. Николаев, Г.Г. Николаева // Хим.-фармацевт. журнал. – 2011. – Т. 45, № 8. – С. 45–48.
2. Мартынов А.М. Полифенольные соединения и аминокислоты надземной части *Viola uniflora* (Violaceae) / А.М. Мартынов, А.М. Собенин // Растит. ресурсы. – 2011. – Т. 47, вып. 2. – С. 118–122.
3. Carrapiso A.I., Carcia C. Development in lipid analysis: some new extraction techniques and in situ transesterification // *Lipids*. 2000. № 35. P. 1167–1177.
4. Шуляковская Т.А., Ветчинникова Л.В., Ильинова М.К., Канючкова Г.К., Репин А.В., Веселкова Л.Л. Аминокислотный, жирнокислотный и углеводный состав сока некоторых видов рода *Betula* // Растительные ресурсы. – 2006. – Т. 42, вып. 2. – С. 69–77.

THE FATTY ACIDS AND AMINO ACIDS COMPOSITIONS HERB *SALVIA VERTICILLATA* L.

V.N. Bubenchikova, Y.A. Kondratov

Kursk State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Kursk

*The article presents the results of analysis of the amino acids, the fatty acids composition herbs *Salvia verticillata* L. The amino acids composition contains 17 compounds, including the main ones are Cysteine, Alanine, Proline, Valine, Lysine, Glutamic acid. High concentrations including fatty acids marked for Levulinic acid (12206.56 mg/kg), Palmitic acid (5543.98 mg/kg), Linoleic acid (2391.44 mg/kg) and Linolenic acid (4505.04 mg/kg).*

Key words: *Salvia verticillata* L., amino acids, fatty acids.

УДК 615.322

ТОВАРОВЕДЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СЫРЬЯ БОДЯКА ПОЛЕВОГО, ЗАГОТОВЛЕННОГО В РАЗНЫЕ ФАЗЫ ВЕГЕТАЦИИ

С.Р. Шамсутдинова, аспирант кафедры фармакогнозии с курсом ботаники и основ фитотерапии ГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет», г. Уфа

К.А. Пупыкина, доктор фарм. наук, профессор кафедры фармакогнозии с курсом ботаники и основ фитотерапии ГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет», г. Уфа, riurukinak@pochta.ru

Приведены сведения по определению некоторых товароведческих показателей сырья Бодяка полевого, произрастающего в Республике Башкортостан и заготовленного в разные фазы вегетации растения. Выявлено, что оптимальным экстрагентом, при котором наблюдается максимальное извлечение экстрактивных веществ, является спирт этиловый 70 %, а учитывая фазу вегетации, наибольшее количество экстрактивных веществ накапливается в траве бодяка, заготовленной в фазу цветения.

Ключевые слова: Бодяк полевой, корни, трава, товароведческие показатели.

Бодяк полевой (*Cirsium arvense* (L.) сем. Астровые (*Asteraceae*)) является одним из главных трудноискоренимых сорняков на территории РФ в посевах сельскохозяйственных, зерновых культур. Распространен бодяк в Европейской части России, Сибири, на юге Дальнего Востока. Корневая система растения хорошо развита. Стебель 50–150 см высотой, прямостоячий, ветвистый, бороздчатый или ребристый, не крылатый, голый или слабо паутинисто-опушенный. Листорасположение очередное. Листья зеленые, сидячие или коротко-черешковые, ланцетные, цельные или неглубоко перистолопастные, голые или снизу слабо пау-

тинисто-опушенные, 5–15 см длиной, 1–5 см шириной, по краю щетинисто-реснитчатые. Цветочные корзинки прямостоячие сиреневой или лилово-пурпурной окраски, собраны в щитковидно-метельчатое соцветие. Цветоложе плоское, усаженное пленчатыми прицветниками. Обертка у тычиночных корзинок стянутая, до 1 см в диаметре; у пестичных – округлая (2 см в диаметре). Плод – продолговатая коричневая семянка с неясными продольными бороздками. Бодяк обладает лечебными свойствами, хотя химический состав данного растения изучен недостаточно. Настой травы и отвар корней бодяка в народной медицине применяется как противовоспалительное, антиоксидантное и противомикробное средство, используют его также в качестве средства от подагры и ревматизма, рекомендуют при кожных заболеваниях и геморрое (в виде припарок) [1].

Целью настоящей работы является определение некоторых товароведческих показателей в траве и корнях Бодяка полевого, заготовленного в разные фазы вегетации растения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве объектов исследования использовали траву и корни Бодяка полевого, собранные в Уфимском районе Республики Башкортостан в 2013–2014 гг. в разные фазы вегетации

растения. В исследуемых объектах определяли показатели влажности, золы общей и нерастворимой в 10 % растворе хлористоводородной кислоты, содержание экстрактивных веществ по методике ГФ XI издания [2].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Числовые показатели качества сырья Бодяка полевого определяли в аналитических пробах образцов, изготовленных в лабораторных условиях в трех повторностях. Образцы хранили в пакетах из полиэтиленовой пленки (ОСТ 64-7-147-82) в сухом, чистом, хорошо вентилируемом помещении, не зараженном амбарными вредителями, без прямого попадания солнечных лучей.

Определение влажности сырья Бодяка полевого, показатели золы общей и золы, нерастворимой в 10 % растворе хлористоводородной кислоты, проводили по методике ГФ XI издания [2]. Результаты исследования представлены в табл. 1.

Нами были изучены параметры экстрагирования суммы биологически активных веществ из травы и корней Бодяка полевого, заготовленного в разные фазы вегетации растения: фазы бутонизации, цветения и плодоношения. Определение содержания экстрактивных веществ проводили гравиметрическим методом с использованием различных экстрагентов: воды очищенной и спирта этилового 40 %, 70 %, 90 % и 95 %. Результаты исследования представлены в табл. 2.

Полученные результаты легли в основу построения диаграммы, анализируя которую можно выбрать оптимальный экстрагент и фазу вегетации растения с максимальным выходом экстрактивных веществ (рис. 1).

Таким образом, наибольший выход экстрактивных веществ наблюдается при использовании в качестве сырья травы Бодяка полевого, заготовленной в фазу цветения, в отличие от корней. По показателю экстрагента наибольшее содержание суммы экстрактивных веществ отмечалось при использовании спирта этилового 70 % и воды очищенной.

Таблица 1

ПОКАЗАТЕЛИ ВЛАЖНОСТИ И ЗОЛЫ В ОБРАЗЦАХ БОДЯКА ПОЛЕВОГО

№ п/п	Лекарственное растительное сырье	Влажность, % (х ср. ± Δх)	Зола общая, % (х ср. ± Δх)	Зола нераств. в 10 % HCl, % (х ср. ± Δх)
Трава Бодяка полевого				
1	Фаза бутонизации	5,26 ± 0,24	6,08 ± 0,27	2,18 ± 0,05
2	Фаза цветения	5,34 ± 0,26	6,20 ± 0,32	2,33 ± 0,08
3	Фаза плодоношения	5,38 ± 0,29	6,17 ± 0,29	2,21 ± 0,06
Корни Бодяка полевого				
4	Фаза бутонизации	4,98 ± 0,17	6,76 ± 0,31	2,46 ± 0,06
5	Фаза цветения	5,01 ± 0,26	6,89 ± 0,34	2,53 ± 0,07
6	Фаза плодоношения	5,05 ± 0,29	6,96 ± 0,41	2,64 ± 0,09

ПОКАЗАТЕЛИ СОДЕРЖАНИЯ ЭКСТРАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ В БОДЯКЕ ПОЛЕВОМ

Исследуемый объект	Содержание экстрактивных веществ, %				
	Экстрагент				
	вода очищенная	спирт этиловый 40 %	спирт этиловый 70 %	спирт этиловый 90 %	спирт этиловый 95 %
Трава Бодяка полевого					
Фаза бутонизации	20,84	18,53	20,87	17,35	13,25
Фаза цветения	28,16	30,63	32,74	23,25	20,07
Фаза плодоношения	25,37	24,12	25,32	21,13	17,24
Корни Бодяка полевого					
Фаза бутонизации	14,67	13,64	17,89	10,88	8,56
Фаза цветения	18,14	16,86	20,86	13,76	11,54
Фаза плодоношения	21,41	23,17	26,38	16,81	13,75

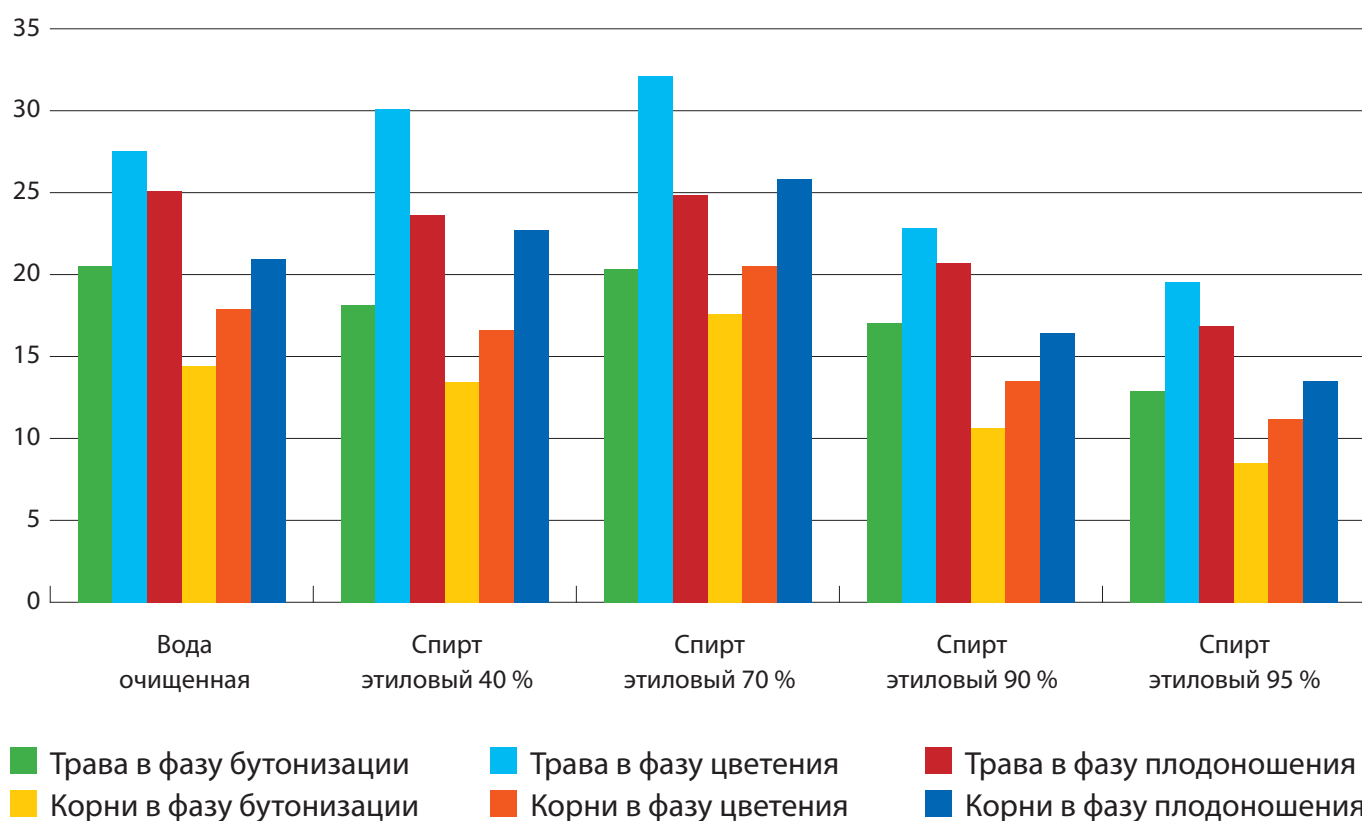


Рисунок 1. Содержание экстрактивных веществ в Бодяке полевом

ВЫВОДЫ

1. Определены показатели влажности, золы общей и нерастворимой в 10 % растворе кислоты хлористоводородной в сырье Бодяка полевого, заготовленного в Республике Башкортостан.

2. Изучены условия выделения суммы биологически активных веществ из сырья Бодяка полевого, собранного в разные фазы вегетации растения.

3. Установлено, что оптимальным экстрагентом, при котором наблюдается максимальное извлечение экстрактивных веществ, является спирт этиловый 70 %, а учитывая фазу

вегетации, наибольшее их количество было выделено из травы, заготовленной в фазу цветения.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Определитель высших растений Башкирской АССР: сем. Brassicaceae – Asteraceae / АН СССР, УО БНЦ, Ин-т биологии; [Ю.Е. Алексеев и др.]; отв. ред. Е.В. Кучеров, А.А. Мулдашев. – М.: Наука, 1989 – 374 с.*
2. *Государственная фармакопея СССР XI издание: Вып. 1. Общие методы анализа. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.*

MERCHANDISING EVALUATION OF RAW MATERIALS CIRSIUM ARVENSE (L.), COLLECTED IN DIFFERENT PHASES OF VEGETATION

S.R. Shamsutdinova, K.A. Pupykina

Bashkir State Medical University, Ufa, Russia

*In article are given information on determination some merchandising factors quality in raw material *Cirsium arvense* (L.), sprouting in Republic Bashkortostan and collected in different phases of vegetation. It is revealed that optimum extragents, under which exists the maximum extraction an extractions material is an ethanol 70 %, but considering vegetation phases most amount extractions material is accumulated in herba *Cirsium arvense*, collected in phase of the blossom.*

Key words: *Cirsium arvense* (L.), roots, herba, merchandising factors.

УДК 615.322:582.678.12

ОЦЕНКА СОДЕРЖАНИЯ ПОЛИФЕНОЛОВ В КОРЕ КОРИЧНИКА ЦЕЙЛОНСКОГО

Е.В. Ненелева, соискатель ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» МЗ РФ, г. Москва

О.В. Евдокимова, доктор фарм. наук, доцент, ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» МЗ РФ, г. Москва

Представлены исследования по разработке методики количественного определения суммы полифенольных соединений в Коричника цейлонского коре методом спектрофотометрии. Также была проведена валидация предложенной методики. Установлены критерии приемлемости разработанной методики. Предложена норма содержания биологически активных веществ в сырье Коричника цейлонского.

Ключевые слова: Коричник цейлонский, количественное определение, полифенолы, (+)-катехин

Коричник цейлонский (*Cinnamomum zeylanicum* Blume) широко используется в качестве пищевых растений (пряностей) в различных странах. Монографии на кору Коричника цейлонского представлены в ведущих зарубежных фармакопеях [1]. Ранее проведенные нами исследования позволили установить, что фенольные соединения коры *C. zeylanicum* представляют значительный интерес для дальнейшего изучения и использования в отечественной медицине как источники ценных биологически активных веществ [2,3]. По литературным данным кора Коричника цейлонского содержит 20–41 % фенольных соединений [4–6]. Нами предлагается методика определения суммы полифеноль-

ных соединений методом спектрофотометрии с использованием в качестве стандартного образца (+)-катехина. Преимущество использования спектрофотометрического метода со стандартным образцом обусловлено возможностью оценить содержание полифенолов, обладающих максимумом поглощения при длине 270–280 нм [7].

Целью нашей работы явилась разработка и валидация методики количественного содержания полифенольных соединений в Коричника цейлонского коре.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования служили промышленные серии коры Коричника (корицы), соответствующие требованиям ГОСТ 29049-91 «Пряности. Корица. Технические условия».

На первом этапе исследований проведен анализ спектров спиртовых извлечений из Коричника цейлонского коры (1:50). Наличие максимума поглощения извлечения из исследуемого сырья при длине волны около 279+2 нм позволяет сделать вывод о присутствии в нем катехинов. Максимумы спектров поглощения извлечения из Коричника цейлонского коры и стандартного образца (+)-катехина практически совпадают, что позволяет проводить анализ при 279 нм.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для подбора оптимальных условий экстракции полифенольных соединений из сырья было исследовано влияние ряда факторов: степени измельчения сырья, характера экстрагента, соотношения сырья и экстрагента, продолжительности экстракции. Спиртовой раствор (+)-катехина подкисляли для подавления ионизации фенольных гидроксиллов [7].

На основании полученных результатов (табл. 1) подобраны оптимальные условия и предложена методика определения суммы полифенольных соединений с использованием в качестве стандартного образца (+)-катехина.

Методика. Аналитическую пробу коры измельчали до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм. Около 1 г (точная навеска) измельченной коры помещали в колбу со шлифом вместимостью 250 мл, прибавляли 100 мл спирта этилового 50 %, колбу взвешивали с погрешностью +0,01 г, присоединяли к обратному холодильнику и нагревали на кипящей водяной бане в течение 1 ч. Затем колбу охлаждали до комнатной температуры и взвешивали, при необходимости доводили спиртом этиловым 50 % до первоначальной массы.

Содержимое колбы фильтровали через бумажный складчатый фильтр, отбрасывая первые 25 мл фильтрата (раствор А).

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещали 0,5 мл раствора А, прибавляли 10 мл спирта этилового 50 % подкисленного, перемешивали и доводили объем раствора спиртом этиловым 50 % до метки. Оптическую плотность испытуемого раствора измеряли с помощью спектрофотометра в максимуме поглощения при длине волны 279 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения использовали спирт этиловый 50 % подкисленный.

Содержание суммы полифенольных соединений в пересчете на (+)-катехин и абсолютно сухое сырье в процентах (X) вычисляли по формуле:

$$X = \frac{D \cdot 100 \cdot 25 \cdot 100}{144 \cdot m \cdot 0,5 \cdot (100 - W)},$$

где D – оптическая плотность раствора; 144 – удельный показатель (+)-катехин при длине волны 279 нм в спирте этиловом 50 % подкисленном [7]; m – масса сырья, г; W – потеря в массе сырья при высушивании, %.

Валидацию методики проводили по следующим критериям: линейность, повторяемость, внутрилабораторная воспроизводимость и правильность [8–10].

Определение *линейности* проводили на 5 уровнях концентраций гиперозида – 20 %, 40 %, 60 %, 80 % и 100 %.

Таблица 1

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЛИЯНИЯ УСЛОВИЙ ЭКСТРАКЦИИ НА ВЫХОД ПОЛИФЕНОЛЬНЫХ СОЕДИНЕНИЙ ИЗ КОРИЧНИКА ЦЕЙЛОНСКОГО КОРЫ

Условия экстракции	Содержание суммы полифенольных соединений в пересчете на (+)-катехин, %
Размер частиц сырья, мм	
5–7	30,11
1–2	33,49
Концентрация этанола, %	
40	29,08
50	33,49
70	31,01
Соотношение сырья и экстрагента	
1 : 50	31,79
1 : 66	31,87
1 : 100	33,49
1 : 150	33,16
1 : 200	32,93
Время экстракции, мин.	
30	33,21
60	33,49
90	33,30
120	33,10

60 %, 100 %, 140 %, 200 %, от нормируемого значения. Значение оптической плотности рассчитывалось как среднее из трех измерений. Критерием приемлемости линейности являлся коэффициент корреляции, и если его величина близка единице, то совокупность данных можно описать прямой линией. Величина коэффициента корреляции должна быть не менее 0,995. Коэффициент корреляции составил 0,9993.

Повторяемость методики определяли на одном образце сырья в 6 повторностях в течение короткого промежутка времени с использованием одних и тех же реактивов и оборудования. Критерий приемлемости выражался величиной относительного стандартного отклонения, которое не должно превышать 10 %. Оно составило 2,53 %, что свидетельствует о прецизионности методики в условиях повторяемости.

Определение *внутрилабораторной воспроизводимости* методики проводили 2 инженера-химика на 3 образцах в трех повторностях. Критерий приемлемости выражался величиной относительного стандартного отклонения, которое не должно было превышать 15 %. Оно составило 3,87 %, что указывает на прецизионность методики в условиях воспроизводимости.

Правильность методики устанавливали путем измерения количественного содержания суммы полифенольных соединений в пересчете на (+)-катехин в растворах, полу-

ченных путем добавления необходимого количества стандарта к исследуемому раствору для концентраций 110 %, 150 %, 170 %, 200 % (4 уровня). Критерием приемлемости являлся средний процент восстановления при использовании растворов концентраций 110 %, 150 %, 170 %, 200 %, скорректированный на 100 % (средняя величина должна находиться в пределах $100 + 5$ %). Показано, что процент восстановления находился в пределах от 99,09 % до 100,93 %, и его средняя величина составила 100,05 %.

На основании полученных результатов данную методику можно считать прошедшей валидацию.

В ходе исследований установлено, что методика легко воспроизводима, доступна, занимает минимум рабочего времени, не требует дорогостоящих реактивов. Она позволяет объективно оценивать качество лекарственного растительного сырья Коричника цейлонского, используемого для получения лекарственных препаратов, содержащих водорастворимые вещества. Анализ предлагаемой методикой промышленных партий сырья показал, что содержание суммы полифенольных соединений в пересчете на (+)-катехин колеблется от 28,55 % до 32,84 % (табл. 2). Это позволяет предложить норму содержания биологически активных веществ не менее 25 %.

Таблица 2

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ПОЛИФЕНОЛЬНЫХ СОЕДИНЕНИЙ В КОРИЧНИКА ЦЕЙЛОНСКОГО КОРЕ (СРЕДНЕЕ ИЗ 6 ОПРЕДЕЛЕНИЙ)

Образец Коричника цейлонского коры	Содержание суммы полифенольных соединений в пересчете на (+)-катехин, %
Коричника кора цельная, ООО «ПК «МЭТР», 2012 г.	28,55
Коричника кора цельная, ООО «Здрава Краса», 2012 г.	32,84
Коричника кора цельная, ООО «Здрава Краса», 2013 г.	32,67
Коричника кора цельная, Kota`nyi, 2014 г.	32,29
Среднее значение	31,59

ВЫВОДЫ

1. Разработана методика количественного содержания суммы полифенольных соединений в пересчете на (+)-катехин в Коричника цейлонского коре.
2. Установлены параметры линейности, повторяемости, воспроизводимости и правильности разработанной методики.
3. Предложена норма содержания биологически активных веществ в Коричника цейлонского коре для включения в нормативную документацию для сырья.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Ненелева Е.В. Представители рода *Cinnamomum* L. как источник лекарственного растительного сырья // Сборник тезисов материалов 1-й Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых «Проблемы разработки новых лекарственных средств», Москва, 2013. – С. 81.
2. Ненелева Е.В., Евдокимова О.В. Кора корицы: анализ фенольных соединений // Фармация. – № 7. – 2014. – С. 19–21.
3. Ненелева Е.В., Евдокимова О.В. Содержание водорастворимых веществ в двух видах коричника // Журнал «Международный научный институт Educatio». – № 3 (10). – 2015. – С. 9–10.
4. Varalakshmi B., Vijaya Anandh A., Vijayakumar K., Prasanna R. *In vitro* antioxidant activity of *Cinnamomum zeylanicum* Linn bark // *International Journal of Institutional Pharmacy and Life Sciences* 2(3): May–June 2012, p. 154–166.
5. *Ibid*, p. 409–421.
6. Duke J.A. *Handbook of Medicinal Herbs*. CRC Press Inc., Boca Raton, Fla. 1985; 33–4.
7. Сокольская Т.А., Сайбель О.Л., Даргаева Т.Д. и др. Сабельник болотный – перспективный источник получения лекарственных средств, рекомендуемых при заболеваниях опорно-двигательного аппарата. – М.: Серебряные нити, 2008. – С. 55–60.
8. Евдокимова О.В. Валидация методики количественного определения суммы флавоноидов в столбиках с рыльцами кукурузы // Фармация. – 2008. № 7. – С. 14–17.
9. Евдокимова О.В. Разработка и валидация методики количественного определения суммы флавоноидов в траве Пастушьей сумки // Журнал «Традиционная медицина». – 2011. – № 1 (24). – С. 50–53.
10. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств / Под ред. Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейна и др. Разработчики: В.Л. Багирова, А.И. Гризодуб, Т.Х. Чибилев и др. – М., 2007. – 48 с.

QUALITY EVALUATION OF THE CONTENT OF POLYPHENOLS IN THE BARK OF THE CEYLON CINNAMON TREE

E.V. Neneleva, O.V. Evdokimova

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow

The article presents a study on the development of methods to quantify the of polyphenols in the bark of the Ceylon cinnamon tree by spectrophotometric method. The validation of the proposed method was carried out. The admissibility criteria are developed. Proposed rule of biologically active substances in raw materials of the Ceylon cinnamon tree.

Key words: Ceylon cinnamon tree, quantification, polyphenols, (+)- catechin

УДК 615.015.11.07.322

ВЫБОР МЕТОДА ЭКСТРАГИРОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ТРАВЫ ТИМЬЯНА БЛОШИНОГО

Ю.А. Старчак, канд. фарм. наук, доцент кафедры общей и фармацевтической химии Медицинского института ФГБОУ ВПО «Орловский государственный университет», г. Орел

А.А. Маркарян, доктор фарм. наук, профессор, зав. кафедрой фармации ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» МЗ РФ, г. Москва

И.Н. Маравина, канд. фарм. наук, старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет» МЗ РФ, г. Курск

В.Н. Бубенчикова, доктор фарм. наук, профессор, зав. кафедрой фармакогнозии и ботаники ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет» МЗ РФ, г. Курск

Приводятся данные по выбору метода экстрагирования биологически активных веществ из растений рода Тимьян на примере Тимьяна блошиного. Изучены товароведческие и технологические параметры лекарственного растительного сырья: влажность, содержание действующих веществ, коэффициенты спирто- и водопоглощения, насыпная масса, выбор экстрагента. При выборе способа экстрагирования установлено, что наиболее полный выход флавоноидов и гидроксикоричных кислот наблюдается при использовании методики дробной мацерации (выход флавоноидов и гидроксикоричных кислот составил, соответственно, 87 % и 78,8 % от общего содержания) и вакуум-филтрационной экстракции (выход флавоноидов 82,1 %, выход гидроксикоричных кислот 80,4 %) при использовании в качестве экстрагента спирта этилового 50 %.

Ключевые слова: Тимьян блошиный, экстрагирование биологически активных веществ, дробная мацерация, вакуум-филтрационная экстракция.

Тимьян ползучий (чабрец) – официальное лекарственное растение, применяемое в каче-

стве отхаркивающего, противовоспалительного, болеутоляющего средства [1].

Однако запасы его во многих районах страны сильно истощены, в том числе в средней полосе Европейской части России. На данной территории он замещается близкими видами: Тимьяном меловым (Белгородская, Воронежская области), Тимьяном Маршалла (Орловская, Курская, Белгородская области), Тимьяном блошиным (Брянская область) и другими [2], в связи с чем заготовители не различают виды и заготавливают все эти растения как сырье чабреца. Тимьян ползучий в медицинской практике используется как аптечное сырье, а также из него готовят экстракт, входящий в состав препаратов «Пертуссин» и «Пассифит». Жидкий экстракт чабреца изготавливают на фармацевтических фабриках, и его получение основано на методе реперколяции в батарее из трех диффузоров в соотношении фаз 1:1. В качестве экстрагента используется спирт этиловый 30 % с содержанием глицерина 10 %. Исследования ученых Пятигорского медико-фармацевтического института показали, что эффективность такой технологии получения составляет всего 50 % [3]. Ими была разработана новая ресурсосберегающая технология, включающая изменение соотношения сырья – экстрагент (1 : 1,66), что позволяет

повысить эффективность извлечения экстрактивных веществ до 80 %. Этими же учеными было предложено оценивать качество жидкого экстракта по количеству фенольных соединений (тимола, карвакрола), определяемых фотоэлектроколориметрическим методом [3].

Разработкой технологии получения жидкого экстракта чабреца занимались и другие ученые. Так, В.В. Назаров в качестве экстрагента при получении жидкого экстракта чабреца предложил использовать спирт этиловый 70 %, и в качестве метода получения – метод реперколяции [4]. Однако все предложенные технологии получения жидкого экстракта чабреца в медицине применение не нашли. До настоящего времени его получают методом ускоренной дробной мацерации в модификации ЦАНИИ [3].

В связи с вышесказанным совершенствование процессов экстрагирования биологически активных веществ из растений рода Тимьян является актуальным.

Целью работы является выбор метода экстрагирования биологически активных веществ из растений рода Тимьян.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проведено на образце Тимьяна блошиного, заготовленного в Брянской области в период цветения растения в 2014 г. Сушку сырья Тимьяна проводили воздушно-теплым способом.

В настоящее время для получения экстрактов используются различные методы экстрагирования: перколяция, ускоренная дробная мацерация, реперколяция и др. Некоторые из них применяются в различных модификациях, отличающихся количеством диффузоров, временем экстрагирования, способом распределения сырья в экстракторах и подачи экстрагента. Выбор метода определяется эффективностью производства готового продукта и зависит от свойств экстрагента и растительного материала [5].

Не менее важным вопросом остается стандартизация готового продукта. Первоначально оценку качества сырья и экстракта из травы чабреца было предложено проводить по содержанию фенолпропаноидов – тимола и карвакрола [3]. Однако было выявлено, что их содержание варьирует в широких пределах в зависимости от фазы вегетации, места и условий произрастания и т.д. Поэтому в дальнейшем стандартизацию экстракта было предложено проводить по содержанию флавоноидов спектрофотометрическим методом в пересчете на лютеолин. Но как в сырье, так и в экстракте флавоноиды содержатся в виде гликозидов, поэтому нами предложено содержание флавоноидов проводить по одному из основных флавоноидных гликозидов тимьянов – цинарозиду. Также нами было установлено, что трава рода Тимьян содержит большое количество гидроксикоричных кислот, в частности розмариновой кислоты [6]. В связи с чем нами было предложено стандартизовать экстракт и по данной группе веществ в пересчете на розмариновую кислоту [6].

Количественное определение флавоноидов проводили методом дифференциальной спектрофотометрии в пересчете на цинарозид по методике, разработанной нами с учетом подбора оптимального разведения сырья для отдельной пробы [7].

Количественное определение гидроксикоричных кислот проводили методом прямой спектрофотометрии [5] в пересчете на розмариновую кислоту с использованием удельного показателя поглощения розмариновой кислоты.

С целью выявления оптимальных условий экстракции первоначально были определены товароведческие параметры лекарственного растительного сырья: содержание действующих веществ, влажность (табл. 1); а далее технологические – коэффициенты спиртопоглощения и водопоглощения, насыпная масса сухого и набухшего сырья, выбор экстрагента.

К факторам, влияющим на процесс экстрагирования биологически активных веществ

и технологических свойств сырья, относится прежде всего выбор оптимального экстрагента. Для получения экстрактов наиболее широко применяется спирт этиловый различной концентрации, который извлекает большинство природных биологически активных веществ, в том числе фенольные соединения [3]. Для выбора оптимального экстрагента было изучено влияние концентрации спирта этилового на выход флавоноидов и гидроксикоричных кислот из сырья.

Процесс экстрагирования проводили следующим образом: около 10 г (точная навеска) измельченного до $2,0 \pm 0,5$ мм воздушно-сухого сырья помещали в цилиндр с притертой пробкой, заливали 30 мл экстрагента, герметично закрывали. Оставляли настаиваться при периодическом помешивании на 7 суток, после выстаивания извлечение полностью сливали,

фильтровали [3] и оценивали его качество по содержанию суммы гидроксикоричных кислот. Результаты исследований представлены в табл. 2.

Полученные данные свидетельствуют о том, что все исследуемые экстрагенты извлекают фенольные соединения в той или иной степени. Максимальное извлечение флавоноидов и гидроксикоричных кислот наблюдается при применении спирта этилового 50 %. Поэтому в качестве оптимального экстрагента нами выбран спирт этиловый 50 %.

Насыпная масса сырья и коэффициенты спирто- и водопоглощения также имеют большое значение для процесса экстрагирования. Нами была определена насыпная масса сырья измельченностью 2 мм и вальцованного сырья (табл. 3).

Коэффициенты поглощения в технологическом процессе необходимы для расчета ко-

Таблица 1

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ТРАВЫ ТИМЬЯНА БЛОШИНОГО

Параметры	Полученные значения для сырья со степенью измельчения	
	Вальцованное	2 мм
Содержание суммы флавоноидов, %	$3,01 \pm 0,13$	$1,87 \pm 0,15$
Содержание суммы гидроксикоричных кислот, %	$9,97 \pm 0,11$	$8,00 \pm 0,11$
Влажность сырья, %	$12,18 \pm 0,13$	$11,24 \pm 0,16$

Таблица 2

ВЛИЯНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ СПИРТА ЭТИЛОВОГО НА ВЫХОД ФЛАВОНОИДОВ И ГИДРОКСИКОРИЧНЫХ КИСЛОТ

Концентрация спирта этилового, %	Содержание гидроксикоричных кислот, %	Содержание флавоноидов, %
20	$2,09 \pm 0,13$	$0,67 \pm 0,12$
30	$4,28 \pm 0,11$	$1,40 \pm 0,13$
40	$3,69 \pm 0,12$	$1,24 \pm 0,12$
50	$7,53 \pm 0,11$	$2,15 \pm 0,11$
70	$4,17 \pm 0,14$	$0,54 \pm 0,12$
96	$2,80 \pm 0,11$	$0,24 \pm 0,13$

Таблица 3

НАСЫПНАЯ МАССА СЫРЬЯ ТИМЬЯНА БЛОШИНОГО

Экстрагент	Сырье	
	Вальцованное	2 мм
Спирт этиловый 50 %	0,75 ± 0,03	0,76 ± 0,004
Спирт этиловый 96 %	0,60 ± 0,06	0,71 ± 0,01
Сухое сырье	0,18 ± 0,07	0,42 ± 0,05

личества экстрагента, а также с целью учета расходования спирта, оставшегося в отработанном сырье, и его частичного возвращения с помощью процесса рекуперации в технологический процесс [8].

Коэффициент спиртопоглощения травы Тимьяна блошиного определяли по общеизвестной методике [8]. Коэффициент спиртопоглощения для экстрагента спирт этиловый 50 % составил $2,60 \pm 0,11 \text{ см}^3/\text{г}$ для вальцованного сырья и $3,70 \text{ см}^3/\text{г}$ для сырья со степенью измельчения 2 мм.

Выбор способа экстрагирования нами был проведен путем сравнительной оценки 4-х вариантов экстрагирования: перколяции, ускоренной дробной мацерации (модификации ЦАНИИ, применяемой в настоящее время на фармацевтических фабриках), дробной мацерации – как наиболее часто используемых в фармацевтическом производстве, и фильтрационной экстракции. Для этого в лабораторных условиях моделировали данные процессы экстрагирования.

Для ускоренной дробной мацерации (модификации ЦАНИИ) траву Тимьяна, измельченную и просеянную сквозь сито с диаметром отверстий 2 мм (20 г), укладывали по 7 г в 3 диффузора. В диффузор №1 заливали 60 мл экстрагента и оставляли на 24 ч, затем вытяжку переводили в диффузор №2. Одновременно в 1-й диффузор заливали 5 мл экстрагента. Оба диффузора оставляли на 6 ч. Далее вытяжку из диффузора №2 переводили в диффузор №3, а вытяжку из 1-го – во 2-й. В диффузор №1 заливали 5 мл экстрагента. Настаивали 6 ч. После настаивания получали первую порцию готового про-

дукта. Вытяжки из диффузора №2 переводили в диффузор №3, а из №1 – в №2. Настаивали 6 ч. Получали второй слив готового продукта. Затем вытяжку из 2-го диффузора переводили в 3-й, настаивали 6 ч и получали третий слив готового продукта. Все сливы объединяли и подвергали очистке [3].

Для ремацерации (дробная мацерация) сухое измельченное сырье массой 20 г укладывали в диффузор. Заливали 60 мл экстрагента и оставляли на 24 ч. Затем вытяжку сливали, получали первичное извлечение. Растительный материал в диффузоре заливали второй порцией экстрагента в количестве 30 мл и настаивали 24 ч. После вторичного настаивания извлечение сливали и объединяли с первичной вытяжкой. Сырье в диффузоре заливали третьей порцией экстрагента в количестве 30 мл и настаивали 24 ч. После настаивания полученную вытяжку сливали и объединяли, отстаивали 7 суток, фильтровали и упаривали под вакуумом до получения экстракта 1 : 1 [5].

При перколяции 20 г измельченного сырья замачивали 20 мл экстрагента на 4 ч, затем загружали в диффузор, заливали 40 мл экстрагента и настаивали в течение 24 ч. Перколяцию проводили 60 мл экстрагента. При этом собирали первую вытяжку концентрированного извлечения в количестве 17 мл. Слабое извлечение упаривали до 3 мл, объединяли с полученным ранее готовым продуктом, отстаивали 7 суток, фильтровали [9].

При вакуум-фильтрационной экстракции траву Тимьяна (20 г), измельченную до размера частиц 0,5 мм, равномерно загружали в ва-

куум-фильтрационный экстрактор. Экстрагент пропускали сквозь сырье, постоянно сохраняя зеркало экстрагента, и собирали полученное извлечение. С одной загрузки сырья массой 20 г последовательно получали 5 отдельных сливов по 20 мл. Получали самотеком первые 3 слива экстрагента, а затем экстрагирование вели с подключением вакуума для преодоления гидросопротивления набухающего сырья. Полученные извлечения объединяли, фильтровали и выпаривали под вакуумом до 20 мл [10].

Эффективность экстракции оценивали по выходу действующих веществ: сумме флавоноидов и сумме гидроксикоричных кислот (табл. 5).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные результаты свидетельствуют о том, что наиболее полный выход флавоноидов и гидроксикоричных кислот наблюдается при использовании методики дробной мацерации (выход флавоноидов 87 % и гидроксикоричных кислот 78,8 % от их общего содержания) и фильтрационной экстракции (выход флавоноидов 82,1 %, выход гидроксикоричных кислот

80,4 %) с применением в качестве экстрагента спирта этилового 50 %. Однако метод фильтрационной экстракции наряду с повышением выхода действующих веществ резко сокращает время экстракции. Поэтому в дальнейшем для получения жидкого экстракта травы чабреца использовался метод фильтрационной экстракции.

ВЫВОДЫ

На основании проведенных исследований предложен наиболее эффективный способ экстрагирования биологически активных веществ из травы Тимьяна блошиного – метод вакуум-фильтрационной экстракции.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР, – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.
2. Маевский П.Ф. Флора средней полосы Европейской части России / П.Ф. Маевский. – М.:

Таблица 5

ВЛИЯНИЕ СПОСОБА ЭКСТРАГИРОВАНИЯ ТРАВЫ ТИМЬЯНА БЛОШИНОГО НА ВЫХОД ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ

Способы экстрагирования	Наименование показателей			
	Выход суммы флавоноидов, %	Истощение сырья по флавоноидам, %	Выход суммы гидроксикоричных кислот, %	Истощение сырья по гидроксикоричным кислотам
Перколяция	1,40 ± 0,01	46,50	3,93 ± 0,02	39,40
Ускоренная дробная мацерация (модификация ЦАНИИ)	1,50 ± 0,01	49,83	4,28 ± 0,01	42,90
Ремацерация (дробная мацерация)	2,62 ± 0,02	87,00	7,86 ± 0,01	78,80
Фильтрационная экстракция	2,47 ± 0,01	82,10	8,02 ± 0,02	80,40

- Товарищество научных изданий КМК, 2006. – 600 с.
3. Зыкова Н.А. Совершенствование существующего и разработка нового экстракционных препаратов травы чабреца: дисс. ... канд. фарм. наук. – Пятигорск, 1990. – 22 с.
 4. Назаров Б.В. Изучение процесса экстрагирования действующих веществ чабреца и тимьяна: дисс. ... канд. фарм. наук. – Тарту, 1963. – 20 с.
 5. Минина С.А. Химия и технология фито-препаратов. Учебное пособие для вузов / С.А. Минина, И.Е. Каухова. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 560 с.
 6. Бубенчикова В.Н., Старчак Ю.А., Попова Н.В. Анализ гидроксикоричных кислот в траве Тимьяна ползучего и Тимьяна Маршалла // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств, № 4, 2014. – С. 27–30.
 7. Бубенчикова В.Н., Старчак Ю.А. Валидация методики количественного определения суммы флавоноидов в траве чабреца // Научные ведомости, Белгородский государственный университет. – 2012, № 22 (141). – Выпуск 20/1, с. 157–160.
 8. Пшуков Ю.Г. Методика одновременного определения коэффициентов поглощения, образования внутреннего сока и увеличения объема при растворении экстрактивных веществ // Фармация, 1990. – № 4. – С. 24–28.
 9. Промышленная технология лекарств: Учебник. В 2-х т. / В.И. Чуешов, С.Т. Шебанова, М.Ю. Чернов и др. // Под ред. проф. В.И. Чуешова. – Харьков: МТК – Книга. – 2002. – Т. 1. – 560 с. – Т. 2. – 720 с.
 10. Елькина О.В., Шрамм Н.И., Молохова Е.И., Петриченко В.М. Оптимизация процесса экстракции биологически активных веществ из травы Льянки обыкновенной // Химико-фармацевтический журнал, 2014. – Т. 48, № 4. – С. 32–34.

CHOICE OF METHOD EXTRACTION OF BIOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES FROM THE HERB THYMUS PULEGIOIDES

Yu.A. Starchak (1), A.A. Markaryan (2), I.N. Maravina (3), V.N. Bubenchikova (3)

1. Medical Institute of Orel State University, Orel,

2. I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow

3. Kursk State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Kursk

The article presents data on the choice of the method of extraction of biologically active substances from plants of the genus thymus for example *Thymus pulegioides*. In order to identify the optimum extraction conditions were studied merchandising and technological parameters of the medicinal plant raw materials: moisture content of active substances, the coefficients of the alcohol and water absorption, bulk weight, the choice of extractant. When choosing a method of extracting found that the most comprehensive way out of flavonoids and hydroxycinnamic acids is observed when using the technique of fractional maceration (yield amounted to 87 % of flavonoids and hydroxycinnamic acids 78.8 % of the total), and vacuum filtration of extraction (yield flavonoids, 82.1 %, yield hydroxycinnamic acid 80.4 %), using as extractant a 50 % ethyl alcohol.

Key words: *Thymus pulegioides*, extraction of biologically active substances, fractional maceration, filtration vacuum extraction.

УДК 615.322:582.893.6:582.374.2:582.998.2:582.912.46

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФЛАВОНОИДОВ В КОМПЛЕКСНОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СРЕДСТВЕ С УРОЛИТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ

О.А. Смыслова, аспирант ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» МЗ РФ, г. Москва, *smysolga@rambler.ru*

А.А. Маркарян, доктор фарм. наук, профессор ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва

О.В. Евдокимова, доктор фарм. наук, доцент ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва

И.Ю. Глазкова, канд. техн. наук, доцент ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва

Приведены результаты количественного определения суммарного содержания флавоноидов в сборе уролитическом на основе листьев *Vaccinium vitis-idaea* (L.), травы *Equisetum arvense* (L.), корней *Arctium lappa* (L.), плодов *Anethum graveolens* (L.), травы *Artemisia vulgaris* (L.). Исследование проводилось спектрофотометрическим методом. Количественное содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-гликозид в сборе уролитическом составило $0,47 \pm 0,01$ %. Предложена методика количественного определения суммы флавоноидов в многокомпонентном растительном сборе для лечения и профилактики уролитиаза.

Ключевые слова: флавоноиды, спектрофотометрия, мочекаменная болезнь, лекарственный сбор.

Фитотерапия является одним из методов антилитогенной консервативной терапии мочекаменной болезни (МКБ). Растительные средства, как правило, оказывают мягкое и эффективное лечебное действие, у них практически отсутствуют осложнения и нежелательные побочные эффекты при длительном применении. Особенно это важно при такой хронической

патологии, как МКБ, когда необходимо обеспечение многомесячного и даже многолетнего диуретического, спазмолитического, противовоспалительного, антибактериального, иммуномодулирующего эффекта [1,2].

Нами предложен многокомпонентный растительный сбор для лечения и профилактики МКБ на основе листьев Брусники – *Vaccinium vitis-idaea* (L.), травы Хвоща полевого – *Equisetum arvense* (L.), корней Лопуха – *Arctium lappa* (L.), плодов Укропа огородного – *Anethum graveolens* (L.), травы Полыни обыкновенной – *Artemisia vulgaris* (L.).

При фитохимическом изучении сбора было установлено, что одной из основных групп биологически активных соединений являются флавоноиды [3]. Флавоноиды содержат все компоненты сбора, что в значительной степени определяет его фармакологические свойства: диуретическое, противовоспалительное, спазмолитическое, антиоксидантное, желчегонное.

Мочегонное действие флавоноидов связывают с расширением почечных сосудов и с увеличением фильтрации первичной мочи. Антиоксидантная активность реализуется стабилизацией липидного матрикса мембран и обновлением функциональной активности

клетки [4]. Спазмолитическое действие обусловлено непосредственным воздействием на гладкомышечные волокна. В суммарном противовоспалительном эффекте флавоноидов имеет значение действие на клеточные и тканевые мембраны – снижение их проницаемости, уплотнение мембран лизосом, ингибирование гиалуронидазы (фермента, разрушающего межклеточное основное вещество тканевых барьеров). Определенное значение имеет также антагонистическое действие по отношению к медиаторам воспаления: кининам, серотонину, гистамину. Желчегонный эффект флавоноидов происходит за счет расслабления мускулатуры желчного пузыря и желчевыводящих путей, а также вследствие усиления выработки желчи [5].

Цель работы: количественное определение суммы флавоноидных соединений в уролитическом сборе спектрофотометрическим методом (СФМ).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом изучения являлся сбор уролитический на основе листьев Брусники, травы Хвоща полевого, корней Лопуха, плодов Укропа огородного, травы Полыни обыкновенной. В качестве исследуемых растворов использовали 70 % спиртовое извлечение данного комплексного растительного средства.

Для оценки количественного содержания суммы флавоноидов в сборе уролитическом был предложен спектрофотометрический метод [6], основанный на реакции комплексообразования с хлоридом алюминия (III), в результате которой происходит bathochromный сдвиг полос поглощения флавоноидов.

Для установления аналитической длины волны нами были оценены спектры поглощения комплекса спиртового извлечения сбора и раствора стандартного образца (СО) лютеолин-7-гликозида.

При добавлении спиртового раствора хлорида алюминия (III) в спектре спиртового извлечения сбора появлялся максимум поглощения при 402 нм, который совпал с максимумом поглощения спектра комплекса СО лютеолин-7-гликозида с хлоридом алюминия, и это позволяет проводить анализ при данной длине волны и использовать в качестве СО лютеолин-7-гликозид.

Методика. 8 г (точная навеска) сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с диаметром отверстий 2 мм, помещали в колбу со шлифом объемом 250 мл, прибавляли 50 мл 70 % этилового спирта, присоединяли к обратному холодильнику и нагревали на кипящей водяной бане в течение 1 часа. Извлечение после охлаждения фильтровали через бумажный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл. Экстракцию повторяли еще раз вышеуказанным способом. Извлечение после охлаждения фильтровали через бумажный фильтр в ту же мерную колбу вместимостью 100 мл, объем доводили 70 % этиловым спиртом до метки и перемешивали (раствор А).

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещали 1 мл раствора А, прибавляли 2 мл 2 % раствора хлорида алюминия (III) и доводили объем раствора спиртом этиловым 70 % до метки. В качестве раствора сравнения использовали раствор, приготовленный следующим образом: в мерную колбу вместимостью 25 мл помещали 1 мл раствора А, 0,1 мл разведенной уксусной кислоты и доводили 95 % этиловым спиртом до метки (раствор должен быть свежеприготовленным). Оптическую плотность полученных растворов измеряли через 40 минут при длине волны 402 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряли оптическую плотность раствора СО лютеолин-7-гликозида, приготовленного аналогично исследуемому раствору в мерной колбе вместимостью 25 мл.

Приготовление раствора лютеолин-7-гликозида стандарта: 0,03 г (точная навеска)

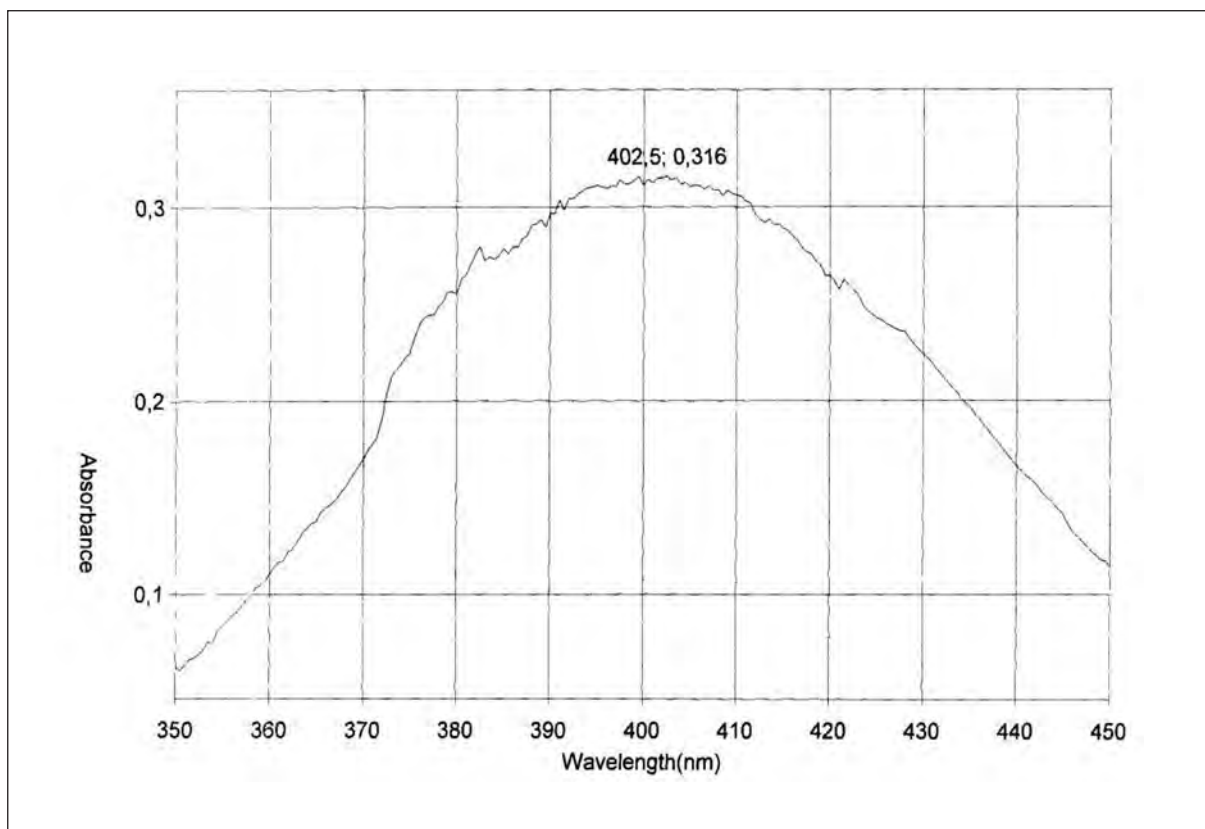


Рис. 1. Спектр поглощения комплекса извлечения из сбора уролитического с раствором хлорида алюминия

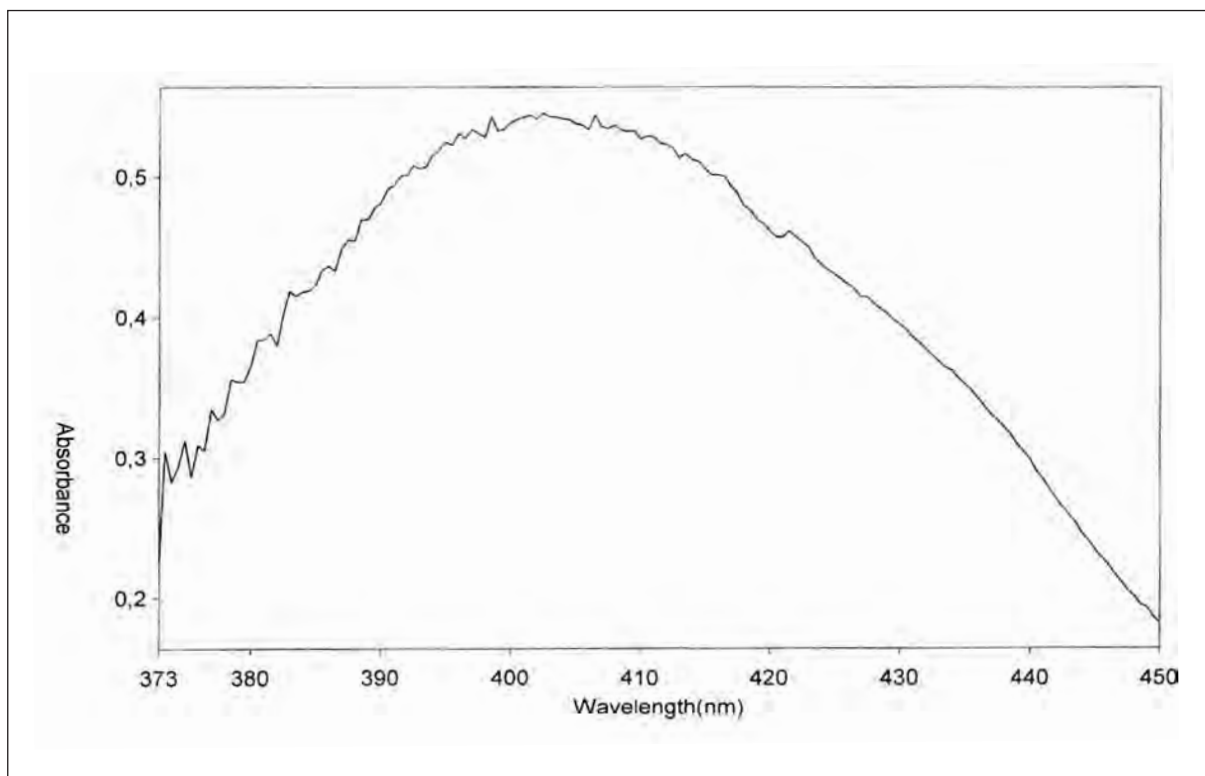


Рис. 2. Спектр поглощения комплекса раствора СО лутеолин-7-гликозида с раствором хлорида алюминия

стандартного образца лютеолин-7-гликозида растворяли в мерной колбе вместимостью 100 мл в 50 мл 70 % этанола и доводили тем же спиртом до метки, перемешивали.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно полученным данным комплексы СО лютеолин-7-гликозида и извлечения из сбора с хлоридом алюминия (III) имеют максимум поглощения при длине волны для извлечения из сбора 402 ± 5 нм (рис. 1) и для СО лютеолин-7-гликозида 403 ± 5 нм (рис. 2).

В связи с этим нами для аналитических целей была выбрана длина волны 402 нм.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-гликозид и абсолютно сухое сырье в процентах (X) вычисляли по формуле:

$$X = \frac{D^* \cdot M \cdot 100 \cdot 100 \cdot 100}{D \cdot M^* \cdot 25 \cdot (100 - W)},$$

где D^* – оптическая плотность испытуемого раствора; D – оптическая плотность СО лютеолин-7-гликозида; M^* – масса навески сбора, г; M – масса СО лютеолин-7-гликозида, г; W – потеря в массе при высушивании сбора, %.

Результаты проведенных исследований количественного определения флавоноидных соединений в сборе уrolитическом приведены в табл. 1.

Метрологические характеристики методики количественного определения флавоноидных соединений в сборе, обладающем уrolитической активностью, представлены в табл. 2.

В результате проведенного анализа установлено, что содержание суммы флавоноидов в сборе уrolитическом составило $0,47 \pm 0,01$ %. Относительная ошибка методики определения содержания флавоноидов с 95 % вероятностью составляет $\pm 3,04$ %.

Для проверки отсутствия систематической ошибки методики определения суммарного содержания флавоноидов в сборе были проведены опыты с добавками СО лютеолин-7-гликозида. Результаты представлены в табл. 3.

Согласно полученным данным относительная ошибка опытов с добавками находится в пределах случайной ошибки предложенной методики, что свидетельствует об отсутствии систематической ошибки.

Таблица 1

РЕЗУЛЬТАТЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ В УРОЛИТИЧЕСКОМ СБОРЕ В ПЕРЕСЧЕТЕ НА ЛЮТЕОЛИН-7-ГЛИКОЗИД

Масса навески сбора, г	Содержание флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-гликозид, %
8,0245	0,46
8,0163	0,47
8,0089	0,45
8,0054	0,47
8,0017	0,48
Среднее значение	0,47

Таблица 2

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДИКИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ В УРОЛИТИЧЕСКОМ СБОРЕ В ПЕРЕСЧЕТЕ НА ЛЮТЕОЛИН-7-ГЛИКОЗИД

n	f	P, %	t (P,f)	X	S ²	S	$\Delta X_{cp.}$	E, %
5	4	95	2,78	0,47	0,00013	0,0114	0,0141	3,04

РЕЗУЛЬТАТЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ С ДОБАВКАМИ ЛЮТЕОЛИН-7-ГЛИКОЗИДА В УРОЛИТИЧЕСКОМ СБОРЕ

№	Содержание флавоноидов, мг	Добавлено лютеолин-7-гликозида, мг	Ожидаемое содержание, мг	Полученное содержание, мг	Ошибка	
					абс., мг	отн., %
1	0,37	0,46	0,83	0,835	+0,005	+0,6
2	0,37	0,46	0,83	0,839	+0,009	+1,08
3	0,37	0,46	0,83	0,826	-0,004	-0,48
4	0,37	0,54	0,91	0,886	-0,024	-2,64
5	0,37	0,54	0,91	0,913	+0,003	+0,32
6	0,37	0,54	0,91	0,892	-0,018	-1,98
7	0,37	0,61	0,98	0,989	+0,009	+0,91
8	0,37	0,61	0,98	0,969	-0,011	-1,12
9	0,37	0,61	0,98	0,961	-0,019	-1,94
10	0,37	0,71	1,08	1,094	+0,014	+1,29
11	0,37	0,71	1,08	1,069	-0,011	-1,01
12	0,37	0,71	1,08	1,059	-0,021	-1,94

ВЫВОДЫ

Нами проведено количественное определение флавоноидных соединений спектрофотометрическим методом в сборе уролитическом, состоящем из листьев Брусники, травы Хвоща полевого, корней Лопуха, плодов Укропа огородного, травы Полыни обыкновенной.

Количественное содержание суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-гликозид в сборе уролитическом составило $0,47 \pm 0,01$ %.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Колпаков И.С. Мочекаменная болезнь. – М.: Мед. инф. агентство, 2014. – 368 с.
2. Мирошников В.М. Лекарственные растения и препараты растительного происхождения в урологии: Учебное пособие. – М.: МЕД-пресс-информ, 2005. – 240 с.
3. Смылова О.А., Маркарян А.А., Глазкова И.Ю. Разработка и фитохимическое изучение растительной композиции для лечения и профилактики мочекаменной болезни // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2015. – № 1 (6). – С. 44–47.
4. Вязова А.В. Методические подходы к разработке медицинских технологий для больных хроническим бронхитом, сочетанным с нефропатиями // Бюллетень. – 2013. – № 13. – С. 75–80.
5. Барабой В.А. Растительные фенолы и здоровье человека. – М.: Наука, – 1984. – 160 с.
6. Беликов В.В., Точкова Т.В. Реакция комплексобразования в анализе флавоноидов // Материалы 2-го Всесоюзного симпозиума по фенольным соединениям. – Алма-Ата: Наука, 1973. – С. 168–172.

QUANTITATIVE DETERMINATION OF FLAVONOIDS IN THE COMPREHENSIVE HERBAL MEDICINE WITH UROLITHIC ACTIVITY

O.A. Smyslova, A.A. Markaryan, O.V. Evdokimova, I.Yu. Glazkova

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

*The article contains results the quantitative determination of total content of flavonoids in the urolithic collection based on leaves of *Vaccinium vitis-idaea* (L.), herb of *Equisetum arvense* (L.), roots of *Arctium lappa* (L.), fruits of *Anethum graveolens* (L.) herb of *Artemisia vulgaris* (L.). Study was carried out by the physicochemical method. Quantitative content of total flavonoids based on luteolin-7-glycoside in the urolithic collection was 0.47 ± 0.01 %. The method of quantitative determination of flavonoids in the multi-plant collection for treatment and prevention of urolithiasis was proposed.*

Key words: flavonoids, spectrophotometric analysis, urolithiasis, herbal tea.

ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ДВОЙНОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ – ДЛИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ СИМПТОМОВ ГЭРБ¹⁻⁴



ДЕКСИЛАНТ® декслансопразол



- Контроль симптомов до 24 часов³
- Одна капсула в сутки²
- Не зависит от приёма пищи²



000 «Такеда Фармасьютикалс»
119048, г. Москва,
ул. Усачёва, дом 2, стр. 1
Тел.: +7 (495) 933 55 11
Факс: +7 (495) 502 16 25
www.takeda.com.ru

Информация для специалистов здравоохранения. Подробнее о применении и противопоказаниях читайте в инструкции.

1. Vakilly M., et al. *Curr Med Res Opin* 2009; 25: 627–38.

2. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Дексилант®, Рег. уд. ЛП 002477 от 26.05.2014.

3. Wittbrodt E.T., Baum C., Peura D.A. *Clin Exp Gastroenterol*. 2009; 2: 117–28.

4. Номера патентов: 6,664,276 – 15 December 2020; 6,939,971 – 15 December 2020.

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Дексилант®.

Торговое название: Дексилант®. **Активное действующее вещество:** декслансопразол. **Лекарственная форма:** капсулы с модифицированным высвобождением 30 мг, 60 мг. **Показания к применению:** лечение эрозивного эзофагита любой степени тяжести; поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги; симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). **Способ применения и дозы:** внутрь, капсулу принимают целиком вне зависимости от приёма пищи. Также можно капсулу открыть, высыпать из неё гранулы в столовую ложку и смешать их с яблочным пюре; затем немедленно, не разжевывая, проглотить. Полная информация по способу применения и дозам представлена в инструкции по медицинскому применению. **Противопоказания к применению:** повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, совместное применение с ингибиторами протеаз ВИЧ (атазанавир, нефинавир), возраст до 18 лет, беременность, период лактации. Препарат содержит сахарозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью. **Побочное действие:** наиболее частыми нежелательными побочными реакциями являются диарея, метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота, инфекции верхних дыхательных путей. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. **Особые указания:** перед началом лечения декслансопразолом следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза. Перечень всех особых указаний представлен в инструкции по медицинскому применению. Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению. Дата выхода рекламного модуля: апрель 2015 г.

Когда контроль жизненно необходим

- Оригинальный препарат пантопразола¹
- Низкий риск лекарственного взаимодействия²
- Удобная упаковка для длительных курсов лечения³



Информация для специалистов здравоохранения. Подробнее о применении и противопоказаниях читайте в инструкции.
КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КОНТРОЛОК®. Регистрационное удостоверение: П N011341/01 от 28.04.08. Торговое название препарата: Контролок®. МНН: Пантопразол. Лекарственная форма и дозировка: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг. **Показания к применению:** язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит; синдром Золлингера – Эллисона; эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к соев; диспепсия невротического генеза; совместное применение с атазановиром; возраст до 18 лет; беременность, период лактации. **Способ применения и дозы:** Контролок® принимают внутрь до еды, не разжевывая и не измельчая, заливая достаточным количеством жидкости. **Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эрозивный гастрит.** По 40-80 мг в сутки. Курс лечения при обострении язвенной болезни 12-перстной кишки 2 недели, при обострении язвенной болезни желудка 4-8 недель. Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки - по 20 мг в сутки. **Эрадикация *Helicobacter pylori*.** По 20-40 мг 2 раза в сутки в комбинации с антибактериальными средствами. Курс лечения 7-14 дней. **Синдром Золлингера – Эллисона.** По 40-80 мг в сутки. **Подробное описание способа применения и доз содержится в инструкции по применению. Побочное действие:** Наиболее частыми нежелательными побочными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдается примерно у 1% пациентов. **Полный перечень побочных эффектов содержится в инструкции по применению. Особые указания:** Перед началом лечения следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза. Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопического или мочевинового дыхательного теста. Пациенты в возрасте старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом. Незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**
Ссылки: 1. Махов В.М. и соавт. Ингибиторы протонной помпы – основное звено в лечении кислотозависимой патологии. РМЖ. 2013. №13. 2. Wedemeyer R.S., Blume H. Pharmacokinetic drug interaction profiles of proton pump inhibitors: an update. Drug Saf. 2014; 37 (4): 201-11.
3. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Контролок®, рег. номер П N011341/01 от 28.04.08. Дата выхода рекламы: апрель 2015 г.



- Усовершенствованная технология матричного фентанилового пластыря **2-го поколения**^{1, 2}
- Оригинальная матрикс-контролирующая мембрана^{1, 2}
- Удобство и простота применения¹⁻⁴
- Минимальное влияние на психомоторную и когнитивную функции⁵
- Лёгкость перехода на Фендивию с других анальгетиков⁶
- **Полный диапазон дозировок**, включая низкодозированный пластырь 12,5 мкг/ч⁶



ФЕНДИВИЯ™

трансдермальная терапевтическая система с фentanилом
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. Psstt 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.

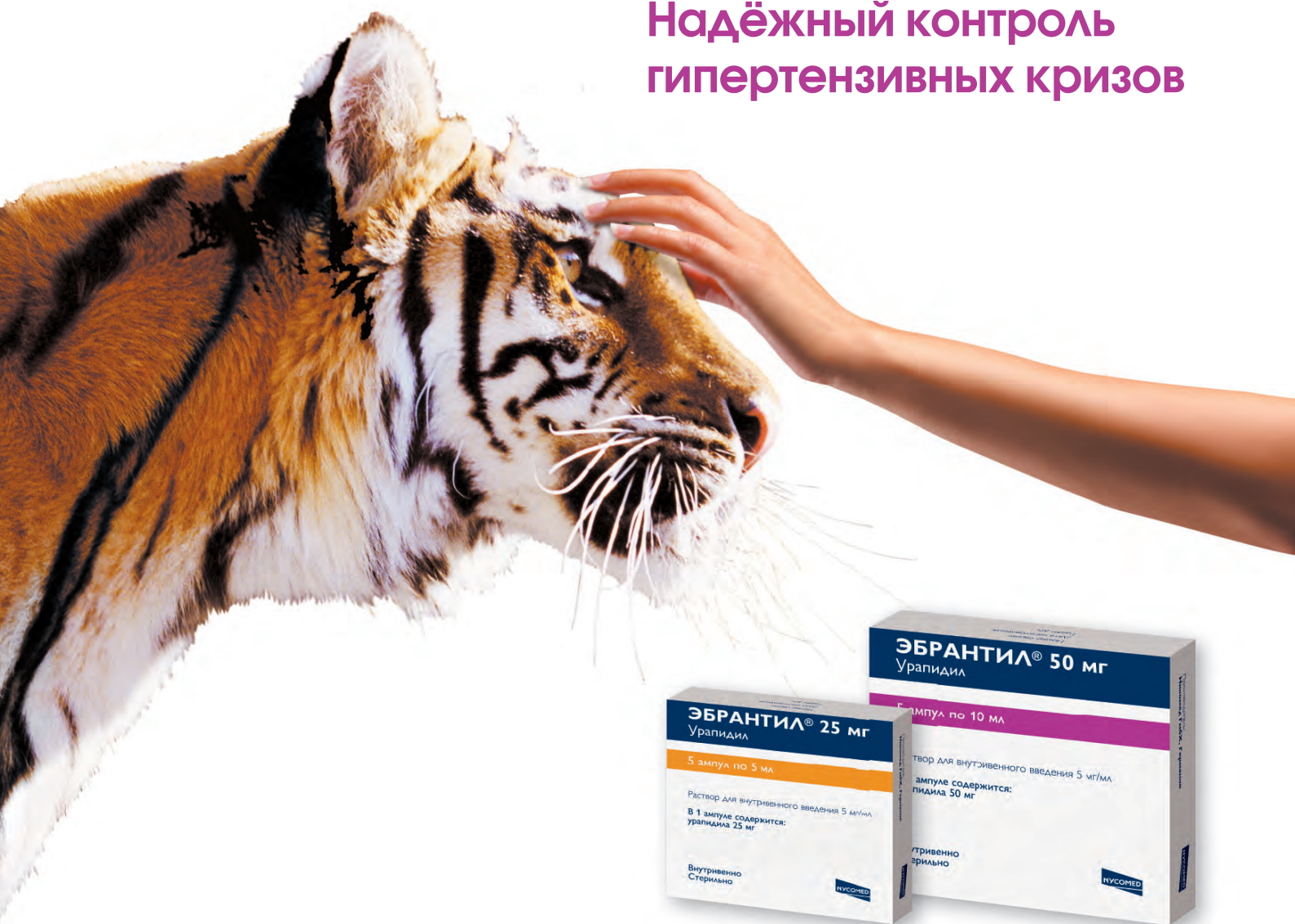
Сокращённая информация по медицинскому применению. Показания к применению: хронический болевой синдром сильной и средней выраженности, требующий обезболивания наркотическими анальгетиками: боли, вызванные онкологическим заболеванием; болевой синдром неонкологического генеза, требующий многократного обезболивания 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 фentanила подбирается индивидуально и должна оцениваться регулярно после каждого применения. **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.**



ЭБРАНТИЛ®

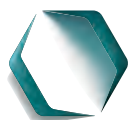
урапидил
для внутривенного применения

**Надёжный контроль
гипертензивных кризов**



Сокращённая инструкция по применению медицинского препарата Эбрантил®.

Показания к применению: гипертонический криз, рефрактерная и тяжёлая степень артериальной гипертензии, управляемая артериальная гипотензия во время и/или после хирургических операций. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата, аортальный стеноз, открытый Баталов проток, возраст до 18 лет, беременность, период лактации. **С осторожностью:** нарушение функции печени или почек, гиповолемия, пожилой возраст. **Способ применения и дозы:** Эбрантил® вводят внутривенно струйно или путём длительной инфузии лёжа. Гипертонический криз, тяжёлая степень артериальной гипертензии, рефрактерная гипертензия: внутривенно 10–50 мг медленно вводят под контролем артериального давления. Управляемое (контролируемое) снижение артериального давления при его повышении во время и/или после хирургической операции: непрерывная инфузия с помощью перфузионного насоса или капельная инфузия используется для поддержания АД на уровне, достигнутом с помощью внутривенного введения. **Побочные реакции:** тошнота, головокружение, головная боль, утомляемость, протеинурия, сердцебиение. Большинство побочных эффектов обусловлено резким падением АД и исчезает через несколько минут после применения препарата. **Особые указания:** нет клинических данных о применении препарата у детей до 18 лет. Полная информация по препарату в инструкции по применению.



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



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



*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.

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 (Key words).

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, персоналей – 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

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



≡ Vifor Pharma

Инновационная
депо-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



феринжект®
железа карбоксималътозат

Искусство ферротерапии

Сокращенная информация по назначению:

Показания к применению: лечение железодефицитной анемии при неэффективности или невозможности применения пероральных препаратов железа. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к компонентам препарата, анемии, не связанные с дефицитом железа, симптомы перегрузки железом, беременность 1 триместр, дети до 14 лет. **Способ применения и дозы:** внутривенно струйно или капельно. Феринжект может вводиться внутривенно капельно в максимальной однократной дозе до 20 мл препарата (1000 мг железа), что не должно превышать 0,3 мл препарата Феринжект (20 мг железа) на 1 кг массы тела или подсчитанной кумулятивной дозы. Нельзя назначать капельное введение 20 мл препарата 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. **Побочное действие:** во время введения препарата Феринжект чаще других побочных действий регистрируется головная боль, возможны аллергические реакции. **С осторожностью:** почечная недостаточность, острые и хронические инфекционные заболевания, бронхиальная астма, экзема, атопическая аллергия.

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

ISSN 2309-6039



9 772309 603770 >