ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ISSN: 2309-6039
Online версия журнала: **www.humanhealth.ru**

№3 (53) 2026



Дорогие друзья, уважаемые коллеги!

Научно-практический журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» выходит с 2013 года периодичностью четыре номера в год.

В нашем издании освещаются современные и актуальные аспекты фармацевтической науки и практики по специальностям: фармацевтическая химия, фармакогнозия, промышленная фармация и технология получения лекарств, организация фармацевтической деятельности. Для создания профессиональной и продуктивной атмосферы мы привлекаем к работе в редакционной коллегии ведущих специалистов отрасли, которые проводят экспертную оценку всех поступающих материалов. Много внимания уделяется взаимодействию с авторами из смежных дисциплин, так как мультидисциплинарный подход в научных исследованиях существенно расширяет спектр изучаемых проблем, а обзорные публикации востребованы в среде специалистов сферы здравоохранения.

Начиная с 2015 года журнал входит в перечень изданий Высшей аттестационной комиссии (К2), отражен в РИНЦ. С 2025 года мы представлены в «Белом списке» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. Наша команда уделяет большое внимание работе со странами, являющимися членами союзных с Российской Федерацией объединений: ЕАЭС, ШОС, БРИКС.

Приглашаем к сотрудничеству всех заинтересованных лиц.

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»

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

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

Адрес редакции: 115088 Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9. РООИ «Здоровье человека»
Корректор:
Дидевич Алексей Владимирович
Верстка:
Ермакова Екатерина Владимировна

Тел.: 8 (495) 674-65-22
8 (926) 917 61 71
E-mail: journal@humanhealth.ru
www.humanhealth.ru

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

Издательство
РООИ «Здоровье человека»
E-mail: izdat@humanhealth.ru

Полиграфическое сопровождение:
типография
«Московский печатный двор»
Тел.: (495) 7816411, (495) 5455812,
www.printyard.ru

Тираж 3000 экз.
Заказ №2909-26

ISSN 2309-6039 №3 (53) 2026

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, академик РАН



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

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Арзамасцев Е.В., д.м.н., профессор (Москва)
Бегларян М.Г., д.ф.н., профессор (Ереван)
Глазкова Т.Ю., к.т.н., доцент (Москва)
Даргаева Т.Д., д.ф.н., профессор (Москва)
Джавахян М.А., д.ф.н. (Москва)
Дурнев А.Д., д.м.н., профессор, чл.-кор. РАН (Москва)
Евдокимова О.В., д.ф.н. (Москва)
Ермолаева А.С., к.м.н. (Москва)
Заборовский А.В., д.м.н. (Москва)
Косова И.В., д.ф.н., профессор (Москва)
Лоскутова Е.Е., д.ф.н., профессор (Москва)
Лякина М.Н., д.ф.н. (Москва)
Максимкина Е.А., д.ф.н., профессор (Москва)
Сайбель О.Л., д.ф.н. (Москва)
Солонинина А.В., д.ф.н., профессор (Пермь)
Суслина С.Н., д.ф.н. (Москва)
Чичоян Н.Б., д.ф.н., профессор (Ереван)
Эйгель М.Я., к.э.н. (Москва)
Юлдашева У.П., д.м.н. (Душанбе)
Ягудина Р.И., д.ф.н., профессор (Москва)

СОДЕРЖАНИЕ

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ: АНАЛИЗ ПРАКТИКИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ УЧАСТНИКОВ 4
Н.Д. Бреднева, Н.П. Фирсенко, Т.А. Угрюмова, О.А. Нестерова

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ВЕНДИНГОВЫХ ПРОДАЖ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ 9
Д.В. Куркин, О.В. Маринчева, Ю.В. Горбунова, А.В. Иванова, Л.А. Гольдман, А.А. Синицына

КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД И НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА 20
Д.В. Веселова, В.В. Малявина, Е.С. Запорожская-Абрамова, В.В. Бурлакова, С.Т. Раганян

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЕЗНЕЙ КОЖИ У ДЕТЕЙ 31
М.М. Курашов, К.В. Бреславский, Е.Е. Лоскутова

ЭТИКА И РЕАЛЬНОСТЬ: ВЛИЯНИЕ МАРКЕТИНГОВОЙ АКТИВНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ НА ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ В АПТЕКЕ 38
Т.А. Бережнова, Л.С. Павленко, Е.С. Натарова, А.С. Бушуев, Я.В. Кулинцова, Н.Ю. Кузьменко, К.С. Дядина, В.А. Борисов

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ДЕТЕЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ОСОБЕННОСТИ РАЗРАБОТКИ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОИЗВОДСТВА, ИЗГОТОВЛЕНИЯ, КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, РЕКЛАМЫ, ОТПУСКА, РЕАЛИЗАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ 43
Г.Н. Ковальская, Е.Н. Михалевич

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИБОФЛАВИНА МОНОНУКЛЕОТИДА В ПАСТИЛКАХ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ 57
А.Д. Инкин, Н.А. Криштанова, Е.И. Саканян

ИССЛЕДОВАНИЕ АМИНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА ТРАВЫ МЕЛКОЛЕПЕСТНИКА ОДНОЛЕТНЕГО (*ERIGERON ANNUUS* (L.) PERS.) 67
А.П. Ильичева, О.Л. Сайбель

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРИАЗАВИРИНА В МАЗИ, ИЗГОТОВЛЕННОЙ НА ТИТАНСОДЕРЖАЩЕЙ ОСНОВЕ 72
А.И. Копылова, Е.С. Ченуша, Т.А. Кобелева, А.И. Сичко, М.И. Попова

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ И МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ ПРЕПОДАВАНИЯ ФАРМАКОЛОГИИ В УСЛОВИЯХ ТРАНСФОРМАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ 79
Е.Н. Зайцева, Т.Ю. Савирова

ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

ВЛИЯНИЕ РАЗМЕРА ЧАСТИЦ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ЛАКТОЗЫ НА ЕЕ СОРБЦИОННУЮ ЕМКОСТЬ 86
К.М. Саканян, А.А. Сысуев, А.В. Панов, А.Е. Балдаев, П.Н. Потеряев, И.В. Богунова, С.А. Кедик

КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ТВЕРДЫХ ДИСПЕРСИЙ МОДЕЛЬНОЙ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ 94
С.В. Убушаев, В.В. Сепп, К.С. Бакулин, О.Ю. Сен

CONTENTS

PHARMACY MANAGEMENT AND ECONOMICS

PHARMACEUTICAL CONSULTATION: PRACTICE ANALYSIS, PARTICIPANT INTERACTION 4
N.D. Bredneva, N.P. Firsenko, T.A. Ugryumova, O.A. Nesterova

PROSPECTS FOR THE DEVELOPMENT OF DRUG VENDING IN THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET 9
D.V. Kurkin, O.V. Marincheva, Yu.V. Gorbunova, A.V. Ivanova, L.A. Goldman, A.A. Sinitsyna

AN INTEGRATED APPROACH AND SCIENTIFIC JUSTIFICATION FOR THE DEVELOPMENT OF PROLONGED ANTIBACTERIAL DRUGS FOR THE TREATMENT OF PERIODONTAL DISEASES 20
D.V. Veselova, V.V. Malyavina, E.S. Zaporozhskaya-Abramova, V.V. Burlakova, S.T. Raganyan

ANALYSIS OF THE DRUG ASSORTMENT FOR THE TREATMENT OF PEDIATRIC SKIN DISEASES 31
M.M. Kurashov, K.V. Breslavskii, E.E. Loskutova

ETHICS AND REALITY: THE IMPACT OF PHARMACEUTICAL COMPANIES' MARKETING ACTIVITIES ON PROFESSIONAL DECISIONS IN PHARMACY 38
T.A. Berezhnova, L.S. Pavlenko, E.S. Natarova, A.S. Bushuev, Ya.V. Kulintsova, N.Yu. Kuzmenko, K.S. Dyadina, V.A. Borisov

CIRCULATION OF MEDICINES FOR CHILDREN IN THE RUSSIAN FEDERATION: FEATURES OF DEVELOPMENT, PRECLINICAL AND CLINICAL TRIALS, PRODUCTION, MANUFACTURING, QUALITY CONTROL, ADVERTISING, DISPENSING, SALES, AND USE 43
G.N. Kovalskaya, E.N. Mikhalevich

PHARMACEUTICAL ANALYSIS AND QUALITY CONTROL OF PHARMACEUTICALS

DEVELOPMENT OF A METHOD FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF RIBOFLAVIN MONONUCLEOTIDE IN CHEWABLE PASTILLES TO ASSESS DOSAGE UNIFORMITY 57
A.D. Inkin, N.A. Krishtanova, E.I. Sakanjan

STUDY OF THE AMINO ACID COMPOSITION OF ERIGERON ANNUUS HERB 67
A.P. Ilicheva, O.L. Saybel

CREATION AND STANDARDIZATION OF A METHOD FOR QUANTITATIVE ANALYSIS OF TRIAZAVIRINE IN TITANIUM-BASED OINTMENT 72
A.I. Kopylova, E.S. Chenusha, T.A. Kobeleva, A.I. Sichko, M.I. Popova

PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EDUCATION

IMPROVING PHARMACOLOGY TEACHING TECHNOLOGIES IN THE CONTEXT OF MEDICAL EDUCATION TRANSFORMATION 79
E.N. Zaitceva, T.Yu. Savirova

FORMULATION OF MEDICINES

THE EFFECT OF THE PARTICLE SIZE OF DIFFERENT TYPES OF LACTOSE ON ITS SORPTION CAPACITY 93
K.M. Sakanian, A.A. Sysuev, A.V. Panov, A.E. Baldayev, P.N. Poteryaev, S.A. Kedik

COMPREHENSIVE EVALUATION OF BIOPHARMACEUTICAL AND TECHNOLOGICAL PROPERTIES OF SOLID DISPERSIONS OF A MODEL ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT 94
S.V. Ubushaev, V.V. Sepp, K.S. Bakulin, O.Yu. Sen

УДК 615; 351; 658
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.24.34.001

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ: АНАЛИЗ ПРАКТИКИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ УЧАСТНИКОВ

Н.Д. Бреднева, *доктор фарм. наук, профессор кафедры передовых технологий Института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень*
bredneva@tyumsmu.ru
Н.П. Фирсенко, *канд. фарм. наук, доцент кафедры передовых технологий Института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень*
FirsenkoNP@tyumsmu.ru
Т.А. Угрюмова, *канд. фарм. наук, доцент кафедры передовых технологий Института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень*
UgryumovaTA@tyumsmu.ru
О.А. Нестерова, *ординатор кафедры передовых технологий Института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень*
olyanesterova2001@mail.ru

В период развития фармацевтической отрасли, увеличения выпуска отечественных лекарственных препаратов возрастает роль взаимодействия медицинских и фармацевтических работников в процессе обращения лекарственных препаратов, в первую очередь новых отечественных лекарств для эффективного лечения заболеваний. Во многом этому способствует фармацевтическое консультирование. Профессиональные стандарты «Провизор», «Фармацевт» включают трудовую функцию по фармацевтическому консультированию только посетителей аптек. Новые Правила надлежащей аптечной практики, вступившие в силу в 2025 году, направление фармацевтического консультирования не включают. Противоречие в нормативно-правовом регулировании этого процесса создает неопределенность статуса «Фармацевтическое консультирование» как вида профессиональной деятельности и не способствует развитию взаимодействия с медицинским сообществом. Исследование позволило обосновать комплексный подход к фармацевтическому консультированию, выявить барьеры во взаимодействии структур — участников процесса, предложить пути их преодоления, включая создание защищенных цифровых платформ для межпрофессионального взаимодействия участников.

Ключевые слова: анкета, информирование, медицинский работник, лекарственный препарат, респондент, фармацевтический работник, фармацевтическое консультирование

В последние годы фармацевтическому консультированию уделяется значительное внимание с позиции взаимодействия фармацевтического работника и посетителя аптеки, который получает доступную информацию в рамках профессиональных компетенций специалиста [1]. В то же время лекарственная помощь находится в преемственности с оказанием медицинской помощи и возникает необходимость взаимосвязи двух групп специалистов (медицинских и фармацевтических работников). Однако с начала 1990-х годов аптека теряет статус «учреждение здравоохранения» и профессиональные связи претерпевают разрушения или изменения [3].

Цель исследования: с использованием анкетного опроса провести анализ процесса фармацевтического консультирования, взаимодействия медицинских и фармацевтических работников в фармацевтическом консультировании, выявить ключевые барьеры для межпрофессионального взаимодействия.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материалов исследования использовались данные анкетного опроса медицинских, фармацевтических работников, посетителей аптек, законодательные и нормативно-правовые акты в области обращения лекарственных средств, фармацевтического консультирования.

В анкету входили вопросы необходимости профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических работников для формирования приверженности в лечении отечественными лекарственными препаратами, посетители аптек оценивали уровень доверия к полученной информации, роли фармацевтического работника в различных аспектах фармацевтического консультирования.

Процесс фармацевтического консультирования изучался с использованием структурно-функционального метода, метода анализа и синтеза, контент-анализа, на основе социологического опроса с анкетами для трех групп респондентов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В анкетном опросе приняло участие 219 респондентов примерно равных групп, из которых 73 респондента были фармацевтическими работниками, 71 респондент — медицинские работники, посетители аптек составили 75 человек **(рис. 1).**

Средний возраст респондентов варьировал от 35 до 50 лет, но по группам респондентов фармацевтические и медицинские работники представляли собой более молодой контингент (35–40 лет), возраст посетителей аптек в среднем превышал 50 лет **(рис. 2).**

Изучение вопроса потребности в фармацевтическом консультировании показало, что 75,7% посетителей аптек приобретают лекарственные препараты по назначению медицинского работника, однако нуждались в фармацевтическом консультировании только 15,7% обратившихся. Консультативная помощь заключалась в выборе необходимого лекарственного препарата по торговому наименованию, и лишь 2,9% посетителей запрашивали дополнительные сведения о приобретенном лекарственном препарате **(рис. 3).**

Это свидетельствует о недостаточной осведомленности посетителей о возможностях фармацевтического консультирования, профессиональной компетентности фармацевтического специалиста в этом вопросе. Большинство обратившихся в аптеку рассматривают ее преимущественно как субъект розничной торговли лекарственными препаратами.

Тем не менее 57,2% посетителей отметили развитую в аптеке консультативную культуру, проактивность фармацевтических работников, предлагающих фармацевтическую консультацию «почти всегда» или «часто», и только 42,8% опрошенных указали, что инициатива проявляется «иногда» или «редко». При запросе безрецептурного лекарственного препарата 74,3% респондентов получают достаточно подробную информацию о способе его применения, режиме дозирования и правилах хранения, что опровергает мнение о приоритетах аптеки в коммерческой деятельности. Однако 8,6% посетителей считают, что фармацевтические работники начинают



РИС. 1. *Удельный вес участников анкетного опроса трех различных групп*

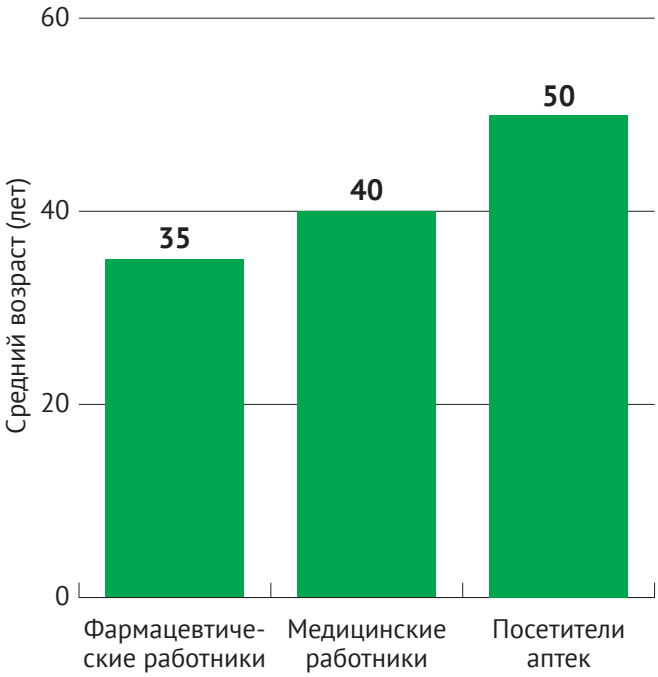
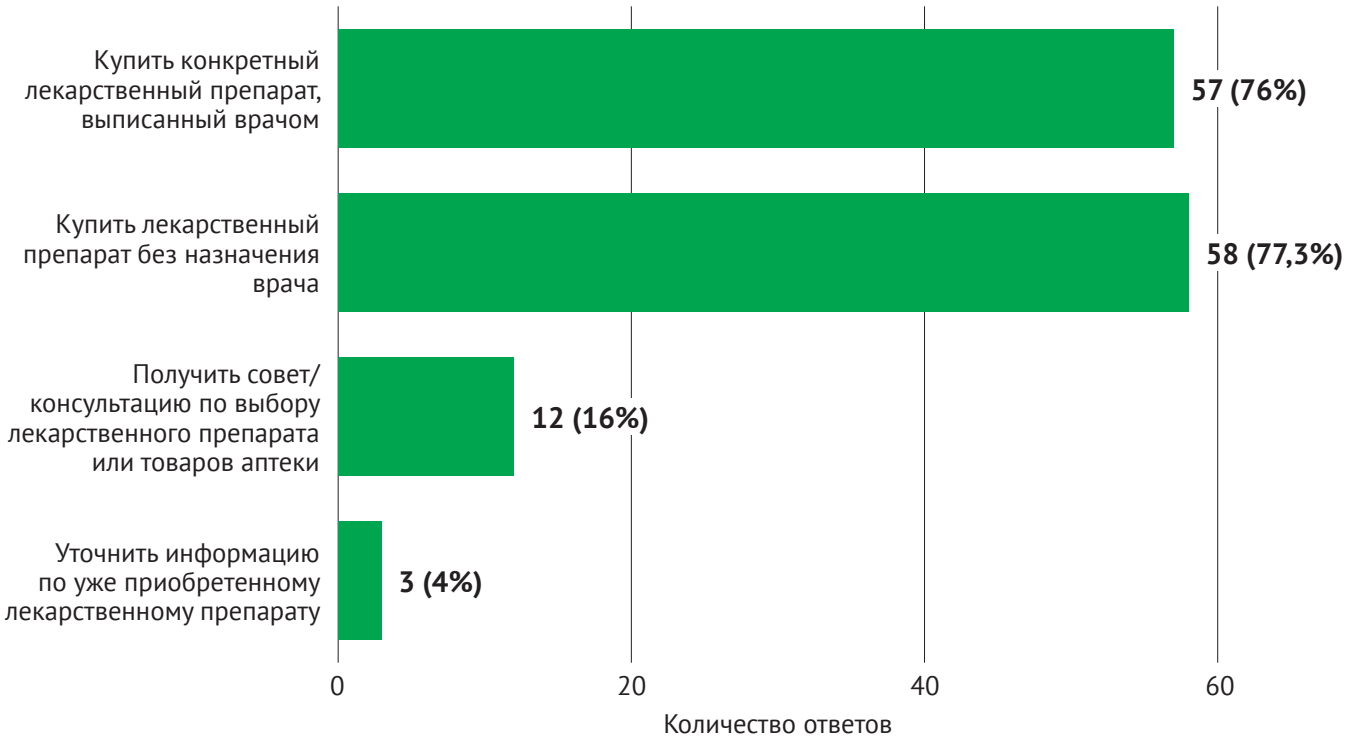


РИС. 2. *Средний возраст участников анкетирования*



Всего респондентов: 75

РИС. 3. *Причины обращения посетителей в аптеку*

предлагать из ценовой линейки препарат по более высокой стоимости.

Эффективность фармацевтического консультирования и доверие к рекомендациям специалистов подчеркнули 87,2% опрошенных посетителей аптек, 52,9% из них видят в фармацевтическом работнике прежде всего компетентного специалиста по вопросам фармакотерапии, консультанта при выборе лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и товаров аптечного ассортимента [2].

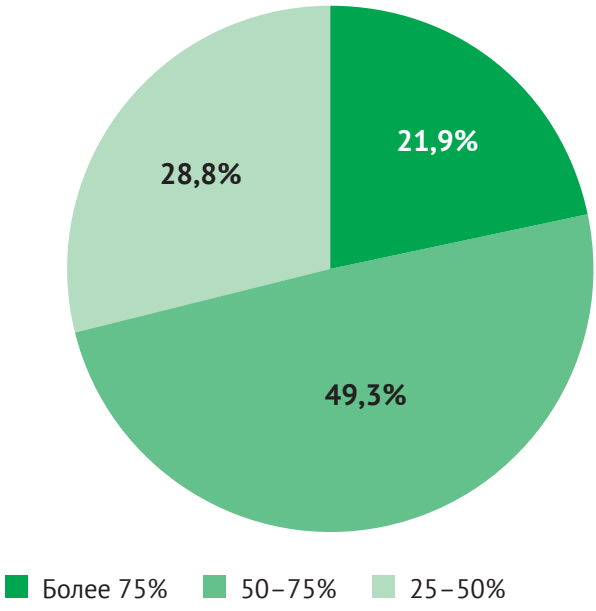


РИС. 4. *Доля отечественных лекарственных препаратов в ассортименте аптек, участвовавших в анкетном опросе*

Анкетный опрос специалистов аптек был направлен на изучение доступности отечественных лекарственных препаратов **(рис. 4).**

Более половины опрошенных фармацевтических работников отметили ежегодный рост отечественных препаратов в ассортименте аптек, направленность фармацевтического консультирования на импортозамещение в отдельных фармакотерапевтических группах, 63% специалистов активно используют при консультировании отечественные лекарственные препараты, подчеркивая их эффективность и безопасность, и только 37% делают это при запросе «что-то подешевле». Все респонденты отметили повышение запроса потребителей на отечественные лекарственные препараты и доверие к отечественным производителям.

Оценивая важность фармацевтического консультирования, специалисты аптек (76% респондентов) выделяют одним из организационных барьеров, препятствующих повышению качества, недостаток времени. В качестве ресурса для развития фармацевтического консультирования 84% специалистов отметили постоянное повышение квалификации, расширение компетенций, что обеспечивает им профессиональную уверенность в этом вопросе.

В определенной части это подчеркнуто в анкетном опросе медицинских работников территориальных поликлиник, более 70% респондентов указали на недостаточную информацию при консультировании, 61% медицинских работников выделяют главную проблему как конфликт интересов между консультативной ролью фармацевтического работника и коммерческими интересами аптечной организации, не связанной с системой здравоохранения.

Вместе с тем около 80% медицинских работников считают взаимодействие со специалистами аптек полезным и перспективным в интересах пациента (45,2% — «крайне полезной», 35,6% — «полезной в некоторых случаях») **(рис. 5).**

Констатируя кризис взаимоотношений, 38,4% врачей отметили, что взаимодействие отсутствует из-за «работы в разных системах», дефицита коммуникации и практики профессионального диалога между медицинскими и фармацевтическими работниками.

Анкетный опрос трех различных групп респондентов (посетители аптек, фармацевтические, медицинские работники) показал, что при несомненной значимости фармацевтического консультирования это направление в фармацевтической деятельности аптечных организаций имеет перспективу дальнейшего развития, в том числе в интеграции с системой здравоохранения [3].

Политико-правовыми факторами, определяющими направления развития, послужит национальный проект «Продолжительная и активная жизнь», государственные программы лекарственного обеспечения, вхождение электронного рецепта в Единую государственную информационную систему здравоохранения. Увеличение продолжительности жизни населения до 80 лет, раннее выявление заболеваний определяют необходимость фармацевтического консультирования пожилых людей, повышения доверия к консультациям специалистов, минуя другие источники, а также создания защищенных цифровых платформ коммуникации («врач — провизор») для обмена информацией в лекарственном обеспечении пациента.

Возрастает конкуренция на информационном поле в связи с расширением дистанционных форм приобретения лекарственных препаратов, внедрением искусственного интеллекта в обоснование взаимодействия лекарственных препаратов при совместном применении, а также появлением других автоматизированных процессов, где могут прослеживаться недостаточный уровень онлайн-консультирования, цифровое неравенство пожилых пациентов, проблемы кибербезопасности [5].

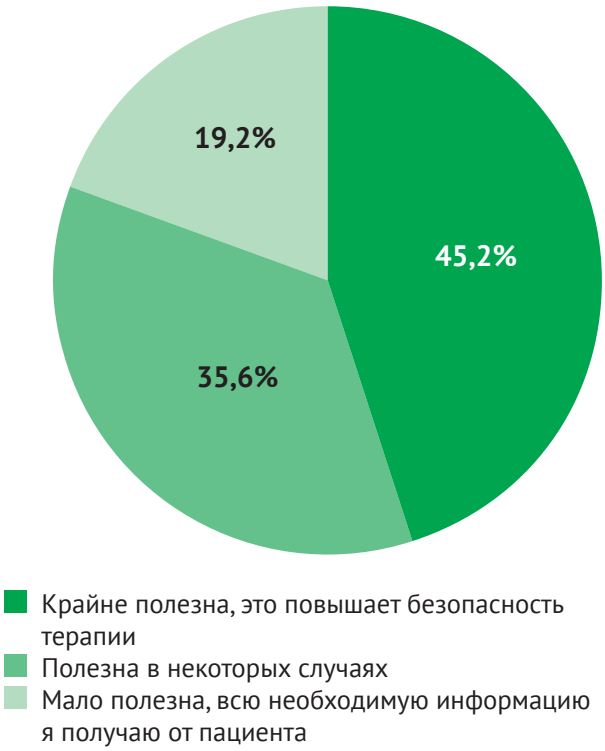


РИС. 5. *Мнения медицинских работников о взаимосвязи с фармацевтическими работниками*

Все эти факторы и угрозы необходимо рассматривать при формировании новых направлений развития.

ВЫВОДЫ

Фармацевтическое консультирование является эффективным инструментом повышения качества лекарственной помощи населению, что подчеркнуло проведенное исследование методом социологического опроса трех независимых групп респондентов.

Потенциал фармацевтического консультирования требует дальнейшего развития, в частности, с реализацией национального проекта «Активная и продолжительная жизнь».

Необходимы разработка и внедрение стандартов межпрофессионального взаимодействия («врач — провизор), развитие программ совместного обучения медицинских и фармацевтических работников для синхронизации знаний и формирования культуры межпрофессионального сотрудничества, внедрение мотивационных программ для пациентов пожилого возраста с целью повышения приверженности лечению с элементами фармацевтического консультирования.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Свидерская Л.Н. Роль фармацевтического консультирования в приверженности лечению / Сборник статей II Межрегиональной научно-практической конференции КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России. — 2023. — С. 56–66.*
2. *Соболева М.С. Предоставление фармацевтического консультирования посетителям аптечных организаций в рутинной фармацевтической практике // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. — 2023. — Т. 16. — №2. — С. 258–263.*
3. *Бережная Е.С., Бризжак З.И. Фармацевтическое консультирование как элемент конкурентоспособности фармацевтических организаций // Международный научно-исследовательский журнал. — 2021. — №7–1(109). — С. 171–175.*
4. *Лунева Л.А., Богданов В.В., Чавырь В.С. Законодательные основы фармацевтического консультирования и фармацевтического информирования / Сборник статей Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 80-летию КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого. — 2023. — С. 29–38.*
5. *Антропова Г.А., Оконенко Т.И., Прошина Л.Г. Необходимость проведения фармацевтического консультирования в системе обращения лекарственных средств // Вестник Новгородского государственного университета. — 2022. — 1: 75–80. https://doi.org/10.34680/2076-8052.2022.1(126).7-80*

PHARMACEUTICAL CONSULTATION: PRACTICE ANALYSIS, PARTICIPANT INTERACTION

N.D. Bredneva, N.P. Firsenko, T.A. Ugryumova, O.A. Nesterova

Tyumen State Medical University, Tyumen, Russia

In recent years, pharmaceutical counseling has received significant attention from the perspective of interaction between pharmacists and pharmacy visitors, who receive accessible information within the specialist's professional competencies. At the same time, drug care is in continuity with the provision of medical care, and there is a need for communication between the two groups of specialists (medical and pharmaceutical workers). However, since the early 1990 s, pharmacies have lost their status as "healthcare institutions", and professional relationships have been disrupted or altered.

Keywords: questionnaire, information, healthcare worker, medicinal product, respondent, pharmacist, pharmaceutical counseling

УДК 614.27
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.21.93.002

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ВЕНДИНГОВЫХ ПРОДАЖ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Д.В. Куркин, *доктор фарм. наук, доцент, директор научно-образовательного Института фармации ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва; ORCID: 0000-0002-1116-3425*
kurkin-dv@rosunimed.ru
О.В. Маринчева, *канд. фарм. наук, заведующий научно-исследовательской лабораторией экономики и фармации научно-образовательного Института фармации ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва; ORCID: 0000-0003-4333-322X*
marincheva-ov@rosunimed.ru
Ю.В. Горбунова, *канд. фарм. наук, заведующий научно-исследовательской лабораторией фармации, фармакологии, фармакогнозии, фармацевтической технологии и химии научно-образовательного Института фармации ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва; ORCID: 0000-0002-6416-0500*
gorbunova_uv@rosunimed.ru
А.В. Иванова, *студент Института фармации ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва; ORCID: 0009-0000-5418-5838*
aniaiva2005@bk.ru
Л.А. Гольдман, *студент Института фармации ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва; ORCID: 0009-0008-0431-8821*
lamara.l@list.ru
А.А. Синицына, *канд. фарм. наук, старший научный сотрудник Института фармации ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва; ORCID: 0000-0001-7023-8549*
sinitsyna.anastasiia@gmail.com

В статье рассматриваются актуальные вопросы правового регулирования продажи лекарственных препаратов с использованием вендинговых автоматов на территории Российской Федерации, а также мировой опыт внедрения фармацевтических вендинговых аппаратов в систему дистрибуции лекарственных средств. На основе анализа нормативно-правовой базы, регламентирующей оборот и розничную торговлю лекарственными средствами и медицинскими изделиями, выявлены ключевые законодательные барьеры, препятствующие внедрению автоматизированных систем дистрибуции. Действующее законодательство, в частности постановление правительства РФ №2463, устанавливает прямой запрет на реализацию лекарственных препаратов вне стационарных торговых объектов (аптек). Внедрение фармацевтических вендинговых аппаратов в РФ возможно лишь после внесения целевых изменений в отраслевое законодательство. В мировой практике (Соединенные Штаты Америки, Канада, Франция, Австралия, Германия и Япония) внедрение фармацевтических вендинговых аппаратов преимущественно инициируется государственными или коммерческими организациями для решения конкретных задач общественного здравоохранения. Ключевыми направлениями являются профилактика социально-значимых заболеваний (ВИЧ, вирусные гепатиты) среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, борьба с опиоидным кризисом, а также повышение доступности безрецептурных лекарственных препаратов и некоторых медицинских изделий. Мировое законодательство демонстрирует в основном консервативный подход, устанавливая приоритет безопасности пациентов и запрещая полностью автоматизированный отпуск лекарственных препаратов. Успешные модели характеризуются гибким законодательством, обязательным контролем со стороны специалиста с фармацевтическим образованием путем интеграции с аптечными организациями или медицинскими центрами

и клиниками, а также многоуровневой системой безопасности, включая идентификацию пользователя и контроль условий хранения.

Ключевые слова: лекарственные препараты, вендинговые автоматы, телемедицина, дистрибуция лекарственных препаратов, доступность лекарственных средств

В настоящий момент наблюдается динамичное расширение доступности медицинских услуг, в значительной мере обусловленное процессом цифровизации системы здравоохранения. Этот процесс находит отражение в совершенствовании нормативно-правовой базы, регулирующей телемедицину. Параллельно с этим возникает потребность в модернизации системы дистрибуции и отпуска лекарственных препаратов (ЛП).

В условиях растущего дефицита кадров [1] и необходимости обеспечения доступности ЛП для жителей удаленных и малодоступных регионов, где недостаточно развита аптечная инфраструктура, формируется устойчивая потребность в поиске альтернативных каналов дистрибуции и доставки, способных функционировать в круглосуточном режиме. Одним из наиболее перспективных решений является внедрение на рынок фармацевтических вендинговых аппаратов. Однако их распространение в России сталкивается со значительными препятствиями, прежде всего в области законодательства.

На территории РФ действует прямой запрет на продажу лекарственных препаратов и медицинских изделий (МИ) вне стационарных торговых объектов, установленный Правилами продажи товаров по договору розничной купли-продажи (действующими до 1 января 2027 года) [2]. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не содержит понятий вендингового аппарата и автоматизированной системы отпуска. В письме Росздравнадзора от 11.09.2025 №04-54749/25 «О вендинговых аппаратах для реализации медицинских изделий и лекарственных средств» продажа ЛП через вендинговые аппараты трактуется как нарушение. Территориальные органы Росздравнадзора должны проводить мероприятия по пресечению такого вида торговли [3]. Несмотря на законодательные барьеры, рыночные предпосылки и тренды создают потенциальный спрос на услуги автоматизированной дистрибуции. Логическим продолжением активного развития телемедицины и внедрения электронных рецептов [4] может быть переход к постоянному доступу к лекарственным препаратам.

Цель работы — изучение мирового опыта для анализа потенциала внедрения фармацевтических вендинговых аппаратов в систему дистрибуции лекарственных препаратов в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В рамках исследования проведен анализ публикаций с использованием международных реферативных баз данных PubMed и Google Scholar, а также российской электронной научной библиотеки КиберЛенинка. Нормативной основой исследования послужил сравнительно-правовой анализ законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Основное внимание было уделено действующим редакциям ключевых нормативных актов, регламентирующих реализацию ЛП посредством вендинговых аппаратов, Российской Федерации, США, Германии, Канады, Австралии и ряда других стран.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Вендинговый аппарат — это устройство, осуществляющее мелкорозничную торговлю товарами и услугами, оплата и выдача которых осуществляется с помощью технических приспособлений, не требующих непосредственного участия продавца [5]. Ключевое отличие фармацевтических вендинговых аппаратов от обычных вендинговых систем заключается в необходимости соответствия строгим отраслевым требованиям, обусловленным особенностями обращения ЛП. К таким требованиям относятся:

- поддержание регламентированных условий хранения (температурный режим, влажность, защита от попадания прямых солнечных лучей и т. д.);
- обеспечение физической и информационной безопасности (защита от несанкционированного вскрытия, шифрование данных, ограничение доступа, автоматическая блокировка при сбоях в системе);
- обязательная идентификация покупателя и интеграция с системами, обеспечивающими удаленное консультирование;
- совместимость с государственными информационными системами (ЕГИЗ, «Честный знак», Data Matrix и т. д.).

Учет всех перечисленных требований и определение фармацевтического вендингового аппарата как объекта регулирования позволяет четко отделить его от классических торговых автоматов и обосновать необходимость разработки специализированных нормативных актов.

Мировая практика в большинстве случаев демонстрирует консервативный подход, при котором законодательство не допускает полную автоматизацию отпуска рецептурных ЛП без участия фармацевтического работника. Это свидетельствует о приоритете безопасности пациентов над коммерческой выгодой и целесообразностью. Наиболее успешные кейсы основаны на поэтапном внедрении фармацевтических вендинговых аппаратов, начинающемся с безрецептурных препаратов. В рамках данной стратегии автономный фармацевтический вендинговый аппарат позволяет круглосуточно приобретать безрецептурные препараты в режиме самообслуживания, но при этом функционирует в строгих нормативных рамках, ограничивающих ассортимент и условия отпуска.

Рынок медицинских вендинговых аппаратов стремительно растет и расширяется. Согласно отчету компании Mordor Intelligence, его размер оценивается в 8,21 миллиарда долларов США в 2026 году и достигнет 11,52 миллиарда долларов к 2031 году при среднегодовом темпе 7,01% за прогнозируемый период [6].

В **Соединенных Штатах** внедрение специализированных вендинговых аппаратов в сфере здравоохранения (Public Health Vending Machines, PHVMs), также известных как вендинговые автоматы для снижения вреда (Harm Reduction Vending Machines, HRVMs), имеет четко выраженную направленность на профилактику социально значимых заболеваний и борьбу с опиоидным кризисом **(табл. 1).** Их появление в 2009 году и последующее активное распространение после 2020 года было обусловлено необходимостью обеспечения круглосуточного доступа к стерильным шприцам и другому инъекционному оборудованию. Помимо этого, первые HRVMs включали в себя наборы для тестирования на ВИЧ и вирусные гепатиты, тест-полоски на фентанил и ксилазин, средства барьерной контрацепции, контейнеры для острых предметов, информацию о доступных медицинских и социальных услугах, аптечку первой помощи, тесты на беременность и ресурсы по предотвращению передозировок наркотических и психотропных веществ [7,8]. Позже в ассортимент товаров были добавлены экспресс-тесты на COVID-19, безрецептурные обезболивающие, стоматологические наборы (зубная щетка и паста), наборы для назального введения налоксона, дезинфицирующие средства, маски для лица и средства личной гигиены. Пилотные проекты реализовались как в городских, так и в сельских условиях, где доступ к аптекам сильно ограничен [9]. Модели доступа различаются: от полной анонимности и бесплатной выдачи до систем с обязательной предварительной регистрацией, которая

Таблица 1

ЦЕЛИ ВНЕДРЕНИЯ ВЕНДИНГОВЫХ АППАРАТОВ В СИСТЕМУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Страны	Цели внедрения вендинговых аппаратов
США	Профилактика различных социально значимых заболеваний, борьба с опиоидным кризисом, повышение доступности рецептурных препаратов
Австралия	Профилактика ВИЧ-инфекций и гепатитов, обеспечение населения стерильным инъекционным оборудованием
Франция	Профилактика ВИЧ-инфекций и гепатитов, обеспечение населения стерильным инъекционным оборудованием
Грузия	Профилактика ВИЧ-инфекций среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, повышение доступности некоторых безрецептурных препаратов
Германия	Повышение доступности отдельных категорий товаров, не подпадающих под законодательный запрет. Попытка коммерческого внедрения нового канала дистрибуции
Япония	Повышение удобства и доступности безрецептурных препаратов
Канада	Повышение доступности ЛП в удаленных районах, снижение смертности от передозировок наркотиков

происходит онлайн через сайт или по телефону и занимает от 3 до 5 минут. После регистрации потребителю выдается уникальный идентификатор или магнитная карта для отслеживания [10]. Такой процесс позволяет собирать демографические данные для анализа и адаптации ассортимента HRVMs. Ключевое преимущество таких вендинговых автоматов над стационарными пунктами — это повышенная доступность и отсутствие времени ожидания, а также непосредственного контакта с медицинским работником. Аппараты оснащены специальным программным обеспечением, фиксирующим дату, время и тип выданного товара. Это позволяет в реальном времени анализировать спрос и оперативно пополнять ассортимент [9]. Важным фактором бесперебойной работы HRVMs является наличие стабильного интернет-соединения и электроснабжения [8]. В декабре 2025 года компания Amazon Pharmacy запустила пилотный проект Amazon Pharmacy Kiosk по установке фармацевтических вендинговых аппаратов в медицинских центрах и поликлиниках. Этот проект предоставляет возможность получения помощи без дополнительной траты времени на поиск аптеки, ожидание в очереди и консультации со специалистом. После посещения врача пациенты, не выходя из клиники, могут получить выписанный по рецепту лекарственный препарат, увидеть авансовые расходы (включая доступные скидки и предполагаемые страховые доплаты), а при необходимости — конфиденциально подключиться напрямую к лицензированному фармацевту через телефон или видеоконсультацию. В 2026 году первые аппараты установлены и фактически функционируют в ряде клиник в центре и западной части Лос-Анджелеса, в Беверли-Хиллз, в западной части Голливуда и т. д. [11,12].

Законодательство **Австралии** разделяет все фармацевтические вендинговые аппараты на две категории: автоматы для снижения вреда, направленные на уменьшение негативных последствий употребления психоактивных веществ (Syringe Dispensing Machines, SDMs / Saitama Vending Machines, SVMs) и вендинговые автоматы, установленные в общественных аптеках (Community Pharmacy Vending Machines, CPVMs). Первые SDMs появились в конце 1980-х годов. Их основная задача сводилась к профилактике ВИЧ и гепатитов среди людей, употребляющих инъекционные наркотики [13]. Более современные модели предлагают наборы для инъекций со стерильными шприцами — бесплатно или за символическую плату. Важной особенностью таких вендинговых аппаратов является встроенная система утилизации использованных игл, представляющая собой контейнер для острых предметов. SDMs признаны менее

Таблица 2

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПРОДАЖЕ ЛП ЧЕРЕЗ ВЕНДИНГОВЫЕ АППАРАТЫ

Страны	Регуляторные условия
США	Варьируются в зависимости от штата. HRVMs: требуется разрешение департамента здравоохранения. Amazon Pharmacy Kiosk: обязательная интеграция с лицензированным медицинским центром
Австралия	Раздельное регулирование. SDMs: входит в часть государственной программы. CPVMs: полный запрет на рецептурные препараты (кроме налоксона в штате Виктория). Размещение строго в аптечных организациях (АО)
Франция	Вендинговые аппараты функционируют как часть программ по снижению вреда
Грузия	Пилотный проект, реализуемый при поддержке государства
Германия	Запрет на продажу ЛП через автоматы, за исключением отдельных категорий аптечных товаров
Япония	Вендинговые аппараты могут работать только в качестве удаленной точки АО под непрерывным контролем фармацевта в режиме реального времени
Канада	Удаленный пункт является частью лицензированной аптеки и подразумевает аудио- и видеосвязь с фармацевтом. MySafe: автомат принимает индивидуальные рецепты

финансово затратными, чем полноценные укомплектованные пункты обмена шприцев, где основную часть расходов составляет персонал [14]. Сфера отпуска ЛП через CPVMs регулируется крайне жестко **(табл. 2):** во всех юрисдикциях действует прямой запрет на продажу и отпуск через вендинговые аппараты любых рецептурных препаратов. Единственное исключение — программа бесплатного отпуска налоксона в штате Виктория. Через CPVMs разрешена продажа товара только в оригинальной заводской упаковке, содержащей не более двух взрослых доз. Аппарат должен находиться в помещениях лицензированной аптеки и обеспечивать контроль температурного режима, защиту от несанкционированного доступа, доступа детей и взлома. Перед установкой все CPVMs проходят обязательную регистрацию в регулирующем органе штата [15].

Франция наряду с **Данией, Австралией, Норвегией** является одной из первых европейских стран, внедривших использование вендинговых автоматов для отпуска медицинских изделий в комплексный подход по профилактике ВИЧ-инфекций. С 1996 года одновременно функционируют три взаимодополняющих канала обеспечения населения стерильным инъекционным оборудованием: АО, программа обмена шприцев (NEPs), введенная в 1995 году, и специализированные вендинговые аппараты, целью внедрения которых было расширение доступа к стерильным шприцам, особенно в часы, когда аптеки и стационарные пункты обмена уже не работают. Эти аппараты действуют по принципу обмена **(табл. 3):** пользователь вставляет использованный шприц и получает взамен новый стерильный. Согласно проведенным исследованиям, вендинговые аппараты, в отличие от NEPs, привлекали людей, которые были моложе, имели более низкие финансовые ресурсы, реже участвовали в программах заместительной терапии и чаще сообщали о ВИЧ-положительном статусе. Различные каналы дистрибуции не заменяют, а дополняют друг друга, позволяя более обширно охватить группу риска и предотвратить распространение ВИЧ [16].

В **Грузии** пилотный проект по снижению вреда был запущен в 2018 году, а в период с июля 2019-го по июнь 2020 года в было установлено десять вендинговых автоматов, прикрепленных к пяти различным организациям, предоставляющим доступ к стерильному инъекционному оборудованию [17]. Особенностью вендинговых аппаратов, установленных в Грузии, является гибридная

Таблица 3

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ВЕНДИНГОВЫХ АППАРАТОВ

Страны	Особенности модели вендингового аппарата
США	HRVMs: доступ по предварительной регистрации (карта/код) или анонимно. Вендинговый аппарат отслеживает выдачу, а также имеет разнообразный ассортимент. Amazon Pharmacy Kiosk: интеграция с медицинскими центрами или поликлиниками, видеоконсультация с фармацевтом, расчет страховых доплат
Австралия	SDMs: модель обмена использованных шприцев на новые стерильные, наличие контейнера для утилизации. CPVMs: аппарат находится в АО, имеет оборудование для контроля температуры, защиту от детей и несанкционированного проникновения
Франция	Модель обмена использованных шприцев на новые стерильные
Грузия	Гибридная модель: часть ячеек, содержащая стерильные шприцы, налоксон и т. д., доступна только по картам, остальные ячейки находятся в открытом доступе и содержат товары аптечного ассортимента
Германия	Doc Morris: модель с видеоконсультацией фармацевта. Попытка обойти запрет на самообслуживание
Япония	Автомат расположен рядом с аптекой и оснащен биометрической идентификацией для контроля покупок. Оплата производится только безналичным способом. Покупка требует одобрения фармацевта
Канада	Наличие аудио- и видеосвязи с фармацевтом. MySafe: аппарат оснащен биометрической идентификацией и встроенной камерой

структура: часть ячеек (со стерильными шприцами, иглами, налоксоном, тест-полосками на наркотики, тестами на ВИЧ) доступна только по специальным картам, а остальные ячейки содержат товары, предоставляемые аптекой (например, презервативы, тесты на беременность, информационные брошюры и т. п.). Проект подтвердил свою эффективность, охватив в 2022 году 8% целевой популяции людей, употребляющих наркотики **(табл. 4),** и обеспечив 14% от общего объема распространенных шприцев в рамках профилактики ВИЧ [18]. Доступ осуществлялся по бесплатным картам, выданным 1132 пользователям, всего было выдано 29 238 наборов, а стоимость проекта за период реализации составила 204 385 евро [18].

Ключевым нормативным актом, регулирующим фармацевтическую деятельность в **Германии,** является закон об аптечном деле (Apothekengesetz, ApoG). Он устанавливает прямой запрет на продажу ЛП через автоматы или иные формы обслуживания [19,20]. Под исключение подпадают отдельные категории товаров, не относящиеся к основному аптечному ассортименту: средства для контрацепции, дезинфицирующие средства исключительно для наружного применения, медицинский кислород и др. [21]. Для ОТС-препаратов, разрешенных к продаже вне аптек, допускаются иные формы самообслуживания (например, открытые стеллажи), но только при условии постоянного присутствия лица, обладающего необходимой квалификацией [22]. Яркой иллюстрацией действия этих норм является решение Высшего земельного суда Карлсруэ, запретившее в 2009 году работу фармацевтического вендингового автомата, установленного голландской сетью DocMorris в городе Хюффенхардт. Аппарат предлагал приобрести ЛП после видеоконсультации. Суд постановил, что такая модель противоречит законодательству по нескольким причинам: ЛП могут продаваться только непосредственно фармацевтическими работниками, имеющими лицензию, а дистанционная консультация не заменяет физического присутствия и персональной ответственности [23]. Немецкая модель здравоохранения основана на индивидуальном подходе к покупателю и высоком статусе АО. На аптеки возложена обусловленная общественным интересом задача обеспечения надлежащего снабжения населения лекарствами. Управлять аптекой может только специалист с фармацевтическим образованием, требуется разрешение на размещение аптеки в конкретном помещении [19]. Эта система направлена на максимальный контроль качества и минимизацию коммерческих рисков, оставляя крайне мало пространства для автоматизации продажи ЛП конечному потребителю.

Продажа ЛП в **Японии** строго регламентирована и осуществляется только через аптеки и специализированные магазины при непосредственном присутствии фармацевта. В 2022 году инициирован пилотный проект, направленный на легализацию фармацевтических вендинговых аппаратов. Ключевым препятствием для их автономной работы являлось несоответствие требованию

Таблица 4.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ ВЕНДИНГОВЫХ АППАРАТОВ

Страны	Целевая аудитория
США	HRVMs: люди, употребляющие инъекционные наркотики, бездомные, жители удаленных районов. Amazon Pharmacy Kiosk: пациенты поликлиник и медицинских центров
Австралия	SDMs: люди, употребляющие инъекционные наркотики. CPVMs: население, нуждающееся в безрецептурных препаратах в нерабочее время АО
Франция	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
Грузия	Люди, употребляющие инъекционные наркотики. Население, нуждающееся в безрецептурных препаратах
Германия	Широкие слои населения, жители малых городов и отдаленных районов
Япония	Широкие слои населения, жители малых городов и отдаленных районов
Канада	Широкие слои населения, жители малых городов и отдаленных районов. MySafe: люди с опиоидной зависимостью, находящиеся в группе риска передозировки

обязательного присутствия квалифицированного специалиста в точке отпуска. Проблема была решена за счет размещения автомата рядом с действующей аптекой, что позволило рассматривать его как удаленную точку продажи, находящуюся под контролем фармацевтического работника. Для соблюдения контроля и законодательства работа вендингового автомата ограничена временным интервалом с 10:00 до 18:00 [24]. В такой системе покупатель выбирает необходимый безрецептурный препарат (ассортимент включает 30 наименований: анальгетики, средства для лечения симптомов простуды, заболеваний желудочно-кишечного тракта и др.) через интерфейс автомата. Запрос в реальном времени передается в аптеку. После одобрения специалистом автомат предоставляет покупателю доступ к оплате и выдаче выбранного товара. Процедура покупки предусматривает биометрическую аутентификацию покупателя (система распознавания лиц) и возможность оплаты только безналичным способом [25]. Это позволяет автоматически отслеживать и ограничивать частоту покупок определенных категорий ЛП, предотвращая злоупотребления.

В **Канаде** деятельность удаленных пунктов выдачи ЛП (Remote Pharmacy Dispensing Location) и автоматизированных аптечных систем (Automated Pharmacy System) регламентируется «Законом о лекарствах и аптеках» (Drug and Pharmacies Regulation Act, DPRA). Согласно законодательству, удаленный пункт может работать только под управлением сертифицированной аптеки, которая несет за него ответственность. При отпуске ЛП обязательна предварительная регистрация и живая двусторонняя аудио- и видеосвязь с фармацевтом. Разрешен отпуск рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов, но наркотические и подлежащие учету вещества запрещены. Автоматы защищены от несанкционированного доступа, а также оснащены системой сигнализации и контроля температуры [26].

Программа MySafe была разработана в рамках стратегии снижения вреда для лиц с опиоидной зависимостью, находящихся в группе высокого риска передозировки, и внедрена в провинции Британская Колумбия в ответ на высокий уровень смертности. В целях снижения риска передозировок программа предусматривает нормированную индивидуальную выдачу контролируемых доз гидроморфона. Круглосуточный доступ к препарату через вендинговый автомат позволяет снизить использование уличных наркотиков, содержащих примеси фентанила. Аппарат сканирует отпечаток ладони, а также имеет встроенную камеру, которая идентифицирует и записывает каждый отпуск [27,28]. Для принятия проекта MySafe не потребовалось вносить изменения в нормативно-правовые акты, поскольку рецепты выдаются по назначению врача в соответствии со всеми требованиями Министерства здравоохранения Канады Health Canada [29,30].

Результаты внедрения вендинговых аппаратов в систему лекарственного обеспечения различных стран представлены в **табл. 5.**

Таблица 5

РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ ВЕНДИНГОВЫХ АППАРАТОВ

Страны	Ключевые результаты (экономические, социальные)
США	HRVMs: повышение доступности стерилизованного инъекционного оборудования, охват уязвимых групп, избегающих контакта с персоналом. Amazon Pharmacy Kiosk: удобство пациентов, снижение нагрузки на аптечные пункты при медицинских центрах
Австралия	SDMs: дополнение к стационарным пунктам. Низкая стоимость эксплуатации. CPVMs: безопасный, но ограниченный канал дистрибуции безрецептурных препаратов
Франция	Дополнение к стационарным пунктам. Обеспечение доступа в нерабочее время аптек
Грузия	Охват 8% целевой аудитории, обеспечение 14% от общего объема стерильных шприцев
Германия	Суд признал нарушение закона, подтвержден приоритет очного присутствия фармацевта, индивидуальной консультации и персональной ответственности
Япония	Успешная реализация пилотного проекта
Канада	Расширение географии предоставления аптечных услуг. MySafe: обеспечение круглосуточного доступа, снижение риска передозировки

ВЫВОДЫ

Мировой опыт показывает, что фармацевтический вендинг представляет собой сложный технологический узел, требующий жесткой интеграции в систему здравоохранения.

В большинстве стран внедрение фармацевтических вендинговых аппаратов было инициировано государством или некоммерческими организациями для решения конкретных задач общественного здравоохранения: профилактика ВИЧ и гепатитов среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, снижение смертности от передозировок, обеспечение доступа к некоторым безрецептурным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента в круглосуточном режиме. Успех мирового опыта внедрения фармацевтических вендинговых аппаратов определяется гибким законодательством. В Японии и Канаде фармацевтические вендинговые аппараты являются техническим расширением аптеки, а отпуск осуществляется под прямым контролем специалиста. В США, Грузии и во Франции автоматы внедряются в рамках экспериментальных программ, спонсируемых государством. Германия и Австралия ввели жесткий запрет на продажу рецептурных и безрецептурных препаратов через вендинг, а приоритет в этих странах отдается персональной ответственности фармацевта и физическому присутствию в аптеке.

Все успешные модели предусматривают многоуровневый контроль: идентификация пользователя, отслеживание операций, а также поддержание условий хранения и интеграцию с информационными системами.

В РФ ключевым системным барьером является действующее законодательство, прямо запрещающее продажу ЛП вне аптек и стационарных объектов, что подтверждается официальной позицией Росздравнадзора. К дополнительным барьерам, выявленным в мировом опыте и актуальным для России, можно отнести недостаточную доказательную базу эффективности моделей, потенциальные опасения пользователей в отсутствии конфиденциальности, а также культурные и организационные препятствия (например, доминирование традиционных точек доступа). Для систематизации данных проведенного анализа был проведен SWOT-анализ, матрица которого представлена на **рис. 1.**

Для успешного внедрения вендинговые автоматы должны соответствовать четырем уровням контроля:

1. обязательное наличие датчиков температуры и влажности с автоматической блокировкой выдачи при отклонении от регламентированных условий хранения;
2. интеграция с системой «Госуслуги» или биометрическая идентификация пользователя (модель Японии и Канады) для контроля;
3. прямая интеграция с ГИС МТ «Честный знак» и ЕГИСЗ для мгновенного списания маркированных упаковок и проверки электронных рецептов;
4. доступ к фармацевтическому консультированию: обязательное наличие модуля двусторонней аудио- или видеосвязи с фармацевтическим работником в режиме реального времени.

Потенциал внедрения фармацевтических вендинговых аппаратов в РФ является значительным и обусловлен объективными потребностями системы здравоохранения и запросом общества. Однако его реализация невозможна без точечных, но системных изменений в регулировании. Инициирование контролируемого пилотного проекта позволит на практике оценить риски, отработать технологии и доказать экономическую эффективность данной модели дистрибуции для решения конкретных проблем лекарственного обеспечения населения РФ.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *В Минобрнауки рассказали о приоритетных для страны специальностях // Парламентская газета. https://www.pnp.ru/social/v-minobrnauki-rasskazali-o-prioritetnykh-dlya-strany-specialnostyakh.html (дата обращения: 5.02.2026).*
2. *Постановление правительства РФ от 31.12.2020 №2463 (ред. от 17.05.2024) «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2025).*

Внешние факторы / Внутренние факторы	**Возможности:**	**Угрозы:**
	Интерес крупных компаний к развитию инновационных решений в сфере здравоохранения Синхронизация с медицинскими картами пациентов для повышения эффективности лечения Создание интегрированных платформ для дистанционной консультации и заказа ЛП	Необходимость соблюдения строгих нормативных требований и стандартов, изменения в законодательной базе Угроза утечки конфиденциальной информации пользователей и нарушение конфиденциальности персональных данных
Сильные стороны: Автоматизация процесса позволяет пациентам получать ЛП круглосуточно, вне зависимости от графика аптек Сокращение расходов благодаря автоматизации процессов продажи ЛП Возможность быстрой покупки необходимых ЛП без очередей и ожидания Уменьшение негативных последствий употребления психоактивных веществ Повышение доступности ЛП в регионах с небольшим количеством аптек	**Стратегия SO** • Использование удобства круглосуточного доступа для привлечения большего количества покупателей • Применение высоких стандартов безопасности для укрепления доверия потребителя • Расширение географического охвата, предлагая установки в отдаленных населенных пунктах • Специальные скидки постоянным клиентам через программу лояльности и подписку на автоматическое пополнение запасов • Использование данных для оптимизации запасов и предсказания спроса	**Стратегия ST** • Внедрение дублирующих механизмов поставки электроэнергии для бесперебойной работы оборудования • Постоянное улучшение системы безопасности, чтобы минимизировать риск кражи данных • Готовность оперативно реагировать на любые изменения регуляторной среды, обновляя бизнес-модели и юридически защищаясь заранее
Слабые стороны: Риск неполадок программного обеспечения, влияющих на функциональность системы Необходимость обучения сотрудников новым технологиям и процедурам работы с оборудованием Пациенты могу быть лишены личного контакта с фармацевтическими специалистами, что может привести к неправильному выбору препарата Высокие первоначальные капиталовложения Низкая культура приобретения ЛП через вендинговые аппараты	**Стратегия WO** • Использование государственных инициатив и субсидий для покрытия начальных инвестиционных затрат • Преодоление отсутствия консультаций с ФР, предлагая услугу удаленного консультирования • Проведение образовательных мероприятий и рекламных акций, повышающих осведомленность населения	**Стратегия WT** • Создать прозрачную политику возврата денег покупателям в случае возникновения технических проблем • Установить чёткую процедуру обработки жалоб и обратной связи от клиентов

РИС. 1. *Прогнозирование внедрения фармацевтических вендинговых автоматов методом SWOT-анализа*

3. *Письмо Росздравнадзора от 11.09.2025 №04-54749/25 «О вендинговых аппаратах для реализации медицинских изделий и лекарственных средств».*
4. *Приказ Минздрава РФ от 11.04.2025 №193Н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».*
5. *О правилах продажи с использованием автоматов // Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. https://71.rospotrebnadzor.ru/content/649/126332/ (дата обращения: 5.02.2026).*
6. *Medical Vending Machines Market Size & Share Analysis — Growth Trends and Forecast (2026–2031) https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/medical-vending-machines-report (дата обращения: 24.02.2026).*
7. *Bryant R.Q., Reich K., Johnson J.A., Delise B., Zhang Y., Lockett C., Allen S.T. Drug use and harm reduction practices of applicants to a public health vending machine service in Clark County, NV, 2021–2023 // Harm Reduction Journal. — 2025. — №22(1). — P. 52.*
8. *Allen S.T., O'Rourke A., Johnson J.A., Cheatom C., Zhang Y., Delise B., Watkins K., Reich K., Reich R., Lockett C. Evaluating the impact of naloxone dispensation at public health vending machines in Clark County, Nevada // Annals of Medical Research. — 2022. — №54(1). — P. 2692–2700.*
9. *Allen S.T., Schneider K.E., Conrad M., Hughes P., O'Rourke A., Reid M.C., Chavers C., Kemp C.G., Walls M. Implementing public health vending machines on the reservation lands of the Bois Forte Band of Chippewa (United States) // Harm Reduction Journal. — 2025. — №22(1). — P. 90.*
10. *Shaw L.C., Brown E.A., Creegan E., Bertrand T.E., Ogundare S., Park C.J., Berk J., Chan P.A., Marshall B.D. L. Comparing Harm Reduction Vending Machines and In-Person Overdose Prevention Services in Practice: A Case Study From Rhode Island // Journal of Public Health Management & Practice. — 2025. — №31(4). — P. 574–584.*
11. *You can now pick up your prescription at an Amazon Pharmacy kiosk // Amazon Pharmacy. https://www.aboutamazon.com/news/retail/amazon-pharmacy-kiosks-one-medical (дата обращения: 24.02.2026).*
12. *Amazon debuts prescription kiosks at Los Angeles One Medical clinics // CNBC. https://www.cnbc.com/2025/10/08/amazon-debuts-prescription-kiosks-at-los-angeles-one-medical-clinics.html (дата обращения: 24.02.2026).*
13. *O'Keefe D., Livingston M., Cossar R.D., Kerr P., Jacka D., Dietze P. Time-series analysis of presentations to four syringe dispensing machines and a needle and syringe programme during COVID-19 lockdowns in Melbourne, Australia // Harm Reduction Journal. — 2022. — №19(1). — P. 101.*
14. *Islam M., Wodak A., Conigrave K.M. The effectiveness and safety of syringe vending machines as a component of needle syringe programmes in community settings // International Journal of Drug Policy — 2008. — №19(6). — P. 436–441.*
15. *Vending Machines and Collection Units in Community Pharmacy // Drugtopics. https://www.drugtopics.com/view/vending-machine-replaces-campus-pharmacy (дата обращения: 24.02.2026).*
16. *Moatti J.P., Vlahov D., Feroni I., Perrin V., Obadia Y. Multiple access to sterile syringes for injection drug users: vending machines, needle exchange programs and legal pharmacy sales in Marseille, France // European Addiction Research. — 2001. — №7. — P. 40–45.*
17. *Walker J.G., Kirtadze I., Tabatadze M., Vickerman P., Otiashvili D. Costs of syringe vending machines in Tbilisi, Georgia // Harm Reduction Journal. — 2023. — №20(1). — P. 103.*
18. *Otiashvili D., Kirtadze I., Mgebrishvili T., Beselia A., Tabatadze M., Vardanashvili I., Ober A.J. Implementation and evaluation of a syringe vending machine trial in Tbilisi, Georgia // International Journal of Drug Policy. — 2022. — №103. — P. 103649.*
19. *Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz — ApoG) // Bundesamt fur Justiz. https://www.gesetze-im-internet.de/apog/BJNR006970960.html (дата обращения: 24.02.2026).*
20. *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz — AMG) § 43 Apothekenpflicht // Bundesamt fur Justiz. https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__43.html (дата обращения: 24.02.2026).*
21. *§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht // buzer.de. https://www.buzer.de/44_AMG.htm (дата обращения: 24.02.2026).*
22. *§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln. Bundesrecht — tagaktuell konsolidiert // buzer.de. https://www.buzer.de/50_AMG.html (дата обращения: 24.02.2026).*
23. *Baden-Württemberg, V. DocMorris: Verbot der Ausgabe von Arzneimitteln durch einen Automaten rechtmäßig // Verwaltungsgerichtshof. https://verwaltungsgerichtshof-baden-wuerttemberg.justiz-bw.de/pb/,Lde/9798819/?LISTPAGE=9798183 (дата обращения: 24.02.2026).*

24. *Japan drugmaker tests medicine vending machine in train station // Japan Wire by Kyodo news. https://english.kyodonews.net/articles/-/34044 (дата обращения: 24.02.2026).*
25. *Medicine vending machine to appear in rural areas in Japan after test at Shinjuku Station // Muslim Tourist Information Centre. https://www.groovyjapan.com/en/taishojr/ (дата обращения: 24.02.2026).*
26. *Remote Dispensing Pharmacy Services // Ontario Regulations. http://remotedispensing.weebly.com/ontario-regulations.html (дата обращения: 24.02.2026).*
27. *Ivsins A., Mansoor M., Bowles J., Bardwell G. Reasons for Enrolling in Safer Supply Programs: A Longitudinal Qualitative Study on Participant Goals and Related Outcomes in the MySafe Program // Journal of Studies on Alcohol and Drugs. — 2024. — №85(6). — P. 845–855.*
28. *Bardwell G., Ivsins A., Wallace J.R., Mansoor M., Kerr T. The machine doesn't judge: Counternarratives on surveillance among people accessing a safer opioid supply via biometric machines // Social Science & Medicine. — 1995. — №41(10). — P. 1403–1409.*
29. *Health Canada // Govermnet of Canada. https://www.canada.ca/en/health-canada.html (дата обращения: 24.02.2026).*
30. *Canada's Safe-Supply Vending Machines Project is Even More Important New // Filter. https://filtermag.org/safe-supply-vending-machines/ (дата обращения: 24.02.2026).*

PROSPECTS FOR THE DEVELOPMENT OF DRUG VENDING IN THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET

D.V. Kurkin, O.V. Marincheva, Yu.V. Gorbunova, A.V. Ivanova, L.A. Goldman, A.A. Sinitsyna

Russian University of Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

The article examines current issues related to the legal regulation of pharmaceutical sales using vending machines in the Russian Federation, as well as international experience in integrating pharmaceutical vending machines into drug distribution systems. Based on an analysis of the regulatory framework governing the circulation and retail sale of medicines and medical devices, key legislative barriers hindering the implementation of automated distribution systems are identified. Current legislation, in particular Government Resolution №2463, explicitly prohibits the sale of medicines outside of stationary retail outlets (pharmacies). The introduction of pharmaceutical vending machines in the Russian Federation is only possible after targeted amendments to industry legislation. Internationally (in the United States, Canada, France, Australia, Germany, and Japan), the introduction of pharmaceutical vending machines is primarily initiated by government or commercial organizations to address specific public health challenges. Key areas include preventing socially significant diseases (HIV, viral hepatitis) among people who inject drugs, combating the opioid crisis, and increasing the availability of over-the-counter medications and certain medical devices. Global legislation has largely adopted a conservative approach, prioritizing patient safety and prohibiting fully automated drug dispensing. Successful models are characterized by flexible legislation, mandatory oversight by a specialist with pharmaceutical training through integration with pharmacies or medical centers and clinics, and a multi-level security system, including user identification and storage control.

Keywords: drugs, vending machines, telemedicine, drug distribution, drug availability

УДК 616.314.17-008.1:615.281.9
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.98.79.003

КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД И НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА

Д.В. Веселова, *канд. фарм. наук, доцент ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России*
veselovadv@ksma.ru
В.В. Малявина, *канд. фарм. наук, доцент ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России*
malyavinavv@gmail.com
Е.С. Запорожская-Абрамова, *канд. мед. наук, доцент ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России*
dr.katerina_abramova@mail.ru
В.В. Бурлакова, *ассистент кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России*
burlakovavv@ksma.ru
С.Т. Раганян, *студент 3-го курса 9-й группы Института клинической медицины ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России*
surenraganan267@gmail.com

Лечение заболеваний пародонта представляет собой одну из актуальных проблем современной стоматологии. Ключевую роль в терапии играют антибактериальные препараты местного применения, однако российский рынок характеризуется структурным дисбалансом между доступными лекарственными формами и текущими клиническими потребностями. Целью исследования являлось проведение качественной оценки ассортимента антибактериальных лекарственных препаратов местного действия, зарегистрированных на российском рынке, сопоставление результатов с мнением практикующих врачей и предпочтениями пациентов, сравнительный анализ с международной практикой для формирования научно обоснованных подходов к разработке новых лекарственных форм. Объектами исследования выступили 218 торговых наименований местных антисептиков и антибиотиков (198 и 20 соответственно). Методы исследования включали контент-анализ инструкций на лекарственные препараты, проведение глубинных интервью с врачами-стоматологами и пародонтологами, анкетирование пациентов, а также сравнительный анализ с международными клиническими рекомендациями (EFP, AAP) и зарубежными лекарственными формами. Результаты исследования демонстрируют критический дефицит пролонгированных местных форм на отечественном рынке (отсутствуют ТН с заявленным действием более 12 ч). 72,2% врачей подтвердили нехватку препаратов длительного действия, 70,4% пациентов выразили максимальную заинтересованность в однократном внесении лекарственного препарата. Наиболее востребованной лекарственной формой определен чип/гель (адгезивный гель) для введения в пародонтальный карман с оптимальной комбинацией «антисептик + противовоспалительный компонент» (61,1% врачей). Сравнительный анализ с рынками США, ЕС и Японии показал отставание РФ на 1–2 поколения лекарственных форм. На основании полученных данных обоснована необходимость разработки инновационного пролонгированного лекарственного препарата для субгингивального введения с матрицей, ориентированной на современные терапевтические системы контролируемой доставки антибактериальных и противовоспалительных лекарственных средств.

Ключевые слова: гингивит, пародонтит, заболевания пародонта, антибактериальные препараты, пролонгированные лекарственные формы, лекарственные средства для местного применения, субгингивальное введение, маркетинговые исследования

В рамках комплексного маркетингового исследования и проведенной на первом этапе количественной оценки ассортимента лекарственных препаратов (ЛП) антибактериального действия для лечения заболеваний пародонта [1] было выявлено, что в рассматриваемом сегменте преобладает число зарегистрированных ЛП под торговыми наименованиями (ТН), относящихся к системным антибиотикам. Удельный вес данной группы составляет 54,1%, что превышает долю местных терапевтических средств [1–3].

Установлено, что рынок перенасыщен системными антибиотиками, препаратами с низким клиническим приоритетом, и не обеспечен местными пролонгированными формами, которые соответствуют принципам рациональной терапии и могли бы снизить потребность в системных антибиотиках [1–3]. Ключевым выводом этапа количественной оценки ассортимента является структурный дисбаланс и несоответствие между текущей рыночной структурой и потребностями рациональной пародонтологической терапии [1, 4].

Сравнительный анализ клинических рекомендаций Российской Федерации, Европейской федерации пародонтологов (EFP) и Американской академии пародонтологии (AAP) подтвердил исследовательскую гипотезу о том, что российский рынок испытывает критический дефицит местных пролонгированных форм антибактериальных препаратов [1,5–10].

Данное обстоятельство обосновывает необходимость фармацевтических исследований и разработки антибактериальных лекарственных препаратов местного действия с пролонгированным эффектом для терапии заболеваний пародонта.

Цель настоящего исследования заключается в проведении качественной оценки потребительских и терапевтических характеристик антибактериальных лекарственных средств местного применения, зарегистрированных на российском фармацевтическом рынке, для уточнения выявленных дефицитных сегментов и формирования научно обоснованных требований к разработке новых лекарственных форм с улучшенными свойствами (пролонгированное действие, удобство применения, безопасность).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для проведения качественного анализа ассортимента антибактериальных лекарственных средств для лечения заболеваний пародонта был применен метод контент-анализа инструкций по медицинскому применению. В качестве инструмента использовалась кодовая книга, учитывающая такие параметры, как удобство применения, пролонгированный эффект, возможные комбинации действующих веществ и уровень безопасности.

Источниками информации послужили Государственный реестр лекарственных средств (ЛС) Российской Федерации и Реестр ЛС Евразийского экономического союза, а также инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общие характеристики лекарственных препаратов [2,3].

Для изучения предпочтений медицинских специалистов в отношении выбора лекарственных форм и их готовности к использованию инновационных препаратов были проведены экспертные интервью, в рамках которых применялся метод глубинных полуструктурированных интервью с врачами-стоматологами и пародонтологами (10–20 респондентов). В качестве инструмента использовался заранее подготовленный сценарий. Статистическая обработка полученных данных экспертных интервью выполнена с использованием прикладных программ R версии 4.3 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) с пакетами Binom (для расчета точных биномиальных доверительных интервалов методом Клоппера — Пирсона) и Stats (для критериев Шапиро — Уилка, Спирмена и иерархического кластерного анализа методом Уорда).

Дополнительно проведено анкетирование пациентов для выявления основных проблем, связанных с терапией, таких как кратность применения, органолептические характеристики, возможное окрашивание, а также для оценки уровня комплаентности и склонности к использованию инновационных методов лечения. Метод анкетирования включал структурированные опросы, инструментарий представлял собой анкету, созданную в формате «Яндекс.Формы» и конвертированную в QR-код для удобства заполнения.

Сравнительный анализ международных инновационных лекарственных форм был проведен путем сопоставления российского ассортимента с аналогами, представленными на мировом рынке, включая биодеградирующие гели, пленки, чипы и микросферы. Информационная база исследования включала данные PubMed, реестров FDA, EMA, PMDA, а также клинические рекомендации EFP и AAP [9–15].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для проведения качественного анализа местных антибактериальных ЛП для лечения заболеваний пародонта с учетом ранее выявленного дисбаланса выборка была сужена до сегмента «Специализированные местные ЛФ» (218 ТН). Анализ структуры ассортимента подтверждает выраженное преобладание растворов для местного и наружного применения, которые занимают почти половину рынка (45,9%). Значительную долю также составляют таблетки для применения в полости рта, средства для приготовления растворов для местного применения (20,6%) и спреи (10,1%). В то же время современные и удобные формы выпуска, такие как стоматологические гели, представлены минимально (6,4%). Полученные результаты свидетельствуют о низкой доле лекарственных форм, обеспечивающих пролонгированное действие и высокий уровень комплаентности.

Дополнительно проводили качественный анализ отдельно для групп «Местные антисептики» (198 ТН) и «Местные антибиотики и противомикробные средства» (20 ТН). Оценка проводилась по следующим ключевым параметрам кодовой книги, составленной на основании инструкций по применению ЛП: удобство применения и комплаентность; пролонгированность действия; комбинация с другими фармакологически активными веществами (ФАВ); безопасность и профиль резистентности. По результатам анализа составлены сводные профили среднестатистического антисептика и антибиотика, представленные в **табл. 1.**

Согласно результатам, приведенным в **табл. 1,** местные антисептические средства представляют собой консервативную категорию, насыщенную стандартизированными растворами.

Рынок местных антибиотиков для лечения пародонта можно охарактеризовать как ограниченный с точки зрения ассортимента **(табл. 1).** Данная группа представлена относительно небольшим количеством препаратов, ассортимент которых преимущественно состоит из стандартных лекарственных форм.

Определяющие параметры, такие как удобство применения (отсутствие форм с аппликаторами), пролонгированное действие и возможность однократного использования, практически не представлены в обеих группах данного сегмента.

В официальной документации ни один из 218 исследованных лекарственных препаратов (ТН) не содержит информации о поддержании терапевтической концентрации действующих веществ свыше двенадцати часов.

К вопросу о профиле безопасности: риск окрашивания зубов и языка упоминается в инструкциях почти трети антисептических препаратов — преимущественно хлоргексидинсодержащих, занимающих доминирующее положение в этом сегменте. Нарушение вкусового восприятия фигурирует как нежелательная реакция у каждого пятого ТН. Необходимо отметить, что сведения о риске формирования антимикробной резистентности отсутствуют в инструкциях проанализированных препаратов.

Последующие исследования были направлены на сопоставление характеристик среднестатистического антисептика и антибиотика с результатами экспертных интервью и анкетирования пациентов с целью формирования профиля «идеального» препарата.

Для верификации и обоснования существующих дефицитов на рынке, а также для формирования требований к разработке нового лекар-

Таблица 1

ХАРАКТЕРИСТИКА СРЕДНЕСТАТИСТИЧЕСКОГО МЕСТНОГО АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ЛП ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА

Местные антисептики	Местные антибиотики и противомикробные средства
Раствор для полоскания (50,5%). Применяется 2–3 раза в день (52,0%) в течение 7–10 дней (стандартно). Не обладает пролонгированным действием. Содержит только одно действующее ЛС — монопрепарат (73,7%). Может иметь стандартные побочные эффекты — окрашивание (27,3%), нарушение вкуса (19,2%)	Стоматологический гель (45,0%). Применяется 2 раза в день (75,0%) в течение 7–10 дней (стандартно). Не обладает пролонгированным действием. Комбинированный препарат (в 90% случаев содержит несколько действующих веществ, преимущественно представленных противомикробным и антисептическим средствами)

ственного препарата в период с февраля по март 2026 года проведены глубинные полуструктурированные интервью с 18 практикующими врачами-стоматологами и пародонтологами (стаж работы 5 лет и более), представляющими стоматологические клиники частного и государственного секторов, в том числе специализирующиеся на лечении заболеваний пародонта. Статистическая обработка полученных данных включала описательную статистику (частоты, проценты, медианы, моды, средние), корреляционный анализ (ранговая корреляция Спирмена), иерархический кластерный анализ (метод Варда), расчет 95% доверительных интервалов для долей (точный метод Клоппера — Пирсона) и проверку нормальности распределения (критерий Шапиро — Уилка). Уровень значимости принят равным $p<0,05$.

Результаты экспертных интервью с медицинскими специалистами в области стоматологии и пародонтологии, представленные в **табл. 2,** полностью валидируют выводы, полученные в ходе качественного анализа рынка.

Медицинские специалисты — 72,2% экспертов — выделили в качестве основного ограничения существующих лекарственных форм недостаточную продолжительность терапевтического действия **(табл. 2).** Стандартные лекарственные формы, такие как гели и растворы, дают лишь кратковременный антимикробный эффект и не обеспечивают длительного контакта с очагом воспаления в пародонтальных карманах. Нарушение режима многократных аппликаций было определено как ключевая причина неудовлетворительных долгосрочных результатов терапии. Низкая приверженность пациентов к терапевтическому процессу определена 55,6% специалистов как прямое следствие неудобства использования существующих лекарственных форм.

В процессе обсуждения концепции однократного субгингивального введения с действием

Таблица 2

ИТОГОВЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЭКСПЕРТНЫХ ИНТЕРВЬЮ

№	Вывод	Доля / Значение	Статистический показатель
1	Подтверждена гипотеза о дефиците пролонгированных форм	72,2% экспертов отметили нехватку	ДИ 95% (46,5–90,3%)
2	Комплаентность — значимая проблема терапии	55,6% экспертов связывают неэффективность с нарушением режима	ДИ 95% (30,8–78,5%)
3	Востребованная длительность действия	7 дней (медиана)	Диапазон предпочтений 5–14 дней (p=0,042)*
4	Наиболее перспективная лекарственная форма	61,1% экспертов указали чип/гель для введения в пародонтальный карман	—
5	Оптимальная комбинация действующих веществ	61,1% экспертов выбрали антисептик + противовоспалительный компонент	ρ=0,61 (p=0,007) с выбором адгезивного геля
6	Главный критерий внедрения нового ЛП	72,2% экспертов — «Эффективность»	—
7	Выявленные профили врачей по критерию выбора	«Эффективность ЛС» — 44,4% (n=8); «Безопасность ЛС» — 33,3% (n=6); «Удобство и стоимость ЛС» — 22,2% (n=4)	Кластерный анализ (метод Варда)

*Примечания: ДИ — доверительный интервал (точный метод Клоппера — Уилсона); ρ — коэффициент ранговой корреляции Спирмена; * p=0,042 — критерий Шапиро — Уилка для распределения предпочтительной длительности действия (n=18); p<0,05 — распределение отличается от нормального, в качестве сводного показателя использована медиана.*

пяти-четырнадцати суток подавляющее большинство участников констатировали выраженную неудовлетворенную клиническую потребность. Основополагающими критериями при выборе новой лекарственной формы были определены эффективность, продолжительность действия и высокая приверженность пациентов к лечению, что предполагает отсутствие необходимости в ежедневных самостоятельных аппликациях.

Для анализа факторов, влияющих на выбор пациентами ЛП данной группы, и оценки уровня их приверженности лечению было проведено анкетирование. С учетом эпидемиологических данных, представленных в клинических рекомендациях по заболеваемости гингивитом и пародонтитом, можно констатировать, что основная целевая аудитория представляет собой социально активную группу в возрасте от 35 до 55 лет. Однако проблема может затрагивать и более молодые слои населения, особенно в случае агрессивных форм пародонтита. Результаты проведенного анкетирования согласуются с общей эпидемиологической картиной, и модель целевого пациента может быть охарактеризована следующим образом: возраст 42 года, специалист с доходом среднего уровня и выше, ведущий активный образ жизни с высокой интенсивностью деловых и личных коммуникаций.

Для обеспечения репрезентативности результатов с доверительной вероятностью 95% и относительной погрешностью не более 5% расчетное количество анкет составило 385 единиц. Данный расчет был произведен с использованием метода простой случайной выборки при неизвестном объеме генеральной совокупности.

В процессе реализации проекта возникли определенные сложности, обусловленные рядом факторов, включая ограниченную доступность интернет-ресурсов. Вследствие этого на текущий момент получено количество анкет, соответствующее лишь пилотному этапу исследования. Объем полученных данных является достаточным для выявления общих тенденций. Анкетирование пациентов продолжается в соответствии с утвержденным планом. В представленной **табл. 3** отражены результаты предварительной обработки полученных анкет. Следует отметить, что по параметру «комплаентность» возможны корректировки по мере поступления дополнительных данных.

Результаты анкетирования пациентов **(табл. 3)** дополняют выводы стоматологов и пародонтологов. Более двух третей респондентов дали положительную оценку концепции однократной субгингивальной формы, присвоив ей 4–5 баллов по пятибалльной шкале. Важно отметить, что 85,2% участников опроса отдали предпочтение удобству применения по сравнению со стоимостью препарата и процедуры. С точки зрения пациентов, однократное проведение процедуры врачом устраняет основной барьер несоблюдения режима терапии, который, по мнению медицинских специалистов, является основной причиной неудовлетворительных результатов лечения **(табл. 2).**

При сопоставлении мнений пациентов и медицинских специалистов на основе обобщенных данных, представленных в **табл. 4,** выявлено полное совпадение позиций обеих групп. Результаты анализа демонстрируют, что и пациенты, и врачи подтверждают дефицит пролонгированных форм, низкую комплаентность как ключевую проблему и приоритет удобства над стоимостью.

На основании анализа экспертных заключений специалистов в области стоматологии

Таблица 3

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНКЕТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Вывод	Данные (результаты)
Главная проблема существующей терапии	Частота применения (37,0%) и неприятный вкус (33,3%)
Заинтересованность в пролонгированном препарате	70,4% — оценка 5 по пятибалльной шкале (средняя 4,5; медиана 5)
Главный приоритет при выборе	Удобство (85,2%) / Стоимость (14,8%)
Приемлемые недостатки	Временный дискомфорт (66,7% выбирают его как наименее критичный недостаток)

Таблица 4

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОЦЕНОК (МНЕНИЙ) ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО КЛЮЧЕВЫМ ПАРАМЕТРАМ ИССЛЕДОВАНИЯ

Параметр	Мнение врачей	Мнение пациентов	Корреляция
Основная проблема	Низкая комплаентность (55,6%)	Частота применения (37,0%) и неприятный вкус (33,3%)	Высокая
Удобство / Цена	Удобство для пациента важно (77,8% врачей назвали критерием)	Удобство важнее цены (85,2%)	Высокая
Приоритет пролонгированных форм *(востребованность пролонгации)*	72,2% экспертов отметили нехватку ЛФ	70,4% пациентов указали как основной критерий	Высокая

и пародонтологии, а также с учетом данных анкетирования пациентов **(табл. 4)** был составлен профиль оптимального лекарственного препарата. Данный профиль, разработанный в соответствии с профессиональными рекомендациями и предпочтениями целевой аудитории, представлен в **табл. 5.**

В связи с выявленными различиями в характеристиках среднестатистического **(табл. 1)** и оптимального **(табл. 5)** лекарственных препаратов на данном сегменте рынка, а также ввиду несоответствия текущего состояния рынка потребностям медицинских специалистов (стоматологов, пародонтологов) и ожиданиям пациентов представлялось целесообразным дополнительное проведение анализа международной практики в данной области.

На зарубежных рынках такие решения представлены и подтверждены обширной научно-исследовательской и доказательной базой [11–15,16–22]. В **табл. 6** систематизированы различные технологические решения (платформы) на основании данных о зарегистрированных пролонгированных антибактериальных препаратах

Таблица 5

ПРОФИЛЬ ОПТИМАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА, СФОРМИРОВАННЫЙ НА ОСНОВЕ МНЕНИЙ ЭКСПЕРТОВ И ПАЦИЕНТОВ

Параметр	Требование	Обоснование
Длительность действия	5–14 дней (медиана 7)	Предпочтение 72,2% экспертов и 70,4% пациентов
Лекарственная форма	Гель/чип для введения в пародонтальный карман	61,1% мнений экспертов (гель/чип для введения в пародонтальный карман)
Состав	Антисептик + противовоспалительный компонент	61,2% мнений экспертов
Ключевое преимущество для врача	Доказанная эффективность + пролонгация	72,2% мнений экспертов: «эффективность» — главный критерий внедрения ЛП
Ключевое преимущество для пациента	Однократное внесение — эффект на неделю	Решает проблему комплаентности, с точки зрения врача (55,6%), в 85,2% — выбор пациентов
Безопасность	Отсутствие риска резистентности	Важно для кластера 2 «Безопасность ЛС» (33,3%)

местного действия, предназначенных для лечения заболеваний пародонта [11–15].

Согласно **табл. 6,** на рынках США, ЕС, Японии, Великобритании, ОАЭ и других стран местные пролонгированные формы антибактериальных препаратов представлены рядом инновационных систем доставки антисептиков и антибиотиков, таких как адгезивные гели, масляные адгезивные системы, биодеградируемые полимерные матрицы, микросферы, желатиновые чипы и термочувствительные системы [11–14,16–25].

Современные обзоры показывают, что локальные системы доставки ЛС (Local Drug Delivery System, LDDS) на основе биодеградируемых полимеров позволяют поддерживать терапевтическую концентрацию антибактериальных препаратов в очаге воспаления, минимизируя системные эффекты и риски развития резистентности [16–25].

Зарубежные аналоги, представленные в **табл. 6,** можно разделить на препараты первого и второго поколения. К препаратам первого поколения относятся Elyzol и Actisite *(в настоящее время снят с производства),* а ко второму поколению — Atridox, Arestin, PerioChip, Ligosan и Periocline.

По состоянию на 2026 год ни один из приведенных в **табл. 6** пролонгированных препаратов официально не зарегистрирован на российском рынке, что подтверждает наличие свободной дефицитной ниши для разработки инновационной лекарственной формы с контролируемым высвобождением.

Таблица 6

АНАЛИЗ ЗАРУБЕЖНЫХ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ СРЕДСТВ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ТЕРАПИИ ГИНГИВИТА И ПАРОДОНТИТА

Технологическая платформа	МНН / Состав	Пример ТН / Страна регистрации	Длительность действия	Ключевое преимущество
Биодеградирующий гель *(PLG / Atrigel)*	Доксициклина гиглат 10% + Полимер (PLG**)	Atridox* (США)	7–21 день	Жидкий гель в пародонтальном кармане (ПК) превращается в воскообразную массу. Длительная экспозиция
Биоадгезивный гель с контролируемым высвобождением (PLG-гель)	Доксициклин 14% + PLG	Ligosan Slow Release (Германия, Австрия)	>28 дней (1 аппликация)	Самая длительная пролонгация при однократном внесении
Биодеградирующий чип	Хлоргексидин 2,5мг + Желатин	PerioChip (Израиль, США, ЕС)	7–10 дней	Простота внесения в ПК. Высокая местная концентрация антисептика
Микросферы (*PGLA***)	Миноциклина г/хл 1 мг (порошок)	Arestin (США)	до 28 дней	Точное нанесение на дно ПК. Высокая стабильность
Субгингивальная мазь (масляная основа)	Миноциклина г/хл 2% (мазь с микрокапсулами)	Periocline (Япония), Dentomycin 2% Periodontal Gel (Великобритания)	21–28 дней	Контролируемое высвобождение антибиотика в ПК. Масляная основа обеспечивает высокую адгезию и пролонгацию
Термообратимый / термочувствительный гель	Метронидазол 25% (гель)	Elyzol Dental Gel 25% (ОАЭ)	24–36 ч (2 нанесения с интервалом в 1 неделю)	При 37°С переходит в форму геля. Контролируемое высвобождение метронидазола в ПК

*Примечания: * маркетинг в настоящий момент ограничен; ** PLG — сополимер молочной и гликолевой кислот; PGLA — поли-(гликолид-ко-DL-лактид).*

Анализ зарубежных публикаций последних лет демонстрирует смещение акцентов в разработках от простых гелей и растворов к более сложным системам доставки, так называемым умным (Smart) системам [16–23]. К таким системам относятся термочувствительные (например, GelMA-гидрогели, переходящие в гелевое состояние при температуре тела), pH-чувствительные (обеспечивающие высвобождение препарата в кислой среде воспаленного пародонтального кармана) и наноразмерные системы (например, наноэмульгели, улучшающие проникновение через биопленку) [16,20,22–27]. Мировые исследования в данной области ориентированы на создание систем третьего поколения, которые обеспечивают не только пролонгированное действие, но и иммуномодуляцию, pH-зависимую доставку активных компонентов и регенерацию тканей [16–27].

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о наличии устойчивого структурного разрыва между российским фармацевтическим рынком и международными практиками местной терапии воспалительных заболеваний пародонта. В настоящее время ассортимент ЛС в Российской Федерации ограничивается препаратами для многократного нанесения с коротким временем контакта (аппликации). Субгингивальные системы с пролонгированным высвобождением отсутствуют как в ГРЛС, так и в реестре ЛС ЕАЭС. Практикующие врачи и пациенты независимо идентифицируют это как реальный дефицит, который приводит к несоблюдению режима аппликаций и снижению эффективности терапии. Однократная субгингивальная лекарственная форма воспринимается как востребованное, но недоступное на российском рынке решение.

На основании комплексного анализа данных, полученных на всех этапах проведенного исследования, можно сформировать профиль перспективной лекарственной формы для пародонтальной терапии. Разработка такого препарата представляется не только коммерчески целесообразной, но и клинически востребованной фармацевтической задачей. Совокупность результатов маркетингового анализа подтверждает обоснованность создания субгингивальной лекарственной формы с матрицей на основе современных систем контролируемой доставки лекарственных средств (LDDS), обеспечивающей однократное введение и удержание активного вещества в пародонтальном кармане не менее семи суток с последующей биодеградацией полимерного носителя.

ВЫВОДЫ

Проведенное исследование качественных характеристик ассортимента антибактериальных лекарственных препаратов местного применения для терапии заболеваний пародонта позволило сформулировать ключевые выводы о состоянии российского рынка. Контент-анализ инструкций 218 ТН (198 антисептиков и 20 антибиотиков) выявил критический дефицит пролонгированных лекарственных форм, ни один из зарегистрированных в РФ препаратов не имеет в инструкции заявленного терапевтического эффекта продолжительностью более 12 часов. Доминирующими формами являются растворы для полоскания (45,9%), требующие высокой кратности применения (2–3 раза в день) и обеспечивающие лишь кратковременный эффект.

Согласно результатам глубинных интервью с 18 практикующими специалистами (стаж 5 лет и более), 72,2% респондентов констатировали нехватку препаратов пролонгированного действия, 55,6% связали неэффективность терапии с низкой комплаентностью пациентов. Наиболее востребованной лекарственной формой определен чип/гель для введения в пародонтальный карман (61,1%), оптимальной комбинацией действующих веществ — антисептик с противовоспалительным компонентом (61,1%). Главным критерием выбора нового препарата названа доказанная эффективность (72,2%).

Анкетирование пациентов (пилотный этап) показало, что основными неудобствами существующей терапии являются частота применения (37,0%) и неприятный вкус (33,3%). 70,4% пациентов выразили заинтересованность в пролонгированном препарате на максимальные 5 баллов, 85,2% выбрали удобство (однократное внесение) в ущерб стоимости.

Сравнительный анализ российского ассортимента антибактериальных лекарственных препаратов местного применения для терапии заболеваний пародонта с препаратами, зарегистрированными в США, ЕС, Японии и других странах, выявило качественное — на 1–2 поколения — отставание российского рынка пролонгированных лекарственных форм. В зарубежной практике широко применяются биодеградируемые гели (Atridox, 21 день), микросферы (Arestin, до 28 дней), чипы (PerioChip, 7–10 дней). Отсутствие в РФ зарегистрированных пролонгированных систем доставки антибактериальных ЛП не позволяет следовать международным

рациональным стандартам терапии (клинические рекомендации EFP, AAP).

На основе интеграции полученных в ходе исследования результатов сформулированы требования к инновационному лекарственному препарату. Целевой профиль препарата включает длительность действия 5–14 дней (медиана 7 дней — рабочий минимальный показатель), лекарственную форму в виде чипа или адгезивного геля для введения в пародонтальный карман, антибактериальное и противовоспалительное действие, а также ключевые преимущества, такие как доказанная эффективность и пролонгация, с ориентацией на современные технологические платформы контролируемого высвобождения действующих веществ.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Анализ современного состояния рынка средств профилактики и лечения заболеваний пародонта / Д.В. Веселова, В.В. Малявина, М.В. Гордиенко, Е.С. Запорожская-Абрамова // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. — 2025. — №3(49). — С. 64–77. — DOI: 10.34907/JPQAI.2025.75.95.010. — EDN QCJNOA.*
2. *Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. 2026. –https://grls.minzdrav.gov.ru/grls.aspx (дата обращения: 12.01.2026).*
3. *Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. 2026. — https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register (дата обращения: 12.01.2026).*
4. *Орехова Л.Ю., Атрушкевич В.Г., Михальченко Д.В. и др. Стоматологическое здоровье и полиморбидность: анализ современных подходов к лечению стоматологических заболеваний // Пародонтология. — 2017. — Т. 22, №3(84). — С. 15–17. — EDN ZHVERZ.*
5. *Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Острый гингивит» (К05.0). — Текст: электронный / Стоматологическая ассоциация России (СтАР). — https://e-stomatology.ru/director/protokols/ (дата обращения: 09.02.2026).*
6. *Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Гиперпластический гингивит» (К05.1). — Текст: электронный / Стоматологическая ассоциация России (СтАР). — https://e-stomatology.ru/director/protokols/ (дата обращения: 09.02.2026).*
7. *Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Острый пародонтит» (К05.2) [Электронный ресурс] / Стоматологическая ассоциация России (СтАР). — https://e-stomatology.ru/director/protokols/ (дата обращения: 09.02.2026).*
8. *Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Хронический пародонтит» (К05.3) [Электронный ресурс] / Стоматологическая ассоциация России (СтАР). — https://e-stomatology.ru/director/protokols/ (дата обращения: 09.02.2026).*
9. *Sanz M., Herrera D., Kebschull M. et al. Treatment of stage I-III periodontitis — The EFP S3 level clinical practice guideline // Journal of Clinical Periodontology. — 2020. — Vol. 47. — P. 4–60. — DOI: 10.1111/jcpe.13290.*
10. *American Academy of Periodontology. AAP Best Evidence Consensus Meetings // Journal of Periodontology. — https://aap.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/(ISSN)1943-3670. Best-Evidence-Consensus-Meeting (дата обращения: 09.02.2026).*
11. *Drug Approvals and Databases / U.S. Food and Drug Administration. — https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases (дата обращения: 10.05.2026).*
12. *Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm (дата обращения: 10.05.2026).*
13. *Open Data Portal / European Union. — https://data.europa.eu/data/datasets?locale=en&dataScope=eu&country=eu&page=1&catalog=emea (дата обращения: 10.05.2026).*
14. *National registers of authorised medicines / European Medicines Agency. –https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines (дата обращения: 10.05.2026).*
15. *Approved information on drugs / Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0003.html (дата обращения: 11.05.2026).*
16. *Zafar F., Sheraz M.A., Ali S.A., Ahmed S., Anwar Z., Riaz M. Drugs and polymer based local delivery systems in the treatment of periodontal diseases // Profiles Drug. Subst. Excip. Relat. Methodol. 2026; 51: 253–350. DOI: 10.1016/bs.podrm.2025.12.006. Epub. 2026 Jan 3. PMID: 41714069.*
17. *Amato M., Santonocito S., Polizzi A., Tartaglia G.M., Ronsivalle V., Viglianisi G., Grippaudo C.,*

Isola G. Local Delivery and Controlled Release Drugs Systems: A New Approach for the Clinical Treatment of Periodontitis Therapy // Pharmaceutics. 2023 Apr 21; 15(4): 1312. DOI: 10.3390/pharmaceutics15041312. PMID: 37111796; PMCID: PMC10143241.

18. *El-Nablaway M., Rashed F., Taher E.S., Abdeen A., Taymour N., Soliman M.M., Shalaby H.K., Fericean L., Ioan B.D., El-Sherbiny M., Ebrahim E., Abdelkader A., Abdo M., Alexandru C.C., Atia G.A. Prospective and challenges of locally applied repurposed pharmaceuticals for periodontal tissue regeneration // Front. Bioeng. Biotechnol. 2024 Nov 13; 12: 1400472. DOI: 10.3389/fbioe.2024.1400472. PMID: 39605747; PMCID: PMC11600316.*
19. *Budală D.G., Luchian I., Tatarciuc M., Butnaru O., Armencia A.O., Virvescu D.I., Scutariu M.M., Rusu D. Are Local Drug Delivery Systems a Challenge in Clinical Periodontology? // J. Clin. Med. 2023 Jun 19; 12(12): 4137. DOI: 10.3390/jcm12124137. PMID: 37373830; PMCID: PMC10298898.*
20. *Ashfaq R., Kovács A., Berkó S., Budai-Szűcs M. Smart biomaterial gels for periodontal therapy: A novel approach // Biomed. Pharmacother. 2025 Feb; 183: 117836. DOI: 10.1016/j.biopha.2025.117836. Epub 2025 Jan 19. PMID: 39832427.*
21. *Wei Y., Deng Y., Ma S., Ran M., Jia Y., Meng J., Han F., Gou J., Yin T., He H., Wang Y., Zhang Y., Tang X. Local drug delivery systems as therapeutic strategies against periodontitis: A systematic review // J. Control. Release. 2021 May 10; 333: 269–282. DOI: 10.1016/j.jconrel.2021.03.041. Epub 2021 Mar 30. PMID: 33798664.*
22. *Hou Y., Li Y., Yang A., Lu X., Han X., Yang Z., Sun J., Liu Y. Revolutionizing periodontitis treatment: The promise of GelMA hydrogel // Int.J. Pharm. 2025 Aug 20; 681: 125850. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2025.125850. Epub 2025 Jun 14. PMID: 40523544.*
23. *Yu X., Liu H., Chen L., Cheng X., Wu G., Forouzanfar T., Feng L., Guo R., Zhou M., Sun T. Thermosensitive antibacterial nanocomposite hydrogel guiding macrophage polarization and bone regeneration for periodontitis treatment // Bioact. Mater. 2025 Sep 25; 55: 376–390. DOI: 10.1016/j.bioactmat.2025.09.030. PMID: 41069762; PMCID: PMC12506435.*
24. *Романенко А.Р., Сирак С.В., Шаманова З.К. и др. Оценка эффективности комплексного лечения больных с генерализованным пародонтитом на основании индексной оценки состояния пародонта: экспериментальное рандомизированное неконтролируемое исследование // Кубанский научный медицинский вестник. — 2023. — Т. 30, №4. — С. 18–27. — DOI: 10.25207/1608-6228-2023-30-4-18-27. — EDN JVGRYU.*
25. *Шаманова З.К., Рисованная О.Н., Ленев В.Н. и др. Микробиологический пейзаж пародонтальных карманов на фоне локальной антибактериальной терапии хронического генерализованного пародонтита: многоцентровое клиническое исследование // Кубанский научный медицинский вестник. — 2024. — Т. 31, №2. — С. 55–68. — DOI: 10.25207/1608-6228-2024-31-2-55-68. — EDN ZDGCNG.*
26. *Maurya R., Kumar P., Tiwari G. Rationalization Progress of Novel Drug Delivery System for Intra-Periodontal Pockets Against Periodontitis // Pharm. Nanotechnol. 2024 Dec 23. DOI: 10.2174/0122117385334802241122094148. Epub ahead of print. PMID: 39716796 (нет полнотекстовой версии).*
27. *Kumari D., Karmakar V., Sisinthy S.P., Pandey M., Jain N., Gorain B. Nanoemulsion and nanoemulgel-based carriers as advanced delivery tools for the treatment of oral diseases // Drug. Deliv. Transl. Res. 2025 Apr; 15(4): 1139–1155. DOI: 10.1007/s13346-024-01735-2. Epub 2024 Nov 5. PMID: 39500820.*

AN INTEGRATED APPROACH AND SCIENTIFIC JUSTIFICATION FOR THE DEVELOPMENT OF PROLONGED ANTIBACTERIAL DRUGS FOR THE TREATMENT OF PERIODONTAL DISEASES

D.V. Veselova, V.V. Malyavina, E.S. Zaporozhskaya-Abramova, V.V. Burlakova, S.T. Raganyan

Kuban State Medical University, Krasnodar, Russia

Treatment of periodontal diseases is one of the urgent problems of modern dentistry. Topical antibacterial drugs play a key role in therapy, but the Russian market is characterized by a structural imbalance between available dosage forms and current clinical needs. The purpose of the study was to conduct a qualitative assessment

of the range of topical antibacterial drugs registered on the Russian market, compare the results with the opinions of practitioners and patient preferences, and compare them with international practice in order to form scientifically sound approaches to the development of new dosage forms. The objects of the study were 218 trade names of local antiseptics and antibiotics (198 and 20, respectively). The research methods included content analysis of drug instructions, in-depth interviews with dentists and periodontists, patient questionnaires, as well as comparative analysis with international clinical guidelines (EFP, AAP) and foreign dosage forms. The results of the study demonstrate a critical shortage of prolonged topical forms on the domestic market (there are no drugs with a claimed effect of more than 12 hours). 72.2% of doctors confirmed the shortage of long-acting drugs, 70.4% of patients expressed maximum interest in a single injection of the drug. The most popular dosage form was identified as chip/gel (adhesive gel) for injection into the periodontal pocket with the optimal combination of antiseptic + anti-inflammatory component (61.1% of doctors). A comparative analysis with the markets of the USA, EU and Japan showed that the Russian Federation was lagging behind by 1–2 generations of dosage forms. Based on the data obtained, the necessity of developing an innovative prolonged-release drug for subgingival administration with a matrix focused on modern therapeutic systems for the controlled delivery of antibacterial and anti-inflammatory drugs is substantiated.

Keywords: gingivitis, periodontitis, periodontal diseases, antibacterial drugs, prolonged dosage forms, topical medications, subgingival administration, marketing research

УДК 614.27
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.23.92.004

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЕЗНЕЙ КОЖИ У ДЕТЕЙ

М.М. Курашов, *канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации Медицинского института ФГБОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», г. Москва, ORCID: 0000-0002-0349-905X, SPIN: 8741-3469*
kurashov_mm@pfur.ru
К.В. Бреславский, *аспирант кафедры фармацевтической химии и организации фармацевтического дела факультета фундаментальной медицины ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова», г. Москва, ORCID: 0009-0005-2772-2059, SPIN: 9953-7272*
breslavskiiv@yandex.ru
Е.Е. Лоскутова, *доктор фарм. наук, заведующий кафедрой управления и экономики фармации Медицинского института ФГБОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», профессор кафедры фармацевтической химии и организации фармацевтического дела факультета фундаментальной медицины ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова», г. Москва, ORCID: 0000-0002-1514-0941, SPIN: 1133-0394*
loskutova_ee@pfur.ru

Болезни кожи и подкожной клетчатки занимают ведущее место в структуре обращаемости за медицинской помощью у детей. Хронические воспалительные заболевания кожи, такие как атопический дерматит, характеризуются рецидивирующим течением и требуют комплексной терапии. Выбор лекарственных препаратов (ЛП) определяется не только клиническими рекомендациями, но и их фактической доступностью в аптечных организациях. Целью исследования являлся сравнительный анализ ассортимента антигистаминных препаратов, наружных антибактериальных средств и ингибиторов кальциневрина, применяемых при лечении атопического дерматита у детей, на основании данных государственной регистрации, их наличия в аптечных сетях г. Москвы и структуры назначений в реальной клинической практике. Установлено, что ингибиторы кальциневрина представлены в аптечных организациях в полном объеме. Системные антигистаминные препараты включают 6 международных непатентованных наименований (МНН) и 122 торговых наименования (ТН), из которых в аптечной сети доступно 81 (66,4%), при этом парентеральные формы не представлены. Наружные антибактериальные средства представлены 14 МНН (включая комбинированные ЛП) и 35 торговыми наименованиями, из которых 28 (80,0%) доступны в аптечных организациях, аэрозольные формы отсутствуют. В реальной клинической практике ингибиторы кальциневрина назначались в 37,5% случаев атопического дерматита, системные антигистаминные препараты — в 73,7% случаев, наружные антибактериальные средства — в 43,9% случаев. При этом ассортимент лекарственных препаратов, представленный в аптечном сегменте, меньше по сравнению с данными государственной регистрации, а в реальной клинической практике используется еще более ограниченный перечень действующих веществ.

Ключевые слова: атопический дерматит, болезни кожи у детей, антигистаминные препараты, ингибиторы кальциневрина, наружные антибактериальные средства, ассортимент лекарственных препаратов.

Болезни кожи и подкожной клетчатки широко распространены среди всех возрастных групп, включая детей, и остаются одними из наиболее распространенных причин обращения за медицинской помощью в детском возрасте. Согласно данным эпидемиологических исследований, уровень заболеваемости болезнями кожи в 2023 году достиг 8345,6 на 100 тыс. соответствующего населения [1]. Отмечается, что третья часть от всех кожных патологий приходится именно на детский возраст [2].

В структуре заболеваемости преобладают хронические воспалительные болезни кожи. Наиболее

часто диагностируется атопический дерматит [3], сохраняющий ведущие позиции по распространенности. Существенную клиническую значимость также имеет псориаз, доля которого составляет примерно 1% в детской популяции [4]. Воспалительные заболевания кожи характеризуются рецидивирующим течением и нарушением кожного барьера [5]. Данные состояния нередко сопровождаются присоединением бактериальной инфекции, выраженным зудом, а также развитием иммунологических реакций [6], что требует комплексного подхода при выборе лекарственной терапии. «Золотым стандартом» лечения воспалительных заболеваний кожи, в частности атопического дерматита, является терапия топическими глюкокортикостероидами (ГКС), которые обладают выраженным противовоспалительным эффектом [7]. Однако высокий риск побочных эффектов при длительном применении ГКС, особенно у детей, обуславливает необходимость использования вспомогательных лекарственных препаратов, применяемых в составе комплексной терапии, таких как системные антигистаминные препараты, наружные антибактериальные препараты и ингибиторы кальциневрина. Использование данных групп препаратов направлено на коррекцию сопутствующих симптомов, а также на уменьшение использования ГКС [8].

Несмотря на широкий спектр данных ЛП на фармацевтическом рынке, выбор конкретного препарата для лечения болезней кожи в педиатрической практике нередко определяется не только клиническими рекомендациями, но и фактической доступностью ЛП в аптечных организациях. Количество зарегистрированных препаратов на территории РФ, наличие данных препаратов в аптечных организациях существенно влияют на тактику лекарственной терапии при лечении болезней кожи.

Цель данного исследования — проведение сравнительного анализа ассортимента антигистаминных препаратов, наружных антибактериальных препаратов и ингибиторов кальциневрина, применяемых при лечении атопического дерматита у детей в реальной клинической практике, а также оценка количества зарегистрированных ЛП данных групп на территории РФ и их наличия в аптечных организациях.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования основан на проведении сопоставительного анализа сведений о государственной регистрации ЛП, их фактического наличия в аптечных организациях и данных о назначениях в реальной клинической практике. Исследование реализовано в несколько этапов.

На первом этапе осуществлялся отбор антигистаминных препаратов, наружных антибактериальных препаратов и ингибиторов кальциневрина для лекарственной терапии болезней кожи у детей в соответствии с действующими клиническими рекомендациями Российской Федерации в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС). Анализ проводился по состоянию на 1 марта 2026 года. В выборку включались как однокомпонентные ЛП, так и комбинированные формы.

На втором этапе оценивалась фактическая доступность заданных групп препаратов в аптечных организациях г. Москвы при помощи онлайн-агрегаторов («Планета здоровья», «Ригла», «Горздрав») и интернет-сервиса Apteka.ru. Оценка наличия ЛП осуществлялась в течение одной календарной недели, что позволило снизить влияние краткосрочных колебаний ассортимента. Для каждого МНН выполнялся поиск по всем зарегистрированным лекарственным формам (крем, мазь) и дозировкам, предусмотренным клиническими рекомендациями.

На третьем этапе был проведен ретроспективный анализ амбулаторных электронных медицинских карт (ЭМК) пациентов детского возраста (до 18 лет) с установленным диагнозом «атопический дерматит» лечебно-профилактической медицинской организации (МО) г. Москвы (амбулаторная организация, оказывающая первичную медико-санитарную помощь детям). Ретроспективный анализ проведен на основании официального разрешения генерального директора лечебно-профилактической МО. Доступ предоставлен авторскому коллективу к данным амбулаторных карт в обезличенном виде исключительно для целей настоящего научного исследования с соблюдением требований федерального закона №152-ФЗ «О персональных данных». В исследование включались случаи с полной информацией о назначении лекарственной терапии, медицинские карты с неполными данными исключались. Всего в анализ было включено 3837 случаев атопического дерматита, соответствующих установленным критериям включения. Выбор МО обусловлен наличием полных структурированных данных ЭМК за календарный год, что обеспечило возможность проведения детального анализа структуры назначаемых лекарственных препаратов. Полученные результаты не позволяют делать выводы в отношении всей детской популяции без проведения

дополнительных исследований, однако отражают особенности лекарственных назначений в аналогичных амбулаторных центрах. Систематизация и обработка полученной информации осуществлялись с применением методов описательной статистики с использованием программных средств Microsoft Excel 365 и Python 3.13.5 (дистрибутив Anaconda): библиотек pandas 2.2.3, numpy 2.1.3. Итоговый сравнительный анализ был направлен на выявление возможных расхождений и взаимосвязей между перечнем зарегистрированных ЛП, их фактической доступностью в аптечных организациях и особенностями назначения в условиях реальной клинической практики.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В результате сопоставительного анализа установлено, что в группе системных антигистаминных препаратов в клинических рекомендациях представлены шесть МНН, применяемых при атопическом дерматите у детей: клемастин, хлоропирамин, хифенадин, лоратадин, цетиризин, левоцетиризин. Общее количество торговых наименований с учетом различных лекарственных форм, зарегистрированных в ГРЛС, составляет 122. Наибольшее число торговых наименований зарегистрировано для левоцетиризина (29), лоратадина (23) и цетиризина (40). В структуре лекарственных форм преобладают таблетки и капли для приема внутрь. Для клемастина и хлоропирамина наряду с таблетками зарегистрированы лекарственные формы для парентерального введения.

Анализ ассортимента данной группы ЛП в аптечных организациях г. Москвы продемонстрировал, что представлен 81 из 122 зарегистрированных торговых наименований (66,4%). Наибольшее сокращение ассортимента отмечено для цетиризина (с 40 до 28 торговых наименований) и левоцетиризина (с 29 до 16). Лекарственные формы для парентерального введения клемастина в аптечных организациях не представлены. Таблетированные формы всех указанных МНН присутствуют, однако в меньшем количестве торговых наименований по сравнению с ГРЛС **(табл. 1).**

Таблица 1

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА АНТИГИСТАМИННЫХ ПРЕПАРАТОВ

№	Международное непатентованное наименование (МНН)	Лекарственная форма	Торговые наименования (ТН)					
			Государственный реестр ЛС		Аптечная сеть		Клиническая практика	
			Количество	Доля, %	Количество	Доля, %	Количество	Доля, %
1	Клемастин	таблетки	2	1,6	2	2,5	1	6,25
		раствор	5	4,1	0	0,0		
2	Хлоропирамин	таблетки	8	6,6	7	8,6	1	6,25
		раствор	12	9,8	9	11,1		
3	Хифенадин	таблетки	3	2,5	2	2,5	1	6,25
4	Лоратадин	таблетки	21	17,2	16	19,8	4	25,00
		сироп	2	1,6	1	1,2		
5	Цетиризин	таблетки	21	17,2	17	21,0	6	37,50
		капли для приема внутрь	19	15,6	11	13,6		
6	Левоцетиризин	таблетки	22	18,0	13	16,0	3	18,75
		капли для приема внутрь	7	5,7	3	3,7		
	Всего		122	100,0	81	100,0	16	100,0

В группе наружных антибактериальных препаратов клинические рекомендации содержат 14 МНН, включая комбинированные ЛП, применяемых при атопическом дерматите у детей. Наибольшая доля зарегистрированных в ГРЛС препаратов приходится на комбинированный препарат бетаметазон + гентамицин + клотримазол (20,0%), а также на препараты бацитрацина с неомицином, мупироцина и гидрокортизона с окситетрациклином. В структуре лекарственных форм преобладают мази и кремы. Дополнительно зарегистрированы аэрозоли (гидрокортизон + окситетрациклин — 1 торговое наименование, тетрациклин + триамцинолон — 1) и порошки для наружного применения (бацитрацин + неомицин — 3). По результатам оценки

Таблица 2

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

№	Международное непатентованное наименование (МНН)	Лекарственная форма	Торговые наименования (ТН)					
			Государственный реестр ЛС		Аптечная сеть		Клиническая практика	
			Количество	Доля, %	Количество	Доля, %	Количество	Доля, %
1	Фузидовая кислота	крем	2	2,9	2	7,1	2	14,3
		мазь	1	2,9	1	3,6		
2	Бацитрацин + неомицин	порошок	3	8,6	3	10,7	2	14,3
		мазь	4	11,4	2	7,1		
3	Мупироцин	мазь	4	11,4	3	10,7	2	14,3
4	Эритромицин	мазь	2	5,7	2	7,1	1	7,1
5	Сульфатиазол серебра	крем	1	2,9	1	3,6	0	0,0
6	Гидрокортизон + окситетрациклин	мазь	3	8,6	2	7,1	0	0,0
		аэрозоль	1	2,9	0	0,0		0,0
7	Тетрациклин + триамцинолон	аэрозоль	1	2,9	0	0,0	0	0,0
8	Гидрокортизон + фузидовая кислота	крем	0	0,0	0	0,0	0	0,0
9	Гентамицин + декспантенол + мометазон + эконазол	крем	1	2,9	1	3,6	0	0,0
10	Бетаметазон + фузидовая кислота	крем	1	2,9	1	3,6	0	0,0
11	Бетаметазон + гентамицин + клотримазол	крем	7	20,0	6	21,4	5	35,7
12	Гидрокортизон + натамицин + неомицин	мазь	2	5,7	1	3,6	0	0,0
13	Борная кислота + резорцин + фенол + фуксин	раствор	2	5,7	2	7,1	1	7,1
14	Метилтиониния хлорид	раствор	1	2,9%	1	3,6	1	7,1
	Всего		35	100%	28	100,0	14	100,0

ассортимента аптечных организаций выявлено 28 из 35 зарегистрированных торговых наименований (80,0%). Аэрозольные лекарственные формы в аптечных организациях не представлены. Порошок бацитрацина с неомицином представлен в полном объеме (3 ТН), тогда как мазь данной комбинации сократилась с 4 до 2 ТН. Для ряда препаратов, в частности фузидовой кислоты в форме крема, на момент исследования выявлено большее количество ТН в аптечной сети по сравнению с ГРЛС, что может быть связано с обновлением реестра или процессами перерегистрации. Комбинированный препарат бетаметазон + гентамицин + клотримазол сохраняет наибольшую долю как в реестре (20,0%), так и в аптечной сети (21,4%).

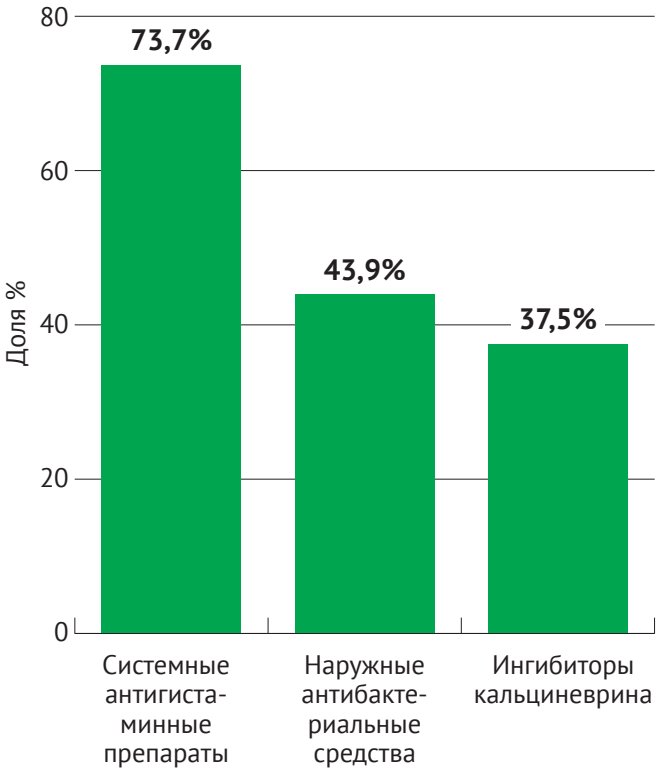
Обработка медицинских карт пациентов позволила получить данные о фактических назначениях, представленных в **табл. 1 и 2.** Как видно из данных, в клинической практике используется значительно более узкий круг торговых наименований по сравнению с ассортиментом, зарегистрированным в ГРЛС и представленным в аптечном сегменте. Для каждого МНН в практике встречается от 1 до 6 торговых наименований, тогда как в ГРЛС их количество достигает 40.

Частота назначений препаратов анализируемых групп представлена на **рис. 1.** Наиболее часто пациентам назначались системные антигистаминные препараты, тогда как ингибиторы кальциневрина и наружные антибактериальные средства применялись существенно реже.

Структура назначений внутри группы системных антигистаминных препаратов представлена на **рис. 2.** Абсолютное большинство назначений пришлось на цетиризин и хлоропирамин, которые суммарно составили более 80% всех назначений в данной группе. Левоцетиризин, лоратадин, хифенадин и клемастин назначались значительно реже, причем два последних препарата — в единичных случаях. Лекарственные формы для парентерального введения в амбулаторной практике не применялись.

Среди наружных антибактериальных средств наиболее часто применялись комбинированный препарат бетаметазон + гентамицин + клотримазол и фузидовая кислота, тогда как эритромицин и метиленовый синий зафиксированы в единичных случаях **(табл. 1 и 2).**

В группе ингибиторов кальциневрина все 3 зарегистрированных ТН доступны в аптечных организациях (пимекролимус — 1 ТН, такролимус — 2 ТН) и назначаются в практике. При этом



Примечание: проценты не суммируются, поскольку пациенты при одном назначении могли получать препараты из разных групп

РИС. 1. *Частота назначений препаратов анализируемых групп при атопическом дерматите у детей (в % от всех случаев)*



РИС. 2. *Структура назначений системных антигистаминных препаратов при атопическом дерматите у детей (в % от всех назначений в группе)*

пимекролимус (Элидел) назначался чаще, чем такролимус (Протопик, Такропик).

Количественная оценка показала, что если для ингибиторов кальциневрина соотношение зарегистрированных, доступных и назначаемых торговых наименований составило 1:1:1, то для системных антигистаминных препаратов наблюдалось выраженное сужение ассортимента (7,6:5,1:1), а для наружных антибактериальных средств — умеренное (2,3:1,9:1).

Полученные данные позволяют предположить, что структура назначений определяется не только перечнем зарегистрированных препаратов, но и их фактической доступностью в аптечном сегменте, а также накопленным опытом применения в клинической практике. Несмотря на широкий ассортимент препаратов, представленных в клинических рекомендациях и ГРЛС, в реальной практике преимущественно используются лекарственные препараты с хорошо изученным профилем эффективности и безопасности и длительным опытом применения в педиатрии. Вероятно, именно этим объясняется преобладание ограниченного круга системных антигистаминных препаратов (цетиризин, хлоропирамин) и наружных антибактериальных средств (комбинированные препараты с бетаметазоном, фузидовая кислота), тогда как часть зарегистрированных и рекомендованных к применению препаратов назначается значительно реже.

ВЫВОДЫ

В ходе исследования установлено, что ассортимент лекарственных препаратов, применяемых при атопическом дерматите у детей, в аптечных организациях г. Москвы представлен в меньшем объеме по сравнению с данными ГРЛС. Ограниченное использование ассортимента выявлено для системных антигистаминных препаратов, тогда как ингибиторы кальциневрина доступны в полном объеме. Показано, что в реальной клинической практике используется ограниченный перечень действующих веществ из числа зарегистрированных и представленных в аптечном сегменте препаратов. Полученные результаты свидетельствуют о необходимости учета фактической доступности лекарственных препаратов и структуры назначений при планировании фармакотерапии атопического дерматита у детей для повышения качества медицинской и фармацевтической помощи.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Кубанов А.А. Дерматовенерология в Российской Федерации: итоги 2023 г. / Кубанов А.А., Богданова Е.В. // Вестник дерматологии и венерологии. — 2024. — Т. 100. — №4. — С. 9–24.*
2. *Кубанов А.А. Эпидемиология болезней кожи и подкожной клетчатки и оказание специализированной медицинской помощи в трех возрастных группах населения в 2010–2020 гг. в Российской Федерации / А.А. Кубанов, Е.В. Богданова // Национальное здравоохранение. — 2022. — Т. 3, №1. — С. 15–24.*
3. *Rachel L. Giesey, Sino Mehrmal, Prabhdeep Uppal, Gregory R. Delost Global Burden of Skin and Subcutaneous Disease: A Longitudinal Analysis from the Global Burden of Disease Study From 1990–2017 // SKIN The Journal of Cutaneous Medicine. — 2021. — V. 2. — №5. — P. 125–136.*
4. *Branisteanu D.E. Management of psoriasis in children (Review) / Branisteanu D.E., Georgescu S., Serban I.L. et al. // Exp. Ther. Med. — 2021. — V. 22, №6. — P. 1429. — DOI: 10.3892/etm.2021.10864*
5. *Ye J., Lai Y. Keratinocytes: new perspectives in inflammatory skin diseases // Trends in Molecular Medicine. — 2025. — V. 31, №12. — P. 1103–1113.*
6. *Xiao Z. Zhuo Y., Li R., Tan Y. The recent advances of mast cells in the pathogenesis of atopic dermatitis // Frontiers in Allergy. — 2025. — V. 6. — P. 1668742.*
7. *DiRuggiero D. et al. Recommendations for Topical Corticosteroid Use and the Role of Alternative, Advanced Targeted Topical Treatments in the Treatment of Chronic Inflammatory Skin Diseases // The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology. — 2025. — V. 18. — №56. Suppl. 1. — S10.*
8. *Hernandez T.D. Advancing treatment in atopic dermatitis: A comprehensive review of clinical efficacy, safety, and comparative insights into corticosteroids, calcineurin inhibitors, and phosphodiesterase-4 inhibitors as topical therapies / Hernandez T.D., Aleman S.J., Bao-Loc-Trung M. et al. // Cureus. — 2024. — V. 16, №3. — e55393. — DOI: 10.7759/cureus.55393*
9. *Клинические рекомендации. Атопический дерматит. 2023. — Текст: электронный / Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт. — https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/265_3 (дата обращения: 01.05.2026).*
10. *Государственный реестр лекарственных средств. — https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx (дата обращения: 01.05.2026).*

ANALYSIS OF THE DRUG ASSORTMENT FOR THE TREATMENT OF PEDIATRIC SKIN DISEASES

M.M. Kurashov[1], K.V. Breslavskii[2], E.E. Loskutova[1, 2]

[1] *Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russia*
[2] *Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia*

Atopic dermatitis is one of the most common chronic inflammatory skin diseases in children and is characterized by a recurrent course requiring comprehensive therapy. The choice of medications depends not only on clinical recommendations but also on their actual availability in pharmacy organizations. The aim of the study was to analyze the assortment of antihistamines, topical antibacterial agents, and calcineurin inhibitors used in the treatment of atopic dermatitis in children based on state registration data, their availability in pharmacy chains in Moscow, and prescribing patterns in real clinical practice. Calcineurin inhibitors were fully represented in pharmacies. Systemic antihistamines included 122 trade names, of which 81 (66.4%) were available in pharmacy organizations, while parenteral forms were absent. Topical antibacterial agents were represented by 35 trade names, of which 28 (80.0%) were available in pharmacies; aerosol forms were not represented. In real clinical practice, systemic antihistamines were prescribed in 73.7% of cases, topical antibacterial agents in 43.9%, and calcineurin inhibitors in 37.5% of cases. The study demonstrated that the range of medicines available in pharmacies is narrower than that registered at the state level, while an even more limited range of drugs is used in clinical practice.

Keywords: atopic dermatitis, pediatric skin diseases, antihistamines, calcineurin inhibitors, topical antibacterial, drugs, drug assortment analysis

УДК 615.1:339.138:070.11
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.87.29.005

ЭТИКА И РЕАЛЬНОСТЬ: ВЛИЯНИЕ МАРКЕТИНГОВОЙ АКТИВНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ НА ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ В АПТЕКЕ

Т.А. Бережнова, *доктор мед. наук, профессор, заведующий кафедрой фармакологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко», г. Воронеж*
berezhnova-tatjana@rambler.ru
Л.С. Павленко, *ассистент кафедры фармакологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко», г. Воронеж*
pavlida23@gmail.com
Е.С. Натарова, *канд. техн. наук, ассистент кафедры фармакологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко», г. Воронеж*
natarova89@inbox.ru
А.С. Бушуев, *канд. техн. наук, доцент кафедры фармакологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко», г. Воронеж*
bushuevandrey131982@yandex.com
Я.В. Кулинцова, *доцент кафедры фармакологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко», г. Воронеж*
kulintsova@mail.ru
Н.Ю. Кузьменко, *доцент кафедры фармакологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко», г. Воронеж*
nadezhda.kuzm@mail.ru
К.С. Дядина, *канд. мед. наук, доцент кафедры фармакологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко», г. Воронеж*
dyadina_2017@mail.ru
В.А. Борисов, *канд. мед. наук, доцент кафедры фармакологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко», г. Воронеж*
borisov_2002@mail.ru

В данной статье представлены результаты социологического исследования фармацевтических работников, которое отражает влияние взаимодействия аптечных организаций и фармацевтических компаний на консультирование покупателей и соблюдение принципов профессиональной этики и деонтологии. Установлено, что взаимодействие с представителями фармацевтических компаний носит распространенный характер и сопровождается использованием различных форм и факторов мотивации. Данные варианты коммуникаций приводят к внутренним этическим конфликтам среди сотрудников аптечных организаций, которые возникают в связи с необходимостью маневрирования между интересами пациента и требованиями работодателей, маркетинговыми и экономическими факторами. Актуальность исследования обосновано важностью поддержания должного уровня качества фармацевтической помощи населению в рамках маркетинговых стратегий предприятий по продвижению лекарственных препаратов.

Ключевые слова: фармацевтическое консультирование, фармацевтические работники, аптечные организации, продвижение лекарственных препаратов, профессиональная этика

В современных реалиях фармацевтического рынка остро стоит вопрос этической границы продвижения и отпуска лекарственных препаратов. С одной стороны, фармацевтический бизнес является частью здравоохранения, что обязывает соблюдать принципы деонтологии, ценообразования, этический кодекс на законодательном уровне.

Фармацевтический работник должен действовать в интересах своего покупателя, в некотором роде даже пациента. При этом главный критерий любого успешного бизнес-проекта — получение наибольшей прибыли. Компании уже традиционно применяют широкий спектр различных инструментов для продвижения своих товаров на рынке, используя информационные и мотивационные формы взаимодействия с аптечными работниками [1]. Именно здесь возникает конфликт интересов: в условиях активного маркетинга работник должен маневрировать между выполнением коммерческого плана организации, получением бонусов от производителей и фармацевтических компаний и беспристрастной рекомендацией, подбором аналогов, собственных профессиональных принципов.

Несмотря на наличие достаточного количества нормативных и этических регламентов, эмпирические данные о восприятии влияния фармацевтических компаний на профессиональную практику работников аптечных организаций остаются ограниченными. Особенно это касается информационного дефицита со стороны рекомендательной деятельности как части фармацевтического консультирования.

Цель работы — изучить влияние взаимодействия аптечных организаций с фармацевтическими компаниями на консультирование и рекомендации работников аптек с позиции профессиональной этики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведены контент-анализ, социологическое исследование в виде заочного анонимного анкетирования на базе интернет-платформы за период ноябрь — январь, методы группировки, обобщения и сравнительной интерпретации.

В анкетировании приняли участие 158 респондентов. Участники были проинформированы о научно-исследовательских целях, анонимности и конфиденциальности полученных данных. Авторская анкета включала 5 тематических блоков и состояла из вопросов закрытого и открытого типа.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ анкетирования показал, что взаимодействие представителей фармацевтических компаний с работниками аптечных организаций является частой практикой. 83,5% респондентов отметили, что часто сталкиваются с предложениями по продвижению лекарственных препаратов и биологически активных добавок. При этом 79,2% опрошенных отметили взаимодействие с медицинскими представителями компаний. Данный вид сотрудничества включает в себя не только информационные, но и мотивационные инструменты продвижения портфеля компании. Значительная часть опрошенных указала на получение материальных и нематериальных стимулов, включая сувенирную продукцию (34,8%) и финансовые бонусы (22,2%).

Зависимость фармацевтического консультирования от внешних факторов может быть объяснена особенностями мотивационной системы аптечных организаций, так как, согласно имеющимся данным, в структуре мотивации аптечных работников преобладают материально-денежные стимулы [2]. Нематериальные факторы мотивации, такие как профессиональный рост, уважение руководства, признание коллег, также оказывают свое влияние, но в меньшей степени [3].

Важным результатом исследования является установление факта влияния взаимодействия работников аптечных организаций и представителей компаний на фармацевтическое консультирование. 79,2% работников отметили, что данный вид взаимодействия влияет на то, какие препараты они будут рекомендовать, при этом 24,1% указали на значительное влияние. Это показывает, что в настоящее время рекомендательная практика основывается не только на фармакологических и терапевтических характеристиках лекарственных средств, но и на маркетинговых бонусах в системе мотивации.

Подтверждением вышеизложенного также является выявление внутриаптечных механизмов продвижения препаратов фармацевтических компаний — 74,0% респондентов отметили наличие поощрения со стороны руководства за продвижение определенных брендов. В целом анализ форм сотрудничества и мотивации показал следующие результаты: самым распространенным вариантом взаимодействия является получение сувенирной продукции (34,8%), далее следуют финансовые бонусы (22,2%) и обещание карьерных перспектив (7,0%), затем участие в конкурсах и различных обучающих мероприятиях (6,3%). При этом 16,5% опрошенных указали на получение только информационных материалов о лекарственных препаратах, а 13,3% — на абсолютное отсутствие взаимодействия **(рис. 1).**

Несмотря на полученные выше результаты, большинство фармацевтических работников де-



РИС. 1. *Распределение форм мотивации, используемых фармацевтическими компаниями в работе с сотрудниками аптечных организаций*

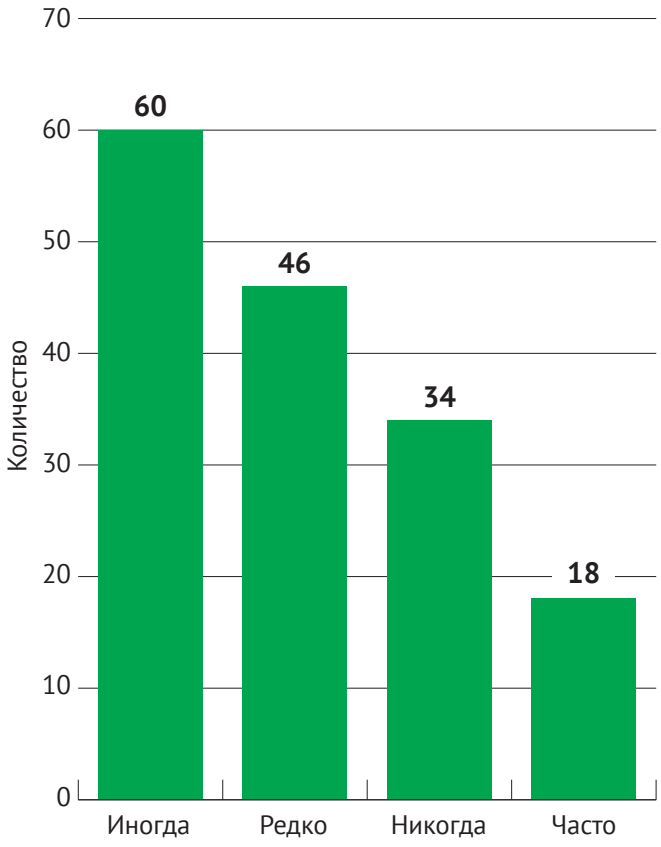


РИС. 2. *Распространенность этического конфликта среди работников аптечных организаций*

монстрируют высокий показатель приверженности профессиональным принципам. Так, 81,0% респондентов отметили высокую значимость соблюдения профессиональной этики и деонтологии. Однако наравне с этим показателем 78,5% участников данного исследования указали на наличие внутреннего конфликта при проведении фармацевтического консультирования **(рис. 2).** Главная проблема — столкновение между интересами потребителя и требованиями работодателя, которые часто основываются на маркетинговой стратегии [4]. Эти данные указывают на существование противоречия между профессиональными обязанностями работников аптечных организаций, которые закреплены на законодательном уровне, и фактическими условиями их профессиональной деятельности.

При этом нельзя не отметить, что профессиональная деятельность фармацевтических работников регулируется законодательно федеральными законами №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и №38-ФЗ «О рекламе», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №259н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», профессиональными стандартами «провизор» и «фармацевт», ут-

верженными Министерством труда и социальной защиты, а также положениями профессиональных этических кодексов [5]. Во всех нормативно-правовых актах отражается приоритет интересов пациента и отмечается важность независимости профессиональных решений при проведении фармацевтического консультирования [6]. Но, как показывают результаты данного исследования, само по себе наличие законодательного регулирования не исключает возможности возникновения этических конфликтов, так как деятельность работников и их поведение выстраивается под влиянием комплекса мотивационных, экономических и организационных факторов.

Важно отметить, что 44,9% опрошенных при возникновении ситуации внутреннего конфликта выбирают своей стратегией поиск компромиссного решения, 31,0% рекомендуют препарат, который считают оптимальным для покупателя, и только 12,7% преимущественно следуют указаниям работодателя.

Выявленные особенности поведения обусловлены экономической моделью деятельности аптечных организаций, маркетинговой стратегией большинства фармацевтических компаний, а также устоявшейся мотивационной системой работников.

Работники стремятся действовать в интересах потребителей, но при этом не могут отказаться выполнять коммерческие установки организации, ведь это напрямую влияет на их заработную плату, а следовательно, на уровень жизни.

Полученные результаты согласуются с современными условиями и состоянием фармацевтической индустрии, в которых аптечная отрасль осуществляет свою деятельность на стыке медицинских и экономических интересов [7], что требует обязательного соблюдения баланса между ними.

ВЫВОДЫ

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о высокой частоте и распространенности взаимодействия работников аптечных организаций с представителями фармацевтических компаний. Формы и модели для данного взаимодействия используются как информационные, так и мотивационные, что оказывает значительное влияние на практику фармацевтического консультирования. Однако, несмотря на существующие противоречивые условия и внутренние этические конфликты, фармацевтические работники демонстрируют высокий уровень профессиональной этики.

Стоит подчеркнуть, что для сохранения деонтологических принципов фармацевтических работников и высокого уровня качества фармацевтической помощи требуется совершенствование организационных, нормативно-правовых механизмов деятельности аптечных организаций и маркетинговых стратегий по продвижению портфелей лекарственных препаратов фармацевтических компаний.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Измайлов А.М. Маркетинговые программы современных фармацевтических предприятий / А.М. Измайлов, Г.В. Астратова, А.П. Островский // Экономическая среда. — 2024. — Т. 13, №2. — С. 79–87. — DOI: 10.36683/ee242.79-87. — EDN ZJWHDQ.*
2. *Махинова Е.Н., Афанасьева Т.Г., Кушнир А.Ю. и др. Исследование факторов мотивации в аптечной организации // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». — 2024. — Т. 26, №3. — С. 100–106. — DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2024-26-3-100-106. — EDN SMOLVM.*
3. *Рынгач О.Л. Факторы и риски мотивации трудовой деятельности персонала организаций / О.Л. Рынгач, О.Л. Чуланова // Вестник евразийской науки. — 2020. — Т. 12, №2. — С. 65. — EDN CVYSHP.*
4. *Худякова П.В. Современные представления о системе мотивации труда / П.В. Худякова, О.В. Аршанская // Экономика и бизнес: теория и практика. — 2020. — №1–2(59). — С. 160–164. — DOI: 10.24411/2411-0450-2020-10069. — EDN TXSJIG.*
5. *Куликова О.А. Профессиональная этика фармацевтических работников / О.А. Куликова, О.В. Соколова, К.С. Алексеева // Медицинская этика. — 2022. — Т. 10, №4. — С. 8–12. — DOI: 10.24075/medet.2022.059. — EDN GQYXCZ.*
6. *Бондаренко В.А., Волненко В.Н., Ладыга А.И., Солянская Ю.В. Актуализация вовлечения фармацевтов в осуществление допродаж товаров в аптеках // Экономика устойчивого развития. — 2023. — №1(53). — С. 145–149. — DOI: 10.37124/20799136_2023_1_53_145. — EDN XYBUOW.*
7. *Костин К.Б., Шанава Л.А. Ключевые тенденции развития российского фармацевтического рынка в условиях неопределенности // Экономика, предпринимательство и право. — 2022. — Том 12. — №5. — С. 1639–1658. DOI: 10.18334/epp.12.5.114635*

ETHICS AND REALITY: THE IMPACT OF PHARMACEUTICAL COMPANIES' MARKETING ACTIVITIES ON PROFESSIONAL DECISIONS IN PHARMACY

T.A. Berezhnova, L.S. Pavlenko, E.S. Natarova, A.S. Bushuev, Ya.V. Kulintsova, N.Yu. Kuzmenko, K.S. Dyadina, V.A. Borisov

Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko, Voronezh, Russia

This article presents the results of a sociological study of pharmaceutical workers, which reflects the impact of interactions between pharmacies and pharmaceutical companies on customer counseling and adherence to principles of professional ethics and deontology. It has been established that interactions with pharmaceutical company representatives are widespread and involve various forms and factors of motivation. These communication options lead to internal ethical conflicts among pharmacy workers, which arise due to the need to navigate between employer demands, marketing and economic factors, and patient interests. The relevance of the study is justified by the importance of maintaining an adequate level of quality pharmaceutical care for the population within the framework of companies' marketing strategies for promoting pharmaceuticals.

Keywords: pharmaceutical counseling, pharmaceutical workers, pharmacy organizations, drug promotion, professional ethics

УДК 616.1:616-053.2
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.53.21.006

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ДЕТЕЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ОСОБЕННОСТИ РАЗРАБОТКИ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОИЗВОДСТВА, ИЗГОТОВЛЕНИЯ, КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, РЕКЛАМЫ, ОТПУСКА, РЕАЛИЗАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ

Г.Н. Ковальская, *доктор фарм. наук, профессор, заведующий кафедрой фармации и клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования — филиала ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, г. Иркутск*
kovalskaya_gn@mail.ru
Е.Н. Михалевич, *канд. фарм. наук, доцент кафедры фармации и клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования — филиала ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, г. Иркутск*
katterina24@list.ru

Ключевыми факторами повышения уровня социальной защиты граждан Российской Федерации (РФ) являются доступность, качество медицинской помощи и бесперебойное обеспечение лекарственными средствами (ЛС). Многолетняя последовательная реализация промышленной политики РФ, включая фармацевтическую отрасль, а также поддержка региональных органов государственной власти позволила существенно увеличить объемы производства ЛС. Для этого была создана необходимая научная, законодательная, нормативная, ресурсная и инфраструктурная база. В данном обзоре обобщен материал проведенных научных исследований и действующего нормативного правового регулирования обращения ЛС для детей в Российской Федерации. Освещены наиболее важные результаты и перспективные направления дальнейших научных исследований и разработки новых нормативных правовых актов, связанных с улучшением лекарственной помощи в педиатрической практике. В настоящее время в РФ существуют определенные проблемы обращения лекарственных препаратов (ЛП) для детей на различных этапах, включая разработку, доклинические и клинические исследования, производство, изготовление, контроль качества, рекламу, отпуск, реализацию и применение. Это отсутствие жестких регуляторных требований к разработке педиатрических препаратов, недостаточное количество клинических исследований у детей, ограниченное производство и изготовление отечественных ЛП для детей и их дефицит на фармацевтическом рынке РФ.

Ключевые слова: лекарственные средства для детей; особенности обращения; нормативное правовое регулирование; качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов; лекарственная помощь в педиатрии

Проблема лекарственной помощи в педиатрической практике остается в РФ одной из самых актуальных для медицины и фармации по причине существующих вопросов разработки, доклинических и клинических исследований, производства, изготовления, контроля качества, рекламы, отпуска, реализации и применения ЛС [1,2].

К детским ЛП относятся препараты, разрешенные к применению в детской практике в соответствующих возрасту дозах и лекарственных формах (ЛФ), обеспечивающих терапевтический эффект и удобство применения [3].

Анатомо-физиологические особенности детского организма требуют разработки ЛП, обладающих высоким качеством, эффективностью и безопасностью. ЛП промышленного производства и аптечного изготовления являются важным элементом фармакотерапии в педиатрической практике и широко используются для лечения детей

всех возрастных групп, особенно для новорожденных и детей до 1 года.

В последнее десятилетие значительно увеличилось число зарегистрированных в РФ ЛП для детей как отечественного, так и зарубежного промышленного производства. Лекарственные препараты аптечного изготовления (ЛПАИ) для детей дополняют ЛП промышленного производства, в первую очередь за счет ЛП, которые не производятся в промышленности по причине ограниченных сроков годности, небольших объемов спроса и низкой рентабельности [4].

Цель работы — анализ материалов проведенных научных исследований и действующего нормативного правового регулирования обращения ЛС для детей в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В работе использованы методы теоретического обобщения, системного, логического, структурного, сравнительного анализа, библиографический анализ по исследуемой проблеме. Информационную базу исследования составили данные нормативных актов, научных статей, доклады конференций, авторефераты и диссертационные работы, патенты с использованием интернет-ресурсов: PubMed, Elibrary, библиотеки патентов и авторефератов, другие онлайн-библиотеки за период 2015–2025 гг. Изучено более 100 научных работ и нормативных правовых документов по ключевым словам «лекарственные препараты для детей», «нормативное правовое регулирование», «качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов», «лекарственная помощь в педиатрии». Для последующего анализа были отобраны 14 научных работ и 21 нормативный правовой акт.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Обращение ЛС является одной из важнейших составляющих системы здравоохранения РФ и включает несколько основных этапов: разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация или регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС [5].

В Российской Федерации вопросы нормативного правового регулирования обращения ЛС находятся под постоянным контролем в связи с их приоритетностью и важностью. При этом регулирование фармацевтического рынка производится на всех уровнях и в рамках различной законотворческой деятельности — начиная от федеральных законов и заканчивая региональными и муниципальными нормативными актами [6].

В соответствии со статьей 7 федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» государство признает охрану здоровья детей как одно из важнейших и необходимых условий физического и психического развития детей. Дети имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи, включая обеспечение ЛП [6].

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (и их новации) являются основными нормативными правовыми актами, которые гарантируют качество, эффективность и безопасность ЛС, а также их доступность для населения РФ, включая постоянный мониторинг, контроль и регулирование обращения для всех возрастных категорий пациентов, включая детский возраст. Изменения в этих документах постоянно актуализируются в соответствии с новыми внешними условиями и вызовами фармацевтической отрасли.

Обращение ЛС для детей в РФ на всех этапах базируется на основных нормативных правовых документах РФ и регламентируется установленными требованиями и правилами. Такие этапы обращения ЛС для детей, как разработка, доклинические и клинические исследования, производство, изготовление, контроль качества, реклама, отпуск, реализация и применение, имеют целый ряд особенностей, которые могут существенно влиять на их качество, эффективность и безопасность и в современных условиях требуют надлежащего контроля и дальнейшего развития [5,7–10].

Лекарственные препараты для детей

Анатомо-физиологические особенности детского организма, характеризующие развитие де-

тей от рождения до достижения взрослого возраста, свидетельствуют о том, что детей нельзя рассматривать в качестве «маленьких взрослых», а также в качестве однородной группы. Лекарственная терапия в детском возрасте существенным образом отличается от лечения взрослых не только в количественном, но и в качественном отношении.

Существенное влияние на эффективность и безопасность ЛС оказывают анатомо-физиологические особенности детей, которые в организме ребенка во многом определяют фармакокинетические процессы всасывания, распределения, метаболизма и выведения ЛС, а также чувствительность к определенным ЛС и риск нежелательных реакций, что необходимо учитывать как при выборе самого препарата, так и режима его дозирования.

Например, среди многочисленных физиологических факторов, влияющих на фармакокинетику ЛС, большое значение имеет возраст детей. Возрастные изменения в организме детей в разные периоды (от рождения и до 18 лет) могут значительно изменять фармакокинетический профиль ЛС, что в педиатрической практике во многом предопределяет выбор фармацевтической субстанции (ФС), ее дозы, пути введения в организм ребенка и соответствующей ЛФ, используемых вспомогательных веществ (ВВ), способа производства или изготовления ЛП.

В настоящее время в нормативных документах особые повышенные требования предъявляются в первую очередь к ЛП для новорожденных детей и детей до 1 года, например, высокая точность дозирования, стерильность препаратов. Это связано с тем, что у новорожденных детей не все системы достаточно развиты, так как многочисленные обменные процессы только устанавливаются в первые три месяца жизни. Организм ребенка, особенно в раннем возрасте, характеризуется малой массой при большой поверхности тела, большим объемом внеклеточной жидкости, своеобразным связыванием белков с ЛС, незрелостью и недостаточностью ферментных систем, метаболизирующих ЛС в крови, незрелостью регуляторных механизмов (нервной системы, дыхательного центра, центра терморегуляции и т. д.).

У новорожденных детей ЛС быстро попадают во внеклеточную жидкость и быстро выводятся из нее, отмечается проницаемость ряда ЛС через гематоэнцефалический барьер. Печень новорожденного извлекает меньше ЛС из кровяного русла и в меньшей степени задерживает их в своих клетках. Выделение происходит значительно медленнее из-за несовершенства клубочковой фильтрации и канальцевой секреции в почках. Поэтому при лечении новорожденного ребенка различие между низкими неэффективными и токсическими дозами незначительно, что может приводить к лекарственным осложнениям.

Понимание особенностей фармакокинетики ЛС в зависимости от анатомо-физиологических факторов детей позволяет оптимизировать фармакотерапию в отношении ребенка любого возраста [2,4,11].

ЛП, предназначенные для применения в педиатрической практике, представляют собой препараты, имеющие дозировку действующего вещества (веществ), соответствующую определенной возрастной группе или группам детей, и выпускаются в ЛФ, обеспечивающих эффективность, безопасность, удобство применения для детей [3].

В педиатрической практике широко используются ЛП как промышленного производства, так и аптечного изготовления.

Обращение ЛП промышленного производства регламентируется системой надлежащих фармацевтических практик (Good Practice — GxP), обеспечивающей качество, эффективность и безопасность ЛС. Их производство осуществляется организациями — производителями ЛС с использованием разнообразных субстанций в различных дозировках и ЛФ с продолжительными сроками годности (от 12 месяцев до 3 лет и более) и гарантией сохранения качества при надлежащем хранении. ЛП промышленного производства имеют государственную регистрацию в Государственном реестре ЛС Минздрава РФ (grls.rosminzdrav.ru) и инструкцию по медицинскому применению.

В педиатрической практике используются следующие группы ЛП промышленного производства:

1. Зарегистрированные в РФ ЛП отечественного и зарубежного производства для лечения основных детских болезней с признаком возрастной группы на упаковке «Для детей» (специальные формы выпуска и дозы).
2. Зарегистрированные в РФ препараты для взрослых, разрешенные к применению в детском возрасте, но с возрастными ограничениями.
3. Зарегистрированные в РФ препараты для взрослых, не предназначенные для детей (off-label use), но используемые в педиатрической практике.

4. Зарегистрированные в РФ препараты для лечения редких (орфанных) болезней (из них >10% предназначены для детей).
5. Незарегистрированные препараты, закупаемые в зарубежных странах фондом «Круг добра».

ЛПАИ изготавливаются аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на ЛП и требованиям медицинских организаций. Их обращение не регламентируется действующей системой GxP, поэтому они не подлежат государственной регистрации и не имеют инструкции по медицинскому применению. Качество ЛПАИ регламентируется системой качества на основе стандартных операционных процедур при изготовлении ЛП, они имеют непродолжительные сроки годности (от 2 до 90 суток) и ограниченное использование фармацевтических субстанций и ЛФ, причем запрещается их изготовление по номенклатуре промышленного производства. ЛПАИ обеспечивают пациентам назначенную врачом дозировку препаратов, кратность приема в течение суток, содержат минимальное количество или не содержат ВВ, могут изготавливаться в необходимой конкретному пациенту ЛФ, в различных комбинациях фармацевтических субстанций. ЛПАИ также поддерживают комплаентность, так как пациенту нет необходимости соблюдать сложную схему приема нескольких отдельных компонентов, ему изготавливается индивидуальный ЛП [4].

Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для детей

Отсутствие в достаточном количестве зарегистрированных ЛП для педиатрической популяции является общемировой проблемой, включая и нашу страну. Фармацевтические предприятия всех стран неспособны производить достаточное количество ЛП для педиатрической практики. Это приводит к серьезному дефициту (в РФ до 70%) специализированных ЛП для детей и заимствованию препаратов, разработанных для взрослых пациентов.

В настоящее время вопросы применения ЛП в педиатрии относительно разработки, проведения доклинических и клинических исследований, правовых и этических аспектов формирования доказательной базы, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики ЛП у детей по-прежнему остаются актуальными.

Возможности для фармакотерапии в педиатрической практике лимитированы как ассортиментом ЛП, представленных на фармацевтическом рынке, так и необходимостью соблюдения этико-деонтологических принципов педиатрической фармакологии, которая учитывает не только высокий профиль эффективности и безопасности ЛП, но и удобство применения у детей, точность дозирования в соответствии с их возрастом.

Расширение номенклатуры ЛС, предназначенных для применения в педиатрии (имеющих соответствующие ЛФ, дозировки, утвержденные показания к применению и режим дозирования), необходимо как в России, так и за рубежом. Доклинические и клинические исследования ЛП для педиатрии имеют ряд особенностей, обусловленных специфическим риском токсического действия на рост и развитие детей, возрастными различиями физиологии организма детей и взрослых и необходимостью научного обоснования переноса клинических и доклинических данных о безопасности препарата, применяемого у взрослых, на его применение в педиатрии.

Особенностью программы доклинических исследований ЛП для педиатрии является возможное включение исследований на ювенильных (неполовозрелых) животных. Такие исследования проводятся только при недостаточности клинических и доклинических данных для оценки безопасности применения препарата у детей и, как правило, нуждаются в научном обосновании целесообразности с точки зрения информативной ценности и соблюдения этических принципов при работе с лабораторными животными [12].

Разработка, доклинические и клинические исследования ЛП для медицинского применения проводятся для всех возрастных категорий пациентов в соответствии с федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12.04.2010 — Глава 5. Разработка, доклинические исследования ЛС, а также клинические исследования ЛП для ветеринарного применения (статьи 10, 11) и Глава 7. Клинические исследования ЛП для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях (статьи 38–44) [5].

При разработке ЛП для педиатрической популяции необходимо максимально минимизировать неоправданные риски, так как дети являются пациентами, входящими в группы повышенного риска. Решение этой задачи, как правило, заключается в проведении доклинических исследований безопасности, в которые включены изучение общетоксического действия препарата

на неполовозрелых животных и анализ ключевых факторов риска применения препарата в педиатрической популяции.

Согласно действующему в РФ законодательству, клиническому исследованию ЛП с участием детей должны предшествовать клинические исследования на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, когда исследуемый препарат предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами. Подходы к планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации ЛП, в том числе педиатрических, установлены ГОСТ [12–15].

Основные научно-методические принципы доклинических исследований при разработке ЛП для детей изложены в Руководстве по проведению доклинических исследований ЛС Евразийского экономического союза [16].

В отношении ЛП, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними, проводится ускоренная экспертиза ЛП. Данное положение призвано ускорить вывод на рынок ЛП для применения в педиатрической практике, но в то же время накладывает особое бремя ответственности за безопасность педиатрических пациентов как на разработчика препарата, так и на экспертную организацию.

В статье 43 главы 7 федерального закона «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. обозначены права пациентов, участвующих в клиническом исследовании ЛП для медицинского применения. В частности, в пункте 5 указано, что проведение клинического исследования ЛП для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только при наличии добровольного согласия на участие в клиническом исследовании ЛП для медицинского применения в информационном листке пациента, подписанном его родителями, усыновителями.

Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке ЛП для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование ЛП для медицинского применения на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если исследуемый ЛП для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

Под запретом обозначено проведение клинического исследования ЛП для медицинского применения с участием в качестве пациентов: детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей; женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование ЛП, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку [5, 12].

Производство, изготовление и контроль качества лекарственных препаратов для детей

В РФ в соответствии с федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. (Глава 8. Производство и маркировка лекарственных средств, ст. 45) установлен порядок промышленного производства ЛП для медицинского применения для всех возрастных групп населения, включая детский возраст.

1. Производство ЛС в различных ЛФ должно осуществляться по правилам надлежащей производственной практики (стандарт Good Manufacturing Practice — GMP). Правила GMP распространяются на все виды ЛС и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества, а также специальные требования к организации производства отдельных видов ЛС. Документом, определяющим правила GMP в РФ с 2013 г., является приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. №916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» с соответствующими поправками.
2. Производство ЛС на территории Российской Федерации осуществляется производителями ЛС, имеющими лицензию на производство ЛС.
3. Производство ЛС осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя ЛС и включает в себя перечень используемых ФС и ВВ с указанием количества каждого из них, данные об используемом обо-

рудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства ЛС.

4. При производстве ЛС используются ФС, включенные в Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) [5].

Основным государственным стандартом качества ЛС в РФ является Государственная фармакопея (ГФ), представляющая собой свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей. Это официальный сборник государственных стандартов и положений, устанавливающих требования к качеству ЛС на национальном уровне.

Существенные изменения внесены в Государственную фармакопею XV издания (ГФ XV), которая вступила в силу с 1 сентября 2023 г. и содержит измененные или введенные впервые общие фармакопейные статьи (ОФС) и фармакопейные статьи.

Основные правила производства/изготовления и контроля качества ЛП представлены в ОФС ГФ XV, перечень которых обозначен в приказе Минздрава России от 20 июля 2023 г. № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (далее — Приказ № 377) и приказе Минздрава России от 25 августа 2023 г. № 448 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ МЗ РФ от 20.07.2023 № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (далее — Приказ № 448) [3,17,18].

В категории возрастных ЛФ обозначены детские (педиатрические) ЛФ — группа ЛФ, которая разрабатывается и производится с учетом анатомо-физиологических, фармакокинетических, психических и других особенностей детского организма для пациентов в возрасте до 18 лет (отдельную группу составляют ЛФ для детей в возрасте до 1 года).

Как правило, большинство детских ЛП производятся в таких ЛФ, как аэрозоли, спреи, гранулы, капсулы, сиропы, суппозитории, таблетки, капли, растворы, порошки и другие. В **табл. 1** в качестве примера представлены некоторые детские ЛП в различных ЛФ, зарегистрированные в РФ [4].

В настоящее время на фармацевтическом рынке РФ в сегменте разрешенных к применению у пациентов до 18 лет препаратов находится в обращении более 10 000 наименований из 14 фармакотерапевтических групп, из которых, по данным о владельце регистрационного удостоверения, более 70% российского и около 30% — зарубежного производства **(табл. 2).**

Оценка степени обновления рыночного сегмента за последние 5 лет свидетельствует о появлении новых позиций с учетом дозировок и форм выпуска во всех категориях исследуемого ассортимента.

При этом наибольшие величины обновления зафиксированы в рамках категорий лекарственных препаратов для лечения заболеваний костно-мышечной системы, преимущественно за счет выведения на рынок новых препаратов нимесулида,

Таблица 1

НЕКОТОРЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ В РАЗЛИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

Торговое наименование	Лекарственная форма, состав
Аэрозоли и спреи	
Назол Бэби	*Фенилэфрин* Капли в нос 0,25%
Тизин Ксило	*Ксилометазолин* Спрей назальный 0,05%
Гранулы	
АЦЦ	*Ацетилцистеин* 100 мг
Плантекс	Фенхеля обыкновенного плоды (Foeniculi vulgaris fructus)
Капсулы	
Арбидол	*Умифеновир* Капсулы 50 мг
Бронхо-мунал® П	Смесь лизатов бактерий (стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов)

Окончание табл. 1

Торговое наименование	Лекарственная форма, состав
Лекарственные формы для ингаляций	
Пульмикорт	*Будесонид* (микронизированный) 0,25 мг
Лазолван	*Амброксол* Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл, фл. 100 мл
Сиропы	
Лазолван	*Амброксол* Сироп 15 мг / 5 мл, фл. 100 мл
Бромгексин 4 Берлин-Хеми	*Бромгексин* Сироп 4 мг / 5 мл, фл. 100 мл
Суппозитории	
Виферон	*Интерферон альфа-2b* Суппозитории ректальные 150 тыс. МЕ №10
Цефекон® Д	*Парацетамол* Суппозитории для детей 50 мг, 100 мг, 250 мг
Таблетки	
Флемоксин Солютаб®	*Амоксициллин* Таблетки диспергируемые 125, 250 мг
Амиксин	*Тилорон* Таблетки 60 мг
Капли	
Эспумизан® бэби	*Симетикон* Капли для приема внутрь 100 мг/мл
Синекод	*Бутамират* Капли для приема внутрь (д/детей) 5 мг / 1 мл, фл. 20 мл с капельницей-дозатором
Синупрет	Водно-спиртовый экстракт из смеси лекарственного растительного сырья. Капли для приема внутрь (д/детей старше 2-х лет) фл. 100 мл
Лекарственные формы для парентерального применения	
Виталипид Н детский	Поливитамины (концентрат для приготовления эмульсии для инфузии)
Порошки	
Антифлу Кидс	*Парацетамол + Хлорфенамин + Аскорбиновая кислота* Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 160 мг + 1 мг + 50 мг
Микстура от кашля для детей сухая	*Алтея лекарственного корней экстракт + Аммония хлорид + Аниса обыкновенного семян масло + Натрия бензоат + Натрия гидрокарбонат + Солодки корней экстракт* Порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Эмульсии	
Эспумизан® L	*Симетикон* Эмульсия для приема внутрь 40 мг/мл
Эликсиры	
Солвин	*Бромгексин* Эликсир 4 мг / 5 мл
Суспензии	
Ибупрофен АКОС	*Ибупрофен* Суспензия для приема внутрь для детей 100 мг / 5 мл
Нурофен® для детей	*Ибупрофен* Суспензия для приема внутрь 100 мг / 5 мл

Таблица 2

МАРКЕТИНГОВАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕГМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Код АТХ	МНН	ТН	
	количество	количество	доля, %
A: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ	288	1698	17,14
B: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	79	360	3,65
C: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	59	408	4,13
D: Препараты для лечения заболеваний кожи	150	887	8,99
G: Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	35	103	1,04
H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)	19	105	1,06
J: Противомикробные препараты для системного использования	344	2330	23,60
L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	100	357	3,62
M: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	64	607	6,23
N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы	182	1129	11,44
P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	11	50	0,51
R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	172	1184	12,00
S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств	63	254	2,55
V: Прочие лекарственные препараты	75	399	4,04

ибупрофена, кетопрофена, бензидамина, диклофенака; противомикробных препаратов для системного использования, обусловленных регистрацией позиций нафтифина, нифуроксазида, азитромицина, линезолида, ацикловира; препаратов для лечения заболеваний респираторной системы, что связано с появлением современных форм амброксола, оксиметазолина, диметиндена, ксилометазолина, и препаратов для лечения заболеваний органов чувств за счет выведения на рынок новых вариантов моксифлоксацина, олопатадина, бримонидина, дорзоламида [19].

В наименованиях ЛП могут указываться важные для педиатрической практики дополнительные признаки: природа растворителя (например, «масляный», «спиртовой»), признак возрастной группы (например, «для детей»), вкусоароматические добавки (например, «со вкусом и (или) ароматом») и отсутствие сахара (например, «без сахара»).

Зарегистрированные ЛП промышленного производства с маркировкой «Для детей» или указанием возраста ребенка выпускают в виде изученных ЛФ, позволяющих безопасно и точно применять/вводить ЛП, что повышает степень соблюдения режима лечения, минимально воздействует на физиологические процессы приема ЛП ребенком, а также снижает риск ошибок дозирования. В педиатрической практике предпочтительно использование ЛП в виде дозированных ЛФ и ЛФ в однодозовой упаковке. Многодозовая упаковка ЛП для детей в виде жидких ЛФ, гранул, порошков и др. должна быть выпущена в комплекте с прилагаемым средством дозирования — мерным

устройством для отбора по массе или по объему дозы. Точное дозирование ЛП в домашних условиях обеспечивают прилагаемые дозаторы в форме мерных шприцев, пипеток, градуированных стаканчиков и мерных ложечек.

Для детей рекомендуется использовать упаковку ЛП с защитой от вскрытия детьми, которая представляет собой упаковку, труднодоступную для вскрытия маленькими детьми, но возможную к использованию взрослыми. ЛП для детей по возможности должны выпускаться в виде готовой к применению ЛФ без потребности в дополнительных этапах приготовления [4].

Производство ЛП для детей в РФ в настоящее сталкивается с рядом внешних и внутренних вызовов, но при этом демонстрирует определенные достижения в сфере импортозамещения и разработки новых ЛП для педиатрии. В сегменте ЛП, разрешенных к применению у пациентов до 18 лет, доля российского производства составляла около 72%. Основные предприятия, выпускающие такие ЛП: ООО «Атолл», ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», АО «НПО «Микроген», ООО «Промомед Рус», ОАО «Синтез».

Таким образом, производство ЛП для детей в РФ развивается, но требует решения ряда проблем, связанных с научными исследованиями, регулированием и обеспечением качества, эффективности, безопасности и доступности ЛП в оптимальных ЛФ [18,20].

Обеспечение контроля качества ЛС определено в РФ и в зарубежных странах как важнейшая стратегическая цель в сфере здравоохранения. Это связано в первую очередь с тем, что качество ЛС напрямую предопределяет результативность лечения и, конечно же, здоровье граждан России.

В настоящее время в России существует государственная система контроля качества, безопасности и эффективности ЛС для всех возрастных категорий населения РФ, включая детское население. Цель системы — обеспечение граждан РФ качественными, эффективными и безопасными ЛС, для достижения которой поставлены задачи:

- не допустить поступления в обращение неэффективных и небезопасных ЛС (государственная регистрация ЛС, предварительный контроль, лицензирование);
- обеспечить своевременное выявление и изъятие из обращения недоброкачественных и фальсифицированных средств (выборочный контроль, мониторинг качества, мониторинг нежелательных и побочных эффектов, лицензионный контроль) [21,22].

Структура и деятельность системы контроля качества ЛС регламентированы рядом законодательных и нормативно-правовых актов: федеральных законов, постановлений правительства, приказов Министерства здравоохранения России, ОСТов, ГОСТов и т. д. К числу основных следует отнести федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5,7].

Государственная система обеспечения качества ЛС имеет три уровня: федеральный, территориальный и производственный [21].

Например, основные правила изготовления, контроль качества, сроки годности на изготавливаемые ЛП, правила отпуска и маркировки ЛП для детей установлены ОФС ГФ XV и приказом Минздрава России от 22.05.2023 №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее — Приказ №249н) [23].

Требования, предъявляемые к ЛПАИ для детей, включают правила изготовления, внутриаптечного контроля, отпуска ЛП в виде растворов, порошков, мазей и других ЛФ, предназначенных для применения в педиатрической практике, с учетом особых требований, предъявляемых к возрастной группе пациентов — для новорожденных детей и детей до 1 года.

Изменения в нормативном правовом регулировании деятельности в сфере изготовления ЛПАИ позволили решить ряд важных проблем для педиатрической практики: разработана система качества при изготовлении ЛПАИ; увеличены сроки годности на некоторые ЛФ; разрешено использование при изготовлении ЛПАИ зарегистрированных ЛП, включенных в Государственный реестр ЛС для медицинского применения, Единый реестр зарегистрированных ЛС Евразийского экономического союза в установленном порядке.

Изготовление ЛП для детей осуществляется на основании указаний ряда ОФС, предназначенных для нормативного регулирования аптечного изготовления ЛП: ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления»; ОФС.1.8.0002 «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»; ОФС.1.8.0003 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»; ОФС.1.8.0004 «Нестерильные лекарственные

препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм»; ОФС.1.8.0005 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твердых лекарственных форм»; ОФС 1.8.0006 «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

ОФС.1.8.0002 «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей» является основным нормативным документом при изготовлении ЛП для детей в условиях производственных аптек. Выбор предпочтительных ЛФ для ЛП, предназначенных для педиатрического применения, указан в ОФС «Лекарственные формы для детей».

ЛПАИ для применения в педиатрической практике могут быть представлены следующими группами: ЛП, изготовленные по рецептам врачей или требованиям медицинских организаций для конкретного пациента или группы пациентов, отпускаемые непосредственно после их изготовления или непродолжительного времени хранения после изготовления (экстемпоральные ЛП) и ЛП, изготовленные заранее по часто встречающимся прописям, хранящиеся до получения рецептов/требований на отпуск или используемые для последующего изготовления ЛП.

ЛП для применения в педиатрической практике имеют технологические особенности и могут быть изготовлены в виде различных ЛФ: порошки, растворы, суспензии, эмульсии, капли, мази, суппозитории, растворы для инъекций и инфузий, капли глазные, мази глазные и др.

В зависимости от требований к уровню их микробиологической чистоты ЛПАИ, предназначенные для применения в педиатрической практике, могут быть стерильными или нестерильными.

Требование стерильности предъявляется к ЛП для применения в педиатрической практике, изготовленным в виде следующих ЛФ: для новорожденных и детей до 1 года (порошки, растворы, суспензии, мази, капли глазные, растворы для инъекций, растворы для инфузий и др.); для парентерального применения (растворы для инъекций, растворы для инфузий и др.); для офтальмологического применения (капли глазные, растворы для промывания/орошения глаз, мази глазные и др.); предназначенные для нанесения на раневые и ожоговые поверхности (растворы, порошки и др.), включая растворы для орошения ран и поверхностей (например, во время хирургических операций), растворы для орошения полостей тела (желудка, мочевого пузыря и др.); содержащих антибиотики (порошки, растворы, капли, мази, капли глазные, мази глазные и др.).

Все стерильные ЛП для применения в педиатрической практике должны быть изготовлены в асептических условиях в соответствии с требованиями, указанными в ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

Технология изготовления ЛП в виде различных ЛФ, предназначенных для применения в педиатрической практике, не требующих асептических условий изготовления, должна соответствовать ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твердых лекарственных форм», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм», должны быть использованы материалы и методы, предотвращающие загрязнение и рост микроорганизмов и обеспечивающие соответствие ЛП требованиям ОФС «Микробиологическая чистота».

Изготовление ЛП в различных ЛФ: порошки, жидкие ЛФ, мягкие ЛФ, стерильные ЛП аптечного изготовления, ЛП для лечения офтальмологических заболеваний, ЛФ, предназначенные для лечения новорожденных и детей до 1 года, проводится в соответствии с требованиями ОФС, перечисленными выше, и раздела IV. «Особенности изготовления лекарственных препаратов из готовых лекарственных препаратов» Приказа №249н.

Особое внимание уделено особенностям изготовления ЛП из готовых ЛП. Изготовление порошков из готовых ЛП осуществляется по указанному врачом составу изготавливаемого ЛП и ВВ (при необходимости) в рецепте или требовании.

Допускается изготовление порошков из ЛФ (таблеток, капсул), обеспечивающих немедленное высвобождение ЛС. Не допускается изготовление порошков из ЛФ (таблеток, капсул) пролонгированного действия и покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

При изготовлении порошка из таблеток их измельчают. Если в состав таблетки входят наркотические средства, психотропные вещества, сильнодействующие ЛС, то предварительно измельчают индифферентное ВВ.

При изготовлении порошка из капсул их содержимое вводят в порошки по правилам изготовления ЛП в форме порошков с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

Масса одного порошка, приготовленного из ЛФ (таблеток, капсул), составляет не менее 0,1 грамма. При отсутствии указаний в рецепте и (или)

требовании на ВВ используют индифферентное ВВ, входящее в состав данных таблеток (капсул).

Одним из важнейших разделов ОФС.1.4.1.043 «Выбор лекарственных форм для детей» является раздел «Модификация ЛФ», в котором впервые официально разрешено в производственных аптеках использование готовых ЛП промышленного производства для индивидуального изготовления различных ЛФ для детей.

Ряд ЛП разрешен к применению только у взрослых и не содержит одобренных показаний в общей характеристике ЛП для его использования у детей. В тех случаях, когда ЛП, разрешенный к применению у взрослых, также может быть использован для детей, необходимо выполнить модификацию его ЛФ для обеспечения возможности применения ЛП в педиатрической практике. В медицинской практике подобная модификация ЛФ выполняется достаточно часто. Однако при этом отсутствует информация о влиянии модификации ЛФ на биодоступность ЛП.

При необходимости применения модификации ЛФ в педиатрической практике следует учитывать ряд факторов:

- в целях индивидуального дозирования ЛП ребенку в домашних условиях следует прибегать только к простейшим манипуляциям (например, деление таблеток с рисками или разрезание на части не имеющих рисок таблеток, измельчение таблеток или открытие капсул и т. п.). При указании возможности такой модификации ЛФ следует также учитывать вопросы сохранения здоровья и безопасности лица, осуществляющего уход за ребенком;
- наиболее частой ситуацией является модификация ЛФ, которая выполняется в рамках подбора режима лечения для ребенка в условиях стационара или в амбулаторных условиях. При этом сложные манипуляции с модификацией ЛФ, связанные, например, с изменением дозировки (концентрации) ЛП, должны выполняться только медицинскими работниками в стационаре и фармацевтическими работниками в аптеке;
- модификацию ЛФ следует рассматривать как резервный вариант организации лечения, который применяют в случаях, если ФС, необходимая для лечения и соответствующая требованиям для организации лечения, недоступна;
- поскольку ЛП для взрослых, как правило, уже содержит ВВ, модификация ЛФ не должна значительно увеличивать количество ВВ в составе ЛП;
- наличие дополнительной информации о физических, химических, микробиологических характеристиках ЛП позволит фармацевтическим работникам надлежащим образом осуществить модификацию ЛФ и снизить связанные с этим риски для пациента и лица, выполняющего такую модификацию.

Модификацию ЛФ следует проводить в соответствии с требованиями, предъявляемыми к аптечному изготовлению ЛП, указанными в ОФС ГФ XV.

Совокупность операций перед применением/введением ЛП пациенту, проводимых с целью его доставки пациенту на основе альтернативной стратегии (например, путем улучшения доступности ЛП для детей или коррекции дозы и др.), называют модификацией ЛФ.

Модификация ЛФ — это деление таблеток на части; измельчение таблеток; вскрытие капсул; диспергирование таблеток или капсул и извлечение долей; разрезание или закрывание части пластырей трансдермальных; разрезание суппозиториев; изменение способа введения ЛФ для инъекций [3,23].

Решение проблемы детских ЛПАИ также возможно при эффективной организации мелкосерийного и индивидуального аптечного изготовления ЛП путем создания (модернизации) производственных аптек в субъектах РФ, а также модернизации аптек перинатальных центров, родильных домов и детских стационаров в соответствии с требованиями надлежащей аптечной и производственной практик, правил оборота наркотических и психотропных веществ и их прекурсоров и иных нормативных документов в сфере обращения ЛС [4].

Основные правила проведения контроля качества ЛПАИ, изготавливаемых и изготовленных в аптеке, указаны в разделе V «Контроль качества лекарственных препаратов» Приказа №249н. Контроль качества ЛП осуществляется посредством: приемочного контроля; письменного контроля; опросного контроля; органолептического контроля; физического контроля; химического контроля; контроля при отпуске ЛП. Все изготовленные ЛП подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Особое внимание обращается на такие виды контроля, как физический и химический контроль (качественный и количественный анализ); сроки годности на изготавливаемые ЛП; правила отпуска и маркировки ЛП; контроль при отпуске ЛП.

Например, относительно ЛП для детей имеются отдельные указания: физический контроль осуществляется в отношении ЛП, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года; качественному и количественному анализу подвергаются все ЛФ, предназначенные для лечения новорожденных и детей до 1 года; ЛФ, изготовленные по рецептам и требованиям в количестве не менее трех ЛФ при работе в одну смену, с учетом различных видов ЛФ, в том числе ЛФ для детей [3,23].

Таким образом, при производстве и изготовлении ЛП для детей обязательно учитываются: возраст ребенка; состав действующих веществ и ВВ; вид ЛФ и ее основные классификационные признаки (способ/путь введения и применения, агрегатное состояние, тип высвобождения и др.); частота дозирования; система упаковки/укупорки, включая элементы дозирования; инструкция по медицинскому применению ЛП. Также необходима корректировка доз, массы или объема ЛФ в зависимости от возраста и веса ребенка [4,24,25].

ВЫВОДЫ

Анализ данных по вопросам обращения лекарственных средств для детей в РФ в разрезе вопросов разработки, доклинических и клинических исследований, производства, изготовления и контроля качества позволил выделить следующие особенности.

1. Значительный дефицит специализированных детских лекарственных препаратов в РФ приводит к необходимости использовать в детской практике препараты для взрослых (в т. ч. с модификацией лекарственной формы), что повышает риски ошибок дозирования и нежелательных реакций.
2. Анатомо-физиологические особенности детского организма (незрелость ферментных систем, особенности всасывания и выведения веществ и т. д.) требуют разработки лекарственных средств в специальных дозировках и лекарственных формах.
3. Развивающееся, но проблемное производство и аптечное изготовление детских лекарственных средств. Доля российских препаратов для детей на рынке составляет около 72%, и в последние годы число зарегистрированных позиций растет. При этом сохраняются сложности:
   - недостаточное количество клинических исследований у детей;
   - ограниченная рентабельность производства некоторых детских форм (особенно с короткими сроками годности);
   - необходимость развития мелкосерийного и индивидуального аптечного изготовления (в т. ч. модернизация производственных аптек, перинатальных центров и детских стационаров).
4. Необходимость дальнейших научных исследований и совершенствования регулирования. Доклинические и клинические исследования педиатрических препаратов имеют специфику (например, исследования на ювенильных животных) и требуют этического обоснования.
5. Перспективными направлениями в области обращения детских лекарственных средств можно назвать расширение номенклатуры детских ЛП с оптимальными ЛФ и дозировками; развитие индивидуального аптечного изготовления и модификации ЛФ; актуализацию нормативной базы с учетом возрастных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики; усиление мониторинга безопасности и эффективности ЛП в педиатрической практике.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Наркевич И.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М., Смехова И.Е., Ладутько Ю.М., Стрелков С.В. Организационнно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) // Journal of Siberian Medical Sciences. — 2020. — №1. — С. 31–43.*
2. *Тельнова Е.А., Плесовских А.В. Об особенностях и проблемах с лекарственными средствами для детей // Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. — 2020. — №3. — С. 28–35.*
3. *Государственная фармакопея Российской Федерации XV изд. — 2023.*
4. *Лекарственные препараты для детей: монография / Г.Н. Ковальская, Н.В. Верлан, Е.Н. Михалевич. — Иркутск: РИО ИГМАПО, 2026. — 136 с.*
5. *Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».*
6. *Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».*

7. *Бережная Е.С., Полинская Т.А., Хмелева М.А., Жаркова С.А. Государственное регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации: актуальные проблемы и противоречия // Международный научно-исследовательский журнал. — 2024. — №7. — С. 145–151.*
8. *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».*
9. *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».*
10. *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».*
11. *Содатов В.С. Проблемы сегмента детских лекарственных средств в аптечных организациях // Фармация. — 2020. — Т. 69. — №6. — С. 46–50.*
12. *Енгалычева Г.Н., Сюбаев Р.Д. Разработка педиатрических препаратов: ключевые факторы риска и программа доклинических исследований // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. — 2023. — №13(1). — С. 14–26.*
13. *ГОСТ Р 56701-2015. Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств.*
14. *ГОСТ Р 57147-2016. Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические исследования противоопухолевых лекарственных средств.*
15. *Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Ч. 1. — М.: Гриф и К. — 2012. — 944 с.*
16. *Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. №202 «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов».*
17. *Приказ Минздрава России от 20.07.2023 №377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».*
18. *Приказ Минздрава России от 25.08.2023 №448н «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.2023 №377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».*
19. *Ковалева Е.А., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Махова О.А. Анализ фармацевтического рынка в рамках сегмента лекарственных препаратов для педиатрии // Медицинские технологии. Оценка и выбор. — 2024. — №46(4). — С. 90–97.*
20. *Государственный реестр лекарственных средств (Электронный ресурс). Режим доступа: https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx*
21. *Ковалева Е.Л., Золотов Ю.А., Сомов Д.В. Обеспечение качества лекарственных средств: основные научные подходы и методы контроля // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. — 2023. — 13(3). — С. 368–375.*
22. *Синева Т.Д., Наркевич И.А. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству: учебное пособие — М.: ГЭОТАР-Медиа. — 2019. — 144 с.*
23. *Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».*
24. *Егорова С.Н., Кондаков С.Э., Гордеев В.В., Белецкий С.О., Хаятов А.Р., Ихалайнен Е.С. Современные проблемы дозирования лекарственных средств Российской Федерации // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. — 2019. — Т. 18. — №4. — С. 220–228.*
25. *Ковальская Г.Н., Верлан Н.В., Михалевич Е.Н. Факторы роста деятельности по аптечному изготовлению на примере аптечных организаций г. Иркутска: анализ регионального опыта // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. — 2024. — Т. 14. — №4. — С. 400–410.*
26. *Федеральный закон от 13 марта 2006 года №38-ФЗ «О рекламе».*
27. *Приказ Минздрава России №259н от 29.04.2025 «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.*
28. *Федеральный закон №178-ФЗ от 17.07.1999 «О государственной социальной помощи».*

29. *Федеральный закон №206-ФЗ от 13.07.2020 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания».*
30. *Приказ Минздрава России №100н от 07.03.2025 «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения».*
31. *Распоряжение правительства РФ от 18.12.2025 №3867-р «Перечень ЖНВЛП (жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)».*
32. *Постановление правительства РФ от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».*
33. *Кочкина Е.О., Верлан Н.В., Ковальская Г.Н. Назначение лекарственных препаратов off-label в детской кардиологии: регуляторные аспекты и оценка безопасности методом спонтанных сообщений // Безопасность и риск фармакотерапии. — 2023. — Т. 11. — №1. — С. 52–62.*
34. *Сотникова Л.И., Лоскутова Е.Е., Курашов М.М., Егиазарян Е.А., Лагуткина Т.П. Структурный анализ и оценка рациональности назначений лекарственных препаратов в педиатрической практике // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». — 2023. — №25(5). — С. 89–95.*
35. *Сотникова Л.И., Лоскутова Е.Е., Курашов М.М. Проблемы антибактериальной терапии в амбулаторной педиатрической практике // Медицинский вестник Башкортостана. — 2024. — Т. 19. — №1(109). — С. 45–48.*

CIRCULATION OF MEDICINES FOR CHILDREN IN THE RUSSIAN FEDERATION: FEATURES OF DEVELOPMENT, PRECLINICAL AND CLINICAL TRIALS, PRODUCTION, MANUFACTURING, QUALITY CONTROL, ADVERTISING, DISPENSING, SALES, AND USE

G.N. Kovalskaya, E.N. Mikhalevich

Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education — branch of Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Irkutsk, Russia

This review summarizes the findings of scientific research and current legal regulations governing the circulation of pediatric medications in the Russian Federation. It highlights the most important results and promising areas for further scientific research and regulatory development related to improving pharmaceutical care in pediatric practice.

Keywords: Pediatric drugs; handling features; legal regulation; quality, efficacy and safety of medicines; drug care in pediatrics

УДК 615.453.7
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.74.54.007

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИБОФЛАВИНА МОНОНУКЛЕОТИДА В ПАСТИЛКАХ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ

А.Д. Инкин, *аспирант кафедры фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет», г. Санкт-Петербург*
aleksandr.inkin@spcpu.ru
Н.А. Криштанова, *канд. фарм. наук, доцент кафедры фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет», г. Санкт-Петербург*
nadezhda.krishtanova@pharminnotech.com
Е.И. Саканян, *доктор фарм. наук, профессор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет», г. Санкт-Петербург*

Пастилки жевательные широко применяются в современной медицинской практике. Для контроля качества лекарственных препаратов в этой лекарственной форме требуется количественное определение действующих веществ. Пастилки жевательные, содержащие рибофлавин, нуждаются в разработке методики количественного определения активной фармацевтической субстанции, которая в последующем будет востребована для определения таких показателей качества, как «Однородность дозирования» и тест «Растворение». В качестве такой методики целесообразно использовать методику спектрофотометрического определения, так как она содержит гораздо меньшее число ограничений. Цель работы — разработать и валидировать спектрофотометрическую методику количественного определения рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных, пригодную в дальнейшем для оценки других показателей качества на примере показателя «Однородность дозирования». В качестве объекта исследования использовали пастилки с рибофлавина мононуклеотидом. Пробоподготовка заключалась в расплавлении навески пастилок в воде очищенной на водяной бане при температуре 60°С. Оптическую плотность раствора пастилок измеряли при 445 нм; в качестве стандартного раствора использовали стандартный образец рибофлавина мононуклеотида. В ходе разработки контролировали pH анализируемых образцов. Валидацию проводили в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи РФ по следующим параметрам: специфичность, линейность и аналитическая область, правильность, прецизионность (повторяемость и внутрилабораторная сходимость). Поддержание слабокислого pH (4,4–5,0) обеспечивало высокую открываемость (~100%) и стабильность аналитического сигнала; при pH около 7 открываемость снижалась. Растворение пастилок при температуре в диапазоне от 40 до 100°С не влияло на результат количественной оценки рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных. Минимальное время растворения достигалось при ≥60°С. Методика специфична, линейна, правильна и прецизионна. Однородность дозирования соответствовала требованиям (AV<L1). Разработанная спектрофотометрическая методика с предложенными условиями пробоподготовки является воспроизводимой, точной и применимой для количественного определения рибофлавина мононуклеотида и оценки однородности дозирования в пастилках жевательных на желатиновой основе.

Ключевые слова: пастилки жевательные, рибофлавина мононуклеотид, валидация, спектрофотометрия, пробоподготовка лекарственной формы, количественное определение, однородность дозирования

Пастилки жевательные представляют собой удобную лекарственную форму для витаминно-минеральных комплексов и биологически активных добавок, обеспечивая точное дозирование и высокую приверженность терапии [1]. Основой таких пастилок часто являются гидроколлоидные гели на основе желатина или пектина. Технология

получения пастилок проста и может быть реализована как в аптечных условиях (для экстемпорального изготовления), так и в промышленном производстве [2,3].

Ключевыми аспектами контроля качества пастилок жевательных являются количественное определение рибофлавина мононуклеотида и оценка однородности дозирования. Неравномерное распределение действующего вещества между единицами дозирования способно приводить к колебаниям терапевтической эффективности и безопасности. В соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания (ГФ РФ XV изд.) [4] контроль однородности дозирования обязателен для твердых лекарственных форм, включая пастилки. Вместе с тем для пастилок жевательных с рибофлавина мононуклеотидом на основе желатина отсутствуют стандартные методики количественного анализа и оценки однородности дозирования, что обуславливает необходимость их разработки.

Среди возможных методов количественного определения рибофлавина мононуклеотида выделяют высокоэффективную жидкостную хроматографию (ВЭЖХ), флуоресцентную спектроскопию и спектрофотометрию. ВЭЖХ обеспечивает высокую точность и разделение компонентов, но требует дорогостоящего оборудования, квалифицированного персонала и органических растворителей особой степени чистоты, что ограничивает ее применение. Флуоресцентная спектроскопия также требует больших затрат на материальное обеспечение [5,6].

В качестве метода количественного определения выбрана спектрофотометрия в видимой области (445 нм), поскольку рибофлавин мононуклеотид имеет характерный максимум поглощения в данном диапазоне. Это обеспечивает высокую специфичность и чувствительность без необходимости предварительного разделения компонентов [7]. Метод отличается простотой и экономичностью, не требует специализированного оборудования, кроме спектрофотометра. Кроме того, после растворения пастилок спектрофотометрия позволяет минимизировать влияние желирующей матрицы и получать воспроизводимые результаты.

Цель работы — разработка и валидация спектрофотометрической методики количественного определения рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных на основе желатина, пригодной для оценки однородности дозирования.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования служили пастилки жевательные с рибофлавина мононуклеотидом на желатине. Состав пастилок жевательных разработан авторами статьи и включает в себя рибофлавина мононуклеотид в качестве активной фармацевтической субстанции и классическую желатиновую основу с добавлением других вспомогательных веществ, а именно: желатин пищевой П-220 (ОАО «Можелит», Республика Беларусь), глюкозный сироп (ИП Шапаренко, Россия), воду очищенную (ФС.2.2.0020 «Вода очищенная» [4]), глицерин пищевой (ООО «Глицерин солюшен», Россия), кислоту лимонную (ООО «Стандарт», Россия), сукралозу (ИП Семисотов А.В., Россия) и апельсиновый ароматизатор (ИП Корольков А.М., Россия). Витамин В2 был выбран в форме рибофлавина мононуклеотида (ООО «Полисинтез», Россия), поскольку он лучше растворим в воде. Для приготовления стандартного раствора использовали стандартный образец рибофлавина мононуклеотида (Supriya Lifescience, Ltd, Индия).

Технология получения пастилок осуществлялась по следующему принципу: субстанцию рибофлавина и вспомогательные вещества отвешивали на весах SBS-LW-500 (Steinberg Systems, Польша) и AnD HR-250A (A&D Company, Ltd., Япония), нагревали смесь на магнитной мешалке Stegler HS-Pro DT (Shanghai Jingke Scientific Instrument Co., Ltd, Китай), добавляли желатин с 1%-ным раствором лимонной кислоты и заливали в силиконовые формы с последующим охлаждением в холодильнике при температуре от +8 до +15°С. После застывания пастилки вынимали из формы, смазывая их рапсовым маслом (ООО «Агропродукт», Республика Беларусь). Для определения pH применялся pH-метр лабораторный F20-Standard (Mettler-Toledo, LLC, США).

Для количественного определения рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных использовали метод абсорбционной спектрофотомерии по следующий методике: 1,0 измельченных пастилок (точная навеска) помещали в мерную колбу вместимостью 100 мл, добавляли 20 мл воды очищенной и нагревали на водяной бане до растворения пастилок. После охлаждения до комнатной температуры раствор в мерной колбе доводили до метки водой очищенной. Полученные образцы переносили в кюветы толщиной 10 мм и измеряли оптическую плотность.

Параллельно готовили стандартный раствор: 0,015 г (точная навеска) рибофлавина монону-

клеотида помещали в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводили до метки водой очищенной, далее брали аликвоту 1 мл полученного раствора, помещали в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводили до метки водой очищенной, затем измеряли оптическую плотность. Определение проводили на спектрофотометре СФ-2000 («ОКБ Спектр», Россия) при длине волны 445 нм. В ходе разработки методики применяли воду очищенную [4], ледяную уксусную кислоту ХЧ (АО «Вектон», Россия) и ацетат натрия (Shanghai Macklin Biochemical Technology Co., Ltd, Китай). В качестве раствора сравнения использовали воду очищенную.

Статистическую обработку данных и валидацию разработанной методики проводили в соответствии с требованиями ГФ РФ XV издания [4]. Обработку результатов осуществляли в электронном виде при помощи программного обеспечения Microsoft Excel 2021.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Рибофлавина мононуклеотид — фосфорилированное производное рибофлавина с изоаллоксазиновым хромофором, определяющим интенсивную окраску и характерные спектральные свойства, используемые для количественного анализа. Субстанция, как правило, представляет собой желто-оранжевый кристаллический порошок, фоточувствительный и склонный к деградации при воздействии света; за счет фосфатной группы очень легко растворим в воде и буферных растворах. В ультрафиолетовой и видимой областях наблюдаются три интенсивные полосы поглощения: при 266, 373 и 445 нм. Важной особенностью является чувствительность рибофлавина мононуклеотида к условиям среды: при pH 7 и выше хромофор рибофлавина может переходить в лейкофлавин, что сопровождается снижением оптической плотности и способно приводить к занижению результатов при спектрофотометрическом определении. Кроме того, в щелочной среде, как правило, ускоряются процессы деградации [8, 9]. Указанные факторы необходимо учесть при выборе условий пробоподготовки и стабилизации растворов для разработки методики рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных.

В литературе и фармакопеях описаны различные подходы к количественному определению рибофлавина мононуклеотида в субстанции, включая спектрофотометрию [10], флуориметрию [11] и хроматографические методы [12], где pH испытуемого раствора корректировался добавлением растворов ацетата натрия (1,4 г/л) и ледяной уксусной кислоты. Экспериментально нами установлено, что в таких условиях значение pH испытуемого раствора рибофлавина мононуклеотида составляет 4,49±0,07, а открываемость — 100,12±0,56%. Без добавления ацетата натрия и ледяной уксусной кислоты pH раствора субстанции увеличивался до 6,95±0,16, а открываемость снижалась (98,28±0,69%). Полученные данные подтверждают, что при определении рибофлавина мононуклеотида критически важно поддержание pH испытуемого раствора в слабокислом диапазоне.

Пастилки жевательные как лекарственная форма перед проведением испытаний требовали выполнения пробоподготовки, заключавшейся в расплавлении пастилки на водяной бане (см. раздел «Материалы и методы»). Установлено, что при температуре от 40 до 100°C количественное содержание рибофлавина мононуклеотида в пастилках не изменяется. Вместе с тем отмечено, что минимальное время расплавления достигается при 60°C и более для пастилок на основе желатина.

В рамках проведенных исследований оценивали pH испытуемых растворов пастилок с действующим веществом и плацебо (без рибофлавина мононуклеотида) при использовании двух способов: с добавлением раствора ацетата натрия (1,4 г/л) и ледяной уксусной кислоты (способ 1) и без них (способ 2). В способе 1 значения pH составили: 4,43±0,02 (плацебо) и 4,39±0,05 (пастилки с рибофлавина мононуклеотидом). В способе 2 pH равен 4,73±0,24 и 4,64±0,02 соответственно. Полученные результаты позволяют сделать вывод о том, что вспомогательные вещества, входящие в состав пастилок (см. раздел «Материалы и методы»), влияют на pH испытуемого раствора, формируя кислую среду. Это обеспечивает значения pH в слабокислом диапазоне в способе 2, оптимальном для стабильности исследуемого раствора с рибофлавина мононуклеотидом.

На следующем этапе работы мы сравнили условия (способ 1 и способ 2) количественного определения рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных по метрологическим характеристикам **(табл. 1).**

Из данных **табл. 1** следует, что при P=95% выполняется условие Fвыч < F (P,f1, f2), следовательно, выборки можно считать гомоскедастичными.

Таблица 1

ДАННЫЕ ДЛЯ СРАВНИТЕЛЬНОЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИБОФЛАВИНА МОНОНУКЛЕОТИДА В ПАСТИЛКАХ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ (F=5, P=95%)

Способ 1					
№	**a, г**	**A**	**q, г/ЛФ**	**Метрологические характеристики**	
1	1,0046	0,4219	0,0022	$\bar{x}$ = 0,0022 г/ЛФ	ε = 1,96%
2	0,9918	0,4240	0,0022	μ = 0,0022	$t_{выч}$ = 0,76
3	1,0073	0,4226	0,0022	S = 1,67E-05	$F(P,f_1, f_2)$ = 5,05
4	1,0106	0,4261	0,0022	RSD = 0,76%	$F_{выч}$ = 1,73
5	0,9983	0,4252	0,0022	t(P,f) = 2,57	δ = 0,17%
6	1,0103	0,4271	0,0022	Δx = 4,30E-05	
Способ 2					
№	**a, г**	**A**	**q, г/ЛФ**	**Метрологические характеристики**	
1	4,0297	0,3208	0,0021	$\bar{x}$ = 0,0021 г/ЛФ	ε = 2,71%
2	4,0372	0,3243	0,0021	μ = 0,0022	$t_{выч}$ = 17,71
3	4,0127	0,3232	0,0021	S = 2,20E-05	$F(P,f_1, f_2)$ = 5,05
4	4,0424	0,3229	0,0021	RSD = 1,06%	$F_{выч}$ = 1,73
5	4,0332	0,3225	0,0021	t(P,f) = 2,57	δ = 5,12%
6	4,0012	0,3280	0,0021	Δx = 5,66E-05	

Вместе с тем статистическое сравнение показало, что методика по способу 2 характеризуется более высокой прецизионностью, что подтверждается меньшими значениями относительного стандартного отклонения (RSD), абсолютной ошибки (Δx) и относительной погрешности (ε). Кроме того, результаты, полученные по способу 2, не содержат выраженной систематической ошибки, в отличие от способа 1 (δ>5%). Таким образом, методика по способу 2 является более предпочтительной для количественного определения рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных.

На следующем этапе проведена валидация разработанной методики по показателям: специфичность, линейность, аналитическая область, правильность и прецизионность (повторяемость и внутрилабораторная прецизионность). Оценку специфичности проводили путем сравнения аналитических сигналов пастилок с содержанием рибофлавина мононуклеотида и без него (плацебо). Полученные спектры свидетельствуют об отсутствии аналитического сигнала без действующего вещества **(рис. 1).**

Для определения линейности и аналитической области измеряли аналитические сигналы для 6 проб с различными концентрациями испытуемых образцов с рибофлавина мононуклеотидом от 70% до 120% **(рис. 2, табл. 2).**

Количество рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных было принято за 100%. Линейная зависимость подтверждается коэффициентом корреляции r≥0,99.

Оценку правильности проводили по определению среднего процента открываемости, величина которого должна быть в пределах 100±5%. В разработанных методиках спектрофотометрического анализа пастилок жевательных процент открываемости находился в пределах от 97,09% до 99,01%. Средняя величина составила 97,67%, что удовлетворяет данному критерию **(табл. 3).**

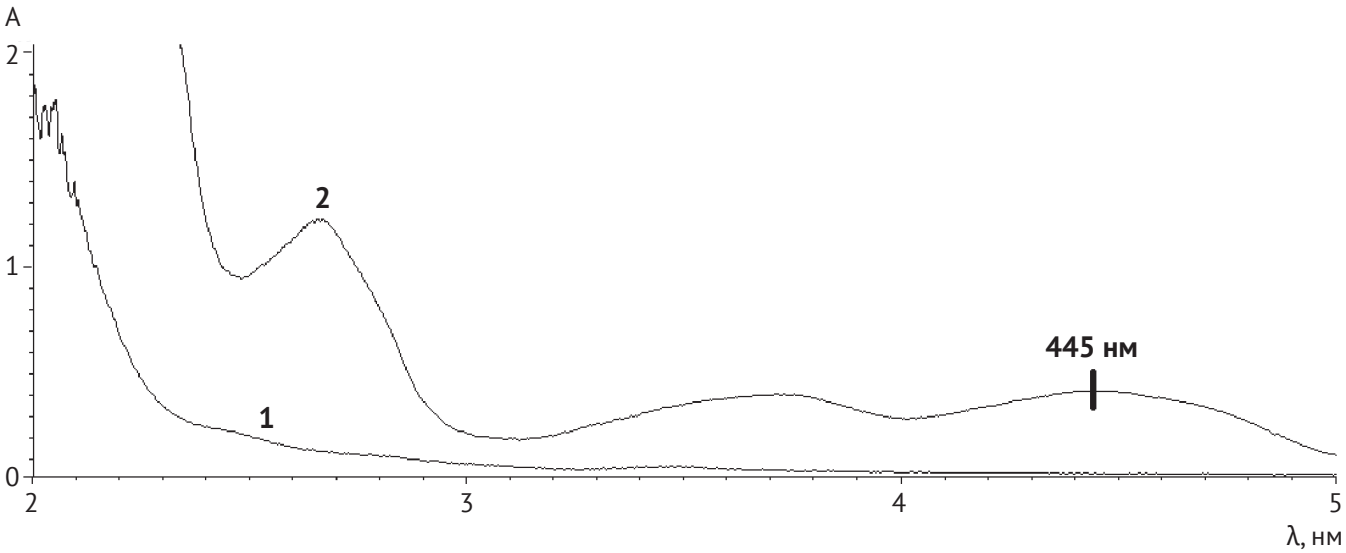


РИС. 1. *Спектры поглощения растворов пастилок жевательных без (1) и с рибофлавина мононуклеотидом (2)*

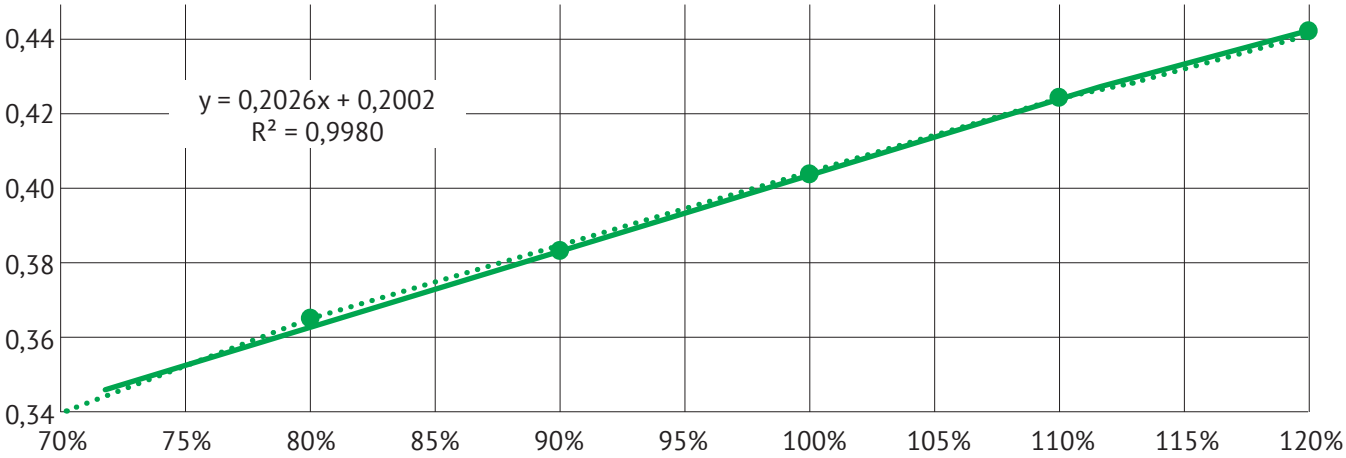


РИС. 2. *График линейной зависимости оптической плотности от содержания рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных*

Таблица 2

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛИНЕЙНОСТИ И АНАЛИТИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ РИБОФЛАВИНА МОНОНУКЛЕОТИДА В ПАСТИЛКАХ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ

Содержание компонента в % от номинального значения	**70%**	**80%**	**90%**	**100%**	**110%**	**120%**
Результаты анализа, г/ЛФ	0,0019	0,0020	0,0021	0,0022	0,0024	0,0024
Обработка результатов						
Характеристика				Результат		
Уравнение прямой				y=bx+a		
Угловой коэффициент (b)				0,2026		
Свободный член (a)				0,2002		
Коэффициент корреляции				0,9980		

Таблица 3

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ПРАВИЛЬНОСТИ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ РИБОФЛАВИНА МОНОНУКЛЕОТИДА В ПАСТИЛКАХ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ (P=95%, T (P, F) =2,31)

Образцы	C=80%			C=100%			C=120%		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Рассчитанное количество, г	0,0016	0,0017	0,0018	0,0022	0,0022	0,0023	0,0024	0,0024	0,0024
Введено СО, г	0,0125	0,0125	0,0125	0,0125	0,0125	0,0125	0,0125	0,0125	0,0125
Ожидаемое содержание, г	0,0141	0,0142	0,0143	0,0147	0,0147	0,0148	0,0149	0,0149	0,0149
Полученное содержание, г	0,0145	0,0144	0,0145	0,0149	0,0150	0,0151	0,0152	0,0155	0,0154
Открываемость, %	97,09	99,01	98,45	98,14	98,20	97,53	97,66	96,11	96,87

Метрологические характеристики							
$\bar{x}$, %	S^2	S	$S_{\bar{x}}$	RSD_x,%	Δx	$\Delta\bar{x}$	$\bar{\varepsilon}$, %
97,67	0,79	0,8913	0,2971	0,30	2,0590	0,6863	0,70

Критерий повторяемости оценивали по результатам шести определений содержания рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных, близких к номинальному значению. Результаты оценки повторяемости методики представлены в **табл. 4** соответственно.

Оценку прецизионности проводили в условиях одной лаборатории два химика-аналитика. По результатам шести количественных определений содержания рибофлавина мононуклеотида в пастилках расчетное значение критерия Фишера получилось ниже табличного значения, что говорит о внутрилабораторной воспроизводимости методики. Результаты представлены в **табл. 5.**

Проведена метрологическая оценка валидированной методики. По данным шести параллельных определений для трех серий пастилок жевательных **(табл. 6)** установлено, что относительное стандартное отклонение (RSD) и относительная погрешность среднего результата ($\bar{\varepsilon}_x$) не превышают 5%, что свидетельствует о сходимости результатов.

Для пастилок в ГФ РФ XV издания предусмотрено испытание «Однородность дозирования». Для проведения анализа отобрали 10 пастилок

Таблица 4

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ПОВТОРЯЕМОСТИ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ РИБОФЛАВИНА МОНОНУКЛЕОТИДА В ПАСТИЛКАХ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ (P=95%, T (P, F) =2,57)

№	1	2	3	4	5	6
Содержание рибофлавина мононуклеотида, г/ЛФ	0,0022	0,0022	0,0022	0,0022	0,0022	0,0022

Метрологические характеристики							
$\bar{x}$, %	S^2	S	$S_{\bar{x}}$	RSD_x,%	Δx	$\Delta\bar{x}$	$\bar{\varepsilon}$, %
0,0022	7,06E-10	2,66E-05	1,09E-05	0,49	6,83E-05	2,79E-05	1,27

Таблица 5

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЙ ПРЕЦИЗИОННОСТИ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ РИБОФЛАВИНА МОНОНУКЛЕОТИДА В ПАСТИЛКАХ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ

Определения	**Аналитик № 1**		**Аналитик № 2**	
№	**A**	**q, г/ЛФ**	**A**	**q, г/ЛФ**
1	0,4277	0,0022	0,4077	0,0021
2	0,3958	0,0020	0,3960	0,0020
3	0,3971	0,0020	0,4147	0,0021
4	0,3957	0,0020	0,4477	0,0023
5	0,4275	0,0022	0,4438	0,0023
6	0,4245	0,0021	0,3951	0,0020
$\bar{x}$, г/ЛФ	0,0021		0,0021	
S	3,77E-05		5,13E-05	
$S_{\bar{x}}$	1,26E-05		1,71E-05	
S^2	1,42E-09		2,63E-09	
RSD_x, %	0,60		0,80	
Критерий Фишера				
Табличный (P=0,95; f_1=5; f_2=5)	5,05			
Расчетный	1,85			

Таблица 6

РЕЗУЛЬТАТЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИБОФЛАВИНА МОНОНУКЛЕОТИДА В ПАСТИЛКАХ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ

Серия № 1					
№	**a, г**	**A**	**q, г/ЛФ**	**Метрологические характеристики**	
1	0,9927	0,4246	0,0022	$\bar{x}$ = 0,0022 г/ЛФ	ε = 1,76%
2	1,0024	0,4289	0,0022	S^2 = 2,33E-10	$\bar{\varepsilon}_x$ = 0,72%
3	0,9961	0,4259	0,0022	S = 1,53E-05	
4	1,0044	0,4258	0,0022	RSD = 0,68%	
5	0,9918	0,4173	0,0022	Δx = 3,92E-05	
6	0,9983	0,4266	0,0022	$\Delta\bar{x}$ = 1,60E-05	

Окончание табл. 6

Серия № 2					
№	**a, г**	**A**	**q, г/ЛФ**	**Метрологические характеристики**	
1	0,9960	0,4237	0,0022	$\bar{x}$ = 0,0022 г/ЛФ	ε = 3,06%
2	1,0092	0,4308	0,0022	S^2 = 7,02E-10	$\bar{\varepsilon}_x$ = 1,25%
3	0,9965	0,4364	0,0023	S = 2,65E-05	
4	0,9967	0,4242	0,0022	RSD = 1,19%	
5	1,0017	0,4250	0,0022	Δx = 6,81E-05	
6	1,0119	0,4353	0,0022	$\Delta\bar{x}$ = 2,78E-05	
Серия № 3					
№	**a, г**	**A**	**q, г/ЛФ**	**Метрологические характеристики**	
1	0,9893	0,416	0,0021	$\bar{x}$ = 0,0022 г/ЛФ	ε = 4,11%
2	0,9888	0,4142	0,0021	S^2 = 1,2E-09	$\bar{\varepsilon}_x$ = 1,68%
3	0,9804	0,4281	0,0022	S = 3,46E-05	
4	0,9839	0,4162	0,0022	RSD = 1,60%	
5	0,9835	0,4132	0,0021	Δx = 8,90E-05	
6	0,9707	0,4073	0,0021	$\Delta\bar{x}$ = 3,63E-05	

Таблица 7

ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ РИБОФЛАВИНА МОНОНУКЛЕОТИДА В ПАСТИЛКАХ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ

№	w(i), г	A	B, г/ЛФ	A, %	x(i), %	Метрологические характеристики
1	0,9741	0,4177	0,0022	98,01	98,76	$\bar{x}$ = 96,55%
2	0,956	0,4058	0,0021	95,22	94,17	S = 2,49
3	0,9641	0,4071	0,0021	95,53	95,27	AV = 7,92
4	0,9477	0,4057	0,0021	95,20	93,33	RSD = 2,58%
5	0,9601	0,4175	0,0022	97,97	97,30	
6	0,9532	0,4145	0,0021	97,26	95,90	
7	0,9818	0,4247	0,0022	99,66	101,21	
8	0,978	0,4177	0,0022	98,01	99,16	
9	0,9489	0,4138	0,0021	97,10	95,31	
10	0,9672	0,4051	0,0021	95,06	95,11	

жевательных; для каждой выполняли пробоподготовку по описанной выше методике и далее проводили количественное определение методом спектрофотометрии. Содержание рибофлавина мононуклеотида соответствовало норме допустимых отклонений (AV<L1). Результаты статистической обработки данных представлены в **табл. 7.**

ВЫВОДЫ

Нами разработана и валидирована методика количественного определения рибофлавина мононуклеотида в пастилках жевательных с использованием абсорбционной спектрофотометрии при длине волны 445 нм. Предложенная спектрофотометрическая методика с контролем условий пробоподготовки и pH испытуемых растворов является воспроизводимым, специфичным и точным инструментом для контроля качества пастилок жевательных с рибофлавина мононуклеотидом. Данная методика может быть использована для оценки однородности дозирования, а также проведения теста «Растворение» для соответствующих пастилок жевательных.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Гундорина А.Д., Криштанова Н.А. Лекарственная форма пастилки: понятие и возможности применения // Инновации в здоровье нации. — 2019. — №7. — С. 147–149.*
2. *Чикина И.В., Онегин С.В., Парфенов А.А., Трубников А.А. Современное экстемпоральное фармацевтическое производство: проблемы и перспективы // Пациентоориентированная медицина и фармация. — 2024. — №2. — С. 43–50. DOI: 10.37489/2949-1924-0049.*
3. *Vojvodic C.A., Bunic M., Mandura J.A. et al. Physicochemical and Sensory Stability Evaluation of Gummy Candies Fortified with Mountain Germander Extract and Prebiotics // Polymers. — 2024. — №16. — P. 259–283. DOI: 10.3390/polym16020259.*
4. *Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/validatsiyaanaliticheskikh-metodik/?sphrase_id=683850 (дата обращения: 24.11.2024).*
5. *Чилик Ю.А., Болотина Е.А., Дубинецкая Н.Е., Чернявский Е.А. Разработка и валидация методики количественного определения рибофлавин-5-фосфата натрия в мультивитаминном комплексе методом высокоэффективной жидкостной хроматографии // Universum: химия и биология. — 2024. — №11. — С. 30–40. DOI: 10.32743/UniChem.2024.125.11.18361.*
6. *Hui Y., Xue X., Xue S.Z. Study on Fluorescence Spectra of Thiamine and Riboflavin // MATEC Web of Conferences. — 2016. — №63. — P. 3–13. DOI: 10.1051/matecconf/20166303013.*
7. *Береснева Т.П., Загоскин М.А., Фокина А.И.. Поиск методики определения витамина В2 оптическими методами анализа // Экология родного края: проблемы и пути их решения. — 2020. — №15. — С. 81–83.*
8. *Kasimova G.K., Astanov S.K., Kurtaliev E.N., Nizomov N.N. Structure of self-assembled riboflavin molecules in solutions // Journal of Molecular Structure. — 2019. — №1185. — P. 107–111. DOI: 10.1016/j.molstruc.2019.02.084.*
9. *You J., Pan X., Yang C. et al. Microbial production of riboflavin: Biotechnological advances and perspectives // Metabolic Engineering. — 2021. — №68. — P. 46–58. DOI: 10.1016/j.ymben.2021.08.009.*
10. *Riboflavin sodium phosphate // European Pharmacopoeia. 11th ed. — Strasbourg: Council of Europe, 2023. P. 3878–3880. Monograph 01/2008:0786.*
11. *Riboflavin 5'-Phosphate Sodium // United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 46-NF 41). 46th ed. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, 2021.*
12. *Riboflavin Sodium Phosphate // Pharmacopoeia of the People's Republic of China. 2020 ed. — Beijing: China Medical Science Press, 2020. P. 1423–1424.*

DEVELOPMENT OF A METHOD FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF RIBOFLAVIN MONONUCLEOTIDE IN CHEWABLE PASTILLES TO ASSESS DOSAGE UNIFORMITY

A.D. Inkin, N.A. Krishtanova, E.I. Sakanjan

Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

Chewable pastilles are widely used in modern medical practice. Quality control of drugs in this dosage form requires quantitative determination of active ingredients. Chewable pastilles containing riboflavin require the development of a method for the quantitative determination of the active pharmaceutical ingredient, which will subsequently be used to determine quality indicators such as "Dosage Uniformity" and the "Dissolution" test. Spectrophotometric determination is advisable for this method, as it has significantly fewer limitations. The objective of this study was to develop and validate a spectrophotometric method for the quantitative determination of riboflavin mononucleotide in chewable pastilles, suitable for the subsequent assessment of other quality indicators, using "Dosage Uniformity" as an example. Pastilles containing riboflavin mononucleotide were used as the test subject. Sample preparation consisted of melting a sample of pastilles in purified water in a water bath at 60°C. The optical density of the pastilles solution was measured at 445 nm; a standard sample of riboflavin mononucleotide was used as a standard solution. The pH of the analyzed samples was controlled during development. Validation was performed according to the requirements of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation for the following parameters: specificity, linearity and analytical range, accuracy, precision (repeatability and intralaboratory precision). Maintaining a slightly acidic pH (4.4–5.0) ensured high recovery (~100%) and stability of the analytical signal; at a pH of about 7, recovery decreased. Dissolution of pastilles at 40–100°C did not affect the content of riboflavin mononucleotide. The minimum dissolution time was achieved at ⩾60°C. The method is specific, linear, accurate, and precise. Dosage uniformity met the requirements (AV<L1). The developed spectrophotometric method with the proposed sample preparation conditions is reproducible, accurate and applicable for the quantitative determination of riboflavin mononucleotide and assessment of dosing uniformity in gelatin-based chewable pastilles.

Keywords: chewable pastilles, riboflavin mononucleotide, validation, spectrophotometry, sample preparation of dosage form, quantitative determination, dosage uniformity

УДК 615.322
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.60.62.008

ИССЛЕДОВАНИЕ АМИНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА ТРАВЫ МЕЛКОЛЕПЕСТНИКА ОДНОЛЕТНЕГО (*ERIGERON ANNUUS* (L.) PERS.)

А.П. Ильичева, *аспирант Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва; ORCID: 0009-0000-9365-9741, SPIN: 2271-6770,*
ilisasha352@gmail.com
О.Л. Сайбель, *доктор фарм. наук, руководитель Центра химии и фармацевтической технологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва; ORCID: 0000-0001-8059-5064, SPIN: 2842-4587,*
olster@mail.ru

Аминокислоты играют важную роль в поддержании здоровья и обеспечении надлежащего функционирования различных систем организма человека. Источниками данных соединений могут служить растения. В рамках данной работы исследован аминокислотный состав травы мелколепестника однолетнего Erigeron annuus (L.) Pers. Объектами изучения служили образцы травы, заготовленной в Московской и Рязанской областях в 2024 году. Сумму свободных аминокислот определяли методом спектрофотометрии по методике, основанной на образовании окрашенного комплекса с нингидрином в присутствии карбоната натрия. Содержание индивидуальных аминокислот определяли методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на автоматическом аминокислотном анализаторе. В результате проведенного исследования установлено, что сумма свободных аминокислот составляет 0,62±0,02% для образца, заготовленного в Московской области, и 0,49±0,01% — в Рязанской области. Всего в каждом образце было идентифицировано по 15 аминокислот, среди которых 8 незаменимых. Преобладающими по содержанию аминокислотами для обоих образцов сырья являются аспарагиновая и глутаминовая кислоты. Полученные данные будут использованы при разработке способа получения фармацевтической субстанции на основе исследуемого вида сырья.

Ключевые слова: мелколепестник однолетний, аминокислоты, аспарагиновая кислота, глутаминовая кислота

Ввиду многообразия функциональной активности белков их роль в организме человека является чрезвычайно значимой. Белки выступают ключевыми компонентами структуры клеток, они играют важную роль в процессах регуляции экспрессии генов [1], участвуют в сигнальных путях и обладают каталитической активностью [2]. С ними связаны защитные иммунные реакции организма, процессы возбуждения и торможения в коре головного мозга, свертывания крови, транспорта питательных веществ [3–5], гуморальной регуляции и многие другие жизненно важные функции [6,7].

Структурными единицами белков служат аминокислоты. В настоящее время известно несколько сотен [8] природных аминокислот, однако только 20 являются протеиногенными [9,10]. Среди них 8 аминокислот являются незаменимыми и поступают в организм человека с пищей, функциональными пищевыми добавками и профилактическими средствами.

Источниками таких аминокислот могут служить растения, где они содержатся как в свободном виде, так и в комбинации друг с другом, образуя белки и пептидные соединения [11]. Состав и содержание аминокислот варьируются в зависимости от вида растения и условий его произрастания. Именно поэтому изучение аминокислотного состава растительного сырья представляет научный интерес и является одним из этапов фитохимического исследования новых видов растений.

Ранее по результатам информационного анализа и первичного скрининга в качестве перспективного источника биологически актив-

ных веществ нами был выбран мелколепестник однолетний (*Erigeron annuus* (L.) Pers.) Согласно литературным источникам, это растение находит применение в традиционной медицине разных стран мира в качестве средства для лечения сердечно-сосудистых, желудочно-кишечных, респираторных заболеваний различной этиологии, но при этом данные о его химическом составе и фармакологической активности представлены весьма ограниченно.

В связи с этим **целью** нашей работы явилось изучение качественного состава и содержания аминокислот в траве мелколепестника однолетнего для характеристики его химического состава.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования служили образцы высушенной травы мелколепестника однолетнего, заготовленной в фазу массового цветения в Московской и Рязанской областях в 2024 году.

Для количественного определения суммы свободных аминокислот использовали методику, основанную на реакции их взаимодействия с нингидрином в присутствии натрия карбоната с последующим измерением оптической плотности полученного окрашенного раствора на спектрофотометре.

Методика проведения анализа: около 5 г (точная навеска) растительного сырья, измельченного до размера частиц, проходящих сквозь сито с диаметром отверстий 1 мм, помещали в колбу вместимостью 250 мл, прибавляли 100 мл воды очищенной и нагревали с обратным холодильником на кипящей водяной бане в течение 1 ч. Колбу охлаждали и извлечение фильтровали через беззольный фильтр «синяя лента». В мерную колбу вместимостью 50 мл помещали 2 мл фильтрата, прибавляли 1 мл 0,25% раствора натрия карбоната, 2 мл 1% спиртового раствора нингидрина и нагревали на кипящей водяной бане в течение 10 минут. После охлаждения раствор доводили до метки водой очищенной, перемешивали.

Параллельно готовили раствор стандартного образца (СО) глутаминовой кислоты: около 0,05 г СО (точная навеска) помещали в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяли в 30 мл воды и доводили раствор водой до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещали 1 мл СО кислоты глутаминовой и далее поступали как указано выше.

Оптическую плотность полученных растворов измеряли на спектрофотометре UV-1800 (Shimadzu, Япония) при длине волны 570±2 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения использовали воду очищенную.

Качественный состав и содержание индивидуальных аминокислот определяли хроматографически на автоматическом жидкостном аминокислотном анализаторе 1290 Infinity II (Agilent, США) после предварительного кислотного гидролиза по верифицированной методике ГОСТ 34132–2017. Содержание рассчитывали по площадям пиков идентифицированных соединений по градуировочным графикам, полученным при хроматографировании градуировочных растворов аминокислот в аналогичных условиях.

Количественное определение проводили в трех повторностях и результат представляли в виде среднего значения и стандартного отклонения.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В результате спектрофотометрического определения было установлено, что содержание суммы свободных аминокислот в траве мелколепестника однолетнего, заготовленной в Московской и Рязанской областях, составляет 0,62±0,02% и 0,49±0,01% соответственно.

В результате хроматографического анализа после предварительно проведенного гидролиза всего было обнаружено 15 аминокислот, среди которых 8 незаменимых: гистидин, треонин, валин, метионин, изолейцин, фенилаланин, лейцин, лизин [12]. Причем в доминирующем количестве в образцах обоих мест произрастания были обнаружены две аминокислоты — аспарагиновая и глутаминовая. Результаты приведены в **табл. 1.**

Полученные результаты согласуются с данными литературы по составу и содержанию аминокислот в траве мелколепестника однолетнего, заготовленной в других регионах в другие года [13].

Данные аминокислоты играют важную роль в поддержании здоровья человека. Метаболические процессы, протекающие в организме с непосредственным участием аспарагиновой кислоты (АСП), весьма разнообразны. Главными из них являются образование пиримидиновых оснований, метаболизм азотистых соединений, обезвреживание аммиака и синтез мочевины. В отношении центральной нервной системы (ЦНС) было установлено, что аспарагиновая кислота является

Таблица 1

КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ И СОДЕРЖАНИЕ АМИНОКИСЛОТ В ТРАВЕ МЕЛКОЛЕПЕСТНИКА ОДНОЛЕТНЕГО

№ п/п	Наименование аминокислот	Содержание аминокислот, %	
		Московская область	Рязанская область
1	Аспарагиновая кислота	2,13±0,34	1,44±0,23
2	Глутаминовая кислота	1,38±0,22	1,19±0,19
3	Аспарагин	Не обнаружено	Не обнаружено
4	Гистидин	0,23±0,04	0,17±0,03
5	Серин	0,53±0,09	0,52 ± 0,08
6	Глутамин	Не обнаружено	Не обнаружено
7	Глицин	0,78±0,13	0,62±0,10
8	Треонин	0,51±0,08	0,45±0,07
9	Аргинин	0,46±0,07	0,44±0,07
10	Аланин	0,89±0,14	0,87±0,14
11	Тирозин	0,40±0,06	0,36±0,06
12	Цистеин	Не обнаружено	Не обнаружено
13	Валин	0,39±0,06	0,32±0,05
14	Метионин	0,16±0,03	0,16±0,03
15	Изолейцин	0,24±0,04	0,19±0,03
16	Фенилаланин	0,40±0,06	0,36±0,06
17	Лейцин	0,76±0,12	0,74±0,12
18	Лизин	0,52±0,08	0,44±0,07
ВСЕГО	9,78±1,56	8,27±1,33	

стимулятором N-метил-D-аспартатных рецепторов (NMDA-рецепторов). Соединяясь со специфическим участком связывания, она запускает кратковременный ток ионов кальция внутрь клетки, что дает эффект быстрой активации [14].

Глутаминовая кислота (ГЛУ) — самая распространенная внутриклеточная аминокислота. Она участвует в белковом и углеводном обмене, стимулирует окислительные процессы в печени и почках, повышает устойчивость организма к гипоксии. Особенно велика ее центральная медиаторная роль, так как она стимулирует передачу возбуждения в синапсах [15,16].

Таким образом, являясь возбуждающими нейроаминокислотами, ГЛУ и АСП способны повышать энергетический потенциал нейронов и улучшать метаболизм в ЦНС [17]. Положительное влияние при болезни Альцгеймера ранее было установлено и для другого метаболита травы мелколепестника однолетнего — флавоноидного глюкуронида скутеллярина [18]. Соответственно, наличие нейроаминокислот в данном сырье может служить дополнительным фактором, определяющим перспективность разработки фармацевтической субстанции нейропротекторного действия на его основе.

ВЫВОДЫ

В результате проведенных исследований установлено, что в траве мелколепестника однолетнего аминокислоты содержатся преимущественно в связанном состоянии и представлены 15 веществами. При этом качественный состав аминокислот в сырье, заготовленном в Московской и Рязанской областях, не различается. Среди идентифицированных аминокислот доминирующими в обоих образцах являются аспарагиновая и глутаминовая кислоты.

Полученные данные будут использованы при разработке способа получения фармацевтической субстанции на основе исследуемого вида сырья.

Исследования проведены в рамках реализации плана научно-исследовательской работы ФГБНУ ВИЛАР по теме «Разработка технологий рационального использования растительного сырья при создании новых лекарственных средств и функциональных пищевых продуктов» (FGUU-2025-0002).

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Gorsheneva N.A., Sopova J.V., Azarov V.V., Grizel A.V., Rubel A.A. Biomolecular condensates: structure, functions, methods of research // Biochemistry (Mosc). — 2024. — V. 89, Suppl. 1. — S205-S223. DOI: 10.1134/S0006297924140116.*
2. *Мухитдинов Ш.М. Функциональная роль белков в клетке: молекулярные механизмы и биологическое значение // Экономика и социум. — 2026. — №5–1. — С. 923–925.*
3. *Raiteri L. Interactions involving glycine and other amino acid neurotransmitters: focus on transporter-mediated regulation of release and glycine-glutamate crosstalk // Biomedicines. — 2024. — V. 12, №7. — P. 1518. DOI: 10.3390/biomedicines12071518.*
4. *Camilleri E., Kruijt M., den Exter P.L., Cannegieter S.C., van Rein N., Cobbaert C.M. et al. Quantitative protein mass spectrometry for multiplex measurement of coagulation and fibrinolytic proteins towards clinical application: what, why and how? // Thrombosis Research. — 2024. — V. 241. — P. 109090. DOI: 10.1016/j.thromres.2024.109090.*
5. *Hu T., Yu Z., Zhao J., Meng Y., Salomon K., Bai Q. et al. Transport and inhibition mechanisms of the human noradrenaline transporter // Nature. — 2024. — V. 632, №8026. — P. 930–937. DOI: 10.1038/s41586-024-07638-z.*
6. *Чевидаев В.В., Кахраманова С.Д., Боков Д.О. и др. Аминокислотный состав грудных сборов №1 и №2 и настоев на их основе // Фармация. — 2022. — Т. 71, №1. — С. 24–29. DOI: 10.29296/25419218-2022-01-05.*
7. *Никишин Д.А., Терёшина Н.С., Баратова Л.А. Изучение аминокислот гомеопатических настоек баптизии красильной (Baptisia tinctoria) // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. — 2017. — №3 (17). — С. 33–39.*
8. *Rodgers K.J. Evidence that non-cognate proteinogenic amino acids generate immunogenic neoepitopes // Journal of Biological Chemistry. — 2026. — V. 302, №4. — P. 111349. DOI: 10.1016/j.jbc.2026.111349.*
9. *Yokoyama R. Evolution of aromatic amino acid metabolism in plants: a key driving force behind plant chemical diversity in aromatic natural products // Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences. — 2024. — V. 379, №1914. — P. 20230352. DOI: 10.1098/rstb.2023.0352.*
10. *Huang T., Liang C., Li J., Ling X. Study on dissociated states of twenty proteinogenic amino acids and their interactions with LAT1 by HPCE-IICRD // Journal of Chromatography A. — 2025. — V. 1755. — P. 466031. DOI: 10.1016/j.chroma.2025.466031.*
11. *Полонова А.В., Тараскина А.С., Емельянова Е.А. и др. Аминокислотный состав Haplophyllum dauricum (L.) G. Don // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. — 2025. — Т. 28, №7. — С. 50–55. DOI: 10.29296/25877313-2025-07–06.*
12. *Kostrakiewicz-Gierałt K. Plant-based proteins, peptides and amino acids in food products dedicated for sportspeople — A narrative review of the literature // Nutrients. — 2024. — V. 16, №11. — P. 1706. DOI: 10.3390/nu16111706.*
13. *Ботов А.Ю., Яцюк В.Я., Сипливый Г.В., Сипливая Л.Е. Аминокислотный состав некоторых видов мелколепестника // Научные ведомости БелГУ. Серия: Медицина. Фармация. — 2012. — №22(141), вып. 20/1. — С. 155–156.*
14. *Шишкова В.Н. Современные возможности применения N-ацетиламиносукцината в неврологии и терапии // Нервные болезни. — 2024. — №2. — С. 62–66. DOI: 10.24412/2226-0757-2024-13128.*
15. *Huang Z., Zhu Y., Li X., Lei X., Tang L., Wen D. et al. Dopamine, glutamate, and gamma-aminobutyric acid: key hubs in neurotransmitters, signal transduction, and cognitive dysfunction // Neural Regeneration Research. — 2026. DOI: 10.4103/NRR.NRR-D-25-00849.*

16. *Brunetti V., Soda T., Berra-Romani R., De Sarro G., Guerra G., Scarpellino G. et al. Two signaling modes are better than one: flux-independent signaling by ionotropic glutamate receptors is coming of age // Biomedicines. — 2024. — V. 12, №4. — P. 880. DOI: 10.3390/biomedicines12040880.*
17. *Малыгин А.С., Попов Н.С., Демидова М.А. и др. Влияние вальпразоламида на содержание нейроактивных аминокислот в головном мозге крыс // Медицина. — 2019. — Т. 7, №1. — С. 99–108. DOI: 10.29234/2308-9113-2019-7-1-99-108.*
18. *Nie S., Zhang S., Wu R., Zhao Y., Wang Y., Wang X. et al. Scutellarin: pharmacological effects and therapeutic mechanisms in chronic diseases // Frontiers in Pharmacology. — 2024. — V. 15. — P. 1470879. DOI: 10.3389/fphar.2024.1470879.*

STUDY OF THE AMINO ACID COMPOSITION OF ERIGERON ANNUUS HERB

A.P. Ilicheva, O.L. Saybel

All-Russian Scientific Research Institute of Medicinal and Aromatic Plants (FGBNU VILAR), Moscow, Russia

Amino acids play a crucial role in maintaining health and ensuring the proper functioning of various human body systems. Plants can serve as sources of these compounds. This study investigated the amino acid composition of the herb Erigeron annuus (L.) Pers. The study objects were herb samples harvested in the Moscow and Ryazan regions in 2024. The total content of free amino acids was determined by spectrophotometry using a method based on the formation of a colored complex with ninhydrin in the presence of sodium carbonate. The content of individual amino acids was determined by high-performance liquid chromatography (HPLC) using an automated amino acid analyzer. The results showed that the total content of free amino acids was 0.62±0.02% for the sample harvested in the Moscow region and 0.49±0.01% for the sample from the Ryazan region. A total of 15 amino acids were identified in each sample, including 8 essential amino acids. Aspartic and glutamic acids were found to be the predominant amino acids in both raw material samples. The data obtained will be used in the development of a method for producing a pharmaceutical substance based on the studied raw material.

Keywords: Erigeron annuus, amino acids, aspartic acid, glutamic acid

УДК 543.42.062:615.07
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.41.23.009

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРИАЗАВИРИНА В МАЗИ, ИЗГОТОВЛЕННОЙ НА ТИТАНСОДЕРЖАЩЕЙ ОСНОВЕ

А.И. Копылова, *канд. фарм. наук, старший преподаватель кафедры химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень*
anyuta.zamaraeva@yandex.ru, kopylovaAI@tyumsmu.ru
Е.С. Ченуша, *аспирант кафедры химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень*
bulasheva.ekat@gmail.com, ChenushaES@tyumsmu.ru
Т.А. Кобелева, *доктор фарм. наук, профессор, заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень*
kobeleva57@yandex.ru, kobeleva@tyumsmu.ru
А.И. Сичко, *доктор фарм. наук, профессор кафедры химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень*
sichko@tyumsmu.ru
М.И. Попова, *канд. фарм. наук, старший преподаватель кафедры химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень*
igorpopow2013@yandex.ru, popovaMI@tyumsmu.ru

На основании снятых спектров спиртовых растворов триазавирина установлено, что для количественного анализа спектрофотометрическим методом целесообразно использовать данные, полученные в ходе измерений оптических плотностей при длине волны 254 нм. Рассчитано уравнение градуировочного графика. В работе приведены результаты опытов по количественному определению триазавирина в мягкой лекарственной форме «Триазазоль». Относительная ошибка спектрофотометрического анализа противовирусного средства составляет не более ±1,86%, чувствительность — 0,370 мкг/мл. Количественное содержание триазавирина в мази находится в пределах 0,4814–0,5133 г. Предложенная методика анализа является валидной по критериям: специфичность, правильность, прецизионность и линейность.

Ключевые слова: триазавирин, титансодержащий гель, спектрофотометрия, количественное определение, валидация

Триазавирин является современным отечественным противовирусным препаратом, по химической структуре представляет собой синтетический аналог гуанина. Данное лекарственное средство обладает доказанной эффективностью в отношении вируса герпеса 1-го типа, что делает актуальным разработку и внедрение новых лекарственных форм с использованием инновационной мазевой основы [1,2].

В данном исследовании представлена новая мягкая лекарственная форма — мазь «Триазазоль», содержащая 0,5 г триазавирина в 9,5 г тизоля геля. Предлагаемая фармацевтическая композиция обладает потенциалом в лечении герпетических инфекций, локализованных на коже и слизистых оболочках. Глицеросольват титана, используемый в качестве мазевой основы, обеспечит высокое проникновение действующего вещества в очаг инфекции, а также будет способствовать поддержанию микробиологической чистоты лекарственной формы и за счет дополнительного анальгезирующего и противовоспалительного эффекта сокращать продолжительность лечения [3].

Успешная разработка и внедрение новой лекарственной формы на основе фармацевтической субстанции противовирусного действия требует наличия валидированных методик контроля ее качества [4].

Цель исследования — разработка методики количественного определения триазавирина в мази «Триазазоль», изготовленной на тизоле геле, с помощью метода спектрофотометрии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Анализ проводили, используя субстанцию триазавирина (0321024, ООО «Завод Медсинтез», г. Новоуральск, Россия, ФС 000279–141211), тизоль гель (ООО «Олимп», г. Екатеринбург, Россия, ФСП 3157–06) [5], мазь «Триазазоль» с содержанием действующего вещества 5% в тизоле геле. Для осуществления исследований применяли спектрофотометрию в ультрафиолетовой области, используя спектрофотометр СФ-2000 (ЗАО «ОКБ СПЕКТР», г. Санкт-Петербург, Россия). Валидацию методики осуществляли согласно Государственной фармакопее Российской Федерации XV издания, ОФС.1.1.0012 [6].

Для оценки корреляции между концентрацией триазавирина и его оптической плотностью в качестве рабочего стандартного образца использовали высушенную до постоянной массы субстанцию триазавирина. Готовили стандартный раствор с концентрацией 0,02% в воде очищенной. Затем из него были получены серийные разведения: от 0,25 до 1,5 мл исходного раствора вносили в мерные колбы емкостью 25 мл, после чего доводили объем до метки этиловым спиртом. Регистрацию оптической плотности полученных разведенных растворов проводили при длине волны 254 нм. Уравнение регрессии рассчитали по результатам шести параллельных экспериментов **(табл. 1).** Для получения достоверных результатов провели восемь параллельных опытов, используя 1,0 мл исходного раствора, помещенного в колбу вместимостью 25 мл. Массовую долю триазавирина в процентах рассчитывали по формуле (1):

$$W(\text{триаз}) = \frac{C(\text{триаз}) \cdot V(\text{общ}) \cdot V_2 \cdot 100}{10^6 \cdot a(\text{триаз}) \cdot V_1}, \qquad (1)$$

где С(триаз) — концентрация триазавирина, рассчитанная с помощью уравнения градуировочного графика и выраженная в мкг/мл; V(общ) — объем воды очищенной, в котором растворена навеска триазавирина, 100 мл; V_1 — объем аликвоты исходного раствора, взятый на анализ, 1,0 мл; V_2 — объем мерной колбы, 25 мл; а(триаз) — навеска триазавирина, 0,02 г.

Валидация методики проводилась на модельных лекарственных формах с различной концентрацией действующего вещества: навески триазавирина составили 0,0250 г (100%), 0,0200 г (80%) и 0,0300 г (120%) при массе основы тизоля геля 0,4750 г, 0,4800 г и 0,4700 г соответственно [6].

К навескам модельных лекарственных форм в мерных колбах вместимостью 100 мл добавляли нагретый на водяной бане этиловый спирт 95% и перемешивали. Полученные смеси охлаждали до комнатной температуры, доводили объем раствора тем же растворителем до метки, перемешивали и фильтровали через бумажный складчатый фильтр. Затем 0,8 мл полученного фильтрата переносили в мерную колбу емкостью 25 мл, доводили объем колбы этиловым спиртом до метки и измеряли оптическую плотность раствора при длине волны 254 нм. В качестве раствора сравнения использовали спиртовое извлечение из тизоля геля, полученное аналогичным способом **(табл. 4).** Массу триазавирина в модельных лекарственных формах рассчитывали по формуле (2):

$$m(\text{триаз}) = \frac{C(\text{триаз}) \cdot V(\text{общ}) \cdot V_2}{10^6 \cdot V_1}, \qquad (2)$$

где С(триаз) — концентрация триазавирина, рассчитанная с помощью уравнения градуировочного графика и выраженная в мкг/мл; V(общ) — объем этилового спирта, в котором растворена модельная лекарственная форма, 100 мл; V_1 — объем аликвоты фильтрата, взятый на анализ, 0,8 мл; V_2 — объем мерной колбы, 25 мл.

Для оценки количественного содержания триазавирина в мази «Триазазоль» (триазавирина 0,5 г, тизоля геля 9,5 г) использовали точную навеску массой около 0,10 г. К ней в мерной колбе вместимостью 50 мл добавляли нагретый на водяной бане этиловый спирт 95% и перемешивали. Полученную смесь охлаждали до комнатной температуры, доводили объем раствора тем же растворителем до метки, перемешивали и фильтровали через бумажный складчатый фильтр. Далее 2 мл фильтрата помещали в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводили объем до метки этиловым спиртом и снимали показатели оптической плотности при длине волны 254 нм. В качестве раствора сравнения использовали спиртовое извлечение из тизоля геля, полученное аналогичным способом **(табл. 5).** Содержание триазавирина в пробе (мкг/мл) находили по уравнению градуировочного графика, а массовую долю в процентах и массу препарата в мази рассчитывали по формулам (3, 4) [7]:

$$W(\text{триаз}) = \frac{C(\text{триаз}) \cdot V(\text{общ}) \cdot V_2 \cdot 100}{10^6 \cdot a(\text{мази}) \cdot V_1}, \qquad (3)$$

$$m(\text{триаз}) = \frac{C(\text{триаз}) \cdot V(\text{общ}) \cdot V_2 \cdot P}{10^6 \cdot a(\text{мази}) \cdot V_1}, \quad (4)$$

где C(триаз) — концентрация триазавирина, рассчитанная с помощью уравнения градуировочного графика и выраженная в мкг/мл; V(общ) — объем этилового спирта, в котором растворена навеска мази, 50 мл; V_1 — объем аликвоты фильтрата, взятый на анализ, 2,0 мл; V_2 — объем мерной колбы, 25 мл; a (мази) — навеска мази; P — масса мягкой лекарственной формы, 10 г.

Процедура валидации методики соответствовала ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик» Государственной фармакопеи РФ XV издания [6].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Зарегистрированы спектры светопоглощения спиртовых растворов триазавирина, его модельной смеси с тизолем гелем и спиртового извлечения из мази (**рис. 1,** кривые 1–3). Установлено, что для количественного определения действующего вещества в мягкой лекарственной форме на основе тизоля геля рационально использовать полосу поглощения с максимумом при 254 нм.

Специфичность методики подтверждали регистрацией УФ-спектров этилового спирта, спиртового извлечения из тизоля геля и стандартного раствора триазавирина. В то время как раствор триазавирина демонстрировал характерные для него экстремумы, спектральные кривые растворов, не содержащих триазавирин, отличались отсутствием таковых (**рис. 1,** кривые 4 и 5).

Для установления линейности методики 0,02 г триазавирина растворяли в очищенной воде с использованием мерной колбы емкостью 100 мл. Далее готовили серию разведений раствора триазавирина в концентрации от 2,0 мкг/мл до 12,0 мкг/мл и снимали значения оптической плотности при длине волны 254 нм **(табл. 1).** Линейная зависимость оптической плотности (A) от концентрации триазавирина (C, мкг/мл), на основании которой проводился количественный анализ, приведена на **рис. 2.**

Регрессионный анализ показал, что зависимость между оптической плотностью и концентрацией триазавирина описывается уравнением A = 0,0541·C + 0,0030 с высоким коэффициентом корреляции r = 0,9993. Поскольку свободный член уравнения (0,0030) статистически незначим (меньше доверительного интервала (0,0229), для дальнейших расчетов использовалось упрощенное уравнение (A = 0,0541·C).

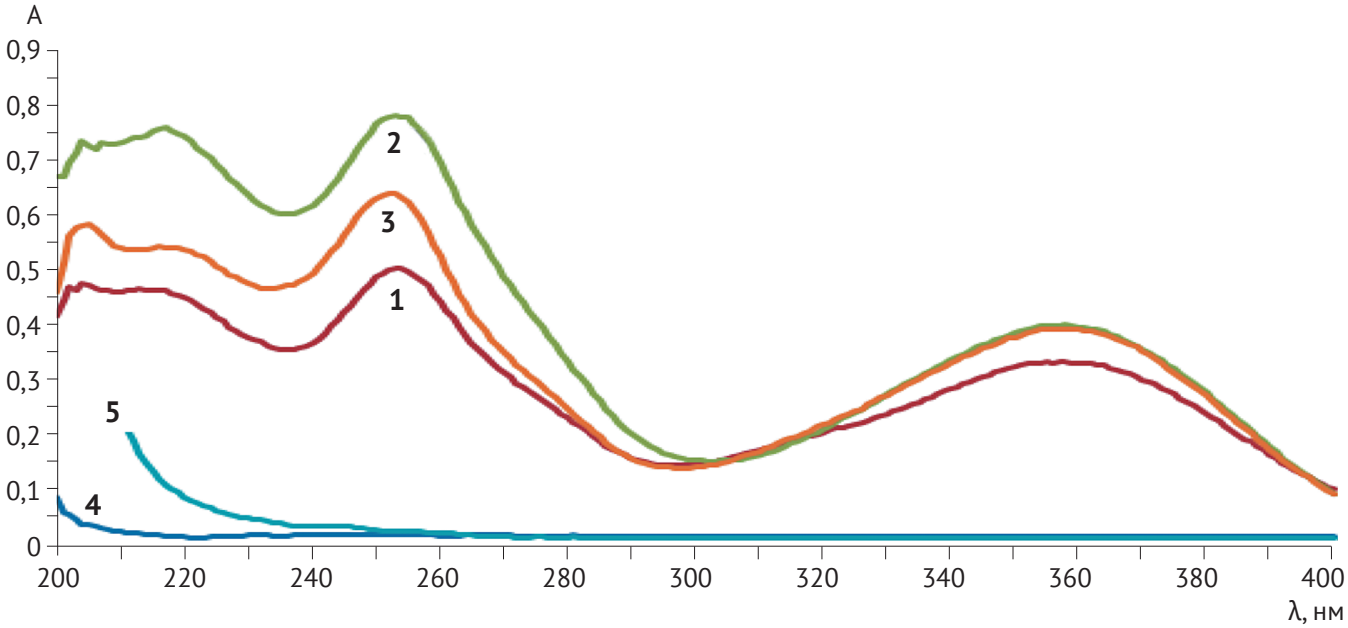


РИС. 1. *Зависимость светопоглощения спиртовых растворов триазавирина, его модельной лекарственной формы с тизолем гелем и спиртового извлечения из мази и растворов, не содержащих триазавирин, от длины электромагнитной волны: 1 — чистое вещество C(триаз) = 3·10⁻⁵ моль/л; 2 — модельная лекарственная форма C (триаз) = 3·10⁻⁵ моль/л, C (тиз) = 4·10⁻⁵ моль/л; 3 — спиртовое извлечение триазавирина из мази C (триаз) = 2,8·10⁻⁵ моль/л; 4 — спиртовое извлечение тизоля геля C (тиз) = 4·10⁻⁵ моль/л; 5 — этиловый спирт 95%*

Таблица 1

РЕЗУЛЬТАТЫ РЕГРЕССИОННОГО АНАЛИЗА ТРИАЗАВИРИНА

x_i, мкг/мл	y_i	$x_i y_i$	x_i^2	y_i^2	b	C, мкг/мл
2,0	0,11	0,220	4,0	0,012	0,0541	0,370
4,0	0,22	0,880	16,0	0,048		
6,0	0,33	1,980	36,0	0,109		
8,0	0,44	3,520	64,0	0,194		
10,0	0,53	5,300	100,0	0,281		
12,0	0,66	7,920	144,0	0,436		
42,0	2,290	19,820	364,0	1,0795		

Метод показал высокую чувствительность анализа (0,370 мкг/мл при A = 0,02), а коэффициент корреляции (более 0,99) соответствует требованиям ОФС.1.1.0012 [6]. Линейная зависимость между оптической плотностью и концентрацией триазавирина **(рис. 2)** подтверждает, что данная методика применима для количественного спектрофотометрического анализа триазавирина в мази.

Оценка сходимости валидируемой методики осуществлялась путем выполнения шести параллельных опытов с модельной лекарственной формой триазавирина в идентичных лабораторных условиях за минимальный промежуток времени. Результаты представлены в **табл. 2.**

Разработанная методика количественного определения содержания триазавирина спектрофотометрическим методом в мягкой лекарственной форме была протестирована на внутрилабораторную прецизионность. Эксперимент

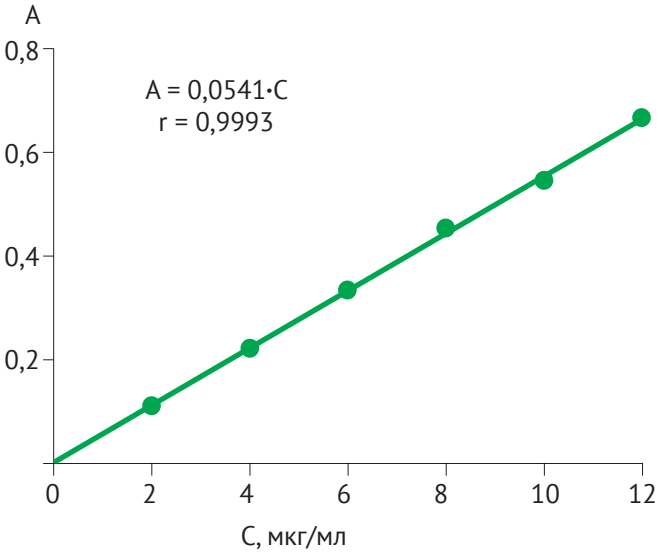


РИС. 2. *Градуировочный график для спектрофотометрического определения триазавирина*

Таблица 2

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ СХОДИМОСТИ МЕТОДИКИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ТРИАЗАВИРИНА В МОДЕЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

№ п/п	A	Найдено		Метрологические характеристики
		C, мкг/мл	W, %	
1	0,434	8,022	100,28	x = 101,20% S = 1,672 S_x = 0,591 S_r = 1,65% Δx = 1,40 $\varepsilon_{отн}$ = ±1,38%
2	0,434	8,022	100,28	
3	0,432	7,985	99,81	
4	0,437	8,078	100,98	
5	0,452	8,355	104,44	
6	0,446	8,244	103,05	
7	0,437	8,078	100,98	
8	0,432	7,985	99,81	

проводился двумя исследователями (аналитиками), которые выполняли измерения в разные дни. Статистический анализ полученных данных отражен в **табл. 3.**

Статистический анализ подтвердил, что относительное стандартное отклонение менее 2,3% и относительная ошибка анализа менее 2% указывают на высокую сходимость данных. Таким образом, методика обладает удовлетворительными сходимостью и воспроизводимостью [6].

В рамках исследования проведена оценка правильности методики количественного определения триазавирина в модельной форме на трех уровнях концентрации — 6,4 мкг/мл, 8,0 мкг/мл и 9,6 мкг/мл **(табл. 4).**

Результаты количественного анализа показали, что масса триазавирина в 0,5 г модельных лекарственных форм (в диапазонах 0,0191–0,0204 г, 0,0238–0,0255 г и 0,0285–0,0306 г) не выходит за пределы норм допустимых отклонений.

Согласно проведенным исследованиям разработали методику количественного спектрофотометрического анализа триазавирина в мази «Триазазоль».

Количественное содержание триазавирина в исследуемой мази, определенное на основании уравнения градуировочного графика, варьирует в диапазоне от 0,4814 г до 0,5133 г **(табл. 5).**

ВЫВОДЫ

В результате проведенной работы изучены спектры поглощения спиртовых растворов триазавирина и выбраны оптимальные параметры проведения количественного определения действующего вещества в мази методом спектрофотометрии.

Разработанная методика количественного анализа триазавирина в модельной лекарственной

Таблица 3

ВАЛИДАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ПРАВИЛЬНОСТЬ И ПРЕЦИЗИОННОСТЬ) МЕТОДИКИ АНАЛИЗА ТРИАЗАВИРИНА В МОДЕЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

Первый день			Второй день		
A	Найдено		A	Найдено	
	C, мкг/мл	x_i(W), %		C, мкг/мл	x_i(W), %
0,436	8,059	100,14	0,430	7,948	97,69
0,432	7,985	99,22	0,436	8,059	100,14
0,430	7,948	97,69	0,447	8,262	102,66
0,447	8,262	102,66	0,435	8,041	98,83
0,435	8,041	98,83	0,435	8,041	98,83
0,447	8,262	102,66	0,430	7,948	97,69
0,431	7,967	97,92	0,447	8,262	102,66
0,447	8,262	102,66	0,447	8,262	102,66
Метрологические характеристики					
$x = 100,22\%$ $S = 2,157$ $S_x = 0,763$ $S_r = 2,15\%$ $\Delta x = 1,81$ $\varepsilon_{отн} = \pm 1,80\%$			$x = 100,15\%$ $S = 2,222$ $S_x = 0,785$ $S_r = 2,22\%$ $\Delta x = 1,86$ $\varepsilon_{отн} = \pm 1,86\%$		

Таблица 4

РЕЗУЛЬТАТЫ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРИАЗАВИРИНА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСЧЕТНОГО УРАВНЕНИЯ (A = 0,0541·C) В МОДЕЛЬНОЙ ФОРМЕ

№ п/п	Оптическая плотность	C, мкг/мл	Найдено		Нормы допустимых отклонений	
			%	г	г	%
1	0,349	6,45	4,03	0,0202	0,0160–0,0240	±20%
2	0,331	6,12	3,82	0,0191		
3	0,353	6,52	4,08	0,0204		
4	0,347	6,41	4,01	0,0200		
5	0,330	6,10	3,81	0,0191		
6	0,353	6,52	4,08	0,0204		
1	0,414	7,65	4,78	0,0239	0,0200–0,0300	
2	0,441	8,15	5,09	0,0255		
3	0,434	8,02	5,01	0,0251		
4	0,434	8,02	5,01	0,0251		
5	0,436	8,06	5,04	0,0252		
6	0,412	7,62	4,76	0,0238		
1	0,521	9,63	6,02	0,0301	0,0240–0,0360	
2	0,530	9,80	6,12	0,0306		
3	0,497	9,19	5,74	0,0287		
4	0,524	9,69	6,05	0,0303		
5	0,523	9,67	6,04	0,0302		
6	0,494	9,13	5,71	0,0285		

Таблица 5

РЕЗУЛЬТАТЫ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРИАЗАВИРИНА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСЧЕТНОГО УРАВНЕНИЯ (A = 0,0541·C) В МАЗИ

Взято мази, г	Результаты опытов			
	A	C, мкг/мл	m, г	W, %
0,1020	0,435	8,041	0,4927	4,93
0,1020	0,425	7,856	0,4814	4,81
0,1020	0,435	8,041	0,4927	4,93
0,1020	0,425	7,856	0,4814	4,81
0,1006	0,436	8,059	0,5007	5,01
0,1006	0,432	7,985	0,4961	4,96
0,1006	0,438	8,096	0,5030	5,03
0,1006	0,447	8,262	0,5133	5,13

форме с относительной ошибкой ±1,86% была подтверждена данными, полученными в ходе эксперимента.

Валидационная оценка методики количественного анализа триазавирина подтвердила ее пригодность. Установлено, что она соответствует параметрам специфичности, правильности, прецизионности и линейности.

Разработанная методика анализа может быть рекомендована для контроля качества противовирусной мягкой лекарственной формы «Триазазоль», изготовленной на основе тизоля геля.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Ваневская Е.А., Мандра Ю.В., Хонина Т.Г. Клиническая оценка эффективности применения противовирусных препаратов для местного лечения пациентов с простым герпесом губ // Уральский медицинский журнал. — 2015. — №6(129). — С. 18–21.*
2. *Ваневская Е.А., Мандра Ю.В., Хонина Т.Г., Базарный В.В., Мальчиков И.А. Клинико-экспериментальное исследование эффективности применения новой фармакологической композиции на основе силативита с триазавирином в комплексном лечении пациентов с простым герпесом губ // Медицинская наука и образование Урала. — 2015. — Т. 16, №1(81). — С. 71–74.*
3. *Копылова А.И., Попова М.И., Кобелева Т.А., Сичко А.И., Емельянов А.А. Использование современных трансдермальных проводников в изготовлении мягких лекарственных форм // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. — 2023. — №1(39). — С. 51–60. — DOI: 10.34907/JPQAI.2023.81.98.007.*
4. *Королева Т.А., Кузнецова В.А., Николаева Н.П. Валидация количественного определения золмитриптана в растворе // Биотехнология в медицине и фармации. — 2025. — Т. 2, №1. — С. 26–30. — DOI: 10.51620/3034-7211-2025-1-2-26-30.*
5. *Фармакопейная статья предприятия «Тизоль гель» (ФСП-42-3157-06). — 9 с.*
6. *Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15 (дата обращения 19.12.2025).*
7. *Дорохина Я.А. Разработка и валидация методики количественного определения дозированного перорального спрея сангвиритрина методом УФ-спектрофотометрии / Я.А. Дорохина, М.Н. Анурова, П.Г. Мизина // Фармацевтическое дело и технология лекарств. — 2025. — №1(31). — С. 12–17. — DOI: 10.33920/med-13-2501-02. — EDN KJDJNR.*

CREATION AND STANDARDIZATION OF A METHOD FOR QUANTITATIVE ANALYSIS OF TRIAZAVIRINE IN TITANIUM-BASED OINTMENT

A.I. Kopylova, E.S. Chenusha, T.A. Kobeleva, A.I. Sichko, M.I. Popova

Tyumen State Medical University, Tyumen, Russia

Based on the spectra of alcohol solutions of triazavirine taken, it was found that it is advisable to use the data obtained during measurements of optical densities at a wavelength of 254 nm for quantitative analysis by the spectrophotometric method. The equation of the calibration graph is calculated. The paper presents the results of experiments on the quantitative determination of triazavirin in a mild dosage form "Triazazole". The relative error of the spectrophotometric analysis of the antiviral agent is no more than ±1.86%, the sensitivity is 0.370 micrograms/ml. The quantitative content of triazavirin in the ointment is in the range of 0.4814–0.5133 g. The proposed method of analysis is valid according to the criteria of specificity, correctness, precision and linearity.

Keywords: triazavirin, tizol gel, spectrophotometry, quantitative analysis, validation

УДК 615.038
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.52.72.010

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ ПРЕПОДАВАНИЯ ФАРМАКОЛОГИИ В УСЛОВИЯХ ТРАНСФОРМАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Е.Н. Зайцева, *доктор мед. наук, доцент, профессор кафедры фармакологии имени заслуженного деятеля науки Российской Федерации профессора А.А. Лебедева ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Самара; ORCID: 0000-0001-5689-2077*
13zen31@mail.ru
Т.Ю. Савирова, *канд. мед. наук, доцент кафедры фармакологии имени заслуженного деятеля науки Российской Федерации профессора А.А. Лебедева ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Самара; ORCID: 0009-0006-8823-7214*

Цель исследования — проанализировать эффективность разработки и использования активных форм обучения фармакологии, оценить удовлетворенность студентов применяемыми образовательными технологиями для улучшения качества подготовки компетентных специалистов, способных применять теоретические знания в клинической практике. В настоящем исследовании проведен анализ эффективности использования активных и интерактивных методов обучения фармакологии. Методом структурированного интервью проведено анкетирование 120 студентов 3-го и 5-го курсов институтов клинической медицины, педиатрии, стоматологии и фармации по оценке удовлетворенности полученными знаниями. В условиях повышения требований к качеству подготовки медицинских специалистов формируется необходимость совершенствования технологий обучения студентов. Использование активных (кейс-стади, деловые игры, имитационные модели, метод «мозгового штурма») и интерактивных форм обучения способствует интеграции фармакологии как медико-биологической дисциплины с профессиональными дисциплинами в рамках образовательного процесса, повышает качество подготовки молодых специалистов к профессиональной деятельности. Эффективность использования в учебном процессе активных методов обучения оценивается по успешному освоению студентами профессиональных компетенций. Согласно данным анкетирования, 79,4% студентов 3-го курса и 86,7% студентов 5-го курса считают, что знания, получаемые при изучении фармакологии, крайне важны при обучении клиническим специальностям. Трансформация образовательного процесса в СамГМУ повышает значимость активных методов обучения. Совершенствование образовательных технологий, реализация принципов преемственности и интеграции знаний повышают мотивацию студентов к освоению профессии. Интеграция ключевой теоретической дисциплины — фармакологии — и профильных клинических и фармацевтических дисциплин в рамках модульного (трекового) обучения, производственных практик способствует повышению эффективности практико-ориентированного обучения и успешному освоению студентами профессиональных компетенций.

Ключевые слова: фармакология, активные и интерактивные методы обучения, практико-ориентированное обучение, профессиональные компетенции

Стратегическое направление развития отечественного медицинского образования заключается в подготовке специалистов, соответствующих современным стандартам общества и экономики. Ключевое значение в настоящее время приобретает реализация национальной программы «Здравоохранение», включающей восемь федеральных проектов, одним из которых является обеспечение медицинских учреждений квалифицированными специалистами. Среди приоритетных направлений современного медицинского образования — повышение качества подготовки специалистов на основе интеграции актуальных методов обучения, практического опыта и исследовательской активности.

Развитие современных медицинских наук и практик диктует новые стандарты подготовки

будущих врачей и провизоров, выдвигая высокие требования к освоению практических навыков и умений, позволяющих уверенно ориентироваться в профессиональной деятельности. Общепризнано, что качественное медицинское образование способно значительно повысить эффективность отечественной системы здравоохранения и стать залогом ее успешного прогресса.

Разработка и внедрение в практику врача клинических рекомендаций, развитие фармацевтической промышленности способствуют повышению требований к уровню подготовки студентов по вопросам фармакотерапии. Использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм при обучении фармакологии способствует более эффективному усвоению материала, развитию клинического мышления, формированию профессиональных компетенций и долгосрочному сохранению знаний. Интеграция активных методов обучения является одним из важных инструментов подготовки высококвалифицированных, компетентных специалистов, готовых к решению сложных задач в реальной практической деятельности.

Цель исследования: проанализировать эффективность разработки и использования активных форм обучения фармакологии, оценить удовлетворенность студентов применяемыми образовательными технологиями для улучшения качества подготовки компетентных специалистов, способных применять теоретические знания в клинической практике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен анализ эффективности использования активных и интерактивных методов обучения фармакологии. Методом структурированного интервью проведено анкетирование 120 студентов 3-го и 5-го курсов институтов клинической медицины, педиатрии, стоматологии и фармации по оценке удовлетворенности полученными знаниями.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Совершенствование качества медицинской помощи напрямую зависит от внедрения передовых образовательных методик в учебный процесс, усовершенствования содержания базовых образовательных программ медицинских университетов и последующего углубленного развития профессиональной компетенции медицинских работников посредством непрерывного медицинского образования. На протяжении последних лет Самарский государственный медицинский университет осуществляет трансформацию образовательного процесса, включающую переход от классической линейной подготовки специалистов к ядерно-трековой модели. Данная модель предполагает сохранение ядра классического фундаментального медицинского образования для студентов 1–3-го курсов. Для студентов старших курсов наряду с изучением клинических дисциплин профессионального блока добавляется трековая специализация, направленная на более качественную подготовку молодых специалистов к практической деятельности [1].

В условиях трансформации образования возрастают требования к разработке и использованию современных образовательных технологий.

Фармакология является одной из ключевых дисциплин в медицинском образовании, которая связывает между собой фундаментальные и клинические предметы. Согласно данным анкетирования, 79,4% студентов 3-го курса и 86,7% студентов 5-го курса считают, что знания, получаемые при изучении фармакологии, крайне важны при обучении клиническим специальностям. Результаты анкетирования показывают важность преемственности и интеграции получаемых знаний. Эффективное изучение фармакологии, по мнению 72,1% студентов 3-го курса, строится на хорошей подготовке по биохимии и нормальной физиологии, при этом 65,3% студентов отмечают важность объединения и систематизации информации, получаемой при изучении патологической физиологии, патологической анатомии, фармакологии, для понимания причин, механизмов патологических процессов и определения принципов фармакотерапии, что способствует формированию клинического мышления.

Учебный процесс на кафедре фармакологии имени з.д.н. РФ профессора А.А. Лебедева СамГМУ организован как совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий, тесно связанных между собой и выстроенных в логичной последовательности. Совершенствование образовательных технологий — приоритетная задача кафедры. Одним из ключевых направлений методического обеспечения на кафедре является внедрение активных и интерактивных методов обучения,

что способствует развитию самостоятельного мышления студентов, подводит их к умению обобщать и служит важным условием для подготовки компетентных специалистов.

Принципиальная позиция кафедры — сочетание новых образовательных технологий и традиций образовательного процесса. На кафедре фармакологии имени з.д.н. РФ профессора А.А. Лебедева СамГМУ студенты не только осваивают теоретические аспекты дисциплины, но и знакомятся с экспериментальной фармакологией. В учебном виварии кафедры студентов знакомят с экспериментальными лабораторными животными, правилами обращения и ухода за ними, путями введения лекарственных средств лабораторным животным; в рамках студенческого научного кружка кафедры студенты осваивают принципы доклинических исследований лекарственных препаратов.

Аудиторные часы, отведенные учебным планом на изучение фармакологии, традиционно включают лекционный курс и практические занятия. Данные анкетирования студентов показывают, что 76,5% студентов наряду с учебниками используют для подготовки к практическим занятиям лекционный материал. В последние годы формат лекций изменился. В учебном процессе используются различные формы представления лекционного материала. Очные лекции составляют 30% от общего числа лекционного времени и читаются как проблемные лекции, что позволяет рассмотреть особенности фармакокинетики, фармакодинамики групп лекарственных препаратов и их применения в клинической практике. Лекционный материал также представлен в электронной информационно-образовательной среде в виде презентаций, лекций и видеолекций. Новым форматом представления лекционного материала является использование в учебном процессе образовательных треков по различным разделам фармакологии. Образовательные треки позволяют более детально рассмотреть особенности фармакокинетики, фармакодинамики, виды лекарственного взаимодействия препаратов, особенности их применения в отдельных сферах медицины. Создание и использование в учебном процессе образовательных треков способствует формированию знаний о рациональной фармакотерапии на качественно новом уровне, повышает вовлеченность студентов в образовательный процесс и способствует формированию клинического мышления. В учебном процессе используются образовательные треки, в которых рассматриваются фармакологические особенности местных анестетиков, противовоспалительных средств, диуретиков, противомикробных препаратов, вопросы фармакотерапии заболеваний сердечно-сосудистой системы.

В настоящее время в преподавательском сообществе широко обсуждается использование в учебном процессе методик активного обучения, в том числе при преподавании фармакологии [2–4]. Активное обучение позволяет повысить интерес к предмету, формирует преемственность при изучении теоретических и клинических дисциплин.

Можно выделить наиболее значимые результаты применения методик активного обучения в фармакологии [5,6].

1. Формирование преемственности понимания патогенеза патологического процесса и обоснованности применения лекарственной терапии.
2. Изучение особенностей фармакокинетики и фармакодинамики препаратов одной и разных фармакологических групп при фармакотерапии определенных заболеваний.
3. Формирование основ клинического мышления: анализ моделируемых в задачах клинических ситуаций, обоснование выбора лекарственных препаратов с учетом индивидуальных особенностей пациента.
4. Повышение интереса к изучению фармакологии и долгосрочное сохранение полученных знаний.

Методическое обеспечение практических занятий на кафедре регулярно актуализируется и включает ситуационные задачи различных видов, деловые игры, имитационные модели, метод «мозгового штурма».

Выбор метода активного обучения при подготовке студентов различных специальностей обусловлен компетенциями, формируемыми при изучении фармакологии. Например, на протяжении нескольких лет методическое обеспечение практических занятий со студентами Института фармации разрабатывается с учетом подготовки к первичной аккредитации. В течение последних лет увеличивается объем знаний и навыков, которыми студент должен овладеть для подтверждения профессиональных компетенций при прохождении станции «Фармацевтическое консультирование потребителей» (с 2026 года — станция «Фармацевтическое информирование потребителей»), что требует ежегодной актуализации методического обеспечения. Наряду с методами активного обучения, применяемыми

для подготовки студентов других специальностей, подготовка будущих провизоров осуществляется в форме деловых игр трех типов. В первом варианте деловых игр определена проблема пациента и требуется предложить не менее трех препаратов из ассортимента аптеки. В деловых играх второго типа требуется предложить замену рецептурного препарата на безрецептурный. Деловые игры третьего типа формируют умения проанализировать рецепт и предложить препараты с одним действующим веществом, но разными торговыми наименованиями.

При проведении деловой игры все студенты получают задания по работе с информацией о лекарственных препаратах. Студенты должны уметь быстро ориентироваться в поиске нужных сведений о свойствах лекарственного средства, представлять знания о лекарственных препаратах-синонимах, препаратах-аналогах, лекарственных средствах из других фармакологических групп, также применяемых при данной патологии. Очень важным аспектом проведения деловой игры является формирование навыков информирования пациентов. В процессе общения с симулированным пациентом студент должен выявить наличие заболевания, требующего немедленного оказания помощи и необходимости обратиться к врачу, индивидуальные особенности пациента, которые могут повлиять на переносимость лекарственного препарата, проанализировать рациональность комбинированной терапии, если пациент уже принимает лекарственные средства из других фармакологических групп. Согласно инструкции к препарату, студент должен дать рекомендации по особенностям приема лекарственного средства, проинформировать о побочных эффектах и условиях хранения препарата. Проинформировать симулированного пациента о необходимости обратиться к врачу в случае возникновения нежелательных лекарственных реакций. В процессе деловой игры у будущего провизора формируются профессиональные компетенции, закрепляются навыки работы с актуальной нормативной документацией.

Использование активных методов обучения, согласно итогам анкетирования, находит отклик у студентов. Эффективность активных методов обучения в учебном процессе оценивалась по результатам выбора студентов. При проведении анкетирования студентам было предложено выбрать один наиболее интересный для них метод активного обучения. Кейс-стади с описанием клинических ситуаций, при ответе на которые требуется обосновать выбор препарата, оценить риск развития нежелательных лекарственных реакций, охарактеризовать виды лекарственного взаимодействия предложенных препаратов, являются наиболее информативными и продуктивными при изучении фармакологии, по мнению 46,6% студентов. Задания с использованием схем, таблиц, графиков интересны 15% респондентов. По мнению 25% студентов, подготовке к профессиональной деятельности способствует применение на практическом занятии таких активных форм обучения, как деловые игры, имитационные модели. Задания, в которых с использованием справочной информации необходимо провести сравнительную характеристику фармакокинетики и фармакодинамики препаратов одной или разных фармакологических групп, помогают запомнить особенности назначения лекарственных препаратов, по мнению 13,3% студентов.

Критерием успешности освоения фармакологии является формирование профессиональных компетенций. При изучении фармакологии студенты осваивают профессиональные компетенции, утвержденные в общеобразовательных программах специальностей.

Например, студенты Института клинической медицины осваивают ПК-4: способность и готовность составлять план лечения заболевания, назначать медикаментозные препараты, медицинские изделия, лечебное питание, немедикаментозное лечение в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями с последующей оценкой эффективности и безопасности. Индикатор-1 (ИД-1) ПК-4: знает принципы действия лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания, показания и противопоказания к их применению, возможные нежелательные явления и осложнения в ходе лечения. Индикатор-2 (ИД-2) ПК-4: знает клинические рекомендации по применению лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания при патологии внутренних органов в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи.

По итогам изучения фармакологии у студентов оценивается уровень освоения компетенций. Пример задачи с описанием клинической ситуации как одного из способов оценки освоения компетенции ПК-4 приведен ниже.

Ситуационная задача. Врач-терапевт участковый на дому осматривает больного с жалобами

на повышение температуры тела до 38,6°С, сильную головную боль, боль в мышцах, выраженную слабость, снижение аппетита, сильную заложенность носа, изнуряющий сухой кашель. Из анамнеза известно, что заболевание наступило остро накануне днем с появления головной боли, мышечной боли и повышения температуры тела до 38,8°С. По данным эпидемиологической службы региона, отмечается увеличение заболеваемости гриппом типов А и В на 35%. Врач-терапевт участковый поставил диагноз: «грипп, вирус не идентифицирован, типичное неосложненное течение, легкой степени тяжести». Назначено лечение: обильное питье, Парацетамол или нестероидное противовоспалиетльное средство (НПВС) при повышении температуры тела выше 38,5°С не более 3 раз в день, сосудосуживающие капли для носа (0,1% раствор Ксилометазолина) 3 раза в день не более 5 дней, противовирусный препарат. У врача-терапевта участкового есть возможность назначить противовирусное лечение препаратами: Осельтамивир, Ремантадин, Умифеновир, Виферон.

Вопросы:

1. Назовите фармакологические группы препаратов, указанных в задании.
2. Сделайте выбор противовирусного препарата и обоснуйте его. Опишите механизм действия препаратов: Осельтамивир, Ремантадин, Умифеновир, Виферон.
3. Назовите показания к применению препаратов Умифеновир, Виферон.
4. Предложите препарат из группы НПВС для купирования гипертермии и головной боли. Объясните механизм действия НПВС, назовите побочные эффекты данной группы препаратов. Объясните механизм действия и особенности метаболизма Парацетамола.
5. Назовите противокашлевые средства, которые могут быть назначены при сильном сухом кашле в первые дни заболевания. Какие препараты могут быть назначены при появлении малопродуктивного влажного кашля?
6. Выпишите рецепт на препарат Осельтамивир. Форма выпуска: капсулы по 75 мг. Разовая доза 75 мг, суточная доза 150 мг. Курс лечения 5 дней.

Критерием освоения компетенций при изучении фармакологии является правильная характеристика групп лекарственных средств, механизмов их действия, показаний к применению, побочных эффектов препаратов, овладение навыками выписывания рецептов.

В условиях трансформации медицинского образования возрастает значение интегрированного подхода в образовательном процессе. Интегрированное обучение способствует интенсификации, систематизации, оптимизации учебно-познавательной деятельности и повышает качество получаемого образования. Современный специалист должен уметь сопоставлять информацию из разных направлений медицинских знаний, структурировать их и объединять в единое целое. Интегрированное обучение способствует формированию не только общепрофессиональных, профессиональных, но и общекультурных, информационных, коммуникативных компетенций. По результатам анкетирования 77,8% студентов 3-го курса и 83,3% студентов 5-го курса считают, что интеграция клинических дисциплин по специальностям «лечебное дело», «педиатрия», «стоматология», профессиональных дисциплин по специальности «фармация» и фармакологии очень важна. Использование интегративного подхода в профильных треках на старших курсах может способствовать приближению учебного процесса к реальной клинической практике и повышать эффективность подготовки выпускников к адаптации в профессии.

Перспективным направлением применения интеграции в образовательном процессе является научно-исследовательская практика у студентов выпускных курсов. Разработка программы практики с опорой на междисциплинарный подход способствует систематизации знаний студентов по блоку профессиональных дисциплин, дает возможность выпускнику оценить уровень готовности к самостоятельной профессиональной деятельности.

Одним из примеров интегративного обучения является участие кафедры фармакологии имени з.д.н. РФ профессора А.А. Лебедева СамГМУ в организации и проведении производственной практики «Решение отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в практической фармации» у студентов 5-го курса Института фармации. Разработка методического обеспечения и проведение практики осуществляется совместно с преподавателями профильных кафедр Института фармации.

Темы научно-исследовательских работ разрабатываются и ежегодно обновляются с учетом современных направлений развития фармации. При прохождении практики студенты овладевают навыками проведения научного исследования, анализа фармацевтической информации, знако-

мятся с современными методами и методиками, применяемыми в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств, совершенствуют навыки фармацевтического информирования потребителей.

Темы научно-исследовательских работ формируются по нозологическому принципу, что позволяет студентам систематизировать свои знания о различных группах лекарственных препаратов, применяемых для лечения конкретного заболевания. Данный подход формирует не только профессиональные навыки по выбору и замене лекарственных препаратов из различных фармакологических групп, применяемых для лечения определенного заболевания, но и навыки работы с нормативной документацией, электронными справочными системами, научными изданиями. В процессе выполнения научно-исследовательской работы и написания отчета по фармакологическому блоку практики студенты анализируют актуальность проблемы, особенности фармакокинетики и фармакодинамики, побочные эффекты, возрастные особенности применения, принципы рационального комбинирования лекарственных препаратов. Интеграция профильных дисциплин в рамках производственной практики способствует эффективной подготовке выпускников к реализации профессиональных компетенций и трудовых функций специалиста, утвержденных в профессиональном стандарте «Провизор».

ВЫВОДЫ

В условиях трансформации образовательного процесса в СамГМУ возрастает значение разработки и внедрения активных методов обучения, что положительно оценивается студентами. Совершенствование образовательных технологий, реализация принципов преемственности и интеграции знаний повышают мотивацию студентов к освоению профессии.

Интеграция фармакологии как ключевой теоретической дисциплины и профильных клинических и фармацевтических дисциплин в рамках модульного (трекового) обучения, производственных практик способствует повышению эффективности практико-ориентированного обучения, успешному освоению студентами профессиональных компетенций.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Колсанов А.В., Мякишева Ю.В., Гусякова О.А., Гильмиярова Ф.Н., Балдина О.А., Константинов Д.Ю., Сазонова О.В., Селезнева И.А. Образовательные программы Самарского государственного медицинского университета: от линейной подготовки к ядерно-трековой модели // Клиническая лабораторная диагностика. — 2025. — №70(12). — С. 940–945.*
2. *Батурина Т.А., Шабанова И.В. Активные формы обучения в преподавании фармакологии // Мир педагогики и психологии: международный научно-практический журнал. — 2025. — №10(111). Режим доступа: https://scipress.ru/pedagogy/articles/aktivnye-formy-obucheniya-v-prepodavanii-farmakologii.html*
3. *Тузкова Ю.В., Ванчакова Н.П. Применение виртуальной аптеки как компонента электронной образовательной среды на кафедре фармакологии с целью повышения наглядности и эффективности усвоения учебного материала (роль повышения наглядности учебного материала в электронной информационной образовательной среде для улучшения результатов образовательного процесса на кафедре фармакологии ПСПбГМУ им. И.П. Павлова) // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. — 2024. — №23(2S). — С. 83–91.*
4. *Зацепина Е.Е. Значимость дисциплины «фармакология» для студентов медико-фармацевтического направления // Международный научно-исследовательский журнал. — 2025. — №10(160). https://research-journal.org/archive/10-160-2025-october/10.60797/IRJ.2025.160.66*
5. *Зайцева Е.Н., Дубищев А.В., Савирова Т.Ю., Додонова Н.А., Мунина И.И., Самокрутова О.В. Совершенствование методик преподавания фармакологии как основа профессиональной подготовки фармацевтических кадров // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. — 2019. — №4. — С. 122–128.*
6. *Звартау Э.Э., Бахтина С.М., Кубынин А.Н., Марусов И.В., Мельников К.Н., Соколов А.Ю., Коробенков Е.А., Мартынихин А.В. Оптимизация преподавания фармакологии с помощью информационных технологий // Экспериментальная и клиническая фармакология. — 2017. — Т. 80(9). — С. 73–78. DOI: 10.30906/0869-2092-2017-80-9-73-78.*

IMPROVING PHARMACOLOGY TEACHING TECHNOLOGIES IN THE CONTEXT OF MEDICAL EDUCATION TRANSFORMATION

E.N. Zaitceva, T.Yu. Savirova

Samara State Medical University, Samara, Russia

The aim is to analyze the effectiveness of developing and implementing active pharmacology training methods and assess student satisfaction with the educational technologies used to improve the quality of training competent specialists capable of applying theoretical knowledge in clinical practice. This study analyzed the effectiveness of using active and interactive methods for teaching pharmacology. A survey of 120 third- and fifth-year students from the Institutes of Clinical Medicine, Pediatrics, Dentistry, and Pharmacy was conducted using structured interviews to assess their satisfaction with the knowledge they acquired. Increasing demands on the quality of medical specialist training necessitate the improvement of student learning technologies. The use of active learning methods (case studies, business games, simulations, and brainstorming) and interactive learning facilitates the integration of pharmacology as a medical and biological discipline with professional disciplines within the educational process, improving the quality of preparation for young professionals. The effectiveness of active learning methods in the educational process is assessed by students' successful acquisition of professional competencies. According to survey data, 79.4% of third-year students and 86.7% of fifth-year students believe that knowledge gained through studying pharmacology is extremely important when training in clinical specialties. The transformation of the educational process at Samara State Medical University increases the importance of active learning methods. Improving educational technologies and implementing principles of knowledge continuity and integration increases students' motivation to master the profession. The integration of the key theoretical discipline of pharmacology with specialized clinical and pharmaceutical disciplines within modular (track-based) training and internships contributes to the effectiveness of practice-oriented learning and the successful acquisition of professional competencies by students.

Keywords: pharmacology, active and interactive teaching methods, practice-oriented learning, professional competencies

УДК 615.322
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.61.39.011

ВЛИЯНИЕ РАЗМЕРА ЧАСТИЦ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ЛАКТОЗЫ НА ЕЕ СОРБЦИОННУЮ ЕМКОСТЬ

К.М. Саканян, *канд. фарм. наук, ведущий научный сотрудник кафедры биотехнологии и промышленной фармации ФБО ВО «МИРЭА Российский технологический университет», г. Москва; ORCID: 0000-0002-2028-2776*
sakanyan@karen.ru
А.А. Сысуев, *ассистент кафедры биотехнологии и промышленной фармации ФБО ВО «МИРЭА Российский технологический университет», г. Москва*
А.В. Панов, *канд. хим. наук, доцент кафедры биотехнологии и промышленной фармации ФБО ВО «МИРЭА Российский технологический университет», г. Москва; ORCID: 0000-0002-103-13*
alpa602@mail.ru
А.Е. Балдаев, *аспирант кафедры биотехнологии и промышленной фармации ФБО ВО «МИРЭА Российский технологический университет», г. Москва*
П.Н. Потеряев, *магистр 1 курса института фармации и биотехнологиии ФАО ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса умумбы» (РДН), г. Москва*
И.В. Богунова, *старший преподаватель кафедры Биотехнологии и прмышленной фармации ФБО ВО «МИРЭА Российский технологический университет», г. Москва*
С.А. Кедик, *доктор техн. наук, профессор, зав. кафедрой биотехнологии и промышленной фармации ФБО ВО «МИРЭА Российский технологический университет», г. Москва; ORCID: 0000-0003-210-3*
kedik@mirea.ru

Использование фармацевтических субстанций в качестве активных или вспомогательных компонентов лекарственного препарата предполагает прежде всего изучение их физико-химических свойств, способных в последующем оказать влияние на биодоступность лекарственных препаратов. Следует отметить, что если для активных фармацевтических субстанций отдельные физико-химические свойства влияют на степень оказываемого ими фармакологического эффекта, то в случае вспомогательных веществ эти свойства могут оказывать существенное влияние на их функциональные характеристики. Лактоза, используемая в составе лекарственных средств в качестве вспомогательного вещества, имеет в различных лекарственных формах соответствующий специфике лекарственного средства функционал. Так, для лактозы, применяемой в гомеопатической практике при приготовлении сахарной крупки, насыщаемой затем гомеопатическими матричными настойками, очень важной функциональной характеристикой является ее сорбционная способность, оцениваемая по сорбционной емкости лактозы. Использование разработанной ранее методики оценки сорбционной емкости лактозы позволило установить зависимость между сорбционной емкостью лактозы и размером ее частиц.

Ключевые слова: лактоза, вспомогательное вещество, размер частиц, сорбционная емкость

Благодаря своей высокой биодоступности углеводы обрели немалую популярность в области инкапсуляции и доставки активных ингредиентов лекаственных средств в фармацевтической промышленности, среди них наиболее популярным углеводом является лактоза. Отдельно выделяют гранулированную лактозу, которая позволяет иметь более высокую эффективность и степень наполнения активным ингредиентом, что связывают с явлением физико-химической адсорбции [1].

Производство вспомогательных веществ с более высокой концентрацией поверхностных неровностей и большей удельной поверхностью для использования в методах прямого прессования таблеток может значительно снизить проблемы сегрегации носителя и лекарственного вещества при работе со смесями, потому что, как известно, частицы с меньшей шероховатостью их поверхности расслаиваются в большей

степени [2]. Первоочередным фактором здесь является именно шероховатость поверхности, поскольку при сравнении частиц лактозы со сходными параметрами размера частиц, удельной площади поверхности и содержания влаги способность связывать и удерживать лекарственное средство будет большей для частиц с более шероховатой поверхностью. Как описывается в литературных источниках, в эксперименте [2] оказывали вибрационные воздействия на лактозу, связанную с субстанцией, и оценивали силу связывания по проценту потерянного вещества с течением времени воздействия **(рис. 1).** Однако шероховатость не является фактором с наивысшей значимостью: следует учитывать и природу соединения, которая будет влиять на силу адгезии.

Исходя из теории физической адсорбции твердой поверхности, адсорбционная способность твердого материала обычно пропорциональна удельной площади поверхности [2]. Таким образом, при увеличении удельной площади поверхности сорбционная способность материала возрастает, что является следствием увеличения поверхности контакта, где молекулы сорбата с большей вероятностью будут адсорбироваться на участках адсорбции [3]. Преимуществом увеличения свободной поверхности будет также повышение растворимости лактозы, что в первую очередь наиболее применимо к пористым частицам, от морфологии пор и доли аморфности которых принципиально зависит скорость растворения [4].

Удельная площадь поверхности пористого материала включает в себя не только внешнюю поверхность, но и внутреннюю, образованную порами. Размер пор, как и их объем, вносит вклад в суммарную сорбционную емкость, что подтверждается экспериментальными данными и демонстрирует, как площадь поверхности, определенная методом Брунауэра — Эммета — Теллера (БЭТ), может быть больше для одного материала, но сорбционная емкость больше для другого — с лучшей пористостью; поскольку при исследовании методом БЭТ в полученном результате учитываются только поры крупнее 2 нм [5]. Помимо прочего, описывается, что меньший размер имеет большую адсорбционную энергию, что означает лучшую сорбцию в узких порах, но при этом достаточно больших для проникновения молекулы [6]. Микропоры также вносят больший вклад в удельную площадь, чем мезопоры. Таким образом, можно проследить корреляцию между размером частицы, ее пористостью и сорбционной емкостью, что дает больше информации о сорбенте и его свойствах.

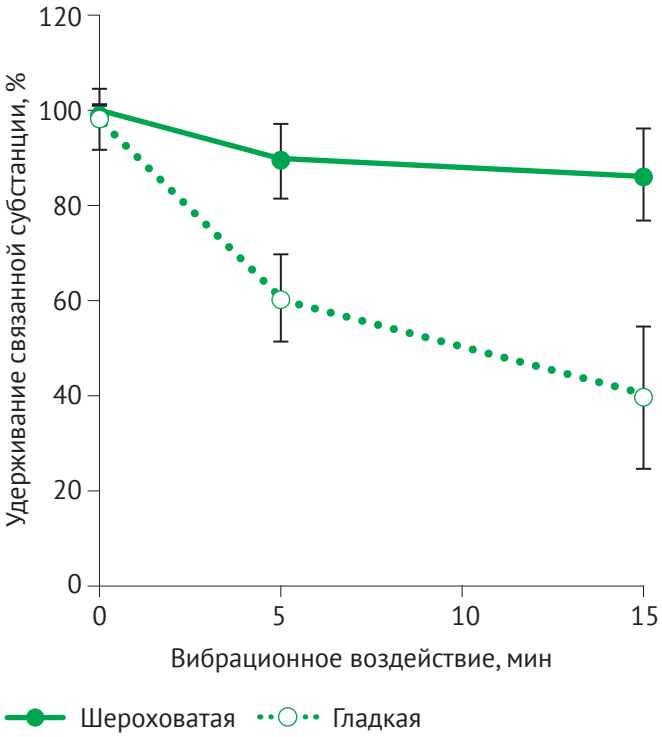


РИС. 1. *Сравнение силы адгезии к лекарственному веществу частиц лактозы с шероховатой поверностью и гладкой*

Понимание сорбционной емкости лактозы может открыть возможности к поиску подходящего варианта вспомогательного компонента, охватывая не только внешнюю поверхность, но и внутреннюю, образованную порами, которые составляют неотъемлемую часть частиц лактозы и принимают важнейшее участие в физико-химической адсорбции субстанции действующего вещества.

Цель исследования — установление взаимосвязи между размером частиц лактозы и ее сорбционной емкостью.

ВЛИЯНИЕ РАЗМЕРА ЧАСТИЦ ЛАКТОЗЫ НА ЕЕ СОРБЦИОННУЮ ЕМКОСТЬ

Измерение размера частиц. Измерение размера частиц проводилось на лазерном дифракционном анализаторе Beckman Coulter LS 13 320 в центре коллективного пользования РТУ МИРЭА.

В ячейку микромодуля добавляли 18 миллилитров дихлорметана. Ячейку закрепляли на стойку многофункционального лазерного модуля и устанавливали скорость вращения прорезиненной магнитной мешалки на 50%. Выбирали оптическую модель «показатель преломления растворителя» для калибровки базовой линии

и проводили фоновое измерение. Последовательно добавляли исследуемый образец в ячейку микромодуля до достижения показателя затемнения среды 8–12%. Каждый образец измеряли пять раз с промежутком в 15 минут между измерениями для оценки изменения размера частиц в растворе с течением времени.

Методом лазерной дифракции определили дифференциальное распределение частиц по размеру, а результат ситового анализа (в меш) был получен из сертификатов анализа каждого образца, предоставленных производителем. Такие данные хоть и не отражали реальный размер частиц, но вносили ясность в относительное количественное содержание определенной фракции частиц.

МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОРБЦИОННОЙ ЕМКОСТИ ЛАКТОЗЫ

При определении сорбционной емкости фармацевтической субстанции лактозы использовали разработанную ранее методику. Методика основана на измерении оптической плотности раствора метиленового синего до взаимодействия с порошком лактозы и после.

Определение сорбционной емкости проводят с использованием калибровочного графика **(рис. 2).**

Однако для упрощения расчетов возможно использование уравнения прямой, по которой определяют концентрацию метиленового синего в растворе:

$$y = b \times x + a, \qquad (1.1)$$

где x — количество или концентрация определяемого вещества; y — величина отклика; b — угловой коэффициент линейной зависимости; a — свободный член.

Таким образом, в уравнение, где неизвестным является x, подставляют известные значения b и a, полученные из графика калибровочной прямой:

$$x = \frac{\text{ОП} - 0{,}0994}{5{,}9553}, \qquad (1.2)$$

где ОП — оптическая плотность.

Используя данные о концентрации красителя в растворе, вычисляют массу метиленового синего и рассчитывают сорбционную емкость (СЕ) в мг/г по формуле:

$$\text{СЕ} = \frac{(m_{(\text{исх.красителя})} - m_{(\text{ост.красителя})}) \times 10}{m_{\text{сорбента}}}, \qquad (1.3)$$

где $m_{\text{исх.красителя}}$ — масса красителя в растворе до проведения анализа; $m_{\text{ост.красителя}}$ — масса красителя в растворе после проведения анализа; $m_{\text{сорбента}}$ — масса сорбента в растворе.

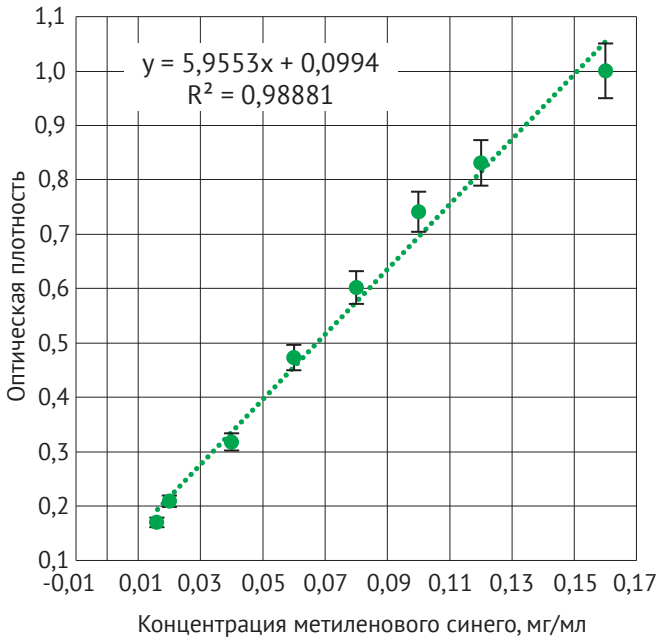


РИС. 2. *Калибровочный график зависимости оптической плотности раствора от концентрации метиленового синего*

В качестве обьектов исследования использовали лактозу кристаллическую с разным размером частиц. Кроме того, поскольку в технологии твердых лекарственных форм часто используется гранулированная лактоза, она также явилась обьектом исследования.

Разные партии одного и того же образца могут иметь разное дифференциальное распределение частиц по размеру, в связи с чем количественное содержание частиц каждого размера будет отличаться, что приведет к различным результатам сорбционной емкости при одинаковом размере частиц в основной фракции.

Результаты проведенных измерений размера частиц фармацевтической субстанции лактозы и ее сорбционной емкости представлены в **табл. 1.**

По данным, приведенным в **табл. 1,** строят график зависимости размера частиц в основной фракции мультимодального распределения от сорбционной емкости **(рис. 3),** демонстрирующий влияние размера частиц на их способность связывать сорбент, и с помощью микроскопии

Таблица 1

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЧАСТИЦ КРИСТАЛЛИЧЕСКОЙ ЛАКТОЗЫ

№	Производитель субстанции	Меш*	Размер частиц, мкм				Сорбционная емкость, мг/г
			d10**	d50**	d90**	Основная фракция, мкм	
1	Jiangsu Dawning Pharmaceutical Co. Ltd, Китай	200	10,8	34,47	71,06	30,64	1,09524
2	Zhenjiang Kangfu Biological Engineering, Китай	200	9,93	40,43	119,2	72,9	0,826571
3	Материа Медика	200	7,9	20,8	39,5	26,14	0,977697
4	Jiangsu Dawning Pharmaceutical Co. Ltd, Китай	200	7,7	24,8	56,5	34,6	1,09524
5	Материа Медика	80	18,17	98,97	208,2	185,4	0,48234
6	Jiangsu Dawning Pharmaceutical Co. Ltd, Китай	200	13,54	67,24	174,3	153,8	0,918926
7	Dayang Chem Hangzhou, Китай	120	35,12	114,5	226	140,1	0,415173
8	Zhenjiang Kangfu Biological Engineering, Китай	80	32,45	189,3	350,8	245,2	0,300989
9	Sinoway Industrial Co. Ltd, Китай	80	117,4	185,1	264,4	185,4	0,280839
10	Jiangsu Dawning Pharmaceutical Co. Ltd, Китай	200	7,25	23,87	60,26	22,07	1,224536
11	Jiangsu Dawning Pharmaceutical Co. Ltd, Китай	150	10,8	29,75	62,72	34,58	0,967622
12	Lactose India Limited, Индия	40	108,9	299,5	494,8	390,9	0,171692

** Меш — количество отверстий сетки на 1 линейный дюйм (25,4 мм);*
*** d10, d50, d90 — процентильные значения, которые используются для описания распределения частиц по размерам*

устанавливают, что такая выраженная зависимость сорбционной активности от размера связана напрямую с развитостью поверхности частиц, а также, как описывается в источниках, со свободной энергией поверхности [7].

Заметным результатом исследований является связь размера частиц в основной фракции мультимодального распределения частиц порошка по объему на результаты сорбционной активности в отношении полярного сорбата. Так, частицы кристаллической лактозы большего размера связывали меньшее количество красителя с поверхностью, в то время как частицы меньшего размера имели лучшую способностью связывать краситель. Но при одинаковом значении в основной фракции важно принять к сведению различия в количестве частиц данного размера в общей массе **(рис. 4).**

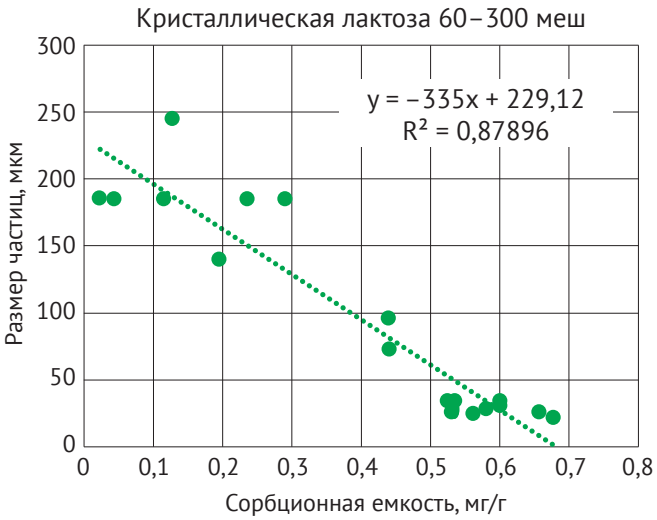


РИС. 3. *Зависимость сорбционной емкости от размера кристаллической лактозы*

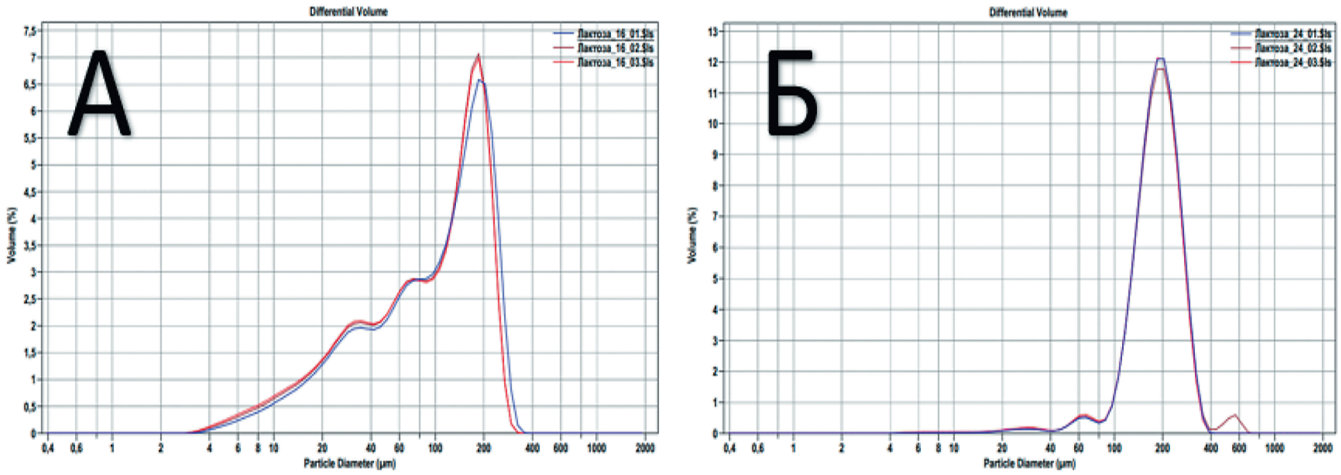


РИС. 4. *График распределения частиц по объему: А — образец 5, Б — образец 9*

По данным построенных графиков видно, что у обоих образцов основной пик распределения находится в области 180–200 микрон, но при этом у образца 5 пик является широким, в виде плеча, и простирается градиентом вплоть до 3 микрон, в то время как у образца 9 основная фракция — в виде заостренного пика с небольшим количеством частиц других размеров, отличных от 180–200 мкм. Влияние такого распределения подтверждается данными о сорбционной емкости, где четко продемонстрировано повышение ее значения при увеличении содержания крупных частиц: 0,482 и 0,280 мг/г соответственно.

Еще более наглядна будет ситуация при сравнении образцов 5 и 6 размером 80 и 200 меш соответственно, где у образца 6 происходит заметное смещение размера частиц основной фракции в область 20–40 микрон, следствием чего является повышение сорбционной емкости до 0,918 мг/г **(рис. 5).**

Такие результаты связываются с различной суммарной площадью поверхности на грамм вещества. Чтобы оценить различие в морфологии,

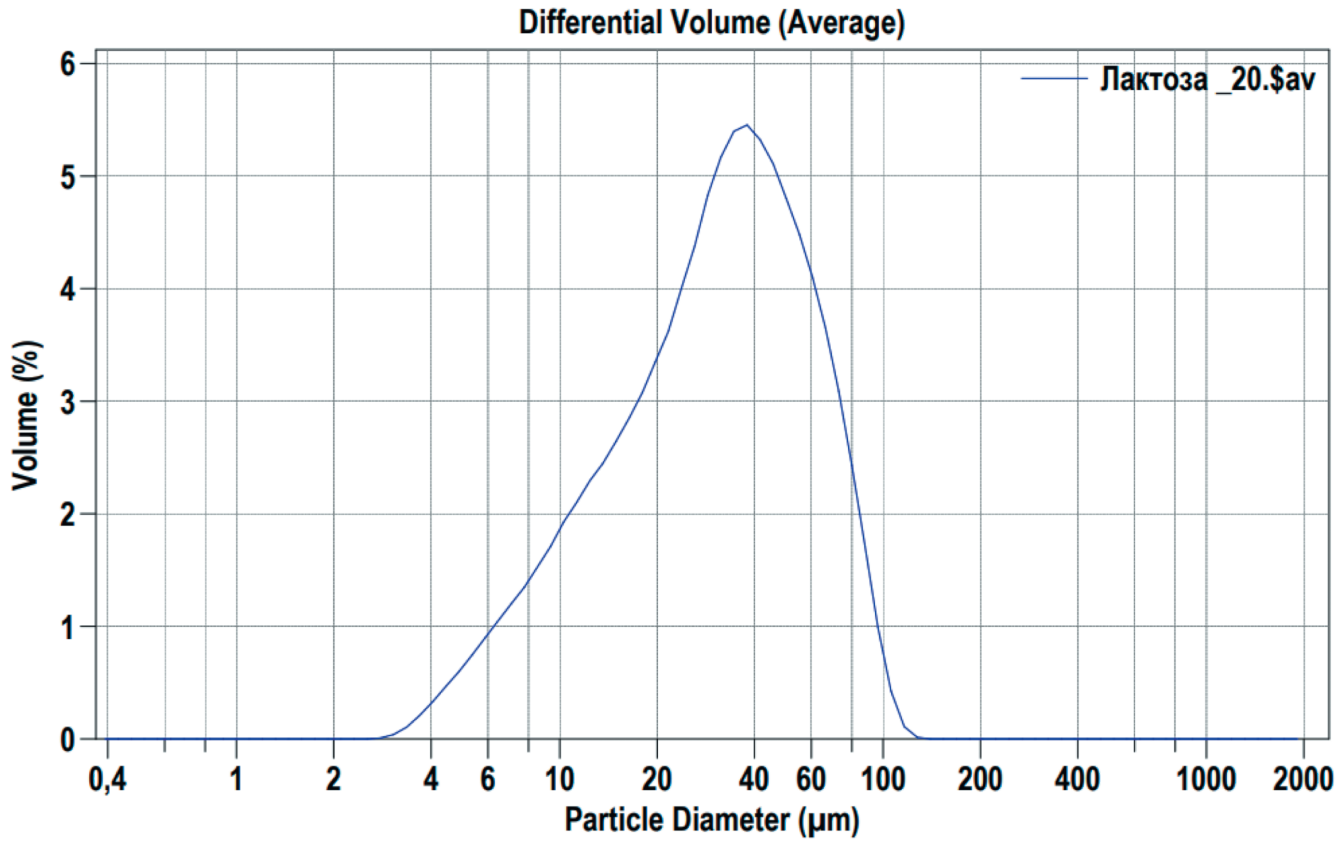


РИС. 5. *График распределения частиц по размеру для образца 6*

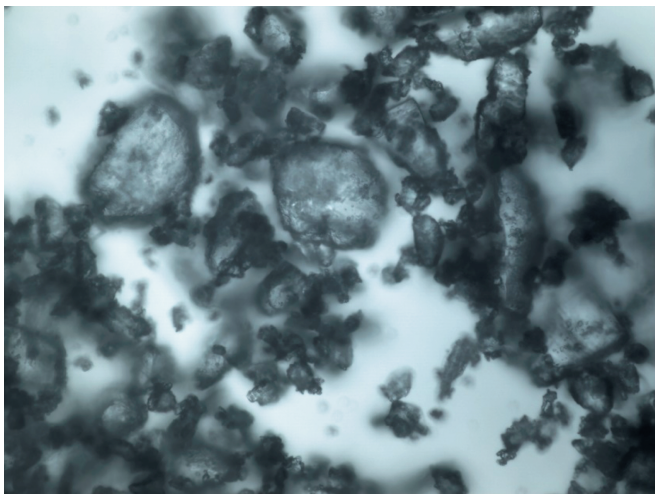


РИС. 6. *Микрофотография лактозы 200 меш*

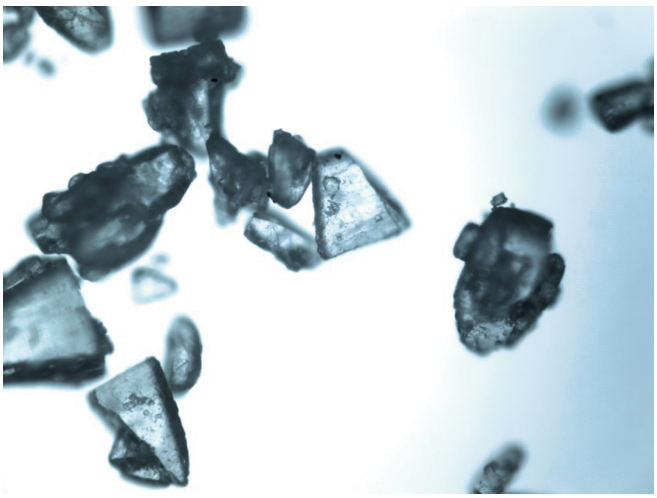


РИС. 7. *Микрофотография лактозы 80 меш*

использовали световую микроскопию и получили микрофотографии для образцов 2 и 12 **(рис. 6, 7).** Частицы лактозы размером 200 меш склонны к адгезии, которая, помимо межмолекулярных взаимодействий, связана с шероховатостью поверхности [8]. На микрофотографиях можно видеть, что лактоза 80 меш представляет собой клиновидные частицы в форме призмы или иглы [9] с редкими включениями частиц меньших размеров **(рис. 4).** При этом поверхность этих частиц не обладает высокой шероховатостью в сравнении с лактозой размером 200 меш, что, как предполагается, становится причиной в различиях между их емкостью адсорбции.

Результаты исследований, представленные в **табл. 2 и 3,** демонстрируют, что сорбционная емкость зависит от размера частиц. Однако зависимость будет различной для кристаллической и гра-

Таблица 3

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЧАСТИЦ ГРАНУЛИРОВАННОЙ ЛАКТОЗЫ

№	Производитель субстанции	Размер частиц, мкм				Сорбционная емкость, мг/г
		d10	d50	d90	Основная фракция, мкм	
1	DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co KG, Германия	15,63	132,1	263,8	223,4	0,860155
2	MEGGLE GmbH & Co. KG, Германия	67,5	190	394	223	0,719104
3	DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co KG, Германия (Фармстандарт)	12,81	140,7	263	223,4	0,702312
4	DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co KG, Германия	64,5	166,2	233,1	203,5	0,724142
5	DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co KG, Германия, гранулированная вручную	32,8	141	354	179	0,314422
6	DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co KG, Германия, гранулированная на миксере-грануляторе	20	82,7	177,1	116,3	0,433644
7	DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co KG, Германия, гранулированная на миксере-грануляторе	31,09	90,19	162,7	105,9	0,247255

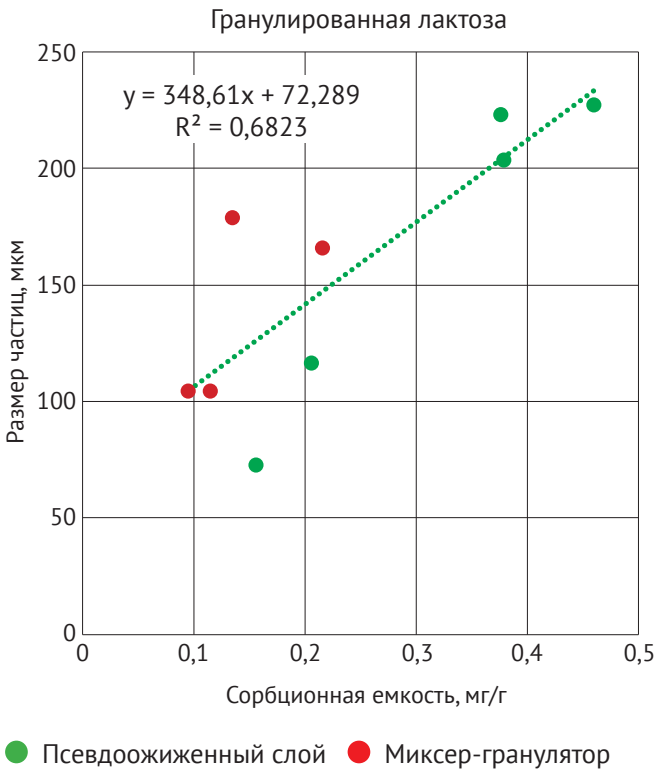


РИС. 8. *Зависимость сорбционной емкости от размера гранулированной лактозы*

нулированной лактозы: кристаллическая лактоза при увеличении размера частиц в основной фракции теряет в адсорбционной активности, а гранулированная с ростом размера, наоборот, проявляет более высокий показатель емкости сорбента **(рис. 8).** Такие различия обуславливаются пористостью частиц, и при большем размере гранул наблюдается более развитая пористость, откуда происходит большая площадь поверхности сорбции.

Проведенное исследование, помимо прочего, может опосредованно указывать на распадаемость гранулированной лактозы, так как в ходе эксперимента установлено, что гранулы, которые легко распадаются, имеют сорбционную емкость, сопоставимую с таковой для частиц размером 80 меш (рис. 8). Выполненное исследование продемонстрировало, что гранулы, полученные с использованием миксера-гранулятора, обладают меньшей прочностью в сравнении с гранулами, полученными в псевдоожиженном слое, что отражается в зависимости их сорбционной емкости от размера частиц.

В дальнейшем с использованием разработанной методики оценки сорбционной емкости можно установить корреляцию между размерами частиц и их функциональными свойствами, так как размер частиц связан с уплотняемостью, таблетируемостью, прессуемостью и текучестью, где меньшее его значение приводит к более высокой прочности на разрыв и низкой текучести, которые являются критическими параметрами во время производства [10].

ВЫВОДЫ

Выявлено, что при уменьшении общего размера частиц кристаллической лактозы ее сорбционная емкость увеличивается, а отличия в сорбционной активности при одинаковом размере частиц свидетельствуют о различном дифференциальном распределении частиц по размеру, и, таким образом, по этим отличиям можно понять, у какого образца пик распределения более узкий.

Способность к сорбции красителя у гранулированной лактозы имела обратную зависимость, и при увеличении общего размера частиц можно было наблюдать увеличение сорбционной активности, что связывается с наличием пор, в которых удерживается краситель. Также обнаружена зависимость от метода получения гранулированной лактозы: показано, что лактоза, полученная с использованием миксера-гранулятора, обладала слабой сорбционной емкостью независимо от размера частиц, а полученная в псевдоожиженном слое обладала описываемой зависимостью.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Tan S., Ebrahimi A., Langrish T. // Powder Technol., 325, 309–315 (2018).*
2. *Swaminathan V., Kildsig D.O. // Drug Dev.Ind. Pharm., 26(4), 365–373 (2000).*
3. *Okeola O.F., Odebunmi E.O., Ameen O.M. // Bull. Chem.Soc. Ethiop., 26(2), 171–180 (2012).*
4. *Janssen P.H.M., Berardi A., Kok J.H., Thornton A.W., Dickhoff B.H. J. // Eur.J. Pharm. Biopharm., 180, 251–259 (2022).*
5. *Zhang R., Zeng L., Wang X. et al. // Build. Environ., 216, 109011 (2022).*
6. *Everett D.H., Powl J.C. // J. Chem. Soc., Faraday Trans. 1, 72, 619–636 (1976).*
7. *Thielmann F., Burnett D.J., Heng J.Y. Y. // Drug Dev.Ind. Pharm., 33(11), 1240–1253 (2007).*
8. *Morton D.A.V., Staniforth J., Price R. // J. Pharm. Sci. 94(7), 1500–1511 (2005).*
9. *Evdokimov I.A., Gridin A.S., Volodin D.N. et al. IOP Conf. Ser.: Earth Environ. Sci., 852, 012031 (2021).*
10. *Shi C., Zhao H., Fang Y. et al. // Drug Discov. Today, 28(9), 103696 (2023).*

THE EFFECT OF THE PARTICLE SIZE OF DIFFERENT TYPES OF LACTOSE ON ITS SORPTION CAPACITY

K.M. Sakanian, A.A. Sysuev, A.V. Panov, A.E. Baldayev, P.N. Poteryaev, S.A. Kedik

MIREA — Russian Technological University, Moscow, Russia

The use of pharmaceutical substances as both active and auxiliary components of a medicinal product involves, first and foremost, the study of their physical and chemical properties, which can subsequently affect the bioavailability of the drug. It should be noted that while certain physical and chemical properties of active pharmaceutical substances influence their pharmacological effects, these properties can have a significant impact on the functional characteristics of auxiliary substances. Lactose, which is used as an excipient in medicines, has a specific functionality in different dosage forms. For example, lactose, which is used in homeopathic practice to prepare sugar granules that are then infused with homeopathic matrix tinctures, has a very important functional characteristic: its sorption capacity, which is evaluated based on the sorption capacity of lactose. The use of the previously developed method for evaluating the sorption capacity of lactose has allowed us to establish a relationship between the sorption capacity of lactose and the size of its particles.

Keywords: lactose, auxiliary substance, particle size, sorption capacity

УДК 615.014.21:615.453.6
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.36.72.012

КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ТВЕРДЫХ ДИСПЕРСИЙ МОДЕЛЬНОЙ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

С.В. Убушаев, *ассистент кафедры разработки лекарственных средств ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава РФ; ORCID: 0009-0000-5323-4247*
ubushaev_sv@rsmu.ru
В.В. Сепп, *канд. фарм. наук доцент кафедры разработки лекарственных средств ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава РФ; ORCID: 0009-0009-7055-6761*
sepp_va@rsmu.ru
К.С. Бакулин, *старший преподаватель кафедры разработки лекарственных средств ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава РФ; ORCID: 0009-0007-8138-7583*
bakulin_ks@rsmu.ru
О.Ю. Сен, *кафедра разработки лекарственных средств*

В работе проведена комплексная оценка твердых дисперсий модельной активной фармацевтической субстанции с низкой растворимостью в водных средах. Экспериментальные образцы получали методом удаления растворителя и методом расплава с использованием полимерных носителей. Полученные твердые дисперсии анализировали не только по способности повышать растворимость в 0,1 М HCl, но и по гранулометрическому составу, морфологии частиц, насыпной плотности, плотности после уплотнения, индексу Хауснера и индексу Карра. Все составы увеличивали растворимость по сравнению с нативной субстанцией, но наиболее выраженный эффект был установлен для составов 1 и 2, обеспечивших повышение растворимости в 5,9 и 5,4 раза соответственно. Вместе с тем большинство образцов характеризовались высокой полидисперсностью и неудовлетворительной сыпучестью. Установлено, что увеличение растворимости не всегда сопровождается формированием технологически приемлемого промежуточного продукта. Наиболее перспективными для дальнейшей разработки являются составы 1 и 2, однако оба требуют целенаправленной технологической оптимизации.

Ключевые слова: твердые дисперсии, биофармацевтическая классификационная система, плохо растворимые вещества, растворимость, гранулометрический состав, морфология частиц, сыпучесть, технологические свойства

Низкая растворимость АФС в водных средах остается одной из наиболее значимых проблем современной фармацевтической разработки. Для лекарственных веществ, предназначенных для перорального применения, растворение является обязательным этапом, предшествующим абсорбции в желудочно-кишечном тракте. Поэтому недостаточная растворимость и низкая скорость растворения могут ограничивать высвобождение, снижать биодоступность и усложнять создание лекарственных форм с воспроизводимым фармакокинетическим профилем [1,2]. По данным современных обзоров, значительная доля новых молекул, рассматриваемых как потенциальные АФС, характеризуется плохой растворимостью в воде, что делает поиск технологических подходов к ее повышению актуальным направлением фармацевтической технологии [3,4].

Одним из широко применяемых подходов к повышению растворимости и скорости растворения плохо растворимых веществ является получение твердых аморфных дисперсий. В таких системах активное вещество распределяется в инертном носителе или полимерной матрице в молекулярном, аморфном и (или)

высокодисперсном состоянии. Это может приводить к увеличению эффективной поверхности, улучшению смачиваемости, снижению вклада энергии кристаллической решетки и формированию пересыщенного состояния при контакте с водной средой [1,2,4]. В отечественной литературе также показано, что получение твердых дисперсий методом удаления растворителя может сопровождаться повышением растворимости и скорости растворения малорастворимых лекарственных веществ, потерей кристалличности и образованием коллоидно-дисперсных систем при последующем растворении [3,5].

Однако практическая ценность твердых дисперсий определяется не только биофармацевтическим эффектом. Получаемый продукт является промежуточной продукцией, которая должна быть пригодна для дальнейшей переработки: смешивания со вспомогательными веществами, дозирования, капсулирования, гранулирования или таблетирования. В литературе отмечены типичные ограничения твердых дисперсий: трудность измельчения, высокая когезия частиц, неудовлетворительная сыпучесть, низкая прессуемость, склонность к агломерации и возможная рекристаллизация при хранении [6,7]. Следовательно, оценка только растворимости может приводить к выбору состава, который биофармацевтически эффективен, но технологически неудобен.

Цель исследования — провести комплексную биофармацевтическую и технологическую оценку твердых дисперсий модельной активной фармацевтической субстанции с низкой растворимостью в водных средах.

Для достижения цели были поставлены следующие задачи: получить серию твердых дисперсий с различными полимерными носителями; оценить влияние составов на растворимость модельной субстанции в кислой среде; изучить морфологию и гранулометрический состав частиц; рассчитать насыпную плотность, плотность после уплотнения, индекс Хауснера и индекс Карра; сопоставить биофармацевтические и технологические характеристики для выбора перспективных направлений дальнейшей оптимизации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве объекта исследования использовали модельную липофильную АФС, относящуюся к II/IV классам БКС. Исходное сырье представляло собой микронизированный порошок (D90 3,9 мкм) белого цвета со склонностью к агломерации. Технологические показатели субстанции характеризовались насыпной плотностью 0,265 г/мл, плотностью после уплотнения 0,364 г/мл, индексом Карра 27,27% и коэффициентом Хауснера 1,38, что свидетельствует о плохой сыпучести порошка и высокой способности к уплотнению.

Для получения твердых дисперсий применяли полимерные носители и вспомогательные вещества, относящиеся к различным группам: гидроксипропилметилцеллюлозу, гидроксиэтилцеллюлозу, поливинилпирролидон K17, полиэтиленгликоль 4000 и полоксамер 407. Выбор носителей был обусловлен их широким применением в технологии твердых дисперсий [1,2]. В качестве растворителей и сред использовали этанол, воду очищенную и 0,1 М HCl.

Были изготовлены пять составов твердых дисперсий, обозначенных как составы 1–5 (подробная информация представлена в **табл. 1**). Твердые дисперсии получали двумя технологическими подходами: методом удаления растворителя и методом расплава. Метод удаления растворителя включал совместное растворение компонентов в спиртовой среде с последующей сушкой, измельчением и просеиванием. Метод расплава включал введение субстанции в расплав полимерного носителя с последующим охлаждением, измельчением и фракционированием. Общая логика технологического процесса и анализ ключевых параметров представлены на **рис. 1.**

Растворимость оценивали в среде 0,1 М HCl при сравнении нативной субстанции и полученных твердых дисперсий. Испытание проводили в соответствии с ОФС.1.4.2.0014.15 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

Морфологический анализ проводили методом оптической микроскопии. Анализ и обработку полученных микрофотографий выполняли с помощью программного обеспечения ImageJ (National Institutes of Health, США). При описании подхода учитывали положения ОФС.1.2.1.0009 «Оптическая микроскопия». Для гранулометрической характеристики рассчитывали D10, D50, D90, диаметр Ферe, стандартное отклонение размера по Ферe и индекс полидисперсности Span. Дополнительно оценивали параметры формы частиц: вытянутость, циркулярность и округлость.

Технологические свойства порошков оценивали по насыпной плотности, плотности после

Таблица 1

СОСТАВ, ТЕХНОЛОГИЯ И ОБОСНОВАНИЕ СКРИНИНГОВЫХ ОБРАЗЦОВ

Образец	Функциональный состав	Технология	Цель включения
Состав 1	модельная АФС + ПВП К17 + ГПМЦ	Удаление растворителя; более тонкая дисперсия	Оценка растворимости и технологических параметров за счет мелкодисперсного состояния
Состав 2	модельная АФС + ПВП К17 + ГПМЦ	Удаление растворителя; агломерация во время приготовления	Влияние технологических стадий и крупного размера частиц
Состав 3	модельная АФС + ПЭГ 4000 + полоксамер 407	Метод расплава	Оценка термопластичной матрицы и технологии
Состав 4	модельная АФС + ПЭГ 4000 + полоксамер 407	Удаление растворителя	Сравнение двух технологий получения ТД
Состав 5	модельная АФС + ГПМЦ + ПЭГ 4000	Удаление растворителя	Сравнительная гидрофильно-полимерная матрица

уплотнения, значениям индексов Хауснера и Карра, согласно ОФС.1.4.2.0016 «Сыпучесть порошков» и ОФС.1.4.2.0024 «Насыпная плотность и плотность после уплотнения».

Использовалось следующее оборудование: тестер растворения ERWEKA DT 827/1000 LH (ERWEKA GmbH, Германия), аппарат II типа (лопастная мешалка); двухлучевой УФ-спектрофотометр Shimadzu UV-2600 с кварцевыми кюветами с длиной оптического пути 10 мм (Shimadzu, Япония); микроскоп OPTIKA серии B-350; тестер сыпучести серии GT (ERWEKA GmbH, Германия); тестер насыпной плотности SVM 122 (ERWEKA GmbH, Германия).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На первом этапе исследования была проведена оценка влияния твердых дисперсий на растворимость модельной активной субстанции в кислой среде. Нативная субстанция имела растворимость 15,70 мг/л. Все разработанные составы повышали данный показатель **(табл. 2).** Следовательно, кратность увеличения растворимости находилась в диапазоне от 1,23 до 5,90 раза.

Наиболее выраженное улучшение растворимости показали составы 1 и 2. Их результаты близки по величине и существенно превосходят другие составы. Полученные данные согласуются с литературными сведениями о том, что полимерные носители и твердые дисперсные системы могут улучшать растворение за счет изменения кристалличности, повышения смачиваемости, солюбилизации и формирования высокодисперсного состояния [1–3,5,8].

Вместе с тем распределение результатов показывает, что факт получения твердой дисперсии сам по себе не гарантирует одинакового эффекта для всех составов. Разница между лидирующими образцами и составами 3–5 может быть связана с различиями в природе носителя, степенью взаимодействия активной субстанции с полимером, характером высушивания, степенью измельчения, остаточной кристалличностью и особенностями диспергирования при контакте со средой растворения.

На следующем этапе была проведена оценка гранулометрического состава и морфологии частиц. Результаты представлены в **табл. 3.** Для составов 1, 3, 4 и 5 медианный размер частиц находился в относительно близком диапазоне: D50 составил 17,15; 14,42; 20,81 и 12,03 мкм соответственно. При этом состав 2 отличался от остальных (D50 = 616,80 мкм).

Индекс Span для составов 1, 3, 4 и 5 находился в диапазоне 3,54–4,29, что указывает на выраженную полидисперсность. Наиболее высокий Span был характерен для состава 1, который одновременно являлся лидером по повышению растворимости. Состав 2, напротив, имел минимальное значение Span — 0,90, что указывает на более узкое распределение частиц по размеру,

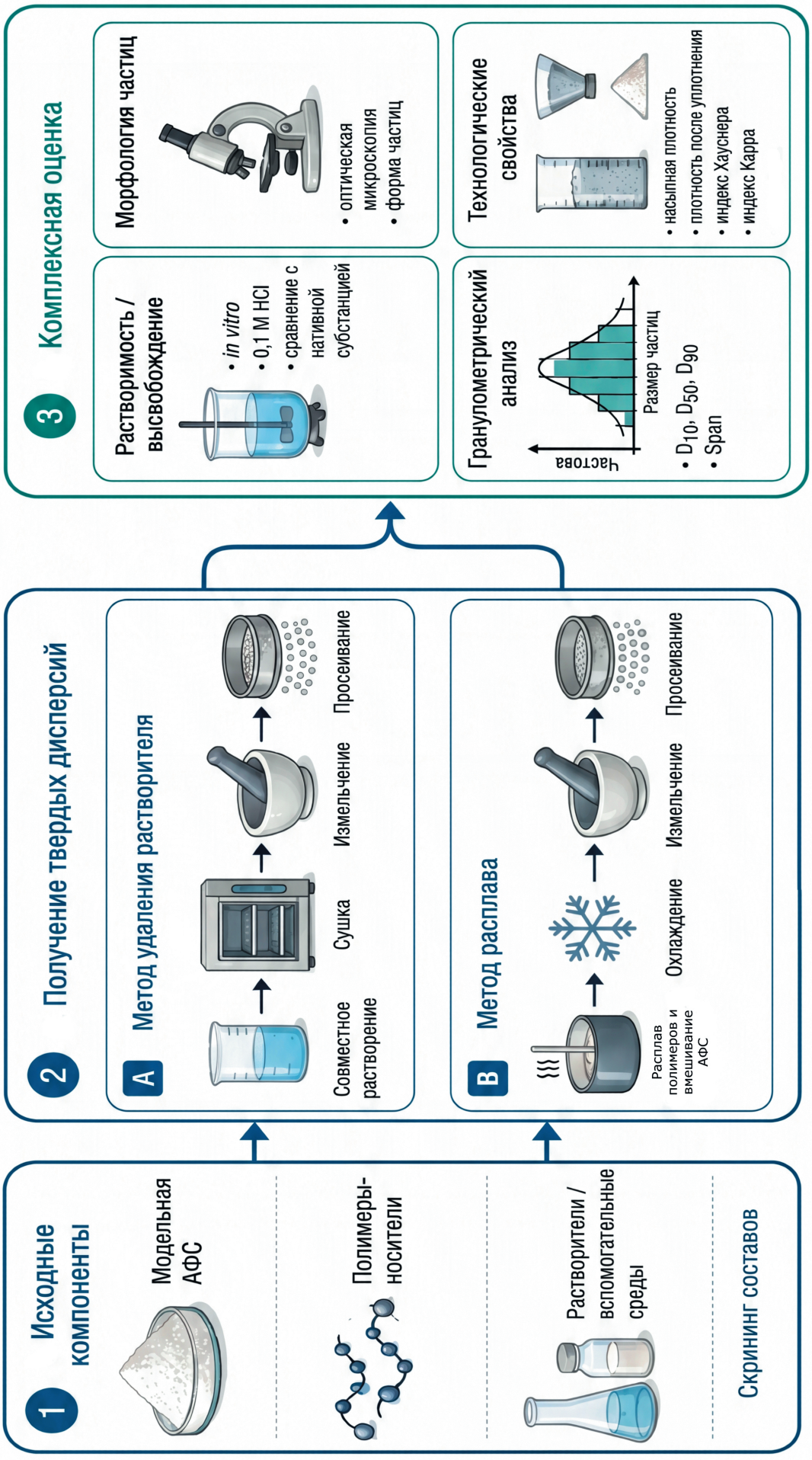


РИС. 1. *Общая схема получения и комплексной оценки твердых дисперсий модельной АФС*

Таблица 2

ВЛИЯНИЕ ТВЕРДЫХ ДИСПЕРСИЙ НА РАСТВОРИМОСТЬ МОДЕЛЬНОЙ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Образец	Растворимость, мг/л (M±SD, n=3)	Кратность увеличения
АФС	15,70±1,7	1,00
Состав 1	92,60±4,2	5,90
Состав 2	85,25±5,3	5,43
Состав 3	26,00±2,2	1,66
Состав 4	22,26±3,1	1,42
Состав 5	19,36±2,5	1,23

но при значительно большем абсолютном размере. Для составов, по которым были доступны параметры формы, выявлена неправильная, преимущественно вытянутая форма частиц: средние значения вытянутости составляли около 1,65. Показатели циркулярности и округлости также свидетельствуют о заметном отклонении частиц от идеальной сферической формы.

Морфологические особенности имеют прямое технологическое значение. Мелкие частицы с неправильной формой, шероховатой поверхностью и широким распределением по размерам чаще обладают повышенной межчастичной адгезией и когезией **(рис. 2).** Это может ухудшать сыпучесть, приводить к агломерации, неравномерному дозированию и затруднениям при смешивании. В литературе для аморфных и мелкодисперсных порошков твердых дисперсий также описывается проблема повышенной поверхностной энергии и ухудшения объемных свойств, что подтверждает необходимость одновременной оценки морфологии и сыпучести [4].

Результаты оценки насыпных характеристик и сыпучести представлены в **табл. 4.** Состав 2 продемонстрировал хорошую сыпучесть (индекс Хаусснера — 1,12, индекс Карра — 10,7%). Остальные образцы характеризовались существенно более высокими значениями индексов, что указывает на их плохую или крайне плохую сыпучесть.

Оценка выявила дисбаланс между биофармацевтическими и технологическими свойствами образцов. Так, состав 1 лидирует по растворимости, но обладает очень плохой сыпучестью (индекс Карра — 32,4%). Состав 2 сочетает хорошую сыпучесть с высокой растворимостью, однако ограничен крупным размером частиц, что критично для технологии твердых лекарственных форм. Составы 3–5 уступают лидерам по обоим критериям, что делает их менее перспективными или требующими глубокой модификации.

Таблица 3

ГРАНУЛОМЕТРИЧЕСКИЕ И МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЧАСТИЦ ТВЕРДЫХ ДИСПЕРСИЙ

Образец	D10, мкм	D50, мкм	D90, мкм	Span	Вытянутость	Циркулярность	Округлость
Состав 1	3,97	17,15	77,48	4,29	1,68±0,56	0,75±0,23	0,65±0,18
Состав 2	408,48	616,80	962,44	0,90	НД	НД	НД
Состав 3	4,47	14,42	55,45	3,54	1,61±0,49	0,80±0,18	0,66±0,16
Состав 4	6,40	20,81	82,50	3,66	1,63±0,50	0,75±0,20	0,66±0,16
Состав 5	3,42	12,03	51,48	3,99	1,63±0,56	0,79±0,21	0,67±0,17

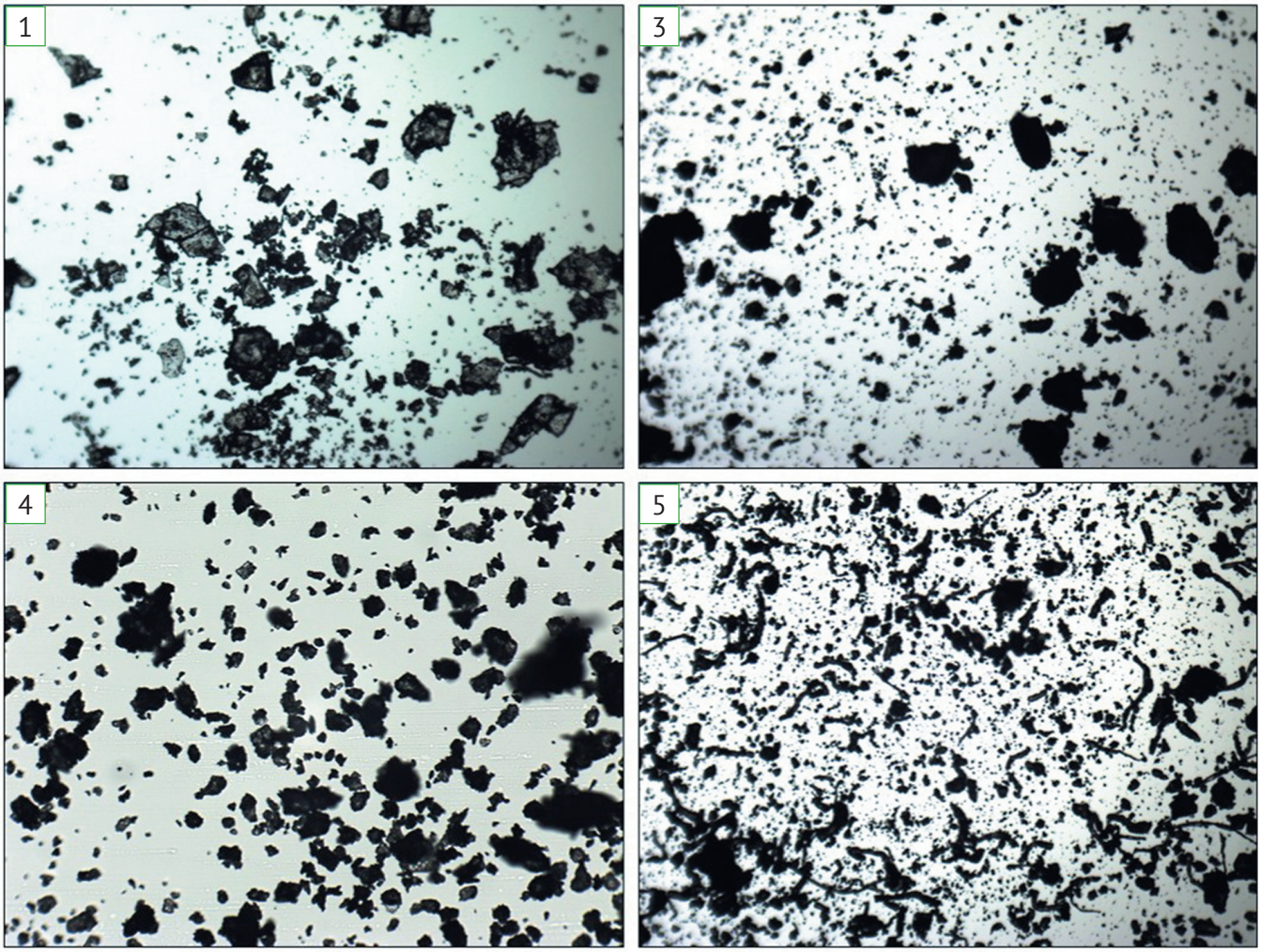


РИС. 2. *Микрофотографии составов № 1, № 3–5. Увеличение 40х*

Полученные результаты позволяют сформулировать основной вывод: повышение растворимости за счет получения твердой дисперсии не является достаточным критерием выбора состава. На ранних этапах разработки необходимо одновременно оценивать показатели растворимости, гранулометрический состав, морфологию и сыпучесть.

Направления дальнейшей оптимизации могут включать изменение режима сушки и толщины слоя при удалении растворителя, подбор альтернативных полимерных носителей, оптимизацию

Таблица 4

НАСЫПНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОЦЕНКА СЫПУЧЕСТИ ТВЕРДЫХ ДИСПЕРСИЙ

Образец	Насыпная плотность, кг/м^3	Плотность после уплотнения, кг/м^3	Индекс Хауснера	Индекс Карра, %	Характеристика сыпучести
Состав 1	448	665	1,48	32,4	Очень плохая
Состав 2	446	498	1,12	10,7	Хорошая
Состав 3	544	746	1,37	27,0	Плохая
Состав 4	468	758	1,62	38,3	Крайне плохая
Состав 5	444	643	1,45	31,0	Плохая

стадии измельчения и просеивания, введение веществ, улучшающих объемные свойства порошка, а также применение поверхностной модификации или адсорбции на инертных носителях.

ВЫВОДЫ

Проведенное исследование показало, что технология твердых дисперсий эффективно повышает растворимость плохо растворимой активной фармацевтической субстанции. Наибольший эффект был достигнут для составов 1 и 2, где растворимость увеличилась почти в 6 раз.

Установлено, что повышение растворимости не является единственным критерием выбора оптимального состава. Состав 1 обеспечивал максимальное увеличение растворимости, но обладал неудовлетворительной сыпучестью, тогда как состав 2 характеризовался хорошей сыпучестью при более крупном размере частиц. Различие между составами 1 и 2 связывается преимущественно с технологическими факторами и фракционным составом/степенью измельчения, а различия между составами 1–2 и 3–5 — с природой носителя и способом получения.

Таким образом, при разработке твердых дисперсий необходимо учитывать как биофармацевтические, так и технологические характеристики. Наиболее перспективными являются составы 1 и 2, однако они требуют дальнейшей оптимизации технологических свойств.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Malkawi R., Malkawi W.I., Al-Mahmoud Y. и др. Current Trends on Solid Dispersions: Past, Present, and Future // Advances in Pharmacological and Pharmaceutical Sciences. — 2022. — V. 2022. — Article ID 5916013. — DOI: 10.1155/2022/5916013.*
2. *Zhang J., Guo M., Luo M. et al. Advances in the development of amorphous solid dispersions: The role of polymeric carriers // Asian Journal of Pharmaceutical Sciences. — 2023. — V. 18. — Article 100834. — DOI: 10.1016/j.ajps.2023.100834.*
3. *Краснюк И.И. (мл.), Беляцкая А.В., Краснюк И.И. и др. Влияние полимеров на физико-химические свойства бензонала в твердых дисперсиях // Вестник Моск. ун-та. Сер. 2. Химия. — 2021. — Т. 62, №1. — С. 44–48.*
4. *Markeev V.B., Vinogradov V.P., Sedova M.K. et al. Creation of Solid Dispersions by Rapid Expansion of Supercritical Fluids to Improve the Solubility of Active Pharmaceutical Ingredients (Review) // Pharmaceutical Chemistry Journal. — 2025. — V. 59, №2. — P. 230–240. — DOI: 10.1007/s11094-025-03384-2.*
5. *Беленова А.С., Полковникова Ю.А., Сливкин А.И. и др. Изучение влияния природы и концентрации солюбилизатора на процесс образования твердых дисперсий хлорнитрофенола // Конденсированные среды и межфазные границы. — 2025. — Т. 27, №4. — С. 573–580. — DOI: 10.17308/kcmf.2025.27/13294.*
6. *Gupta M.K., Goldman D., Bogner R.H. et al. Enhanced Drug Dissolution and Bulk Properties of Solid Dispersions Granulated with a Surface Adsorbent // Pharmaceutical Development and Technology. — 2001. — V. 6, №4. — P. 563–572.*
7. *Suhaidi D., Dong Y.-D., Wynne P. et al. Bulk Flow Optimisation of Amorphous Solid Dispersion Excipient Powders through Surface Modification // Pharmaceutics. — 2023. — V. 15, №5. — Article 1447. — DOI: 10.3390/pharmaceutics15051447.*
8. *Маркеев В.Б., Виноградов В.П., Тишков С.В. и др. Влияние аморфных твердых дисперсий с привитым сополимером поливинилкапролактама, поливинилацетата и полиэтиленгликоля на кристалличность и кинетику растворения N-бутил-N-метил-1-фенилпирроло [1,2-a] пиразин-3-карбоксамида // Вестник Моск. ун-та. Сер. 2. Химия. — 2025. — Т. 66, №4. — С. 319–327. — DOI: 10.55959/MSU0579-9384-2-2025-66-4-319-327.*

COMPREHENSIVE EVALUATION OF BIOPHARMACEUTICAL AND TECHNOLOGICAL PROPERTIES OF SOLID DISPERSIONS OF A MODEL ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT

S.V. Ubushaev, V.V. Sepp, K.S. Bakulin, O.Yu. Sen

Pirogov Russian National Research Medical University (Pirogov University), Institute of Pharmacy and Medicinal Chemistry, Moscow, Russia

The study presents a comprehensive evaluation of solid dispersions of a model poorly soluble active pharmaceutical ingredient. Five coded compositions were prepared using solvent-removal and melt-based technological approaches with polymeric carriers. The samples were evaluated not only by their ability to increase solubility in acidic medium, but also by particle-size distribution, particle morphology, bulk density, tapped density and flow-related indices. All solid dispersions increased solubility compared with the native substance. The most effective compositions provided 5.9- and 5.4-fold improvement. However, most samples had high polydispersity and unsatisfactory flowability according to Carr's index. The results demonstrate that biopharmaceutical improvement does not automatically ensure technological suitability of an intermediate product; therefore, solubility, particle engineering and flowability should be considered together at early stages of solid dosage form development.

Keywords: solid dispersions, poorly soluble substances, biopharmaceutical classification system, solubility, particle-size distribution, flowability, technological properties

ПРОМОМЕД

Изображение создано при помощи ИИ

Вирусов много. Выбор один — ЭСПЕРАВИР®



МНН: молнупиравир, 400 мг

Победа над вирусами — просто, как 1-2-3

1. препарат против всех вирусов[1*]
2. дня — уходят симптомы[2]
3. дня — возвращаешься к активной жизни[2]

1. ОХЛП Эсперавир® капсулы №10 и №20, ЛП-№(004958)-(РГ-RU) от 13.02.2026. 2. О.М. Драпкина, А.Ю. Горшков, Т.И. Чудиновских, Е.Н. Симакина, Г.В. Родоман, В.В. Попова, И.В. Балабан, Л.А. Балыкова, Н.М. Селезнева, Н.В. Кириченко, Р.С. Козлов, Д.А. Быстрицкий, В.Б. Василюк, К.Я. Заславская, П.А. Белый, К.Н. Корянова, Е.С. Мищенко, А.В. Таганов, Л.А. Почаевец, В.С. Щербакова. Молнупиравир в лечении пациентов с гриппом или ОРВИ: многоцентровое сравнительное рандомизированное двойное слепое плацебо- контролируемое исследование. Фармация и фармакология. 2025; 13(4): 297-315. DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-4-297-315. * Эффективен в отношении широкого спектра РНК-вирусов в т. ч. возбудителей гриппа, ОРВИ и COVID-19.

ООО "Промомед ДМ", WWW.PROMOMED.RU. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СОТРУДНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Реклама.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ОХЛП

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 повторений.

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

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

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

   Далее оригинальные статьи должны содержать следующие разделы: РЕЗЮМЕ; КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА; КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ, отражающее состояние вопроса к моменту написания статьи, цель и задачи настоящего исследования; МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ; РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ; ВЫВОДЫ (по пунктам) или ЗАКЛЮЧЕНИЕ; БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.
2. Объем оригинальной статьи не должен превышать 10 страниц машинописного текста, лекции — 8–10, обзора литературы — 18–20, рецензий, хроники — 4–5, 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 ANSII, 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 бо-

лее 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.

ISSN 2309-6039