федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НАУКИ И ПРАКТИКИ

Международная научно-практическая конференция, посвященная 40-летию фармацевтического факультета

Кемерово
29 ноября 2019 г

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НАУКИ И ПРАКТИКИ

Материалы Международной научно-практической конференции, посвященной 40-летию фармацевтического факультета КемГМУ

Кемерово
29 ноября 2019 г

УДК 615(082)
ББК 52.8я43
А 437

Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики: материалы Международной научно-практической конференции, посвященной 40-летию фармацевтического факультета КемГМУ (Кемерово, 29 ноября 2019 г.) / отв. ред. Е. М. Мальцева. – Кемерово: КемГМУ, 2019. – 431с.

В сборнике представлены материалы Международной научно-практической конференции, посвященной 40-летию фармацевтического факультета, состоявшейся 29 ноября 2019 г в Кемеровском государственном медицинском университете. Участники конференции ученые, преподаватели, аспиранты и студенты вузов России и стран зарубежья, научные разработки которых посвящены актуальным проблемам и перспективам развития фармацевтической науки и практики.

Редакционная коллегия выпуска:

проф., д.м.н. **Е.Н. Гуляева**, к.б.н. **Большаков В.В**.,
к.фарм.н, доц. **Е.М. Мальцева**

ISBN 978-5-8151-0145-6

© ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, 2019

Фармацевтический факультет: создание, выпускники, традиции

В семидесятые годы прошлого века Кемеровская область вошла в период бурного индустриального развития. Открывались новые предприятия, шахты, разрезы, вокруг них активно строились и развивались города и посёлки. Перед практическим здравоохранением Кузбасса встала проблема обеспечения развивающихся городов области медицинскими организациями и аптеками, наполнением их высоко-квалифицированными фармацевтическими кадрами с высшим профильным образованием.

Существующие в то время фармацевтические факультеты Томского государственного медицинского института и Барнаульского государственного медицинского института не могли в полной мере обеспечить Кемеровскую область провизорами. Поэтому в 1978 году по инициативе главного аптечного управления СССР при активной поддержке партийных и административных органов Кемеровской области было принято решение о создании фармацевтического факультета на базе Кемеровского государственного медицинского института, что и было сделано в 1979 году.

Первый набор студентов составил 100 человек. Основная нагрузка по решению организационных вопросов легла на первого декана факультета, заведующего кафедрой фармакологии, доктора медицинских наук, профессора **Анатолия Васильевича Сапожкова.** Обладая организаторским талантом и высокой работоспособностью, Анатолий Васильевич, при поддержке областного аптечного управления, сумел в кротчайшие сроки подготовить материально-техническую базу для организации профильных кафедр факультета на базе санитарно-гигиенического корпуса института. Параллельно шла работа по набору преподавательского состава факультета и, прежде всего, заведующих кафедрами, которым предстояла сложная работа по формированию кафедр, учебно-методическому обеспечению, организации учебных и научных лабораторий.

Кафедру организации и экономики фармации возглавил выпускник КГМИ кандидат медицинских наук **Георгий Петрович Петров.**

На кафедру технологии лекарственных форм из практической фармации был приглашен **Юрий Георгиевич Чистохин**, в будущем кандидат фармацевтических наук, доцент.

Так же из производства в институт пришел **Валентин Антонович Ключников,** в последствии доктор химических наук, профессор, которому было поручена организация кафедры физической, коллоидной, аналитической и органической химии.

Из Красноярска на руководство кафедрой фармацевтической химии приехал выпускник Ленинградского химико-фармацевтического института кандидат фармацевтических наук **Петр Васильевич Кузнецов**, сейчас доктор фармацевтических наук, профессор.

Организация кафедры фармакогнозии с курсом ботаники была поручена выпускнику Пермского фармацевтического института кандидату фармацевтических наук **Попову Анатолию Ивановичу**, в последствии доктору фармацевтических наук, профессору.

Первых студентов факультета на лекциях и занятиях встретили преподаватели: А.Н. Корчагина, И.А. Балыкова, Т.Ф. Самойловских, П.И. Ворушин, В.И. Жорова, Н.Ф. Славина, Ю.С. Калягин, Г.М. Новикова, И.В Герасимов, В.В. Умрихина, Н.И. Бормотова, Л.Г. Пинчук, С.А. Смирнова, Т.Г. Кульпина. Долгое время работали на профильных кафедрах факультета В.В. и О.С. Мельшины, С.А. Богма, Т. А. Силкина, И.Н. Егорова, С.В. Афонина.

К подготовке студентов нового факультета были привлечены уже имеющиеся в институте кафедры. В состав нового факультета кроме профильных вошли кафедры физики, латинского языка, неорганической химии, фармакологии.

По мере развития факультета набор студентов на факультет последовательно возрастал – до 175 человек. В 1984 году состоялся первый выпуск провизоров, большую часть из которого аптечное управление распределило по аптекам области. Но часть выпускников, проявивших выдающиеся способности в учёбе и науке, пополнила ряды преподавателей факультета. Первой выпускницей факультета, защитившей кандидатскую диссертацию после окончания очной аспирантуры в Рязани, стала Галина Вениаминовна Береговых, работающая сейчас на кафедре фармацевтической и общей химии. Затем защитила кандидатскую диссертацию после окончания очной аспирантуры в Пятигорске Елена Федоровна Щербинина. Впоследствии окончить аспирантуру стало возможно и в Кемерово на кафедрах химии фармацевтического факультета, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии.

С 1985 года более 30 выпускников факультета защитили кандидатские и докторские диссертации и многие из них пополнили состав профильных кафедр родного института. Среди них профессор А.Г. Петров, доценты: В.В. Шкаренда, О.А. Демин, С.В. Денисова, М.А. Крупина, В.В. Большаков, И.А. Джупарова (сейчас доктор фармацевтических наук, заведующая кафедрой управления и экономики фармации Новосибирского медицинского университета), Е.М. Мальцева, Д.Н. Шпанько, Г.С. Савина, И.Г. Танцерева,

О.Л. Малкова, П.С. Разумов, Ю.С. Родина (сейчас доцент кафедры управления и экономики фармации Тюменского медицинского университета), В.В. Халахин, Ю.С. Федорова, А.С. Сухих (сейчас старший научный сотрудник центральной научно исследовательской лаборатории университета).

Большое значение для факультета имела защита докторских диссертаций зав. кафедрой фармацевтической химии П.В. Кузнецовым и зав. кафедрой фармакогнозии А.И. Поповым.

В период «перестройки» с 1988 по 1990 годы факультет возглавлял заведующий кафедрой физики, кандидат физико-математических наук **Борис Георгиевич Андреев**, которого сменила на посту декана доцент кафедры организации фармацевтического дела, кандидат фармацевтических наук **Валентина Васильевна Умрихина.**

С 1991 по1994 годы ответственность за факультет взял на себя профессор **Валентин Антонович Ключников**. В это время потребовалось немало усилий для развития факультета, продолжения научных исследований, сохранения профессорско-преподавательского состава. Неординарные способности Валентина Антоновича и организаторский талант позволили ему в короткий срок организовать не только кафедру, защитить кандидатскую, а затем и докторскую диссертации, стать профессором, членом-корреспондентом Академии технологических наук России, но и создать научно исследовательский институт физико-химических исследований, который он наравне с кафедрой возглавлял до своей трагической гибели в 1994 году.

В сложившейся ситуации руководство факультета вновь было поручено профессору **А.В. Сапожкову**. В этот период Анатолий Васильевич сумел вновь «возродить» факультет и в 1998 году и передать руководство факультетом своему заместителю доценту кафедры фармацевтической химии **Вадиму Васильевичу Шкаренде.**

С 2008 г. традиции в развитии факультета, заложенные прежними деканами продолжила кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры УЭФ **Савина Галина Степановна**. В 2009 г. деканом стал профессор **Михаил Порфирьевич Якушев**, который возглавлял факультет до 2012 г. В настоящее время деканом факультета является доцент кафедры фармации, кандидат биологических наук **Василий Викторович Большаков**.

За 40 лет факультетом было подготовлено 2930 специалистов, 151 выпускник получил диплом с отличием.

Выпускники факультета работают в фармацевтических организациях и учреждениях Кемеровской и Новосибирской областей, Красноярского края, республик Хакасия и Тыва. Не возникает трудностей у наших выпускников при трудоустройстве по специальности и в других городах России, в том числе столичных. Многие выпускники работают в странах

дальнего и ближнего зарубежья – США, Канаде, Австралии, Израиле, Чехии, Украине, Грузии, Белоруссии.

Выпускников факультета можно встретить в органах управления здравоохранением и фармацией федерального и регионального уровня (Т.В. Рейхтман - начальник отдела кадровой политики Министерства здравоохранения Российской федерации, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации Первого медицинского университета имени Сеченова, Н.Г. Киселев - руководитель территориального управления по Кемеровской области Росздравнадзора России, Л.В. Стрельцова – начальник управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Республики Хакасия, А.С. Перевозникова – начальник фармацевтического отдела Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, Н.Д. Кришталь – директор Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств Кемеровской области).

Многие наши выпускники возглавляют крупные региональные фармацевтические компании и аптечные сети (А.Б. Гурьянов, М.М. Исакова, С.А. Малахов, М.М. Константинова, К.Г. Ковешников, А.Ю. Волынский, С.А. Соболев и др.)

В 2010 году факультет получил долгожданный подарок – новый фармацевтический корпус на базе бывшего общежития №3. Оснащенные современным оборудованием учебные кабинеты и лаборатории, лекционные залы с мультимедийными установками позволили перейти на более высокий уровень подготовки провизоров. В корпусе организована и функционирует симуляционная аптека, которая стала базой для проведения занятий и деловых игр по многим профильным дисциплинам. С 2016 года на базе учебной аптеки организован аккредитационный центр для приёма специалистами практической фармации теоретических и практических навыков при прохождении выпускниками факультета первичной аккредитации.

Сегодня в подготовке провизоров участвует 16 кафедр и 69 преподавателей университета, из которых более 70% имеют ученые степени и звания.

Преподаватели факультета активно занимаются научными исследованиями. В 2015 году на факультете утверждена тема межкафедральной научно-исследовательской работы: «Комплексное исследование растительного сырья, произрастающего и культивируемого на территории Кемеровской области, для получения биологически активных веществ медицинского, косметического и пищевого назначения». Её реализуют на базе вновь созданной факультетской научно-исследовательской лаборатории с привлечением ресурсов центральной научно - исследовательской лаборатории университета.

Активно развивается и студенческая наука. В работе научных

кружков на различных кафедрах университета ежегодно принимает участие больше половины всех обучающихся на факультете.

Пятый год на факультете проводится студенческая научно-практическая конференция «Пять шагов в фармацию». Активность студентов и количество представленных докладов неуклонно растёт. К примеру, в 2018 году студентами было подготовлено более 25 докладов.

За годы существования факультета сложилось немало добрых традиций, которые продолжают и приумножают новые поколения студентов. Это и участие в фестивалях непрофессионального студенческого творчества «Давай знакомиться», «Студенческая весна», и участие в олимпиадах (в СамГМУ, НГМУ). Команда фармацевтического факультета неоднократно становилась победителем межрегиональной олимпиады по фармации в Новосибирске.

Студенты факультета успешно участвуют в различных конкурсах на получение грантов на научные разработки и внедрение результатов исследований в практику. Так, в конкурсе У.М.Н.И.К., начиная с 2014 года, студенты фармацевтического факультета трижды становились победителями (Панасюк Анастасия, Кульпин Павел, Косенко Ксения) и неоднократно полуфиналистами (Рахматуллина Эльвира, Дудченко Иван, Барков Игорь).

Ни одно университетское событие не проходит без наших студентов. Они активно участвуют в мероприятиях, посвящённых пропаганде здорового образа жизни, Дню Победы, Дню уважения старшего поколения, Дню народного единства, различных субботниках, митингах и флэш-мобах.

Много лет факультет курирует Совет ветеранов аптечной службы Кемеровской области. Сложилась добрая традиция в Международный День пожилых людей проводить встречи первокурсников с ветеранами, которые в торжественной обстановке вручают им зачётные книжки. А студенческие билеты первого сентября первокурсникам вручают руководители фармацевтических организаций и органов управления фармацевтической службы Кузбасса.

Работа с ветеранами легла в основу волонтёрского движения на факультете. Студенты и преподаватели проводят беседы с людьми пожилого возраста по вопросам, связанным с применением лекарственных препаратов, биологически активных добавок к пище, сбором и использованием лекарственных растений. Большое внимание уделяется пропаганде здорового образа жизни.

Отмечая свой сорокалетний юбилей, фармацевтический факультет с уверенностью и оптимизмом смотрит в будущее.

Декан фармацевтического факультета КемГМУ,
кандидат биологических наук

В.В.Большаков

СОДЕРЖАНИЕ

СЕКЦИЯ 1. ИННОВАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ СОВРЕМЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

АРЫСТАНОВ Ж.М., АРЫСТАНОВА Т.А., ШУКИРБЕКОВА А.Б.
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ, ОРИЕНТИРОВАННЫЕ НА КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ……... 24

БЕЛЯКОВА Е. С.
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ВИРТУАЛЬНОЙ РЕАЛЬНОСТИ ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ……. 28

ГАНИЕВА Л. Р., ИВАКИНА С. Н.
МОТИВАЦИОННЫЕ ФАКТОРЫ ВЫБОРА ПРОФЕССИИ «ПРОВИЗОР» И ОТНОШЕНИЕ ОБУЧАЮЩИХСЯ К ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМУ ПРОЦЕССУ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»…… 32

ГРИШАЕВА О. В.
СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ТРЕТЬЕГО ПОКОЛЕНИЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»……. 36

ДЕНИСОВА С. В., ТРЕТЬЯК В.М., МЕРКУРЬЕВА А.Г.
ПРАКТИКО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД В ПРЕПОДАВАНИИ ФАРМАКОЛОГИИ…… 40

ИЛЬКЕВИЧ Т.Г.
ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНО−МОТИВИРУЮЩЕГО ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПОДГОТОВКЕ ФАРМАЦЕВТОВ……. 43

КНЫШ О.И., ВИКУЛОВА К.А., СКРЕБЦОВА Н.А.
РОЛЬ ДИСЦИПЛИНЫ «ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ» В ВЫБОРЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ТРАЕКТОРИИ ОБУЧЕНИЯ БУДУЩЕГО ПРОВИЗОРА…….. 47

КУЛЕМЗИНА Т.В.
К ВОПРОСУ О ПРЕПОДАВАНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ДИСЦИПЛИН В ПОДГОТОВКЕ ПРОВИЗОРОВ …….. 51

САДЫКОВ Н. Х. ОМАРИ А.М.
ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕДАГОГИЧЕСКОГО ДИСТАНЦИОННОГО ОБУЧЕНИЯ СТУДЕНТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ДИСЦИПЛИН В СИСТЕМЕ MOODLE…… 55

ТАНЦЕРЕВА И.Г., БОЛЬШАКОВ В. В., МАРЬИН А.А.
РОЛЬ ПАРТНЕРСТВА С РАБОТОДАТЕЛЯМИ В ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКЕ ПРОВИЗОРОВ…… 57

ТОРКСЫКБАЕВА Б.Б., ФИЛИПОВИЧ Г.С., АКПАЕВА К.М.
СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ ПО КРИТЕРИЯМ..... 61

ФИЛИНА И. А., ОВЧИННИКОВА А.Ю.
УСЛОВИЯ ТРУДА АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ С ПОЗИЦИИ СТУДЕНТОВ СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»……... 65
ХВОЩЕВСКАЯ И.В., ФЕДЬКО Т. С.
К ВОПРОСУ ОБ АДАПТАЦИИ СТУДЕНТОВ ПЕРВОГО КУРСА В ВУЗЕ…… 70

ЧУЧАЛИН В.С., БОЛЬШАКОВ В. В., РАТЬКИН А.В.
АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПОДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ……. 73

СЕКЦИЯ 2. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ

АЛЕКСЕЕВА К.С., СОКОЛОВА О.В., ТАЛАНОВ А.А., БЛИНОВ А.А.
ВОЗМОЖНОСТИ И ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТОВ ISO СЕРИИ 9000-2015 В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ……... 82

БАРТЕНЕВА В. И, РАХМИДЖАНОВА Ю. А., КОТОВА Т. В.
ОПИСАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ БЕЗАЛКОГОЛЬНЫХ ТОНИЗИРУЮЩИХ НАПИТКОВ СРЕДИ ОБУЧАЮЩИХСЯ Г. КЕМЕРОВО…….. 85

БОРИСОВА О.А., ДЖУПАРОВА И.А., ОСТРИКОВА Т.Ю.
ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ КОЛИЧЕСТВА АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НОРМАТИВАМ РАЗМЕЩЕНИЯ АПТЕЧНОЙ СЕТИ…….. 91

ВОЙКОВА А., МАЛЬЦЕВА И.С.
СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ…… 95

ГЛУШЕВСКАЯ Е.В., ТАЛАНОВ А.А.
ОТНОШЕНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ К БАД, РЕАЛИЗУЕМЫМ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ……. 100

ГРАЧЕВА Н. Н.
О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ДЕЙСТВУЮЩИХ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ В ЦЕЛЯХ УЛУЧШЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН…….. 103

ГРЕНТИКОВА И.Г., МАЛЬЦЕВ М.Д.
ТЕКУЩИЕ ТЕНДЕНЦИИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА…….. 108

ГУБАРЕВ Я.Б., СЛОБОДЕНЮК.Е.В
ОБЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГРИППА И ОСТРОЙ РЕСПИРАТОРНОЙ ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ……. 112

ДАВЛЕТЬЯНОВА А.Ф., МИРОНЕНКОВА Ж.В., МИРОНЕНКОВ А.И.
СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН…….. 115

ДЖУПАРОВА И.А., ХАРИНА И. А.
РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ФОРМИРОВАНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В АПТЕЧНЫХ ОГАНИЗАЦИЯХ…… 120

ДЖУПАРОВА И.А., ДЖУПАРОВ А.С.
РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ВЕНОТОНИЗИРУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТС-СЕГМЕНТА……. 125

ЖЕЛТКЕВИЧ О.В., СКВОРЦОВА М .В.
МЕРОПРИЯТИЯ ПО ИНФОРМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТОВ С ИБС ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РАБОТНИКАМИ …… 129

ЖЕЛТКЕВИЧ О.В., ДРИГО А.Е.
АНАЛИЗ ПОРЯДКА ВЫПИСЫВАНИЯ И ОТПУСКА РЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ПРИМЕРЕ КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ……... 133

ЖУРАВЛЕВ Д. А.
ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ В СТРУКТУРЕ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В КРАСНОЯРСКОМ КРАЕ ……. 137

ЗОЛОТУХИНА Е.Н., ЛЕСОНЕН А.С.
ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ РЕКЛАМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ …….. 142

ИВАКИНА С.Н., ГАБДУЛХАКОВА Л.М., МИРОНЕНКОВА Ж.В.
МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В НАЦИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРИВИВОК …….. 146

ИВАКИНА С.Н., ШАЙХАТАРОВА Т.В.
АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК СОБСТВЕННОЙ ТОРГОВОЙ МАРКИ АПТЕЧНОЙ СЕТИ «ФАРМАИМПЕКС» В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН 151

КУЛИКОВА О.А., ЧУДИНОВА Д.А.
АНАЛИЗ КОНЦЕНТРАЦИИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ Г. ЯРОСЛАВЛЯ ……. 156

КУХАРЧИК Н.М, ЛИШАЙ А.В.
ОБЗОР РЫНКА ЭНТЕРОСОРБЕНТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ…… 161

ЛЯХМАН Д.Н., КРЫЛОВА О.В.
АНАЛИЗ ТОВАРНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ АЛЬЦГЕЙМЕРА И ПАРКИНСОНА В АПТЕКАХ МОСКВЫ И КРАСНОДАРА …… 165

МАРТА Л. Р. ГРАНЕРА, ТАУБЭ А.А.
ОПЫТ ГАРМОНИЗАЦИИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АМЕРИКАНСКОМ РЕГИОНЕ …… 171

МАРЧЕНКО С.И, ГРАЧЕВА Н.Н., ЛЕБЕДЕВ А.В.,
АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ ОТПУСКА РЕЦЕПТУРНЫХ ПРЕПАРАТОВ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА НА ПРИМЕРЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ……. 176

МИНИЯРОВА А.С., ТАУБЭ А.А
ПРАВОВЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ПРИНЯТИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА N 532-ФЗ ОТ 31.12.2014 "О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ЧАСТИ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК" …….. 180

ОВЧИННИКОВА Т. Н., МАЛЬЦЕВА И.С.
ИНТЕРНЕТ-АПТЕКА КАК ОДНА ИЗ СОВРЕМЕННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ФАРМАЦИИ……. 185

ОКОНЕНКО Т.И., АНТРОПОВА Г. А.
ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПРЕПАРАТОВ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ НА ЛОКАЛЬНОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ ……. 188

ПЕТРОВ А. Г., ХОРОШИЛОВА О.В., ПЕТРОВ Г.П., ГРИГОРЬЕВА Е.Б.
ВЛИЯНИЕ ОБРАЗА ЖИЗНИ НА ПИЩЕВОЕ ПОВЕДЕНИЕ РАБОТНИКОВ УГОЛЬНОЙ ОТРАСЛИ С ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ОПОРНО – ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА……. 194

РЯБОВА Е.И., ШАРИПОВА Р.С.
АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА АНТИАРИТМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ …… 198

САМОЩЕНКОВА И.Ф., ЛЕБЕДЕВА Н.Ю., СНИМЩИКОВА И.А., БОБКОВА Е.А., ОМЕЛЬЧЕНКО А.А.
АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БОЛЕЗНЕЙ КРОВИ, КРОВЕТВОРНЫХ ОРГАНОВ И ОТДЕЛЬНЫХ НАРУШЕНИЙ, ВОВЛЕКАЮЩИХ ИММУННЫЙ МЕХАНИЗМ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА ……. 202

САМОЩЕНКОВА И.Ф., ГАРАНКИНА Р.Ю., ВАСИНА Т.Н., ХМАРИНА А.К.
АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВРОЖДЕННЫХ АНОМАЛИЙ (ПОРОКОВ РАЗВИТИЯ), ДЕФОРМАЦИЙ И ХРОМОСОМНЫХ НАРУШЕНИЙ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА ……. 207

САМОЩЕНКОВА И.Ф., ЛЕБЕДЕВ А.В., ХМАРИНА А.К., МИХЕЙКИНА А.М.
АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТРАВМ, ОТРАВЛЕНИЙ И НЕКОТОРЫХ ДРУГИХ ПОСЛЕДСТВИЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВНЕШНИХ ПРИЧИН, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА ……. 215

САМОЩЕНКОВА И.Ф., КАЧМАРСКАЯ Л.М., ШКОДКИНА С.А., ХМАРИНА А.К.
АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ КОЖИ И ПОДКОЖНОЙ КЛЕТЧАТКИ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА……. 221

САМОЩЕНКОВА И.Ф., КАЧМАРСКАЯ Л.М., КРЫЛОВА Л.А., БОБКОВА Е.А., ОМЕЛЬЧЕНКО А.А.
АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ В ТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ КЛАССА «БЕРЕМЕННОСТЬ, РОДЫ И ПОСЛЕРОДОВОЙ ПЕРИОД», ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА ……. 226

САМОЩЕНКОВА И.Ф., ГАРАНКИНА Р.Ю., КАЧМАРСКАЯ Л.М., СНИМЩИКОВА И.А., БОБКОВА Е.А.
АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ В ТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ КЛАССА НОВООБРАЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА……. 232

САПЕГО Л.А., ДАУКШ И.А.
СОВРЕМЕННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ…. 238

САФИУЛЛИН Т.Н.
СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОЗНИЧНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ…… 242

ХВОРОСТЯНОВА А.Г., ФИЛИНА И.А.
ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДА SWOT-АНАЛИЗА ПРИ ФОРМИРОВАНИИ МОДЕЛИ ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ…….. 247

ЧЕРНИКОВА Л.Ю.
РЕЗЕРВ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ МЕДИЦИНЫ КАТАСТРОФ С ПОЗИЦИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ……. 252

ЧОЛПОНБАЕВ К.С., ТУРГУНАЛИЕВА М.А., ДООТАЛИЕВА С.Ч.
НАДЛЕЖАЩИЙ РАСЧЕТ ПОТРЕБНОСТИ КАК ВАЖНОЕ ЗВЕНО В ДОСТУПНОСТИ НАРКОТИЧЕСКИХ АНАЛЬГЕТИКОВ..... 254

ШАРАФИЕВА А.А., ТАУБЭ А.А
АДАПТАЦИЯ СОВРЕМЕННЫХ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ НА ОСНОВЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ GLP В РОССИИ…….. 259

СЕКЦИЯ 3. АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ

ВЫСОЦКАЯ А.А.
РАЗРАБОТКА СХЕМ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КРИТИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕССА И КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ МАТЕРИАЛОВ В РАМКАХ КОНЦЕПЦИИ QbD …… 266

ДЕМЕНТЕНКО Ю.Ю., ПЛЕТНЕВА И.В.
РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЛЕНОК АНТИСЕПТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ…… 269

ДОБРА Е.А.
ТРЕБОВАНИЯ К СУБСТАНЦИЯМ В ПРОИЗВОДСТВЕ ТРАНСДЕРМАЛЬНЫХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ СИСТЕМ…… 272

ЕВСЕЕВА С. Б., МАЙОРОВА А.В., СЫСУЕВ Б.Б.
ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛИМЕРОВ-ГЕЛЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ В СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С БИШОФИТОМ…….. 276

МИРЗАЕВА С.С.
РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ КАПСУЛИРОВАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ МАСЛА ШИПОВНИКА…… 279

МИРОНЕНКО Е.В., ПЛЕТНЕВА И.В.
СОЗДАНИЕ ПЛЕНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ…….. 282

МИШИНЕВА Ю.А.
РАЗРАБОТКА СОСТАВА ОЛЕОГЕЛЯ С МАСЛОМ РАСТОРОПШИ…… 285

МОРОЗОВ Ю. А., МОРОЗОВА Е.В.
ИЗУЧЕНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ТРАНСДЕРМАЛЬНОЙ МАЗИ С ЛИМОННИКА КИТАЙСКОГО СЕМЯН CO_2-ЭКСТРАКТОМ …… 288

ПОЛЬШИНОВА А.А.
РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ МИКРОКАПСУЛ МАСЛА ШИПОВНИКА……. 291

РАХМАНОВА М. Р.
РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ КОЛЬДКРЕМА С МАСЛОМ ШИПОВНИКА…….. 294

РОЖНОВА С. А., ЦЫПКИНА А.В.
МЕТОДИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ПРОЦЕССОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ…… 297

СКУРАТОВА Ю.К., ПЛЕТНЕВА И.В.
РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ НА ДИФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ С МАСЛОМ РАСТОРОПШИ..... 301

ЧЕРНЯВСКИЙ В.О.
РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ НА ГИДРОФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ С МАСЛОМ ШИПОВНИКА…….. 304

СЕКЦИЯ 4. ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

БЕЛАШОВА О.В., ЗАУШИНЦЕНА А.В., ГАГАРИНА И.Е.
АНАТОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛИСТЬЕВ SCUTELLARIA ANDRACHNOIDES И SCUTELLARIA GALERICULATA……. 308

БЕЛАШОВА О.В., ИВАНОВА М. А., КЛИМЕНКОВА А.В., УШАКОВ С.А.
АНАТОМИЧЕСКОЕ СТРОЕНИЕ ЛИСТЬЕВ URTICA DIOICA L., ПРОИЗРАСТАЮЩЕЙ В РАЗНЫХ УСЛОВИЯХ ОСВЕЩЕНИЯ…….. 312

ГРИГОРЬЕВА Л.М., СМАГИНА Т.А.
СОДЕРЖАНИЕ ДУБИЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ В СЫРЬЕ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ, ПРОИЗРАСТАЮЩИХ В ЮЖНЫХ РАЙОНАХ ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ……. 316

ДЕРБЕНЁВА Д.А., ЕГОРОВА И.Н., МАЛЬЦЕВА Е.М.
ИЗУЧЕНИЕ АНАТОМИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ ТРАВЫ ДЫМЯНКИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ (FUMARIA OFFICINALIS L.), ПРОИЗРАСТАЮЩЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ…….. 320

ЕГОРОВА И.Н.
«АПТЕКАРСКИЙ ОГОРОД» КУЗБАССКОГО БОТАНИЧЕСКОГО САДА…… 323

ЗОДОРОВ Р. И., ЗЕМЛЯНСКАЯ И.В.
АНАТОМИЧЕСКОЕ СТРОЕНИЕ ЛИСТЬЕВ БАЗИЛИКА ДУШИСТОГО (*OCIMUM BASILICUM* L.)…….. 327

ИМАНГАЛИЕВА А.А., ПАК Г.Г., МУРЗАГАЛИЕВА Д.Р., НЕДИЛЬКО О.В.
ИЗУЧЕНИЕ АНАТОМИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ СЫРЬЯ ВЕРОНИКИ МНОГОРАЗДЕЛЬНОЙ ПЕРСПЕКТИВНОГО ИСТОЧНИКА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ…… 331

КАСУМОВА В.М., АРУТЮНОВА В.В.
МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КОРЫ ГРАНАТА…… 334

КОВАЛЕНКО К.А., ВЕЛИЧКО В.В.
ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СЫРЬЯ «ШИПОВНИКА ПЛОДЫ» РАЗЛИЧНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ 337

КОПЕНКИНА А.А., ЮГАЙ Н.Г., НЕДИЛЬКО О.В.
СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СЫРЬЯ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ РОДА ДЕРБЕННИК, ПРОИЗРАСТАЮЩИХ В НИЖНЕМ ПОВОЛЖЬЕ ……. 341

КОШКАРЕВА К. Е., КРУГЛОВ Д.С.
ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ СЕРДЕЧНЫХ ГЛИКОЗИДОВ В РАЗНЫХ ОРГАНАХ ГОРИЦВЕТА ВЕСЕННЕГО…… 346

МАМОНТОВА Э.Р. ГОНЧАР Д.И., ТУГАЛЕВА Т.А.
РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЛАВОНОИДОВ В ТРАВЕ КАРАГАНЫ ГРИВАСТОЙ (CARAGANA JUBATA)…… 349

МАМОНТОВА Э.Р., БЕЛЯКОВА Д.А., МАРИЕВСКИЙ В.Е.
ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ НЕФАРМАКОПЕЙНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТЕНИЯ КУПЕНЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ (POLYGONATUM ODORATUM) 353

ОРОСОВА Е.С., ЯНИЦКАЯ А.В.
МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СЫРЬЯ ПОРТУЛАКА ОГОРОДНОГО…….. 358

ПАК Г. Г., МУРЗАГАЛИЕВА Д.Р., ИМАНГАЛИЕВА А.А., ЗЕМЛЯНСКАЯ И.В.
ИЗУЧЕНИЕ АНАТОМИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ СЫРЬЯ ВЕРОНИКИ ДУБРАВНОЙ ТРАВА, ПЕРСПЕКТИВНОГО ИСТОЧНИКА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ…… 362

ПЛУЖНИКОВА А.Р., ЯНИЦКАЯ А.В
МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СЫРЬЯ ЛАПЧАТКИ АСТРАХАНСКОЙ КОРНЕВИЩА…… 366

ШАЙХУТДИНОВ И.Х., КУРКИН В.А., ПРАВДИВЦЕВА О.Е., КРЕТОВА А.А., СЕВАСТЬЯНОВА А.В., ЖАВКИНА Т.М.
ИЗУЧЕНИЕ ДИНАМИКИ НАКОПЛЕНИЯ ФЛАВОНОИДОВ В ПЛОДАХ БОЯРЫШНИКА КРОВАВО-КРАСНОГО И БОЯРЫШНИКА ПОЛУМЯГКОГО…….. 370

ЮГАЙ Н.Г., ШУРУПОВА М.Ю., ЗЕМЛЯНСКАЯ И.В.
МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СЫРЬЯ ГОРИЦВЕТА ВОЛЖСКОГО……. 373

ЯНИЦКАЯ А.В., АРУТЮНОВА В.В., АРТЕМЕНКО В.А.
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНУЛИНА В ПОДЗЕМНЫХ ОРГАНАХ ДЕВЯСИЛА ВЫСОКОГО, ПРОИЗРАСТАЮЩЕГО НА ТЕРРИТОРИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ…… 377

СЕКЦИЯ 5. ПОИСК И ВНЕДРЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СОЕДИНЕНИЙ СИНТЕТИЧЕСКОГО И ПРИРОДНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

АНИСИМОВ А.Н., ВАСИЛЬЕВЫХ М.В.
ИЗУЧЕНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ РОСТА STAPHYLOCOCCUS AUEREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS И *ESCHERIHIA COLI* В ПРИСУТСТВИИ ЛИЗОЦИМА…… 382

БАШМАКОВ А. С., ЧЕРНЫШОВА К. С.
ВОССТАНОВЛЕНИЕ ИОНОВ МЕДИ (II) ГИДРОКСИЛАМИНОМ В АММИАЧНОМ РАСТВОРЕ…… 384

ДУБИНА А.В., АРУТЮНОВА В.В.
ПЕРСПЕКТИВЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БОЛИГОЛОВА ПЯТНИСТОГО В МЕДИЦИНЕ…… 387

ЛАНДАРЬ Л.Н., ОКШИНА А.Г., ФУРСОВА Д.И., БАКАЕВ А.А.
ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НООТРОПНЫХ ПРЕПАРАТОВ У ЛЮДЕЙ БЕЗ НАРУШЕНИЯ КОГНИТИВНЫХ ФУНКЦИЙ …… 390

КОРОТКОВ Е. С., МАЛЬЦЕВА Е. М.
СРАВНЕНИЕ АНТИРАДИКАЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ ФЛАВОНОИДОВ МЕТОДАМИ *IN VITRO*…….. 396

НЕЧЕУХИНА К.А., ФУРСОВА Д.И., ВЯЛЬЦИН С.В., ЛАНДАРЬ Л.Н.
ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НЕНАРКОТИЧЕСКИХ ОБЕЗБОЛИВАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КУПИРОВАНИЯ ОСТРОЙ ТРАВМАТИЧЕСКОЙ БОЛИ В МЕДИЦИНЕ КАТАСТРОФ…… 401

ОДИНЦОВА В.С., АВСЕЙКО М.В., ЯРАНЦЕВА Н.Д.
КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ УТИЛИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОТХОДОВ…… 406

ПАЩЕНКО М.А.
СРАВНЕНИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТИ КАРБОКСИМЕТИЛДЕКСТРАНА И КАРБОКСИМЕТИЛАЛЬГИНОВОЙ КИСЛОТЫ С О-ФЕНИЛЕНДИАМИНОМ…….. 411

ПРИХОДЬКО В.А., НИКИТЕНКО А.А., ПЕТРОВ Д.В., СЫСОЕВ Ю.И., ОКОВИТЫЙ С.В.
ВЛИЯНИЕ НОВОГО ПРОИЗВОДНОГО АЛЛИЛМОРФОЛИНА НА ПОВЕДЕНИЕ *DANIO RERIO* В ТЕСТЕ «НОВЫЙ АКВАРИУМ»…… 416

САДЫКОВ Н.Х, КЕНЖЕШОВА А.К, ОМАРИ А.М.
СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ…….. 419

ФЕДОРОВА М.Ю., КРУГЛОВ Д.С.
ОДНОВРЕМЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ КОФЕИНА И ХЛОРГЕНОВОЙ КИСЛОТЫ В КОФЕ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ……. 422

ШУМИЛОВ Н.С., СУХИХ А.С., МАЛЬЦЕВА Е.М.
ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕТУЛИНА МЕТОДОМ ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ С ДЕНСИТОМЕТРИЕЙ…….. 426

ИННОВАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ СОВРЕМЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

АРЫСТАНОВ Ж.М., АРЫСТАНОВА Т.А., ШУКИРБЕКОВА А.Б.

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ, ОРИЕНТИРОВАННЫЕ НА КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ

НАО «Медицинский университет Астана», г. Нур-Султан
e-mail: tanagul@mail.ru

ARYSTANOV G.M., ARYSTANOVA T.A., SHUKIRBEKOVA A.B.

EDUCATIONAL PROGRAMS FOCUSED ON THE COMPETENCE OF GRADUATES IN PHARMACEUTICAL SPECIALTIES

NJSC Astana Medical University, Nur-Sultan city
e-mail: tanagul@mail.ru

Аннотация: Компетентностный подход – целевая и результативная основа модернизации современного профессионального образования, его ориентации на формирование и развитие совокупности практико-ориентированных компетенций обучающегося (системы его ценностей и личностных качеств, профессиональных мотивов, знаний, умений, навыков и способностей) в предметном и социальном контекстах профессиональной деятельности.

Компетентностный подход предполагает наличие образовательных программ для обучающихся, ориентированных на требуемые компетенции выпускников.

Abstract: Competence-based approach is a target and effective basis for the modernization of modern professional education, its orientation to the formation and development of a set of practice-oriented competencies of the student (the system of his values and personal qualities, professional motives, knowledge, skills and abilities) in the subject and social contexts of professional activity.

The competence approach assumes the presence of educational programs for students focused on the required competencies of graduates.

Ключевые слова: образовательная программа, компетентностный подход, фармацевт общей практики, менеджер фармации, клинический фармацевт.

Keywords: educational program, competence approach, general practice pharmacist, pharmacy manager, clinical pharmacist.

Цель исследования: разработка модели образовательных программ по фармацевтическим специальностям на основе компетентностного подхода.

Материалы и методы исследования: Государственный общеобязательный стандарт образования Республики Казахстан (ГОСО РК) по специальности «Фармация» 2006, 2013, 2016, 2019 гг.

Результаты исследования и их обсуждения: В Казахстане с 2006 года внедрена кредитная система подготовки специалистов с высшим фармацевтическим образованием по специальности «Фармация» с квалификацией «фармацевт» и академической степенью «бакалавр фармации».

В квалификационной характеристике «бакалавра фармации» по специальности «Фармация» (ГОСО РК 2016, 2019) прописаны требования: к общей образованности, ключевым, социально-этическим, экономическим и организационно-управленческим, профессиональным компетенциям.

Требования к компетенциям определяют модель формирования образовательной программы подготовки специалистов. В целях обеспечения интеграции образования и практики в разработке образовательной программы должны участвовать работодатели - представители практической фармации.

Основными требованиями к составлению образовательных программ являются:

1. Образовательные программы специальностей определяют компоненты компетенций по каждой дисциплине и по каждому курсу.
2. Распределение компетенций по дисциплинам и по уровням обучения позволяют формировать образовательную траекторию специальности.
3. Образовательные программы строятся для достижения определенных компетенций на каждом этапе обучения.
4. Каждый предмет участвует в формировании компетенции на определенном уровне (курсе) т.е за компетентность выпускника в равной степени отвечают как специальные, так и базовые дисциплины.
5. Образовательная программа заданного направления подготовки по потребности практического здравоохранения выстраивается через выбор элективных (по выбору) дисциплин.
6. Элективные дисциплины выбираются по принципу обеспечения получения специалистом необходимых компетенций.

Выпускник-бакалавр фармации по специальности «Фармация» должен освоить 160 кредитов (кроме практики), из них 124 кредита составляют дисциплины обязательного компонента и 36 кредитов – дисциплины компонента по выбору (элективные дисциплины).

Дисциплины обязательного компонента, как правило, не обеспечивают в полном объеме формирование необходимых компетенций выпускника. Поэтому важен выбор элективных дисциплин для формирования компетенции выпускника заданного направления подготовки с учетом потребности практической фармации.

Сегодня специалист с высшим фармацевтическим образованием, прежде всего, должен владеть знаниями менеджмента и маркетинга в условиях рыночной экономики, организации и осуществления информационно-аналитической деятельности, оказания консультативной помощи населению, специалистам лечебно-профилактических учреждений, фармацевтических организаций по вопросам применения лекарственных средств, их рационального использования. Фармацевт сегодня должен хорошо разбираться в вопросах фармакотерапии, совместно с врачом определять условия рационального использования лекарственных средств, меры по снижению риска побочных реакций, следить за соотношением стоимость/эффективность лечения, быть одновременно диагностом, психологом, менеджером, маркетологом, бизнесменом и юристом.

Исследование потребности практической фармации в фармацевтических кадрах показало, что на фармацевтическом рынке труда, кроме фармацевтов общей практики, наиболее востребованы менеджеры фармации и клинические фармацевты.

Введение клинической фармации в систему высшего базового и последипломного фармацевтического образования необходимо в связи с настоятельной потребностью времени, является отражением мировой тенденции модернизации подготовки специалистов для фармацевтической отрасли. Без знания клинической фармации профессиональная деятельность современного фармацевта невозможна.

Новая модель подготовки по кредитной системе позволяет подготовить этих специалистов в рамке специальности «Фармация», выбрав траекторию образовательной программы путем подбора комплекса элективных дисциплин.

Нами разработаны образовательные программы по трем наиболее востребованным направлениям: общая фармация (фармация), менеджмент в фармации, клиническая фармация, путем введения соответствующих (рекомендуемых) элективных дисциплин (в пределах 2-3 кредитов) в образовательную программу подготовки фармацевтов по специальности «Фармация»:

Фармация (фармацевт общей практики):

- 2 курс - введение в специальность, фармацевтическая терминология на государственном языке, латинский язык, физико-химические методы в фармацевтическом анализе;
- 3 курс – биоэтика и основы фармацевтического права;
- 4 курс - фармацевтическая информация, фармацевтическая логистика, основы фармакоэкономики;
- 5 курс - фармацевтический менеджмент и маркетинг, фармацевтическое консультирование, социальная фармация, фармацевтическая опека, контроль качества и сертификация лекарственных

средств, аналитическая диагностика острых отравлений и судебно-химическая экспертиза.

Менеджмент в фармации (менеджер фармации):

Образовательная программа подготовки менеджеров фармации отличается от программы подготовки фармацевтов общей практики элективными дисциплинами на 4 и **5** курсах:

- 4 курс - фармацевтическая информация, фармацевтическая логистика, основы фармакоэкономики, основы предпринимательской деятельности, управление персоналом;
- 5 курс - фармацевтический менеджмент и маркетинг, фармацевтическое консультирование, социальная фармация, фармацевтическая опека, юридические основы фармацевтического бизнеса, финансовый менеджмент, управление качеством в фармации, основы аудита.

Клиническая фармация (клинический фармацевт):

Образовательная программа подготовки клинических фармацевтов отличается от программы подготовки фармацевтов общей практики начиная с 3 курса:

- 3 курс - основы клинической медицины;
- 4 курс - клиническая медицина, клиническая биохимия, медицинская химия;
- 5курс- фармацевтическая опека, фармакокинетика, основы фармакогенетики, основы лабораторной и функциональной диагностики, основы медицинской стандартизации.

По завершению программы бакалавриата выпускнику выдается диплом о высшем фармацевтическом образовании, с квалификацией фармацевта, академической степени бакалавра фармации. В транскрипте (приложении) к диплому прилагается перечень пройденных элективных дисциплин, указывающих на направление подготовки. Такая модель подготовки расширяет сферу деятельности фармацевта, делает его универсальным, востребованным.

Вывод: На основе компетентностного подхода разработана модель образовательных программ по трем направлениям подготовки специалистов фармацевтического профиля: общая фармация (фармация), менеджмент в фармации, клиническая фармация.

Список литературы

1. Арыстанова Т.А., Ордабаева С.К., Сопбекова А.О. Опыт применения проблемно-ориентированного обучения по фармацевтическим специальностям. / Вестник КазНМУ.2010. - № 4. -С.78-83.
2. Арыстанова Т.А. Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании:обучение и контроль. Шымкент. -2012. – 175с.

3. Арыстанова Т.А., Ордабаева С.К., Сопбекова А.О. Организация самостоятельной работы студентов в условиях кредитной технологии обучения. /Фармация Казахстана. 2010. -№3.-С.42-45.

БЕЛЯКОВА Е. С.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ВИРТУАЛЬНОЙ РЕАЛЬНОСТИ ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

Санкт-Петербургский Химико-Фармацевтический Университет, г. Санкт-Петербург
e-mail:elena.shelepova@pharminnotech.com

BELIAKOVA E.S.

USING OF THE VIRTUAL REALITY SYSTEM FOR TRAINING EMPLOYEES OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Saint-Petersburg Chemical-Pharmaceutical University, Saint-Petersburg
e-mail: elena.shelepova@pharminnotech.com

Аннотация: В данной статье анализируется возможность применения средств виртуальной реальности для фармацевтических предприятий в качестве помощника в обучении сотрудников. Рассмотрено преимущество данного вида обучения перед традиционными формами.

Abstract: This article analyzes the possibility of using virtual reality for pharmaceutical companies as an assistant in the training of employees. There is considered advantages of this type of training over traditional forms.

Ключевые слова: виртуальная реальность, обучение персонала фармацевтического предприятия, новые технологии, повышение квалификации, цифровизация обучения, практическое обучение

Keywords: virtual reality, training employees of pharmaceutical company, new technologies, advanced training, digitalization of training, practical training

Цель исследования. В период, когда конъюнктура рынка диктует фармацевтическим компаниям усиливать требования к качеству лекарственных препаратов, естественным образом происходит усиление требований к компетенциям персонала. Именно в этот момент способность компании внедрить качественные программы повышения квалификации, выстроить эффективные внутренние процессы обучения играет ключевую роль для каждого фармбизнеса. Особенно остро стоит вопрос навыкового обучения, обучения на практике.

Цифровизация с помощью e-learning и других инструментов дает много преимуществ: распространять знания и масштабировать обучение стало вполне доступно и легко.

Но в последнее время компании всё чаще встречаются с вызовами, связанными с практической частью обучения:

1. Вовлеченность сотрудников в образовательный процесс падает: смотреть в экран по несколько часов для прохождения курса в виде презентации с вопросами – не актуально в перенасыщенном информацией мире, особенно для молодых специалистов.

2. Проводить практическое обучение – дорого. Компании отказываются от тренерского персонала в пользу различных симуляторов и игровых решений, либо оптимизируют обучение в группах.

3. Долгий ввод в должность: примерно от 14 до 36 рабочих дней на нового сотрудника, при этом практическое обучение занимает либо 1 день в общей продолжительности, либо полностью отсутствует. В результате, человек, выходя на работу, не имеет практических навыков работы и, соответственно, падают его бизнес – результаты и результаты компании.

4. Отсутствие соответствия практического обучения сотрудников корпоративным стандартам. Корпорациям важны стандарты: корпоративная культура является отличительной особенностью компании. Обычно, её "прививают" на этапе адаптации нового сотрудника. При обширной географии работы компании - нет возможности отслеживать соответствие практического обучения сотрудников корпоративным стандартам.

5. Практическое обучение не масштабируется, зависит от штата тренеров.

Поэтому целью данной работы стал поиск решений, связанных с переносом практического обучения в различные формы.

Материалы и методы исследования. Для достижения данной цели был проведен анализ передовых технологий для обучения сотрудников фармацевтических предприятий. Одна из них – VR, виртуальная реальность.

Результаты исследования и их обсуждение. Ещё два столетия назад ученый Герман Эббингхаус доказал, что, в среднем, спустя сутки после получения новой информации, человек помнит не более 30% от неё, а в течение месяца не больше 10%. При этом современные исследователи сходятся во мнении, что уровень усвоения новой информации при занятиях в виртуальной реальности с первого раза может достигать 70-75%. [2]

Несмотря на то, что виртуальная реальность в той или иной форме существует уже на протяжении десятилетий, до недавнего времени она, скорее, была научным вымыслом и игрушкой, нежели инструментом, который имеет шансы стать неотъемлемой частью нашей повседневной жизни. Однако, за последние несколько лет ситуация кардинально изменилась.

Обучение – это направление, в котором виртуальная реальность имеет наиболее эффективное применение. Для фармацевтических предприятий данный метод является особенно перспективным.

Согласно требованиям Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 N 916, должно быть обеспечено обучение персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных зонах или контрольных лабораториях (включая технический и обслуживающий персонал, работников, проводящих уборку), а также другого персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции [1]. Кроме основного обучения, включающего теорию и практику, вновь принятые на работу работники должны пройти первичное обучение в соответствии с закрепленными за ними обязанностями. О теоретических навыках можно говорить в рамках изучения соответствующих внутренних процедур предприятия, но практические навыки сотрудник должен оттачивать непосредственно на рабочем месте, что влечет за собой риски, связанные с человеческим фактором. Посетители или не прошедшие обучение работники не должны допускаться в производственные зоны и зоны контроля качества.

Обучение с использованием комплектов виртуальной реальности имеет ряд преимуществ перед традиционными формами [3]:

- Высокая степень наглядности (программа позволяет не только продемонстрировать пользователю любое явление с высокой степенью детализации, но и вовлечь обучающегося во взаимодействие с моделью).
- Снижение рисков, связанных с человеческим фактором во время обучения (приобретение сложных навыков и усвоение алгоритмов поведения в определенных ситуациях происходит без малейшего контакта с физическим оборудованием и помещениями предприятия).
- Возможность обучать сотрудников будущего предприятия, которое еще находится на стадии проектирования. Отсутствует необходимость монтажа макетов или организации обучающих классов.
- В смоделированном для решения конкретных задач мире, отсутствуют внешние раздражители. Ничто не сможет отвлечь ученика — он будет полностью сосредоточен на обучении.
- Мобильность учебного класса не только, в пространстве, но и во времени (не нужно выбирать время для посещения производства, лабораторий, склада или строить специальный учебный класс, достаточно помещения площадью 10-12 м^2, компьютера и розетки).

Подобный вид обучения также обеспечивает развитие навыков, формируемых и в традиционной системе восприятия, например, мышечная память – программа контролирует положение всех частей тела в пространстве. Взгляд на происходящее и ощущение своего присутствия в нарисованном мире – одна из главных особенностей виртуальной реальности.

Выводы. Технический прогресс не оставляет нам выбора, и каждой компании приходится искать новые подходы к решению как старых, так и новых задач. При этом от персонала требуются самые актуальные навыки и уровень подготовки не ниже среднего по отрасли. Тем временем современные решения в сфере обучения позволяют создавать уникальные условия для подготовки и переподготовки специалистов согласно актуальным требованиям.

Однако, технологии VR пока что остаются достаточно дорогостоящими для небольших компаний. В среднем один проект обходится компании в миллион-пять рублей, но для крупной компании с лёгкостью окупает себя. Возможность включить виртуальную реальность в работу с персоналом изменяет в положительную сторону целый ряд процессов. При этом технологии активно развиваются, становятся практичнее, эффективнее и доступнее – падает цена как на их разработку, так и на VR-оборудование.

Список литературы

1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938)
2. Кириллов Д. Технологии виртуальной реальности для HR-задач [Электронный ресурс]. URL http://hr-elearning.ru/tekhnologii-virtualnoy-realnosti-dlya-hr-zadach/ (дата обращения: 26.09.2019)
3. Пятигорский А. Передовые технологии в обучении сотрудников фармацевтических предприятий [Электронный ресурс]. URL https://gmpnews.ru/2019/06/peredovye-texnologii-v-obuchenii-sotrudnikov-farmacevticheskix-predpriyatij/ (дата обращения: 26.09.2019)

ГАНИЕВА Л. Р., ИВАКИНА С. Н.

МОТИВАЦИОННЫЕ ФАКТОРЫ ВЫБОРА ПРОФЕССИИ «ПРОВИЗОР» И ОТНОШЕНИЕ ОБУЧАЮЩИХСЯ К ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМУ ПРОЦЕССУ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»

Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа
e-mail: lina50992@mail.ru

GANIEVA L.R., IVAKINA S.N.

IDENTIFICATION OF SOCIO-PSYCHOLOGICAL PROBLEMS OF PROFESSIONAL ADAPTATION OF TRAINING SPECIALTIES “PHARMACY”

Bashkir State Medical University, Ufa
e-mail: lina50992@mail.ru

Аннотация: Проведено анкетирование студентов четвертого курса фармацевтического факультета Башкирского государственного медицинского университета. Изучены основные факторы и причины выбора профессии «Провизор». Выявлено, что процесс обучения на фармацевтическом факультете является достаточно трудоемким для большинства студентов из-за большого количества изучаемых дисциплин.

Abstract: A survey of fourth-year students of the Faculty of Pharmacy of the Bashkir State Medical University was conducted. the main factors and reasons for choosing a profession "Pharmacist" Were Studied. It was revealed that the process of learning at the Faculty of Pharmacy is quite laborious for most students due to the large number of subjects.

Ключевые слова: фармацевтическое образование, мотивационные факторы, образовательный процесс.

Keywords*:* pharmaceutical education, motivational factors, educational process.

Цель исследования. Выявление мотивационных факторов выбора профессии «Провизор» и отношения обучающихся к образовательному процессу по специальности «Фармация» в Башкирском государственном медицинском университете.

Материалы и методы исследования. Для реализации поставленной цели нами был проведен социологический опрос в форме анкетирования, при котором изучается проблема путем разработки анкеты, содержащей определенный набор вопросов, и постановки его каждому из участников выбранной группы [4]. Выбор профессии и получение образования представляют собой сложный психосоциальный акт, основанный на

индивидуальных, психологических, интеллектуальных, культурных и гуманистических составляющих, изучение которых позволит совершенствовать образовательный процесс, а также сохранить человека внутри выбранной профессии в будущем [1,2,3,5]. В опросе приняли участие 46 студентов, что составило более 90% от количества обучающихся четвертого курса фармацевтического факультета Башкирского государственного медицинского университета в 2018-2019 учебном году. Разработанная анкета включала 24 вопроса, касающиеся социально-демографических характеристик обучающихся, причин и факторов выбора профессии «Провизор», знание ее особенностей, отношение к образовательному процессу и другие. Обработку данных анкет обучающихся проводили с применением пакета прикладных программ для ЭВМ (Microsoft Excel).

Результаты исследования и их обсуждение. Среди опрошенных обучающихся 86,9% составили представительницы женского пола. Средний возраст обучающихся составил 20,5 лет, 8,7% обучающихся состояли в браке и имели ребенка.

В ходе опроса были выявлены факторы, оказавшие влияние на выбор будущей профессии «Провизор», а также причины выбора данной профессии. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1 Факторы и причины выбора профессии «Провизор»

Факторы выбора профессии	Доля ответивших, %	Причины выбора профессии	Доля ответивших, %
Личный выбор	82,6	Причастность к медицинской сфере	54,3
Совет родителей	54,3	Престижность	45,6
Совет знакомых/ родственников	13,0	Достойная заработная плата	41,3
Совет друзей	4,3	Нравится приносить пользу людям	17,4
Невозможность поступить на другие факультеты	4,3	Нравятся приобретаемые знания и умения	13,0

Видно, что основополагающими факторами в выборе профессии является личный выбор (83,3%) и совет родителей (54,2%).

Среди причин выбора будущей профессии причастность к медицинской сфере делает профессию «Провизор» наиболее значимой, по мнению 54,3% опрошенных обучающихся. Несмотря на то, что фармацевтический рынок все больше уходит в рыночные отношения, профессия провизор не теряет своей престижности, что возможно обусловлено, по мнению обучающихся, достойной заработной платой.

Среди опрошенных студентов 91,3% имеют представление о работе провизора в аптеке и 78,3% считают ее значимой для населения, т.к. работа в аптеке носит и социальную роль.

В ходе опроса у 28,3% обучающихся нами было выявлено наличие желания сменить выбранную профессию на другую, из них по 15,4% обучающихся хотели бы выбрать ветеринарию, медицину, кулинарию, педагогику/психологию, филологию с курсом иностранного языка или экономику.

Изучение отношения обучающихся к образовательному процессу по специальности «Фармация» в Башкирской государственном медицинском университете показало, что 71,7% студентов считают, что процесс обучения на фармацевтическом факультете является достаточно трудоемким, что не позволяет большинству студентов справляться с обучением на 100% (таблица 2).

Таблица 2 Распределение ответов обучающихся на вопрос «На сколько процентов, по вашему мнению, Вы справляетесь с учебой на фармацевтическом факультете?»

№ п/п	Уровень справляемости	Доля ответивших обучающихся, %
1	80% и более	13,0
2	от 60% до 80%	43,6
3	от 40% до 60%	30,4
4	менее 40%	13,0

Видно, что, по мнению самих обучающихся, всего лишь 13% справляются с обучением более чем на 80%.

Основной проблемой, по мнению 63,0% обучающихся, является большое количество изучаемых дисциплин. В таблице 3 представлен перечень дисциплин, отмеченных большинством обучающимися как «лишние».

Таблица 3 Перечень дисциплин, отмеченных большинством обучающихся как «лишние»

№ п/п	Наименование дисциплины	Доля ответивших обучающихся, %
1	Основы экологии	69,6
2	Математика	69,6
3	Философия	65,2
4	История	60,9
5	Физика	54,3
6	Медицина катастроф	50,0
7	Физическая культура	50,0
8	Информатика	45,7

Такие дисциплины как гигиена, микробиология, биотехнология, история фармации, безопасность жизнедеятельности, экономическая теория

и некоторые другие были отмечены как «лишние» от 5% до 25% опрошенных обучающихся.

Выводы.

1. Изучены основные факторы и причины выбора профессии «Провизор», которыми являются личный выбор обучающихся (82,6%) и причастность профессии к медицинской сфере (54,3%). Установлено, что большинство студентов (91,3% опрашиваемых) имеют представление о работе провизора в аптеке и 78,3% считают ее значимой для общества, в частности для населения. Однако 28,3% обучающихся хотели бы сменить выбранную специальность и профессию.
2. Выявлено, что процесс обучения на фармацевтическом факультете является достаточно трудоемким и лишь 13,0% опрошенных справляются с обучением более чем на 80%, а 63,0% опрашиваемых не удовлетворяет программа обучения из-за большого количества изучаемых дисциплин. Наименее важными предметами, по мнению обучающихся, являются основы экологии, математика, философия и история.

Список литературы

1. Болдырева Е.В. Исследование мотивации при выборе фармацевтического факультета Воронежского государственного университета // On line scientific & educational Bulletin “Health and Education Millennium”. 2018. Т. №20(5). С. 45-50.
2. Григорьев Г.И., Ефремов Р.Е., Апросимов Л.А. Анализ основных мотивов выбора будущей профессии студентами медицинского института // Вестник Северо-восточного федерально университета имени М.К. Аммосова. Серия «Медицинские науки». 2017. №2(07). С. 5-12.
3. Михайлова Н.И., Хуткина Г.А. Анализ профессиональных ожиданий студентов выпускных курсов фармацевтического факультета Витебского государственного медицинского университета // Научно-практический рецензируемый журнал «Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики». 2015. № 1. С. 1-13.
4. Потребительская оценка железосодержащих лекарственных препаратов в Республике Башкортостан / С.Н. Ивакина, Г.М. Нагимова, Б.А. Бакиров, Ж.В. Мироненкова // Журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» №3(21). 2018. С.16-23
5. Чупандина Е. Е., Ручки И. В. Особенности мотивации студентов в условиях переходного периода // Вестник ВГУ. Серия: Химия. Биология. Фармация. 2011. № 1. С. 210-212.

ГРИШАЕВА О. В.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ТРЕТЬЕГО ПОКОЛЕНИЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»

Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
e-mail: grishaeva.ov@mail.ru

GRISHAEVA O.V.

COMPARATIVE ANALYSIS OF EDUCATIONAL STANDARDS OF THE THIRD GENERATION IN THE SPECIALTY «PHARMACY»

Kemerovo State Medical University, Kemerovo
e-mail: grishaeva.ov@mail.ru

Аннотация: Особенностью образовательных стандартов третьего поколения (ФГОС ВПО, ФГОС ВО 3+, ФГОС 3++) явилось ориентация на «компетенции» и «компетентностный» подход. В этих стандартах результаты освоения основной образовательной программы выпускником задаются в виде формируемых у него компетенций. В зависимости от стандарта перечень компетенций менялся.

Abstract: The peculiarity of the educational standards of the third generation (GEF VPO, GEF VO 3+, GEF 3++) was the orientation on the "competence" and" competence " approach. In these standards, the results of the development of the basic educational program by the graduate are set in the form of competencies formed by him. Depending on the standard, the list of competencies varied.

Ключевые слова: образование, кластер, образовательные стандарты, профессиональные компетенции, профессиональный стандарт

Keywords: the education, cluster, educational standards, professional competences, professional standard.

Цель исследования. Целью данной работы явился сравнительный анализ образовательных стандартов третьего поколения по специальности «Фармация».

Материалы и методы исследования. Были изучены образовательные стандарты третьего поколения: ФГОС ВПО, ФГОС ВО (3+ и 3++), профессиональные стандарты по специальности «Фармация».

Результаты исследования и их обсуждение.

Перемены, происходящие в современном обществе в 2011-2018 гг, вызвали и ускоренное совершенствование образовательного пространства, определения целей обучения, учитывающих государственные, социальные и личностные потребности и интересы.

Вызванные переменами в обществе разрабатываемые учебно-методическими объединениями вузов стандарты третьего поколения

высшего профессионального образования по специальности «Фармация» также претерпевали определенные изменения.

Первым образовательным стандартом третьего поколения по специальности 060301 «Фармация» стал ФГОС ВПО, утвержденный в 2011 году. Это был первый стандарт, в котором реализовывался «компетентностный подход». В этом образовательном стандарте требования к выпускнику или результатам освоения основных образовательных программ (ООП) задавались совокупностью социально-личностных и профессиональных компетенций, которыми он должен обладать для решения профессиональных задач. Общий перечень компетенций включал 8 общекультурных (ОК) и 50 профессиональных (ПК) компетенций, отнесенных к 6 видам профессиональной деятельности. Профессиональная деятельность представлена производственной, организационно-управленческой, контрольно-разрешительной, научно-исследовательской и информационно-просветительской деятельностью. А также деятельностью по реализации лекарственных средств и оказание первой доврачебной помощи.

В этом стандарте профессиональные компетенции перечислены в соответствии с видами профессиональной деятельности, не отражая возможной интеграции компетенций. Вынесение на итоговую государственную аттестацию всех рекомендованных в стандарте компетенций усложнило бы процедуру их оценивания в ходе итоговой аттестации выпускников. Для решения этой проблемы был применен «кластерный подход». Этот подход позволил не только уменьшить количество оцениваемых профессиональных компетенций выпускников без сокращения содержания, но и определить компетенции для оценивания в ходе итоговой аттестации по специальности 060301 «Фармация» [1, 2, 5].

В следующем ФГОС ВО 3+ по специальности 33.05.01 «Фармация» по сравнению с предыдущим образовательным стандартом сократилось количество видов профессиональной деятельности с 6 до 4. К видам профессиональной деятельности отнесена фармацевтическая, организационно-управленческая, научно-исследовательская и медицинская деятельность. Фармацевтическая деятельность в этом стандарте включала помимо реализации лекарственных средств, производственную, информационно-просветительскую деятельность и контроль качества. Медицинская деятельность отнесена к общекультурным компетенциям. Результаты освоения образовательных программ в этом образовательной стандарте были представлены совокупностью общекультурных (ОК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных компетенций (ПК). Число профессиональных компетенций в рассматриваемом стандарте уменьшилось почти в 2 раза и составило 23 ПК.

Последним образовательным стандартом третьего поколения стал Федеральный государственный образовательный стандарт высшего

образования – специалитет по специальности 33.05.01 «Фармация» (ФГОС ВО 3++), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 219 от 27.03.2018 г. [4].

Необходимость введения нового образовательного стандарта связана с утверждением профессионального стандарта «Провизор» [3] и других профессиональных стандартов по данной специальности.

В профессиональном стандарте «Провизор» [3] одним из видов профессиональной деятельности или обобщенной трудовой функцией в совокупности с их квалификационными характеристиками (необходимыми знаниями и умениями, трудовыми действиями) является «Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств».

Данный вид трудовой деятельности включает следующие трудовые функции:

- **А/01.7** оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- **А/02.7** проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- **А/03.7** обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- **А/04.7** информирование населения и медицинских работников о лекарственных средствах и других товарах аптечного ассортимента;
- **А/05.7** изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

С введением профессионального стандарта «Провизор» возникла необходимость в изменении образовательной программы и компетентностной модели выпускника.

В реализуемом с 2018 года образовательном стандарте совокупность формируемых компетенций уже представлена универсальными (8 компетенций), общепрофессиональными (6 компетенций), профессиональными (обязательными и рекомендуемыми) компетенциями. Универсальные (УК), общепрофессиональные (ОПК) и обязательные профессиональные компетенции (ПК) устанавливаются «Примерной основной образовательной программой».

Вузом самостоятельно устанавливаются индикаторы достижения компетенций. Следует отметить, что новый стандарт предоставил Российским вузам высшего образования большую свободу при формировании основных образовательных программ в вопросе выбора рекомендуемых профессиональных компетенций.

Выбор из рекомендуемых «Примерной основной образовательной программой» (ПООП) профессиональных компетенций вузом

осуществляется в соответствии с требованиями профессионального стандарта.

Так, введение нового образовательного стандарта ФГОС ВО 3++ повлекло за собой ряд изменений, как в содержании и структуре основной образовательных программы, так и в условиях реализации учебного процесса. Это потребовало в свою очередь дальнейшего совершенствования всех учебно-методических материалов.

Выводы. Таким образом, изменения в образовательных стандартах третьего поколения инициировались происходящими в обществе переменами, подняли на качественно новый уровень всю подготовку провизоров.

Список литературы

1. Гришаева О. В., Танцерева И. Г., Мальцева Е. М., Большаков В. В. О кластерном подходе к формированию перечня оцениваемых профессиональных компетенций для итоговой аттестации по специальности «Фармация»: Материалы учебно-методической конференции «Технологии сформированности компетенций у обучающихся медицинского вуза». Кемерово, 2015. С. 42–47.

2. Гришаева О.В. Кластерный подход при разработке учебных программ медицинских специальностей /Современные проблемы науки и образования. Электронный научный журнал "Современные проблемы науки и образования" – 2019. – №2. URL: //www/science-educaition.ru/article/view?id=28659 (дата обращения: 22.03.2019)

3. Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" [Электронный ресурс]: Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 N 41709) // СПС «КонсультантПлюс». URL: http://www.consultant.ru

4. Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет [Электронный ресурс]: Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219 (Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2018 N 50789) // СПС «КонсультантПлюс». URL: http://www.consultant.ru.

5. Шибанова, Н.Ю. Применение кластерного и онтологического подходов при оценке сформированности компетенций выпускников медицинского ВУЗа /Н.Ю.Шибанова, Е.В.Кагакина, О.В.Гришаева // «Медицинское образование и профессиональное развитие». 2016. – №2(24). – с.87-94.

ДЕНИСОВА С. В., ТРЕТЬЯК В.М., МЕРКУРЬЕВА А.Г.

ПРАКТИКО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД В ПРЕПОДАВАНИИ ФАРМАКОЛОГИИ

Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
e-mail: farm@kemsma.ru

DENISOVA S.V., TRETYAK V.M., MERKUREVA A.G.

PRACTICE-CENTRED APPROACH IN PHARMACOLOGY TEACHING

Kemerovo State Medical University, Kemerovo
e-mail: farm@kemsma.ru

Аннотация: Фармакология является одной из ключевых дисциплин в подготовке провизоров. В основе практико-ориентированного обучения фармакологии лежит решение ситуационных задач. Данная форма приближает студентов к их будущей профессии, помогает сформировать необходимые умения и навыки, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Abstract: Pharmacology is one of the key disciplines in the training of pharmacists. The basis of practice-centred pharmacology teaching is the solution of situational problems. This form of study brings students closer to their future profession, helps them to acquire the necessary skills, general and professional competence.

Ключевые слова: практико-ориентированное обучение, фармакология, ситуационная задача, компетенции.

Keywords: practice-centred teaching, pharmacology, situational problem, competence

Задача современного высшего образования не просто дать знания, но и научить применять эти знания на практике, выработать умения и навыки, необходимые для профессиональной деятельности выпускников [1, 2].

Цель исследования. Проанализировать практико-ориентированный подход, применяемый на кафедре фармакологии при изучении дисциплин «Фармакология» и «Клиническая фармакология»

Материалы и методы исследования. Исследования проводились базе кафедры фармакологии Кемеровского государственного медицинского университета. Была проанализирована методология преподавания дисциплин «Фармакология» и «Клиническая фармакология» студентам фармацевтического факультета; качество освоения дисциплин по результатам экзаменов.

Результаты исследования и их обсуждение. Фармакология является одной из ключевых дисциплин при подготовке провизоров. Базовые знания фармакологии необходимы для осуществления такой важной трудовой функции, как информирование и консультирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах.

В основе практико-ориентированного обучения лежит решение ситуационных задач. Эта форма обучения имеет несколько важных особенностей:

- Ситуационная задача позволяет смоделировать реальные ситуации, которые возникают в работе провизора. Это приближает студента к его будущей практической деятельности, позволяет глубоко осознать необходимость теоретических знаний фармакологии для его профессии
- Решение ситуационных задач заставляет студента по-новому работать с информацией. Для того, чтобы найти решение необходимо обращаться к разным источникам информации – учебник, лекционный материал, справочники лекарственных средств, дополнительная литература, интернет-ресурсы и т.д. Это формирует очень важный навык - самостоятельное получение знаний, закладывает необходимую базу для дальнейшего самообразования и саморазвития в течение всей профессиональной жизни специалиста.
- Ситуационная задача требует привлечения знаний из разных дисциплин. Для того, чтобы понимать и анализировать действие лекарственного вещества требуются знания биохимии, нормальной физиологии, патологии, микробиологии, иммунологии. Ситуационная задача, как ни какая другая форма обучения, позволяет формировать межпредметные связи, целостное понимание изучаемых дисциплин, что необходимо для освоения важной общепрофессиональной компетенции - способность применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач.
- Решение ситуационных задач – интерактивная форма обучения. С одной стороны, это интерактив между студентами всей группы. Это формирует важнейший навык профессионального взаимодействия, умение излагать, аргументировать и отстаивать собственную точку зрения; критически анализировать чужие и свои решения, вести профессиональную дискуссию. С другой стороны, это интерактив между студентами и преподавателем. Преподаватель помогает студентам найти наилучшее решение, анализирует ошибки. Такое живое общение делает обучение более результативным, сложный предмет более понятным

- Ситуационная задача интересна. Она содержит реальные случаи из практики, в задачу могут включаться примеры из мировой литературы. Это вызывает живой интерес студентов и эмоциональный отклик, что также делает процесс обучения более результативным

Ситуационные задачи курса клинической фармакологии более сложные. Они вбирают в себя все практические вопросы, с которыми придется сталкиваться провизорам. По условиям задач нужно не только выбрать оптимальные лекарственные препараты для конкретной практической ситуации, проанализировать фармакодинамику и фармакокинетику лекарственного средства, выбрать оптимальную лекарственную форму; но и объяснить возможные лекарственные взаимодействия, проанализировать рациональность комбинации лекарственных веществ, решить вопрос о замене лекарственного препарата на синонимичный или аналогичный. Решение ситуационных задач направлено на формирование важной профессиональной компетенции - способность осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения.

На кафедре фармакологии КемГМУ используются ситуационные задачи разного уровня – обучающие задачи для практических занятий, задачи для текущего контроля на итоговых занятиях по основным разделам курса, задачи для промежуточного контроля на экзаменах. Применение данной формы обеспечивает практическую направленность образовательного процесса, повышает качество профессионального обучения.

Выводы. Как показывает опыт применения ситуационных задач, данная форма обеспечивает практико-ориентированное обучение, повышает качество освоения дисциплины, стимулирует познавательную активность и мотивацию студентов; формирует необходимые общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Список литературы

1. Андреев А.Л. Компетентностная парадигма в образовании : опыт философско-методологического анализа // Педагогика. 2005. № 4. С. 19-27
2. Купаевцев А.В. Деятельностная альтернатива в образовании // Педагогика, № 10. 2005. С. 27-33

ИЛЬКЕВИЧ Т.Г.

ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНО–МОТИВИРУЮЩЕГО ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПОДГОТОВКЕ ФАРМАЦЕВТОВ

Московский областной медицинский колледж №2 Люберецкий филиал, г. Люберцы
e-mail: ilktg@mail.ru

ILKEVICH T.G.

APPLICATION OF TECHNOLOGY OF VOCATIONAL-MOTIVING TRAINING IN THE PREPARATION OF PHARMACEUTES

Moscow Regional Medical College No. 2 Lyubertsy branch, Lyubertsy
e-mail: ilktg@mail.ru

Аннотация: В данной статье рассматривается необходимость применения технологии профессионально-мотивирующего обучения при подготовке фармацевтов. Одним из основных приемов данной технологии выступает составление интеллект–карт. Интеллект–карты могут быть использованы как на теоретических занятиях при изучении нового материала, так и на практических занятиях при формировании навыка фармацевтического консультирования и для закрепления пройденного материала.

Abstract: This article discusses the need to apply technology of professionally-motivating training in the preparation of pharmacists. One of the main techniques of this technology is the compilation of intelligence cards. Intelligence cards can be used both in theoretical classes in the study of new material and in practical classes in the formation of pharmaceutical counseling skills and to consolidate the material covered.

Ключевые слова: интеллект–карты, фармацевтическое консультирование, профессионально-мотивирующее обучение, профессиональные компетенции, фармацевты.

Keywords: intelligence cards, pharmaceutical counseling, vocational training, professional competencies, pharmacists.

Цель исследования: Одной из главных компетенций фармацевтического работника является «информировать население, медицинских работников учреждений здравоохранения о товарах аптечного ассортимента (ПК 5). Оценка данной компетенции осуществляется при аккредитации специалиста, как выполнения практического навыка «Фармацевтическое консультирование потребителей».

Алгоритм фармацевтического консультирования включает обязательное знание таких сведений о лекарственном средстве: фармакотерапевтическая группа, фармакологическое действие, правила и способы приема, побочные эффекты, взаимодействие с пищей и другими лекарственными средствами, правила хранения, правила отпуска (необходимость особых условий отпуска) и особенности применения лекарственных средств у различных категорий пациентов. Механическое заучивание данной информации по каждому лекарственному средству достаточно трудоемкое и затратное мероприятие, практически не выполнимое, с учетом того, что ассортимент современных аптек насчитывает 10−15 тыс. наименований ЛС, который постоянно увеличивается.

Возникающее противоречие между огромным ассортиментом лекарственных средств и недостаточным количеством часов на изучение МДК 01.01. Лекарствоведение заставило искать такие технологии обучения, которые бы позволяли формировать внутреннюю мотивацию к самостоятельному изучению и поиску информации, познавательный интеллект и развитие понятийно−образного мышления студентов.

С этой целью нами была использована технология интеллектуально−мотивирующего обучения (ИМО). ИМО учитывает особенности мотивационной и познавательной сферы будущих фармацевтов и обеспечивает приобретение ими знаний, умений и навыков, общих и профессиональных компетенций через развитие понятийно−образного мышления [2]. Одни из основных компонентов ИМО является составления интеллект−карт.

Создателем интеллект−карт считается английский психолог Т. Бьюзен, который разработал и популяризировал их в 60−х годах прошлого века. Т. Бьюзен использовал интеллект−карты в своей академической работе с целью обработки обширной информации по политическим вопросам. Т. Бьюзен считал, что интеллект−карт являются переходным звеном между размышлениями и материализаций мыслей []. В 1974 им была издана книга «Работай головой», где была описана технология составления интеллект−карт, и раскрыта сущность понятия «радиантное мышление».

Радиантное мышление – это процесс мышления, при котором в центре находится некий объект, дающий импульс к рождению множества ассоциаций, которые становятся центральным образом следующего ассоциативного процесса, а интеллект– карта это инструмент радиантного мышления [1].

Материалы и методы исследования. Интеллект−карты применяемые при изучении МДК 01.01 Лекарствоведение призваны решают следующие задачи: способствуют осознанию студентами диалектических связей между изучаемыми понятиями и более осознанному их усвоению; формируют способность целостного представления

материала, что необходимо при осуществлении фармацевтического консультирования; помогают понять внутреннюю логику алгоритма фармацевтического консультирования, а не просто заучить его; прививают навык выделения важного и существенного, раскрывающего особенности предмета; учат переводить сложные медицинские термины на более простой и доступный для понимания язык.

Схематично интеллект–карту можно представить как центральный образ, от которого в виде ветвей расходятся ведущие темы, которые обозначаются ключевыми словами или образами (1 уровень). Затем от каждого образа еще отходят ветви (второй уровень) и тд., все ветви формируют связанную узловую систему. Особенностью составления интеллект–карт является использование трехмерной реальности: пространство, время и цвет и изобразить на одном листе конструкцию темы или предмета в целом [3].

Результаты исследования и их обсуждение. При изучении МДК 01.01. Лекарствоведение использование методики составления интеллект карт было реализовано на теоретических занятиях при изучении и систематизации материала и на практических занятиях при изучении особенностей применения конкретных лекарственных средств. Интеллект–карты по разделу дисциплины включают такие компоненты как, названия фармакологических групп (1 уровень), названия фармакологических подгрупп (2 уровень), фармакологические эффекты (3 уровень) и показания к применению (4уровень).

Интеллект–карты по конкретному лекарственному средству, составляются на основании инструкции по применению, учитываются пункты алгоритма фармацевтического консультирования. и включают такие компоненты как: в центре указывается международное непатентованное название (состав для многокомпонентных), торговое название, форма выпуска лекарственного средства. Далее расходятся лучи 1–го уровня включающие следующие пункты: фармакологическая группа, показания к применению, способ применения, побочные эффекты, передозировка, взаимодействия, особые указания, противопоказания. Причем информация 1 уровня отображается зеркально парами, для осуществления логики запоминания: показания к применению – противопоказания; способ применения – особые указания; побочные эффекты – взаимодействия; фармакологическая группа – передозировка. Затем от каждого пункта отходят лучи 2-го уровня: правила хранения в аптеке и в домашних условиях, условия отпуска, режим дозирования при конкретном заболевании, проявления побочных эффектов со стороны систем организма, эффекты взаимодействий с конкретными лекарственными средствами и компонентами пищи, особенности применения у различных категорий пациентов, симптомы и коррекции передозировки.

Для составления интеллект карт используются определенные приемы: центральный объект изображается в виде упаковки лекарственного средства, последовательность расположения ассоциаций происходит по часовой стрелке. Каждый уровень или группа ассоциаций изображается одним цветом, приветствуется максимальное использование рисунков схематичных изображений вместо слов (смайликов, значки−символы и др). Одна линия – одно, два слова, печатными буквами или картинка или значок−символ.

Интеллект−карты могут быть использованы на теоретических и практических занятиях, в качестве способа содержательного обобщения материала. При изучении нового материала и выстраивании логических связей между причинами развития заболеваний и точками приложения, и механизмами действия лекарственных средств. При изучении особенностей применения конкретного лекарственного средства посредством выстраивания логической связи между фармакокинетическими и фармакодинамическими показателями (механизм действия) и вызываемыми фармакологическими эффектами с показаниями к применению, противопоказаниями, побочными эффектами и взаимодействием с другими лекарственными средствами. При закреплении материала при оформлении папки профессионала с указанием изученных фармакологических групп их подгрупп и основных показаний к применению.

Выводы. Применение интеллект−карт позволяет создать непринуждённую атмосферу на занятии, обеспечивает целостность восприятия информации, выделение структурных связей, сокращение объема материала и представление его в виде схем и рисунков, которые легче запоминаются и воспроизводятся, быстрое воспроизведение ранее заученной информации и как следствие более глубокое усвоение учебного материала.

Интеллект−карты способствую развитию памяти, мышления, соображения, внимания и приводят к более быстрому формированию не только профессиональных, но общепрофессиональных компетенций. Способствуют формированию понятийно−образного мышления, развитию интеллекта, мотивируют к изучению МДК 01.01 Лекарствоведения и профессиональный интерес, что способствует успешности в профессии и в жизни.

Список литературы

1. Бьюзен Т. И Б. Интеллект−карты. Практическое руководство. Пер. с англ. Е.А. Самсонов. – Минска: Поппури, 2010. – 352 с.
2. Чинарова Е.С. Умные карты. // Практическая психология. – 2011. − №6. – С.10−11.
3. Илькевич Б.В., Усманова Л.Т. Использование интеллектуально−мотивирующих карт в процессе обучения философии в

процессе обучения философии студентов художественных специальностей: Учебное пособие. – Гжель, 2016. – 63 с.

КНЫШ О.И., ВИКУЛОВА К.А., СКРЕБЦОВА Н.А.

РОЛЬ ДИСЦИПЛИНЫ «ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ» В ВЫБОРЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ТРАЕКТОРИИ ОБУЧЕНИЯ БУДУЩЕГО ПРОВИЗОРА

Тюменский государственный медицинский университет, г. Тюмень
e-mail: knysho@mail.ru

KNYSH O.I., VIKULOVA K.A., SKREBTSOVA N.A.

THE ROLE OF THE DISCIPLINE THE “INTRODUCTION TO THE SPECIALTY” IN THE CHOICE OF THE INDIVIDUAL TRAJECTORY OF TRAINING THE FUTURE FARMACIST

Tyumen State Medical University, Tyumen
e-mail: knysho@mail.ru

Аннотация: Статья посвящена вопросам организации учебного процесса студентов фармацевтического факультета в рамках дисциплины «Введение в специальность», ее значения в формировании у обучающихся представлений о будущей сфере профессиональной деятельности «провизора», перспективах индивидуальной образовательной траектории.

Abstract: The article is devoted to the organization of pharmaceutical faculty student’s training in the discipline the “Introduction to the specialty”, to the importance of this discipline in the formation of ideas about the profession of pharmacist among students, and to the prospects of individual trajectory of training.

Ключевые слова: провизор, введение в специальность, дисциплина, фармация, траектория обучения.

Keywords: pharmacist, introduction to specialty, discipline, pharmacy, trajectory of training.

Цель исследования. Многоплановое развитие российского фармацевтического сектора предъявляет новые требования к подготовке специалистов-провизоров и, в первую очередь, к глубокой интеграции образовательного процесса в практическую фармацию. В связи с этим, представляется актуальным проанализировать опыт преподавания дисциплины «Введение в специальность» на фармацевтическом факультете Тюменского государственного медицинского университета и определить ее значение в формировании обучающимися целостных представлений о

будущей профессии, возможных сферах применения полученных знаний, перспективах профессионального роста и выборе индивидуальной образовательной траектории [2].

Материалы и методы исследования. Ретроспективный анализ, социологические методы исследования (заочное анкетирование) обучающихся, статистический анализ, обработка результатов с применением компьютерных технологий.

Результаты исследования и их обсуждение. Преподавание дисциплины «Введение в специальность» для студентов фармацевтического факультета осуществляется на кафедре фармацевтических дисциплин более 8 лет. С принятием в 2018 году нового Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитета) (далее – ФГОС ВО 3++) преподавание дисциплины ведется по актуализированной Рабочей программе. Дисциплина Б1.О.06 «Введение в специальность» относится к базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана основной профессиональной образовательной программы (ОПОП), является обязательной и изучается в 1 семестре. Трудоёмкость дисциплины составляет 108 часов (3 ЗЕ), из них проведение лекций (21 час.), практические аудиторные занятия (51 час.), внеаудиторная самостоятельная работа студентов (24 час.) [3].

Рабочая программа по дисциплине «Введение в специальность» включает 4 модульные единицы. Процесс обучения направлен на формирование у обучающихся первоначального представления о профессии провизора, его социальной роли в здравоохранении и обществе, основных требованиях к профессиональной подготовке провизора в соответствии с действующим законодательством РФ и профессиональным стандартом «Провизор», возможностях применения полученных знаний для повышения эффективности труда студента в вузе, формирование сознательного обоснованного выбора профессии провизора.

В период обучения большое внимание уделяется вопросам гармоничного вхождения студентов в университетскую жизнь путем знакомства с организационной структурой управления университета, корпоративной культурой, правилами внутреннего распорядка, правах и обязанностях студентов, особенностям взаимоотношений «студент-студент», «студент-преподаватель», «студент-администрация университета», а также этике общения и основам профессиональной этики и деонтологии. Программа дисциплины обеспечивает системное усвоение существующих уровней образования, программ и технологий образовательного процесса по специальности «Фармация», требований к различным видам аттестации в вузе.

При изучении дисциплины применяются активные и интерактивные формы обучения: индивидуальное творческое задание, моделирование и разбор конкретных практических ситуаций, выступление с докладами и презентациями, психологические тесты, работа в группе, ролевые игры, деловые игры, приглашение «визитера».

Особое внимание уделяется вопросам профессиональной ориентированности обучающихся на выбор будущей специальности и индивидуальной траектории обучения при освоении модульной единицы «Фармация как будущая специальность». Для этой цели проводятся тематические практические занятия: «Подготовка провизора-технолога, провизора-фармакогноста, провизора-токсиколога, провизора-организатора, провизора-маркетолога, провизора-менеджера, провизора-аналитика, провизора медицинской организации, провизора-информатора». Занятия проходят на базе симуляционного центра «Учебная аптека», на профильных кафедрах фармацевтического факультета, в лаборатории бюро судебно-медицинской экспертизы, на фармацевтическом предприятии ООО «ФармаСинтез-Тюмень», в организациях оптовой торговли лекарственными средствами, в аптеке с правом изготовления лекарственных форм, в аптеке медицинской организации.

В рамках модуля изучаются основы фармацевтической терминологии, нормативно-правовое обеспечение фармацевтической деятельности, современная система здравоохранения России, развитие фармацевтической отрасли, лекарственное обеспечение населения, фармацевтические организации, их роль в лекарственном обеспечении населения. Освещаются проблемные вопросы, связанные с внедрением современных технологий в деятельности специалиста-провизора, психология профессионального общения специалиста фармацевтического профиля во всех направлениях [1, 2].

На практических занятиях студенты непосредственно знакомятся с должностными обязанностями провизора-технолога, провизора-аналитика, провизора-организатора (заведующего аптекой, заведующего отделом, заведующего аптекой медицинской организации), провизора-маркетолога, провизора-токсиколога, провизора-информатора и др. Получают общие знания о видах лекарственных форм и первые практические навыки по изготовлению и контроле качества лекарственных препаратов, знакомятся с видами лекарственного растительного сырья, гербариями лекарственных растений. В ходе экскурсий в различные организации – субъекты обращения лекарственных средств, студенты общаются с руководителями структурных подразделений организаций, специалистами-провизорами непосредственно на рабочих местах и получают необходимые знания для формирования полного представления о будущей специальности.

Ежегодное анкетирование по результатам освоения дисциплины среди студентов 1 курса свидетельствует, что более 95% студентов не

разочаровались в выборе профессии «провизора», остальные 5% – сомневаются в своем выборе для дальнейшей деятельности. Наибольший интерес и результативность освоения отдельных тем отмечается при проведении занятий в фармацевтических организациях (более 96% студентов).

Выводы. Таким образом, в процессе обучения студенты овладевают навыками оценки своих личных ресурсов, оптимального их использования для успешной деятельности, определения приоритетов профессионального роста, способами совершенствования на основе самооценки по выбранным критериям и выстраивания индивидуальной образовательной траектории развития в выбранной специальности.

Список литературы

1. Введение в специальность: Учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета / К.А. Викулова, О.И. Кныш. – Тюмень: Тюменский ГМУ, 2017. – 171 с.

2. Кныш, О.И. Опыт обучения по дисциплине «Введение в специальность» на кафедре управления и экономики фармации Тюменской медицинской академии / О.И. Кныш, К.А. Викулова, А.О. Кизим // От качества преподавания к качеству образования: современные тенденции и новации в подготовке преподавателей высшей школы: материалы Российской научно-методической конференции с международным участием. – Курск: Изд-во КГМУ, 2012. – С. 125-126.

3. Рабочая программа по дисциплине «Введение в специальность» по специальности 33.05.01 «Фармация» / О.И. Кныш, К.А. Викулова. – Тюмень: Тюменский ГМУ, 2019. – 20 с.

КУЛЕМЗИНА Т.В.

К ВОПРОСУ О ПРЕПОДАВАНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ДИСЦИПЛИН В ПОДГОТОВКЕ ПРОВИЗОРОВ

ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького», г. Донецк
e-mail: medrecovery@rambler.ru

KULEMZINA T.V.

TO THE QUESTION ABOUT TEACHING CLINICAL DISCIPLINES IN TRAINING OF PROVISORS

SEO HPE «Donetsk national medical university n. M. Gorky», Donetsk
e-mail: medrecovery@rambler.ru

Аннотация. Описан опыт преподавания студентам-фармацевтам теоретических и практических аспектов фитотерапии. Рассматриваемые вопросы касаются современной системы использования препаратов из лекарственных растительных средств в общем и частном (практическом) смыслах. Отдельно обозначаются взаимоотношения врача, провизора и пациента при использовании фитотерапии.

Abstract: The experience of teaching theoretical and practical aspects of herbal medicine to student pharmacists is described. The issues under consideration relate to the modern system of the use of drugs from herbal medicines in the general private (practical) senses. The relationship between the doctor, the pharmacist and the patient when using herbal medicine is separately indicated.

На современном этапе, несмотря на обладание официальной медициной значительным научным потенциалом и сложными медицинскими технологиями, Всемирная организация здравоохранения рассматривает вопросы целесообразности изучения и внедрения в практику здравоохранения в большинстве стран мира методов интегративной медицины, одно из ведущих мест которой занимает фитотерапия [1,2]. В различных регионах независимо друг от друга выделено большое количество растений и их комбинаций с доказанным лечебным действием при определенных заболеваниях и повреждениях. Увеличивается производство и ассортимент фитопрепаратов и фармакологических средств на основе биологически активных веществ лекарственных растений [4,5].

Материал и методы исследования. С 2002 года студентам 4-го курса медико-фармацевтического факультета ГОО ВПО «Донецкий национальный университет имени М. Горького» преподается учебная

дисциплина «Основы фитотерапии и аромалогии. Гомеопатия». Рабочая программа рассчитана на 108 учебных часов.

Результаты исследования и обсуждение. Согласно статистике, от 20 до 60% врачебных назначений в разных странах составляют препараты лекарственных растений. Поэтому изучение лечебных свойств лекарственных растений, их научный анализ и обоснование лечебных эффектов совершенно необходимы, а включение основ, методов и средств фитотерапии в программу фармацевтических факультетов является насущной задачей [3].

Преподаватели клинической кафедры из своей личной практики рассказывают, что многие практикующие врачи слишком легко относятся к назначению фитопрепаратов, рекомендуя пациентам «попить травку». Однако применение лекарственных средств растительного происхождения имеют четкие параметры действия, показания и противопоказания к применению, могут вызывать аллергические реакции, изменять pH и т.д.

В ходе практических занятий на кафедре интегративной и восстановительной медицины указывается на те знания, умения и навыки, обобщенные в должностных инструкция провизора, в рамках которых полезны и необходимы знания относительно фитотерапии.

На начальном этапе студентам-фармацевтам указывается, что все вопросы, касающиеся лекарственных средств в рамках будущей специальности, касаются и лекарственных средств растительного происхождения. Поскольку в обязанности провизора входят знания, умения и навыки по технологиям лекарственных препаратов и основам биофармации; основам ответственного самолечения; принципам фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств (в том числе и растительных); основам клинической фармакологии, номенклатуры современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойств, назначения; правилам рационального применения лекарственных препаратов; проведению фармацевтической экспертизы; распознаванию состояний, жалоб, требующих консультации врача; приготовлению всех видов лекарственных форм; способу применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте; проведению консультаций по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования; принятию решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке; оказанию консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях; оказанию консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей; осуществлению изготовления лекарственных

препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса; контролю качества на стадиях технологического процесса, преподавание такого направления клинической дисциплины является актуальным необходимым.

Говоря о месте фитотерапии в системе современных медицинских знаний, на занятиях со студентами рассматриваются исторические аспекты развития фитотерапии (как западной, так и восточной), в том числе и положенные в основу возникновения и развития современной фармакологии. Указывается, что фитопрепараты из растений, произрастающих на территории проживания пациентов, наиболее эффективны. Описывая преимущества и недостатки фитотерапии, акцентируется внимание на разнообразии форм (настойки, настои, отвары, порошки, таблетки) и на том, что неадекватное применение может способствовать нанесению вреда здоровью. Под неадекватностью применения понимается не только бесконтрольный прием, но и нарушение процесса экстракции (особенно условий и времени приготовления, а также хранения). В таком же аспекте рассматриваются и взаимодействие провизора, врача и пациента.

При изучении правил и принципов фитотерапии рассматриваются особенности применения лекарственных растений, принципы и способы их использования, а также их оценка по токсикофармакологическому эффекту, осложнения и побочные действия. Здесь же изучаются этиотропный, патогенетический, симптоматический и заместительный виды фитотерапии, особенности каждого вида и взаимосвязи между ними.

При рассмотрении правил сбора и обработки лекарственных растений описываются части растения - цветки (соцветия), листья, плоды, семена, почки, кора, корни, корневища, особенности их сушки, хранения и транспортировки. В контексте исторических аспектов фитотерапии указывается, что периодами сбора, кроме прочих, могут являться православные праздники, периоды фаз лунного цикла, смена сезонов и т.д.

Перед изучением частных вопросов фитотерапии изучаются характеристики биологически активных веществ, содержащихся в растительном сырье и особенности действия их на организм. Интересным (по нашему мнению) моментом в изучении студентами-фармацевтами активных веществ является сопоставление их наличия и механизмов действия в препаратах западной и восточной медицины, классификация лекарственных растений и фитопрепаратов по принадлежности их к категории народных, традиционных и официальных лекарственных средств.

В контексте частной фитотерапии рассматриваются клинические аспекты применения лекарственных средств растительного происхождения при заболеваниях всех органов и систем, причем акцентируется внимание на том, что оптимальным интегративным подходом является целостный

подход к пациенту. Иными словами, оговаривается комплексное воздействие на организм, что необходимо учитывать не только с точки зрения положительной динамики, но и возможного негативного последействия растительного компонента. Кроме этого, указывается на то, что фитотерапия применима как в лечебном и реабилитационном контекстах, так и в профилактическом (превентивном) направлении.

Выводы. Подводя итог, хочется сказать, что, несмотря на то обстоятельство, что программа подготовки провизоров в медицинском университете не предполагает полноценной клинической их деятельности, наш, почти, 20-летний опыт преподавания студентам медико-фармацевтического факультета ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького» учебной дисциплины «Основы фитотерапии и аромалогии. Гомеопатия» свидетельствует об определенной заинтересованности в овладении углубленных знаний по практическому применению фитотерапевтических средств. Обучающиеся активно принимают участие в работе студенческого научного кружка, участвуют в олимпиадах, интенсивно работают с литературными источниками (составляя литературные обзоры), на основе бесед с реальными пациентами учатся прописывать сборы, а также имеют желание получить специальные знания на курсах повышения квалификации на последипломном этапе подготовки.

Список литературы

1. Булаев В.М., Ших Е.В., Сычин Д.А. Современная фитотерапия. – М.: МЕДпресс-информ. – 144 с.

1. Кулемзина Т.В., Заремба Э.Х. Нетрадиционные методы лечения в практике семейного врача. – Донецк: Каштан, 2011. – С. 485.

3. Лесиовская Е.Е. Доказательная фитотерапия. Том 1. – М.: Ремедиум, 2014.– 224 с.

4. Соколов С.Я. Фитотерапия и фитофармакология. – М.: Медицинское информационное агентство, 2000. – 976 с.

5. Яковлев Г.П. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. – 2013. – СПб.: СпецЛит. – 870 с.

САДЫКОВ Н. Х. ОМАРИ А.М.

ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕДАГОГИЧЕСКОГО ДИСТАНЦИОННОГО ОБУЧЕНИЯ СТУДЕНТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ДИСЦИПЛИН В СИСТЕМЕ MOODLE

НАО "Медицинский университет Астана", кафедра фармацевтических дисциплин, г. Нур-Султан
e-mail: sadykov_nurlan@icloud.com

SADYKOV N.H. OMARI A.M.

ORGANIZATION OF PEDAGOGICAL DISTANCE LEARNING OF STUDENTS OF PHARMACEUTICAL DISCIPLINES IN THE MOODLE SYSTEM

NJSC "Astana medical university", department of pharmaceutical disciplines, Nur-Sultan
e-mail: sadykov_nurlan@icloud.com

Аннотация: согласно указа, об утверждении Государственной программы развития образования и науки Республики Казахстан**,** введение дистанционных (электронных) форм обучения, является одной из передовых методов обучения и относится к модернизированному инструменту улучшения качества обучения высшего и послевузовского образования в контексте мировых тенденций.

Abstract: according to the decree on the approval of the State program for the development of education and science of the Republic of Kazakhstan, the introduction of distance (electronic) forms of education is one of the best teaching methods and refers to the modernized tool to improve the quality of higher and postgraduate education in the context of global trends.

Ключевые слова: фармацевт общей практики, дистанционное обучение, moodle, фармация, интернет-сети.

Keywords: pharmacist in general practice, distance learning, moodle, pharmacy, internet-networks.

Цель исследования. Цель исследования является создание организационной управляемой системы дистанционного обучения в системе Moodle для специальности "Фармацевт общей практики" по освноным фармцевтическим дисциплинам.

Материалы и методы исследования. Указ об утверждении Государственной программы развития образования и науки Республики Казахстан. Сайт Moodle https://moodle.org.

Результаты исследования и их обсуждение. Электронное образоване включает в себя организацию дистанционного обучения, которое применимо к осуществлению образовательных процессов в высших учебных учрежденьях. Дистанционная (электронная) форма обучения

открывает для преподавателей, полномасштабную организацию обучения с постоянным смешанным обучением. Основные преимущества:

-возможность входа к электронным ресурсам через Интернет из любой точки мира;

-оперативность обратной связи преподавателя со слушателем;

-осуществимость слушания курса без отвлечения от трудовой деятельности;

-технологичность обучения – применение в учебном процессе инновационных информационных и телекоммуникационных технологий;

-возможность обучаемому регулировать скорость изучения дисциплины;

На сегодняшний день существует немало платформ для организации электронного обучения: Blackboard, Atutor, Sakai, Red Class, Open, Moodle и т. д. Среди приведенных систем дистанционного образования самой распространенной в Казахстане с самым большим количеством пользователей и разработчиков на сегодняшний день является Moodle. Организация системы дистанционного обучения в медицинском университете Астана, осуществляемая на базе платформы Moodle, можно разделить на две стадии. На первой стадии — подготовительной — преподаватель создает и наполняет электронный курс логически структурированной учебной информацией с учетом специфики предмета, предусматривает возможность консультирования студентов и планирует учебную деятельность всех субъектов. Это требует не только большого труда, но и специальной подготовки преподавателей в области ИКТ. Поэтому для преподавателей нашего вуза проводятся еженедельные консультации по работе в системе Moodle. На второй стадии — основной — осуществляется организация учебной деятельности студентов в строгом соответствии с учебным планом, а также корректировка учебного материала и структуры электронного курса.

Преподаватель может создавать и использовать в рамках курса любую систему оценивания. Все отметки по каждому курсу хранятся в сводной ведомости. Moodle позволяет контролировать «посещаемость», активность студентов, время их учебной работы в сети [1].

Учебный процесс в дистанционной форме, как и в любой другой форме, строится в соответствии с логикой познавательной деятельности и научной организацией деятельности преподавателя и студентов [2]. Дистанционная (электронная) форма обучения, размещенная на сайте университета, требует верификацию слушателей и преподавателей для дальнейшей работы с Moodle. Также, в левой части сайты присутствуют дополнительные ресурсы такие как, сайт для построения и сопровождения опросов и без данных по исследованиям, сайт проектов Эрасмус, система виртуального пациента, открытый университет, цифровая библиотека, а также Эпиграф.

Выводы. Создание управляемой обучающей среды на базе Moodle способствует совершенствованию образовательных технологий вуза путем внедрения современных интернет- и информационно-коммуникационных технологий в образовательную среду, что обеспечивает гармонизацию с прогрессивными тенденциями развития мирового образовательного процесса и направлено на повышение степени престижности и конкурентоспособности вуза на рынке образовательных услуг.

Список литературы

1. Гильмутдинов А.Х., Ибрагимов Р.А., Цивильский И.В. Электронное образование на платформе Moodle // Казань: Изд-во КГУ, 2008. 168–169.
2. Полат Е.С., Бухаркина М.Ю., Моисеева М.В. Теория и практика дистанционного обучения // 2004, 32.

ТАНЦЕРЕВА И.Г., БОЛЬШАКОВ В.В., МАРЬИН А.А.

РОЛЬ ПАРТНЕРСТВА С РАБОТОДАТЕЛЯМИ В ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКЕ ПРОВИЗОРОВ

Кафедра фармации
Кемеровского государственного медицинского университета, г. Кемерово
e-mail: irina_tantsereva@mail.ru

TANTSEREVA I. G., BOLSHAKOV V. V., MARIN A. A.

ROLE OF PARTNERSHIP WITH EMPLOYERS IN PRACTICAL TRAINING OF PHARMACISTS

Department of pharmacy
Kemerovo state medical University, Kemerovo
e-mail: irina_tantsereva@mail.ru

Аннотация: в условиях реализации ФГОС ВО третьего поколения партнерство с работодателем принимает особый тип взаимодействия образовательного учреждения со всеми субъектами рынка труда.

Abstract: In the conditions of realization of FGOS In the third generation partnership with an employer accepts the special type of co-operation of educational establishment with all subjects of labour-market.

Ключевые слова: практическая подготовка специалистов, партнерство с работодателем.

Keywords: practical preparation of specialists, partnership with an employer.

Практика согласно ФЗ №273–ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» - это вид учебной деятельности, направленный на формирование, закрепление, развитие практических навыков в процессе

выполнения определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью [1].

Профессиональная квалификация выпускников определяется не только уровнем и объемом приобретенных во время обучения навыков, но и способностью быстро адаптироваться к производственным условиям, решать сложные производственные задачи [2].

Цель исследования: определить роль работодателя в формировании специалиста в области фармации.

Метод исследования. Контент – анализ с элементами обобщения.

Результаты исследования и их обсуждение. Национальная доктрина образования РФ ставит в качестве актуальной государственной задачи «привлечение работодателей и других заказчиков, специалистов к социальному партнерству и организации профессионального образования с целью удовлетворения потребностей рынка труда» [3].

В новых экономических условиях в фармацевтической отрасли происходят существенные изменения. Для быстрой адаптации молодых специалистов необходима постоянная связь образовательного учреждения с работодателем, которая позволяет реагировать на изменение рынка труда и вносить изменения в образовательные программы [5].

В условиях реализации ФГОС ВО третьего поколения партнерство с работодателем принимает особый тип взаимодействия образовательного учреждения, нацеленного на максимальное согласование и реализацию интересов всех участников этого процесса. Партнерство означает не только практику совместной выработки решений, но и сбалансированность взаимной ответственности.

Для обеспечения практической подготовки обучающихся заключаются договоры о сотрудничестве и прохождении практической подготовки обучающихся. Базами практики являются: ГУЗ «Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств», ОАО «Аптеки Кузбасса», ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», ОАО «Органика» г. Новокузнецк; ОАО «Асфарма» г. Анжеро-Судженск, ООО «Фирма Соната», ЗАО «Мир медицины», ООО «Эдельвейс», производственные аптеки медицинских организаций г. Кемерова, г. Новокузнецка.

Производственная практика является важным фактором обучения, позволяет определить возможности реализации выпускников в профессии, является своеобразным критерием оценки результатов того, чему и как научили студента в аудиториях университета, и как конкретно он реализует свои знания на соответствующем рабочем месте.

У преподавателей профильных кафедр фармацевтического факультета сложились с большей частью работодателей хорошие творческие контакты, позволяющие организовывать производственную

практику, четко ориентированную на максимальное погружение студентов в профессию.

Руководители аптечных организаций – опытные квалифицированные специалисты, правильно оценивают значимость практики, являются активными участниками образовательного процесса. Они ознакомлены с перечнем требований, предъявляемых к студенту во время практики, с теми задачами, которые студент должен решить в процессе прохождения практики.

По окончании производственной практики проводится конференция по итогам практики. Приглашаются руководители баз практики, представители ректората, деканата, преподаватели профильных кафедр, студенты – выпускники фармацевтического факультета. На конференции обсуждаются вопросы организации производственной практики, выслушиваются мнения сторон. Производственная практика становится поворотным моментом в позитивном понимании сущности, важности и сложности фармацевтической специальности [4].

Деканат фармацевтического факультета тесно взаимодействует с управлением по фармацевтической деятельности ДОЗН Кемеровской области, решая задачи организации производственных практик, проведения совместных научно-практических конференций и семинаров, круглых столов.

С 2009 года деканат фармацевтического факультета занимается изучением аптечных организаций – баз практики, качества организации практики, возможности приобретения студентом во время практики необходимых компетенций. Для этого ежегодно проводится анкетирование студентов-выпускников, целью которого является выявление роли производственной практики в формировании у студентов отношения к специальности, в планах по трудоустройству. Анкетирование позволяет выявить недостатки организации практики, разделы практики, которые вызвали затруднения, установить причины затруднений, получить оценку самих студентов об уровне их подготовки по профильным дисциплинам.

Результатами анкетирования установлено, что более 93% студентов не ошиблись в выборе профессии, 99% студентов указали на то, что практика организована на хорошем уровне, 78% отметили, что обладают достаточным объемом теоретических знаний, но не хватало практического опыта их применения. Большую часть студентов привлекает престижность профессии (специальности), т.к. развитие фармацевтического рынка сделало профессию популярной и востребованной. 53% студентов отмечают интерес к профессии, желание получить качественную подготовку и быть полезным людям

Для комплексной оценки организации производственной практики разработаны анкеты для руководителей баз практики. Целями анкетирования являются: выявление отношения работодателей к факту

присутствия практикантов; получение объективной характеристики и оценки уровня подготовки студентов.

100% опрашиваемых руководителей практики указали, что могут обеспечить прохождение производственной практики 2-3 студентам одновременно, однако 49% руководителей видят в присутствии практикантов больше отрицательных моментов, объясняя нехваткой времени. Уровень оценки теоретических знаний вырос с 79% (по итогам 2011-2012уч.г.) до 87% (2018/2019 уч.г.). Руководители отмечают коммуникабельность, целеустремленность, активность, однако 36% указали на необоснованную амбициозность студентов и стремление занимать руководящие должности. В качестве замечаний и пожеланий было высказано предложение по сокращению разделов практики, доведение информации по требованиям кафедр к ведению дневника.

Согласно сравнительному анализу мнений руководителей аптечных организаций о трудностях, возникающих в процессе производственной адаптации, несоответствие работы представлениям о ней. Поэтому, главной формой профессиональной помощи является наставничество в практической подготовке провизора.

В современном мире профессионал должен обладать стремлением к самообразованию, владеть новыми технологиями, понимать возможности их использования, уметь принимать самостоятельные решения, адаптироваться в профессиональной сфере, работать в команде, быть готовым к перегрузкам, стрессовым ситуациям и уметь быстро из них выходить. Такие качества продемонстрировали выпускники фармацевтического факультета, успешно выдержав итоговую аттестацию и первичную аккредитацию.

Выводы:

1. Полученные данные свидетельствуют о необходимости тесного взаимодействия образовательных учреждений и практической фармации на этапе профессионального обучения провизоров.

2. Целесообразно проведение совместных мероприятий, направленных на повышение интереса и полного информирования студентов о будущей профессии.

Список литературы

1. Федеральный закон "Об образовании в Российской Федерации" от 29.12.2012 N 273-ФЗ
2. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 г. N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор".
3. Танцерева, И. Г. Проблемы подготовки фармацевтических кадров в рамках непрерывного профессионального образования / И.Г. Танцерева, А.А. Марьин // Актуальные вопросы повышения качества непрерывного медицинского образования: материалы IX межрегиональной науч.-практ. конф. с междунар. участием. Кемерово, 2017. С. 219-222.

4. Танцерева, И. Г. Роль профессиональных ассоциаций в воспитании будущего провизора / И.Г. Танцерева, А.А. Марьин, В.В. Большаков, Ю.Г Чистохин // Современные проблемы воспитательного процесса в медицинском вузе: материалы V регион. науч.-практ. конф. -Кемерово, 2017. - С. 77-80.
5. Танцерева, И. Г. Оценка самостоятельной работы обучающихся по дисциплине фармацевтическая технология / И. Г. Танцерева, А. А. Марьин // Технологии организации самостоятельной работы обучающихся: материалы межрегион. науч.-практ. конф. - Кемерово, 2016. - С. 160-161.

ТОРКСЫКБАЕВА Б.Б., ФИЛИПОВИЧ Г.С., АКПАЕВА К.М.

СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ ПО КРИТЕРИЯМ

НАО «Медицинский университет Астана», Республика Казахстан
e-mail:Maha-1505@mail.ru

TORSYKBAYEVA B.B., FILIPOVICH G.S., AKPAYEVA K.M/

SYSTEM OF ASSESSMENT BY CRITERIA

Non-profit Joint-stock company
«Astana Medical University», Republic of Kazakhstan
e-mail:Maha-1505@mail.ru

Аннотация: Задача, стоящая перед системой образования, заключается в следующем: поднять уровень, мыслительные способности обучающихся, привить интерес к обучению. При оценке знаний студентов допускаются ошибки, такие, как поблажки, переоценка знаний и т.д. В статье приводится методика, направленная на повышение результатов образования.

Abstract: The task of education system – to improve the level, cogitative faculties of pupils, to foster interest in learning. At knowledge assessment of pupils there are mistakes, such as indulgences, revaluation of knowledge, etc. The technique directed to increase of education results is given in this article.

Ключевые слова: оценка знаний, образование, преподавание ботаники.

Keywords: knowledge assessment, education, teaching chemistry.

В настоящее время в условиях гуманистической парадигмы образования в режиме «инновационного обучения» модернизируются лишь отдельные элементы педагогической системы, в основном такие как:

методы обучения (стратегии критического мышления и другие интерактивные методы применяются), средства обучения (активно внедряются электронное обучение (E-learning), специальные учебные программы онлайн-обучения).

Коренная модернизация педагогической системы обучения в вузе возможна в рамках использования образовательных технологий, ориентированных на результат и на «среду погружения». Одной из таких технологий является технология «Трехмерной методической системы обучения (ТМСО)».

Сущность ТМСО: наличие иерархической взаимосвязи всех восьми компонентов педагогической системы обучения. Первые пять из них: 1. цель, 2. содержание, 3. методы,4. формы и 5. средства обучения, в том числе ИКТ составляют методическую систему обучения или поурочный план (например, по каждой теме). Следующие три компоненты (1. мотивация, 2. управленческая деятельность преподавателя, 3. учебно-познавательная деятельность студента) составляют процесс обучения.

Реализация перечисленных восьми компонентов педагогической системы обучения при наличии девятой компоненты – иерархии результатов – называется педагогической технологией (по В.П. Беспалько).

При традиционном обучении на занятии планируются и реализуются все восемь компонентов педагогической системы обучения, кроме девятого компонента в виде результата, потому что не все дети могут получить оценки по всем темам, так как в рамках устаревшей методологии образования невозможно оценить всех учащихся по всем темам (т.е. невозможно зафиксировать в классном журнале результаты учебных достижений всех учеников по всем темам в виде 9-й компоненты педагогической системы обучения). А без этого нельзя вести речь об обучении, ориентированном на результат, когда только по нескольким отметкам в журнале выводятся четвертные оценки. «Двойку» по одной теме можно исправить хорошими оценками за другие следующие темы [1,2, 3].

Предлагаем разработки уроков по ботанике, где показатели учебных достижений студентов измеряются объективно, согласно требованиям критериальной системы оценивания.

Первый этап.Текст на актуализации знаний. В основе первого этапа - составлен обзорный (объяснительный) текст. Он написан доступным для студента языком, которое включает базовое содержание новой темы в соответствии с учебной программой. На 1-й этап отводится до 50минут в зависимости от уровня сложности изучаемого материала. На этом этапе проводится: а) организационный момент; б) проверка домашнего задания на степень завершенности разноуровневых заданий по прошлой теме и задания из рубрики «Вспомни!» на актуализацию (повторение) прежних знаний, необходимых для усвоения новой темы; в) создание проблемных ситуаций с помощью заданий из рубрики «Будешь знать!».

Актуализация означает возбуждение его интереса к теме, создание эмоционального настроя, оценку готовности студентов к восприятию нового материала. Это задания, доступные для всех, на повторение пройденного материала, имеющие логическую связь с содержанием новой темы. Они даются на актуализацию, задаются на дом для того, чтобы на сегодня пришли подготовленными. Эффективность выполнения этих заданий заранее, дома заключается в том, что: а) экономия времени; б) повторение пройденного материала.

Второй этап.Синектическая часть. Самостоятельное усвоение новой темы. Подход к изучению новой темы заимствован у модели *«Перевернутого обучения»* Перевернутое обучение (flippedlearning) – это форма смешанного обучения, которая позволяет «перевернуть» обучение. Также реализуются некоторые принципы технологий: «Трехмерная методическая система обучения» и «Критическое мышление»следующим образом: дополнительное к другим видам домашнего задания для студентов, ориентированных на результат, по учебнику «Ботаника» (или смотрят короткие видеолекции). Метод «синектика» основан на принципах мозгового штурма. Он был предложен американским ученым У. Гордоном в середине 50-х годов XX в. Применение синектики в решении инновационной проблемы включает в себя следующие этапы: 1) ознакомление с проблемой; 2) решение проблемы.

Для выполнения заданий синектической части на первом организационном этапе занятий предусмотрены две рубрики: «Вспомни!» и «Будете знать!». Задания из рубрики «Вспомни!» предназначены для повторения пройденного материала, служащего мостиком к изучению новой темы. Студенты приходят из дома с готовыми ответами. В рубрике «Будете знать!» формулируются учебные проблемы по теме в виде вопросов. Ответы на них будут представлять собой ожидаемые результаты занятий. Для получения ожидаемых результатов на втором этапе предлагается система процессуальных вопросов по шести шагам исследовательского метода. Последовательность этих шагов соответствует последовательности учебных целей Б.Блума: «Узнавание», «Понимание», «Анализ», «Синтез», «Применение», «Оценивание».

В ходе выполнения заданий по первым четырем критериям к их отбору на «Узнавание», «Понимание», «Анализ» и «Синтез» студентами в групповой работе самостоятельно усваивается теоретическая часть учебного материала. Закрепление на практике реализуется в процессе работы по применению полученных знаний и оценке содержания изучаемой темы (рефлексия) на последних двух шагах: «Применение» и «Оценивание».

Фактически появляется возможность работать студентам один на один. Больше внимания можно уделить тем студентам, у которых возникают проблемы с домашней работой, а у продвинутого студента

теперь больше свободы для того, чтобы учиться независимо от темпа однокурсников и выполнять творческие задания.

Такая модель возлагает большую ответственность в обучении на самих студентов.

Задача преподавателя, как организатора учебного процесса заключается не в том, провести занятие и передать знания, а в том, чтобы создать учебно-проблемную ситуацию для познавательно-исследовательской деятельности студента.

На 2-й этап отводится до 50 минут. На втором этапе самостоятельного изучения темы: а) студентам предоставляется возможность усвоения с помощью текста из пособия. б) при усвоении новой темы, когда студенты отвечают на первые четыре пошаговых задания на «Познание», «Понимание», «Анализ» и «Синтез», серьезное внимание уделяются контролю над их правильным выполнением; подводятся итоги ее усвоения, наиболее активные участники обучения поощряются устно, оценка в журнал пока не ставится (ведь еще идет процесс усвоения новой темы); в) в конце второго этапа изучения новой темы проводится работа на закрепление полученных новых теоретических знаний. Студенты выполняют задания на «Применение» и «Оценивание».

Третий этап. Обратная связь. Разноуровневые задания – измерители уровня функциональной грамотности студента по данной теме (этап оценивания уровня формирования знаний и умений). Все задания из предыдущего второго этапа распределяются следующим образом:

I уровень (50 баллов).

1-шаг(индивидуальная работа) –оценка уровня *знаний* на «Познание»

2-шаг(индивидуальная работа) –оценка уровня *умений* на «Применение» по образцу.

II уровень (51 баллов +38 балла =89 баллов).

1-шаг(индивидуальная работа) –оценка уровня *знаний* на «Понимание».

2-шаг(индивидуальная работа) – оценка уровня *знаний* на «Анализ».

3-шаг(индивидуальная работа) – оценка уровня *умений* на «Применение» в измененной ситуации.

III уровень: (89 баллов + 11 балла =100 баллов).

1-шаг(индивидуальная работа) –оценка уровня *знаний* на «Синтез».

11 баллов для третьего уровня распределяются следующим образом:

1 – задание: решение конкретных проблемных задач.

2 – задание: на СРОП отводится до 50 минут.

1.Ваше мнение о клеточной теории?

2.Напишите эссе на тему «Клеточная теория».

3- задание на СРО отводится также до 50 минут.

Используя интернет ресурсы, дополнительную литературу напишите реферат.

На занятии по мере правильного выполнения заданий каждого уровня, студент отмечает их, после проверки преподавателем,знаком «+» в общей ведомости «Прозрачный журнал» учебных достижений, который постоянно должен висеть на доске. Данные из «Прозрачного журнала» переносяться в программу «Сириус», в журнал преподавателя и в лист дневника студента, который подшивается в конце рабочей тетради.

Список литературы

1. Кобдикова, Ж.У. Развитие функциональной грамотности обучающихся на основе применения технологии трехмерной методической системы обучения. Учебно-методическое пособие / Ж.У. Кобдикова. – Алматы, ТОО «ДайырБаспа». – 2013. – 380с.
2. Петти, Дж. Современное образование / Дж. Петти. – М.: Ломоносов, 2010. – 624 с.
3. Караев, Ж.А. Кобдикова Ж.У.,Актуальные проблемы модернизации педагогической системы на основе технологического подхода / Ж.А. Караев, Ж.У. Кобдикова. – Алматы, ТОО «Издательство «Зерде», 2014. – 312с.

ФИЛИНА И.А., ОВЧИННИКОВА А.Ю.

УСЛОВИЯ ТРУДА АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ С ПОЗИЦИИ СТУДЕНТОВ СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»

Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, г. Орёл
e - mail iafilina@yandex.ru

FILINA I. A., OVCHINNIKOVA A.Y.

WORKING CONDITIONS OF PHARMACY WORKERS FROM THE POSITION OF STUDENTS OF SPECIALTY «PHARMACY»

Orel State University named after I.S. Turgenev, Orel
e - mail iafilina@yandex.ru

Аннотация: В результате проведённого социологического исследования среди студентов медицинского института о возможных условиях их трудовой деятельности в аптечных организациях, выявлена готовность некоторой части респондентов к нарушению трудового законодательства в плане режима работы; продолжительности рабочего дня и отпуска, что является неблагоприятной тенденцией.

Abstract: As a result of a sociological research among students of a medical institute about the possible conditions of their work in pharmacy organizations, the readiness of some of the respondents to offend labor legislation in terms of

working hours was revealed; working hours and holidays, which is an unfavorable trend.

Ключевые слова: аптечные организации, фармацевтические специалисты, студенты, условия труда

Keywords: pharmacy organizations, pharmaceutical specialists, students, working conditions.

Цель исследования. Достижением Великой Октябрьской социалистической революции, несомненно, является значительное улучшение условий работы трудящихся. Если до революции в России аптекари работали по 13-14 часов в день, отпусков и оплачиваемых больничных не было [3], то в советское время все аптечные работники имели 8- часовой рабочий день, оплачиваемый месячный отпуск, больничные, отпуск по уходу за ребёнком и т.д. В настоящее время уже встречаются жалобы фармацевтических специалистов на собственников аптек в плане ухудшения их условий труда. В связи с этим острым вопросом для молодых специалистов является поиск места работы с достойными условиями труда [1,2], а тема нашего исследования актуальна.

Целью исследования явился анализ условий труда аптечных работников с позиции будущего фармацевтического специалиста.

Материалы и методы исследования. Проведено исследование среди студентов специальности «Фармация» медицинского института ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И .С. Тургенева» методом анкетирования. В исследовании участвовало 115 студентов 1-5 курсов. Разработана анкета, содержащая 18 разделов с перечнем вопросов об условиях труда, которые ожидают, по мнению респондентов, выпускников-провизоров после окончания ВУЗа.

Результаты исследования и их обсуждение. В исследовании принимало участие 105 лиц женского пола и 10 мужского. Планы студентов после окончания института представлены на рисунке1.

В результате проведённого исследования выявлено, что практически все студенты собираются после окончания ВУЗа работать по специальности (98%). Большинство респондентов предполагает работать в аптеке готовых лекарственных средств (45,2%). Многие мечтают устроиться в фармацевтические компании (29,6 %). Немного желающих пойти работать на фармацевтические фабрики и в производственные аптеки (соответственно 9,6 % и 11,3 %). Ответы на вопрос «Что Вас привлекло в специальности?» представлены на рисунке 2.

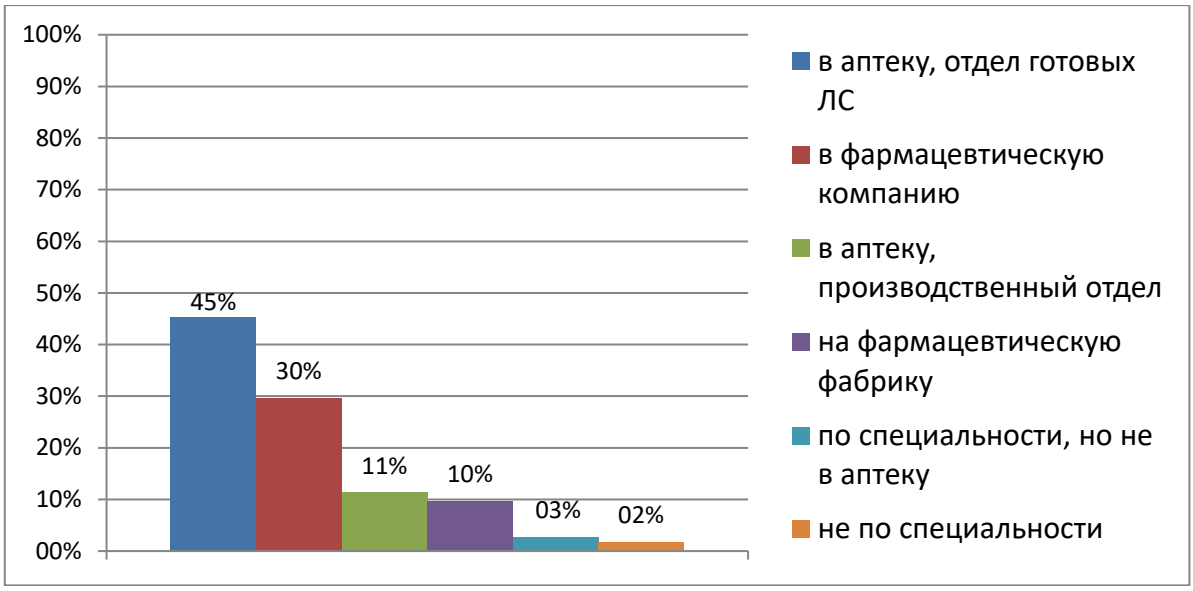


Рис. 1. Планируемое место работы студентов после окончания института

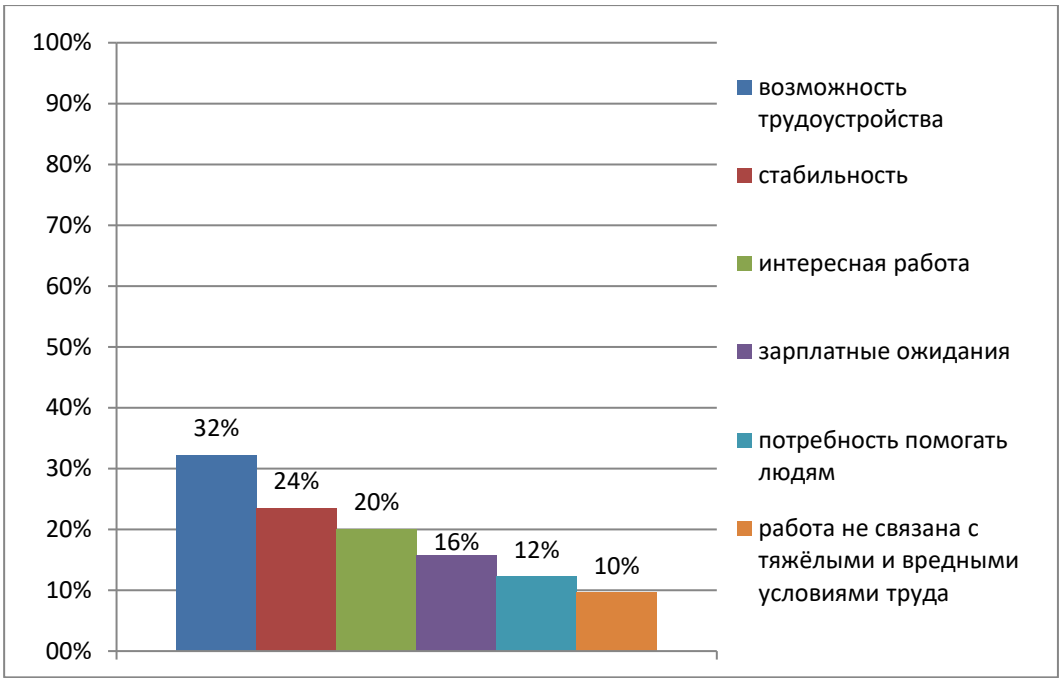


Рис. 2. Аспекты фармацевтической специальности, привлекающие студентов

Из рисунка видно, что большинство молодых людей считает, что в будущей профессии имеется возможность трудоустройства (32,2%). Интересная работа, с непрерывным пополнением багажа знаний привлекает 20% респондентов. Многих интересует размер ожидаемой заработной платы (15,7 %); стабильность (23,5 %); потребность помогать людям (12,2 %) и 9,6% респондентов заявили, что их привлекает работа, не связанная с

тяжёлыми вредными условиями труда. Нами проведено исследование среди студентов об ожидаемой ими продолжительности рабочего дня (рис.3).

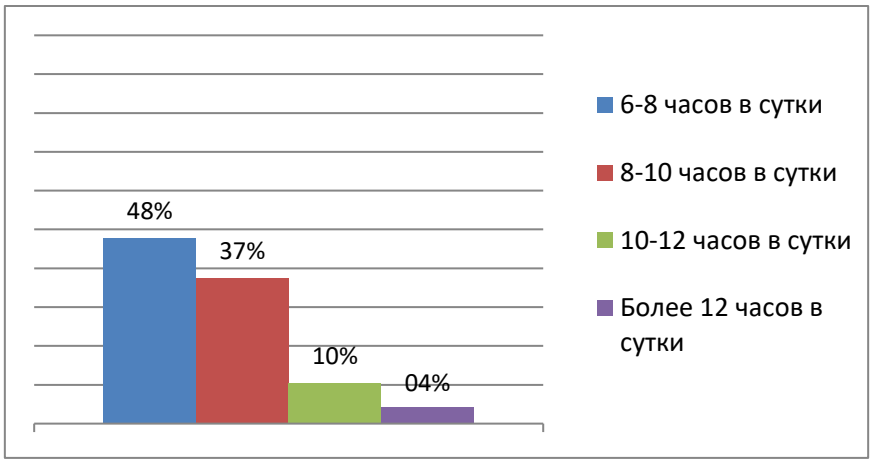


Рис. 3. Продолжительность рабочего дня, ожидаемая респондентами

Из участников исследования 37,4 % согласны на продолжительность рабочего дня 8-10 часов в сутки; 10,4 % - 10-12 часов в сутки и 4,4 % более 12 часов в сутки. При этом молодые люди готовы работать 5 дней в неделю (69,6 %); 6 дней- 19,1 % и даже 7 дней – 5,2%.

Ожидаемая респондентами продолжительность оплачиваемого отпуска представлена на рисунке 4.

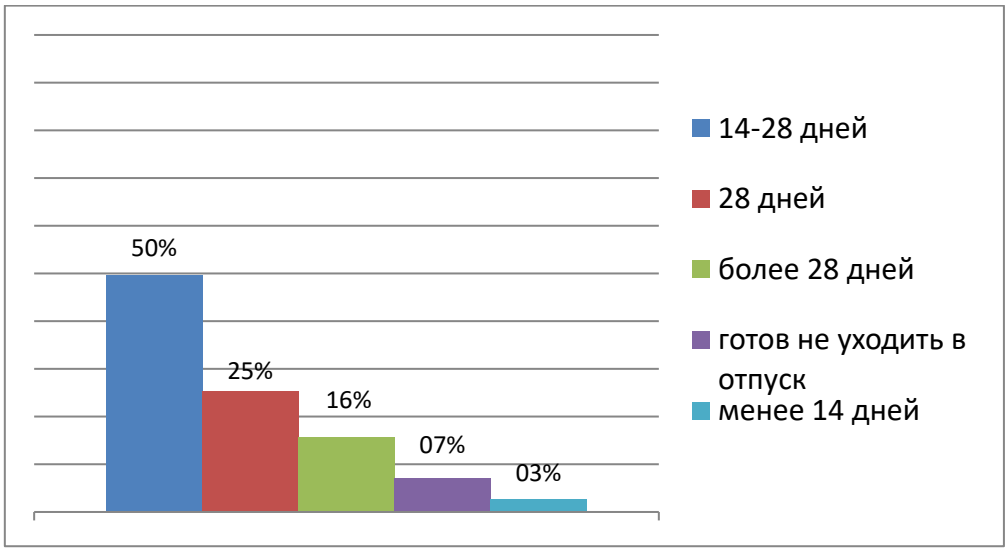


Рис. 4. Продолжительность оплачиваемого отпуска, ожидаемая респондентами

Установлено, что 28 дней оплачиваемого отпуска, положенных по трудовому законодательству, привлекает только 25,2 % респондентов; основную массу опрошенных устраивает отпуск 14-28 дней (49,6%); 2,6%

анкетируемых согласны на отпуск менее 14 дней и 7,0% готовы вообще не уходить в отпуск.

Выводы. В результате проведённого исследования выявлено, что:

1. Основная масса студентов после окончания ВУЗа собирается работать в аптеке готовых лекарственных средств.

2. Большинство респондентов в будущей профессии привлекает возможность трудоустройства по специальности.

3. Многие молодые люди согласны на продолжительность рабочего дня 8-10 часов в сутки; некоторые 10-12 часов в сутки и даже более 12 часов в сутки.

4. Респонденты готовы работать не только 5 дней в неделю, но 6 и даже 7 дней.

5. Будущих специалистов в основном устраивает отпуск 14-28 дней, но некоторых менее 14 дней и даже вообще отсутствие отпуска при соответствующей финансовой компенсации.

Таким образом, полученные результаты заставляют задуматься фармацевтические профессиональные ассоциации и сообщества о том, что некоторая часть молодых специалистов в погоне за заработком готова работать днями и ночами без отпуска и выходных дней. Эта тенденция должна настораживать современное общество и прежде всего профессиональные союзы.

Список литературы

1.Максимов, И.С. Изучение благоприятных возможностей и внешних угроз, влияющих на охрану труда в аптечных предприятиях/ И.С. Максимов, Т.И. Кабакова//Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб.науч.тр./ Пятигорская ГФА.- Пятигорск,2010.- Вып.65.- С.619-621.

2. Филина, И.А. Куда пойдёт работать выпускник/И.А.Филина// Российские аптеки.-2014.-№9-10.-С.56-61.

3. Филина, И.А. Кадровый вопрос: от Руси до России/И.А.Филина //Новая аптека.-2018.-№1.-С.26-32.

[1]ХВОЩЕВСКАЯ И.В., [2]ФЕДЬКО Т.С.

К ВОПРОСУ ОБ АДАПТАЦИИ СТУДЕНТОВ ПЕРВОГО КУРСА В ВУЗЕ

[1]Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск
[2]Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники
e-mail: rosfarm@yandex.ru

[1]KHVOSHCHEVSKYA I. V. , [2]FEDKO T.S.

ON THE ISSUE OF ADAPTATION OF FIRST-YEAR STUDENTS AT THE UNIVERSITY

[1]Siberian state medical University, Tomsk
[2]Tomsk state University of control systems and radioelectronics, Tomsk
e-mail: rosfarm@yandex.ru

Аннотация: В статье обозначена проблема недостаточной готовности студентов-первокурсников к новым условиям жизни и деятельности по освоению образовательных программ в Сибирском государственном медицинском университете, для решения которой требуется создание системы адаптации, как совокупности организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для решения проблемы социальной адаптации студентов

Abstract: The article identifies the problem of insufficient readiness of first-year students to new living conditions and activities for the development of educational programs at the Siberian state medical University, which requires the creation of a system of adaptation as a set of organizational structure, methods, processes and resources necessary to solve the problem of social adaptation of students

Ключевые слова: адаптация, университет, студенты первого курса
Keywords: adaptation, university, first-year students

Важнейшим социальным требованием к высшим учебным заведениям является ориентация образования не только на усвоение обучающимися определенной суммы профессиональных знаний, но и на развитие его личности, познавательных и созидательных способностей, успешной специализации в обществе и активной адаптации на рынке труда.

Для системы образования на передний план выходит проблема учебной адаптации студентов, одна из разновидностей социальной адаптации. От успешности учебной адаптации на младших курсах вуза во

многом зависят дальнейшая профессиональная карьера и личностное развитие будущего специалиста.

Задачей учебного заведения является не только дать профессиональные знания и сформировать умения, но и, прежде всего, научить студентов любить выбранную профессию.

Таким образом, выявление трудностей и определение путей их преодоления позволит повысить академическую активность студентов, успеваемость и качество знаний. В результате реализации личностного потенциала в процессе адаптации достигается определенное состояние личности – адаптированность как результат, итог процесса адаптации.

В настоящее время в СибГМУ проводится ряд разрозненных мероприятий, для улучшения процессов адаптации студентов первого курса. К данным мероприятиям относятся организация тьюторского движения, создания института кураторов и ряд других. Однако несовершенство данных моделей приводит к возникновению ряда трудностей в процессе адаптации.

В связи с этим нашей целью является изучение проблемы адаптации студентов первого курса и создание системы, включающей комплекс мероприятий, направленных на решение данной проблемы.

Данная проблемы требует комплексного подхода, поэтому мы разделили ее на следующие этапы:

1. изучение и анализ процесса адаптации студентов 1 курса после поступлении в СибГМУ;
2. выявление факторов, влияющих на адаптацию студентов-первокурсников;
3. выделение условий успешной адаптации студента-первокурсника;
4. разработка и апробация комплекса мероприятий, направленных на решение проблемы адаптации студентов первого курса.

В результате проведенной работы нами был предложен проект «Адаптация студентов первого курса» в Сибирском государственном медицинском университете. Составлен укрупненный сетевой график реализации проекта (В прошедшем сентябре организована работа тьюторов и проведены первые мероприятия по адаптации студентов 1 курса**.** В октябре проводятся мероприятия на приспособление студентов первокурсников к новой среде, осознание первокурсниками системы ценностей образовательной организации. В ноябре и декабре ряд мероприятий на развития приспособленности студентов 1 курса, признание ценностей индивида, новой социокультурной средой. В январе-феврале, во время первой сессии у студентов, планируем проведение мероприятия на устранение стрессогенного фактора. В период с март по апрель - мероприятия на достижение и оценку ассимиляции студентов первого курса.). Выбраны критерии эффективности проекта, обозначены заинтересованные стороны и организационные риски.

К основным инструментам реализации проекта отнесены институт тьюторов, кураторов, разработка психологических тренингов и ряд мероприятий, направленных на адаптацию студентов к региону обучения.

Таким образом, мы сделали вывод, что социальная адаптация студентов первого курса — управляемая категория, которую можно направить в нужное русло, тем самым оказав помощь вчерашним школьникам, с трудом, переживающим такую серьезное изменение, как вступление во взрослую жизнь.

Список литературы

1. Авдиенко Г.Ю. Влияние мероприятий психологической помощи студентам в начальный период обучения на успешность адаптации к образовательной среде вуза // Вестник психотерапии. - 2007. - № 24. - С. 8-14.

2. Алтынова Н.В., Панихина А.В., Анисимов Н.И., Шуканов А.А. Физиологический статус студентов-первокурсников в условиях адаптации к обучению в вузе // В мире научных открытий. - 2009. - № 3-2. - С. 99-103.

3. Баданина Л.П. Анализ современных подходов к организации психолого-педагогического сопровождения студентов на этапе адаптации к вузу // Известия Российского государственного

4. Виноградова А.А. Адаптация студентов младших курсов к обучению в вузе // Образование и наука. Известия Уральского отделения Российской академии образования. - 2008. - № 3. - С. 37-48.

[1]ЧУЧАЛИН В.С., [2]БОЛЬШАКОВ В.В., [1]РАТЬКИН А.В.

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПОДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

[1]Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск
[2]Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
e-mail: phtech@ssmu.ru

[1]CHUCHALIN V.S, [2]BOLCHAKOV V.V., [1]RATKIN A.V.

ACTUAL PROBLEMS OF REGULATORY REGULATION OF PREPARATION OF PHARMACEUTICAL SPECIALISTS AND PHARMACEUTICAL ACTIVITY

[1] Siberian State Medical University, Tomsk
[2] Kemerovo State Medical University, Kemerovo
e-mail: phtech@ssmu.ru

Аннотация: Проведен анализ основных нормативных документов, регламентирующих подготовку фармацевтических специалистов разного уровня. Выявлены недостатки, определяющие проблемы качества фармацевтического образования.

Abstract: The analysis of the main regulatory documents governing the training of pharmaceutical specialists at various levels. Deficiencies are identified that determine the quality problems of pharmaceutical education.

Ключевые слова: фармация, профессиональный стандарт, федеральный образовательный стандарт, образовательная программа, аккредитация фармацевтического специалиста.

Keywords: pharmacy, professional standard, federal educational standard, educational program, pharmaceutical specialist accreditation.

Цель исследования. Динамичное развитие фармацевтического рынка нуждается в соответствующем кадровом обеспечении. Все это требует совершенствования подготовки фармацевтических специалистов и, в частности вопросов нормативного регулирования такой деятельности. Появление института профессиональных стандартов, формирование качественно нового поколения образовательных стандартов, трансформация системы сертификации специалистов в систему их аккредитации, модернизация подходов, обеспечивающих поддержание соответствующего уровня квалификации персонала в рамках системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования – вот основной перечень новых инструментов, предложенный в последнее время. Вместе с тем эффективность такого инструментария зависит как от его

качества, так и от умения заинтересованных участников его использовать. Задача настоящей работы заключалась в анализе нормативных документов, касающихся вопросов подготовки фармацевтических кадров, а также практики их использования с целью выработки предложений по их совершенствованию для более успешного решения актуальных проблем фармацевтического рынка и здравоохранения в целом.

Материалы и методы исследования. Анализу подлежали профессиональные стандарты провизоров, федеральные образовательные стандарты (ФГОС), ведомственные нормативные акты Минздрава, определяющие квалификационные требования фармацевтических специалистов, порядок допуска их к профессиональной деятельности, проекты примерных образовательных программ и образовательные программы по направлению подготовки «фармации», используемые в Сибирском и Кемеровском государственных университетах

Результаты исследования и их обсуждение. Квалификация фармацевтического специалиста, как и любого другого работника, должна определяться профессиональным сообществом (работодателями) на основании потребностей рынка и государства. Принципиально важно, что фармацевт должен уметь выполнять задачи, связанные с обеспечением гарантий качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в рамках их рационального использования (в контексте определения ВОЗ). При этом необходимые уровень квалификации и профилизация специалиста обеспечивается различными уровнями образования и соответствующими институтами: среднее профессиональное образование, высшее образование (специалитет, ординатура), высшее образование (подготовка кадров высшей квалификации – аспирантура), система дополнительного профессионального образования.

Утверждение первого профессионального стандарта "Провизор" ознаменовало переход к качественно новому инструменту, определяющему квалификационные требования и функционал фармацевтического специалиста. Хронологически и логично последовательно эти требования нашли отражение в новом ФГОС высшего образования по специальности 33.05.01 фармация (уровень специалитета) и образовательных программах вузов. Принципиальным отличием нового ФГОС от стандартов старого поколения является право вузов самостоятельно определять виды деятельности, к которым готовят специалиста и набор профессиональных компетенций, формируемых в процессе его обучения.

С фармацевтическим персоналом других квалификаций дело обстоит несколько иначе. Для фармацевта профессиональный стандарт не утвержден, квалификационные требования такого специалиста регламентируются «Квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения". ФГОС

по специальности 33.02.01 фармация изначально определяет конкретный перечень компетенций и вид деятельности фармацевта.

Для специалистов более высокого уровня квалификации (ординатура) ситуация неоднородная. Для провизора-аналитика и специалиста в области управления фармацевтической деятельностью имеются как профессиональные, так и соответствующие им образовательные стандарты. В то же время, для выпускника ординатуры по специальности 33.08.01 фармацевтическая технология, требования обязательные при реализации основной профессиональной образовательной программы определены соответствующим ФГОС, но отсутствует профессиональный стандарт провизора такой квалификации. Исходя из своего содержания образовательный стандарт частично ориентирован на профстандарты специалистов индустриальной фармации, однако они не содержат функционала, связанного с аптекой (фармацевтической деятельностью). Кроме того, имеет место некоторое несоответствие подходов в части наименования квалификации и должности, которую может занимать выпускник ординатуры по этой специальности в рамках осуществления им фармацевтической деятельности: «провизор-технолог»: эта должность предусмотрена профстандартом «Провизор», т.е. обеспечивается подготовкой на уровне специалитета. Квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников определяет место провизора-технолога в качестве заведующий структурным подразделением аптечной организации.

Но более острые противоречия в части соответствия уровня образования (квалификации) фармацевтических специалистов заложены в нормативных документах, регламентирующих деятельность фармацевта и провизора. Так, функционал фармацевта, предусмотренный Квалификационным справочником, практически не отличается от функционала провизора, регламентированного соответствующим профстандартом. Есть основания полагать, что ситуация не изменится и с введением профстандарта фармацевта, проект которого содержит порядка 140 умений и знаний, которыми должен обладать фармацевт и около 50 действий, которые он способен и имеет право выполнять. Набор этих элементов также практически не отличается от соответствующих компетенций и функционала провизора.

Другое, не менее существенное противоречие заложено в профессиональном стандарте «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», которые позволяют фармацевту при наличии 5-летнего стажа работы (в т.ч, в качестве первостольника, фармацевта рецептурно-производственного отдела) занимать должность заведующего аптекой или аптечного склада. Если исключить версию, что нормативное регулирование вопросов подготовки среднего фармперсонала

осуществляется абсолютно автономно, без учета других уровней фармацевтического образования, то вероятно единственным разумным объяснением может быть крайне недостаточное количество специалистов квалификации провизор, которых вынужден заменять фармацевт. Однако, с одной стороны, нет достоверных аналитических данных, сколько провизоров не хватает: на наш взгляд, более корректно говорить не о недостатке количества, а дисбалансе кадрового обеспечения, связанного с «излишком» провизоров и субъектов фармацевтической деятельности в ряде региональных центров, и дефицитом провизоров в малонаселенных районах. С другой стороны, в советский период истории нашей страны подготовкой провизоров в СССР занималось 22 вуза (факультета), из них в РСФСР – 12, в то время как в настоящее время в Российской Федерации – 55. Проблемы кадрового обеспечения характерны и для медицинского персонала, но трудно себе представить, чтобы медицинская сестра, отработав по своей специальностям несколько лет, получала право врачевания или занимать должность руководителя лечебно-профилактического учреждения.

По существу, данную ситуацию можно квалифицировать как целенаправленную дискриминацию высшего образования. С учетом нарастающего прессинга «торгово-экономического» составляющей в государственной политике в области обеспечения лекарственными препаратами, последствия такого подхода несет реальные угрозы здоровью населения.

Отдельного внимания заслуживает и нормативное регулирование процесса аккредитации фармацевтических специалистов, что также безусловно тесно с вязано с их обучением, и образовательным сопровождением их профессиональной деятельности.

Первичная аккредитация выпускников вузов по специальности «фармация» предполагает проверку готовности их всех к осуществлению деятельности по изготовлению лекарственных средств. На это, соответственно, направлена подготовка выпускников специалитета. В то же время, изготовлением лекарственных средств занимается менее 1 % общего количества аптек, причем значительная часть из них готовит весьма ограниченную номенклатуру препаратов и достаточно простые прописи. Логично возникает вопрос: а стоит ли готовить к этому всех провизоров, также принимая во внимание, что непосредственным изготовлением занимаются фармацевты? Если иметь в виду организацию такой деятельности, то может более разумно и целесообразно к этому виду деятельности подготовить в ординатуре? Это могло бы, во-первых, подготовить реально необходимое количество таких специалистов: с учетом предстоящего введения 100% целевого набора в ординатуру, сам рынок отрегулировал бы их число. Это были бы специалисты высокого уровня, способные качественно решать актуальные задачи изготовления

лекарственных препаратов для паллиативный помощи, педиатрической практики, орфанных заболеваний, парентерального применения и другие. Во-вторых, это дало бы возможность усилить медико-биологический профиль программ специалитета и, соответственно, лучше подготовить выпускника к основной трудовой функции, связанной с фармацевтической помощью (фармацевтической услугой) в рамках отпуска товаров аптечного ассортимента.

Другим острым вопросом является сама процедура аккредитации. Формально эта функция закреплена за профессиональным сообществом, но в силу его неорганизованности и, фактически, отсутствия субъектности, вся основная работа проводится образовательными организациями под патронажем Минздрава. С 2021 года начинается процедура периодической аккредитации провизоров и пока не ясно, каким образом это будет организовано. Этот вопрос также тесно связан и с другими направлениями деятельности профсообщества, в частности регуляторной. В силу отсутствия полноценных саморегулируемых организаций в сфере фармации мы очень часто получаем нормативные документы недостаточно высокого качества, в том числе, касающихся подготовки фармацевтических специалистов.

Безусловно всех фармацевтических специалистов «держит в напряжении» неопределенность в части нормативного регулирования непрерывного медицинского и фармацевтического образования. Система фактически сформирована, но отсутствуют нормативные акты, определяющие порядок ее работы. Вопросы о том, как эта система будет интегрирована с аккредитацией специалиста, не находят конкретных ответов по настоящий день.

Отдельного внимания заслуживает структура и содержание образовательных программах вузов, готовящих фармацевтических специалистов. Анализ учебных программ, к сожалению, свидетельствует, что вузы не смогли полностью перестроиться с учетом появления новых уровней высшего фармацевтического образования. По-прежнему сохраняется парадигма подготовки выпускника специалитета, как готового и универсального специалиста с высшим образованием. Нет четкой дифференциации в рамках преподаваемых дисциплин: в каких случаях предмет должен даваться в качестве базовой подготовки, дающей возможность продолжить специализированное обучение в ординатуре, а в каких случаях это дисциплина ставит свой целью формирование конкретных умений, необходимых в практической деятельности после завершения этого этапа образования. Часто сохранение дисциплины в учебном плане в прежнем объеме и прежнем содержании объясняется стремлением сохранить штаты, а в качестве единственного аргумента приводится общий тезис «это же важно для будущего специалиста». В результате формулировки некоторых компетенций и их составляющих

(знания, умения, навыки) остаются декларативными и, порой, недосягаемыми с точки зрения их сформированности. В силу этих обстоятельств программы слабо отражают реальный профиль и возможности выпускника.

Заслуживает внимания и вопросы соответствия образовательных программ насущным потребностям практической фармации. Существуют два основных механизма обеспечения практико-ориентированности программ. Первый заключается в участии работодателей в разработке и экспертизе программ. Однако, как правило, данная экспертиза носит формальный характер, что фактически отражает слабую заинтересованность профессионального сообщества в такой работе. Второй механизм связан с привлечением к преподаванию квалифицированных специалистов, имеющих опыт работы в области фармацевтической и другой деятельности, связанной с обращением лекарственных средств. В Федеральных государственных образовательных стандартах имеется требования по кадровому обеспечению программ такими специалистами. Однако Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования не дают возможности привлекать к преподаванию на условиях оплаты труда на уровне доцентов или профессоров даже очень квалифицированных практиков без наличия у практикующих специалистов ученых степеней и званий.

Выводы. Таким образом, нормативное регулирование подготовки фармацевтических специалистов требуют совершенствования. Эта работа, должна вестись как по пути «закрытия белых пятен» – устранения пробелов, так и по пути корректировки действующих нормативных актов. На наш взгляд, оптимизация должна осуществляться комплексно, затрагивая все этапы и уровни образования и учитывая реальные потребности фармацевтического рынка и прогнозы его развития. Успех этой работы во многом зависит от заинтересованного участия в ней всех представителей профсообщества, как научно-педагогических работников, так и ведущих специалистов практической фармации.

Список литературы

1. Федеральный закон об образовании в Российской Федерации от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ.
2. Профессиональный стандарт «Провизор» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. N 91н).
3. Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 427н).
4. Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (утвержден приказом

Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 428н).

5. Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н).

6. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 фармация (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. N 219).

7. Федеральный государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 фармация (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12 мая 2014 г. N 501).

8. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации) специальность 33.08.01 фармацевтическая технология (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. N 1142).

9. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации) специальность 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. N 1144).

10. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации) 33.08.02 управление и экономика фармации (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации 27 августа 2014 г. N 1143).

11. Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих (утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н)

12. Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки" (утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н).

13. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 11 января 2011 г. N 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и

специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

14. Н.Б. Лопатина, О.В. Пашанова, С.А. Кривошеев Эволюция высшего фармацевтического образования в России // Вестник ВГУ. Серия: проблемы высшего образования, 2018. − №1. − С. 80- 87.

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ

АЛЕКСЕЕВА К.С., СОКОЛОВА О.В., ТАЛАНОВ А.А., БЛИНОВ А.А.

ВОЗМОЖНОСТИ И ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТОВ ISO СЕРИИ 9000-2015 В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ

Ярославский государственный медицинский университет, г. Ярославль
e-mail: sova293@yandex.ru

ALEKSEEVA K.S., SOKOLOVA O.V., TALANOV A.A., BLINOV A.A.

OPPORTUNITIES AND PROBLEMS OF APPLICATION OF ISO SERIES STANDARTS 9000-2015

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl
e-mail: sova293@yandex.ru

Аннотация: Проведен сравнительный анализ основных принципов ISO серии 9000-2015 с положениями надлежащей аптечной практикой. Представлены результаты социологического опроса фармацевтических работников аптечных организаций с целью выявления применения этих принципов на практике.

Abstract: We have done a comparative analysis of the basic principles of ISO with the basic provisions of good pharmacy practice. We presented the results of a sociological research of pharmaceutical workers of pharmaceutical organizations in order to identify the application of these principles in practice.

Ключевые слова: система менеджмента качества, надлежащая аптечная практика, фармацевтический работник, аптечная организация

Keywords: quality management system, pharmaceutical worker, good pharmacy practice, pharmacy organization

Цель исследования. Изучение применения стандартов ISO серии 9000-2015 в аптечной практике.

Материалы и методы исследования. Материалами явились нормативно-правовая база управления качеством в аптечных организациях, анкеты фармацевтических работников. Использовались методы социологического опроса (анкетирование), сравнительного анализа, математико-статистические.

Результаты исследования и их обсуждение. Политика нашего государства направлена на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента [4,5]. Успеха можно достигнуть в результате внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества (СМК) [1]. Одним из методов управления СМК является использование в деятельности предприятий стандартов серии ISO 9000, которые задают лишь план функционирования данной системы. Основа стандартов ISO 9000 включает семь принципов:

ориентация на потребителя; лидерство; взаимодействие работников; процессный подход; улучшение; принятие решений, основанное на свидетельствах; менеджмент взаимоотношений [2,3].

Требования, содержащиеся в настоящих стандартах, являются универсальными и применимы ко всем организациям, предоставляющим товары или услуги, независимо от их типа, размера и конкретной отрасли, в том числе и к аптечным организациям. Основным нормативным документом, регламентирующим управление качеством в аптечных организациях, является Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (НАП).

Исследование включало два этапа. На первом этапе проведен сравнительный анализ соответствия принципов стандартов ISO серии 9000-2015 и НАП. На втором этапе исследования проведен социологический опрос фармацевтических работников аптечных организаций с целью выявления применения этих принципов на практике.

В результате сравнительного анализа принципов выявлено, что по своему содержанию НАП структурирована в соответствии с требованиями действующих стандартов. Так, при сравнении ориентации на потребителя было выявлено, что целью обоих документов, в контексте аптечных организаций, является удовлетворение спроса населения в лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. При анализе принципа лидерство выявлено что, основной целью является организация коллектива и определение вектора работы, а также обеспечение их взаимодействия, содействуя им в сотрудничестве, обсуждению и обмену знаниями и опытом. Принцип взаимодействия работников включает установление внутреннего порядка обмена информацией посредством использования, как письменной формы, так и стендов для объявлений в общедоступных местах, проведение информационных совещаний с определенной периодичностью. Процессный подход включает определение взаимозависимости процессов и анализ влияния изменений отдельного процесса на систему в целом, а также ведение документации по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций, реализуемых субъектом розничной торговли. Принцип улучшения предполагает снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников; анализ руководителем системы качества, который включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей. Принцип принятие

руководителем решений на основе анализа системы о необходимости и целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах, необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников. Менеджмент взаимоотношений состоит в утверждении порядка отбора и оценки поставщиков аптечного ассортимента и заключение договора между субъектом розничной торговли и поставщиком с учетом требований законодательства об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации, а также с учетом требований гражданского законодательства, предусматривающих сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику.

Изучение внедрения СМК в деятельность аптечных организаций проведено методом анкетирования фармацевтических работников. Анкета составлена с использованием фильтр-вопросов, а также открытых, полузакрытых и закрытых вопросов. С целью привлечения большего числа респондентов проводился опрос в сети-Интернет, с использованием тематических ресурсов и социальных сетей. Анкетирование проводилось на протяжении недели, в результате было опрошено 76 человек

В ходе анализа установлено, что принципов стандартов ISO серии 9000-2015 реализованы в аптечных организациях не на полном уровне. Так, только половина аптек ориентированы на потребителей и предоставляют фармацевтические услуги не в полном объеме. Менее чем у половины аптечных организаций плохо развито лидерство, т.к. руководство плохо контролирует и следит за работой своих подчиненных. Примерно треть аптек не имеет доступа к статьям и журналам, посвященных фармации. Однако у большинства аптечных организаций хорошо налажено взаимодействие работников. Руководителям необходимо внедрять и знакомить своих работников с ISO для более успешного эффективного функционирования.

Выводы. Выявлено, что для успешного внедрения СМК в деятельность аптечных организаций необходима ориентированность фармацевтического персонала на основные принципы стандартов серии ISO 9000-2015.

Список литературы

1. Антамошкина О.И., Котикова Г.П., Котова О.Н., Зинина О.В., Разработка концепции менеджмента качества в аптечных организациях // Вестник КрасГАУ – 2011. – N9-1. – С.3-7.

2. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. М.: Стандартинформ, 2015.

3. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. М.: Стандартинформ, 2015.

4. Кириллова К.М., Алексеева К.С., Лаврентьева Л.И., Соколова О.В. Стандартные операционные процедуры как элемент системы управления качеством в аптечной организации // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019. - №2. – С. 30. – Режим доступа: https://mospharma.org/netcat_files/userfiles/SOLO-2_2019.pdf

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения”. – Режим доступа: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71482810/

БАРТЕНЕВА В. И, РАХМИДЖАНОВА Ю. А., КОТОВА Т. В.

ОПИСАНИЕ ПРОФИЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ БЕЗАЛКОГОЛЬНЫХ ТОНИЗИРУЮЩИХ НАПИТКОВ СРЕДИ ОБУЧАЮЩИХСЯ Г. КЕМЕРОВО

Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
e-mail: bartenevaviktoria@gmail.com, rakhmidzhanova@mail.ru, t_kotova@inbox.ru

BARTENEVA V. I, RAKHMIDZHANOVA Y. A., KOTOVA T. V.

THE DISCRIPTION A OF NON-ALCOHOLIC TONIC DRINKS CONSUMERS PROFILE AMONG STUDENTS OF KEMEROVO

Kemerovo State Medical University, Kemerovo
e-mail:bartenevaviktoria@gmail.com, rakhmidzhanova@mail.ru, t_kotova@inbox.ru

Аннотация: В статье представлены результаты маркетингового исследования потребителей безалкогольных тонизирующих напитков г. Кемерово, на основе которых разработан профиль потребителя и выявлены факторы, определяющие предпочтения при выборе напитков этого вида.

Abstract: The article presents the results of a marketing research of consumers of non-alcoholic tonic beverages in Kemerovo, on the basis of which a consumer profile has been developed and factors have been identified that determine preferences when choosing beverages of this type.

Ключевые слова: безалкогольные тонизирующие напитки, опрос, потребители, предпочтения.

Keywords: non-alcoholic tonic beverages, survey, consumers, pre-readings.

В настоящее время безалкогольные тонизирующие напитки (БТН) стремительно вливаются в жизнь современного человека, особенно, среди молодежи [1]. Молодые люди желают обладать физической выносливостью,

повышенной умственной работоспособностью, быть мобильными. Это побуждает их к покупке БТН.

Цель исследования – изучение отношения потребителей г. Кемерово к БТН.

Материалы и методы исследования. В октябре 2019 г. проведено маркетинговое исследование. Методом сбора первичной информации выбран опрос. В исследовании приняли участие обучающиеся колледжей, техникумов и вузов г. Кемерово в возрасте от 15 до 28 лет. Общее число опрошенных составило 66 человек (50 % – юношей, 50 % – девушек). Инструмент для сбора данных – разработанная и протестированная анкета [1].

Результаты исследования и их обсуждение. Возрастной состав респондентов распределился следующим образом: 95 % в возрасте от 18 до 23 лет, 2 % – от 24 до 28 лет, 3 % – 15-17 лет (категория респондентов, которая не интересуется информацией рекомендательного характера о возрастном ограничении употребления БТН) (рис. 1).

Рисунок 1 – Возрастная структура респондентов

В ходе опроса выявлено, что 65 % респондентов употребляют БТН. Далее исследование проводилось на основе ответов респондентов, которые употребляют БТН.

В анкете содержались вопросы, касающиеся предпочитаемых торговых марок (ТМ), частоты и повода покупки БТН, сочетания БТН с другими продуктами, а также о приемлемой цене для потребителя за единицу товара.

Анализ результатов проведённых исследований показал, что лидирующее место среди БТН занимает Adrenaline Rush (35 % опрошенных) (рис. 2).

Рисунок 2 – Предпочитаемые торговые марки БТН

Следующий по популярности БТН – Red Bull (21% опрошенных).

Приоритетными характеристиками при выборе БТН являются приятные вкусовые ощущения (47 %), выраженный тонизирующий эффект (24 %) и приемлемая цена (21 %) (рис. 3).

Рисунок 3 – Критерии выбора предпочитаемой ТМ БТН

Менее значительными характеристиками при выборе БТН являются выраженный тонизирующий эффект и отсутствие алкоголя (по 8 %).

Большое влияние на выбор потребителя БТН оказывают цены (рис. 4). Самая приемлемая ценой для покупки БТН лежит в интервале от 50 до 99 руб. (66 %). 19 % опрошенных готовы приобретать напитки стоимостью от 100 до 150 руб., считая, что в этот интервал заложены качество и безопасность произведенной продукции. До 50 руб. за единичную упаковку готовы платить 13 % респондентов. И только незначительная часть обучающихся (2 %) готовы платить 150 руб. за баночку напитка.

Рисунок 4 – Приемлемая цена БТН для потребителя

В рейтинге характеристик, влияющих на выбор предпочитаемой ТМ БТН являются вкус (56 %) и цена (18 %) (рис. 5).

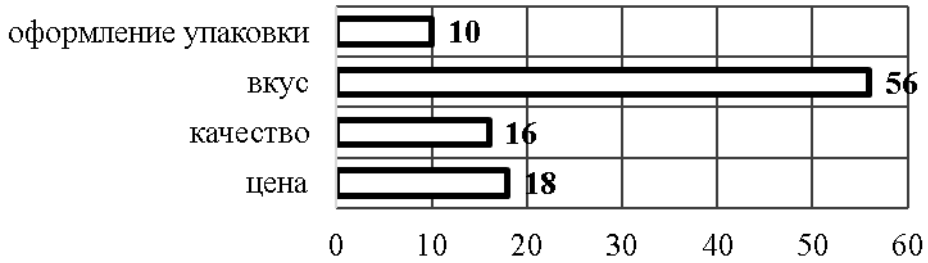


Рисунок 5 – Критерии, учитываемые респондентами при покупке БТН

Меньше всего при покупке БТН учитывается оформление упаковки (10 %). Интерес представляет вопрос о поводах покупки БТН (рис. 6).

Рисунок 6 – Повод для покупки БТН

26 % респондентов желают получить заряд энергии. Вкус напитка, как повод для покупки БТН, выбрали 23 % опрошенных. Интенсивная работа вечером, ночью; желание утолить жажду и подготовка к экзаменам, являются приоритетными для 19 %, 16 % и 12 % опрошенных соответственно.

Следует отметить, что 23 % респондентов употребляют БТН один раз

в месяц, чаще одного раза в неделю – 28 %, один раз в несколько месяцев – 28 % обучающихся. 21 % респондентов указали, что употребляют напитки этой группы один раз в неделю (рис. 7).

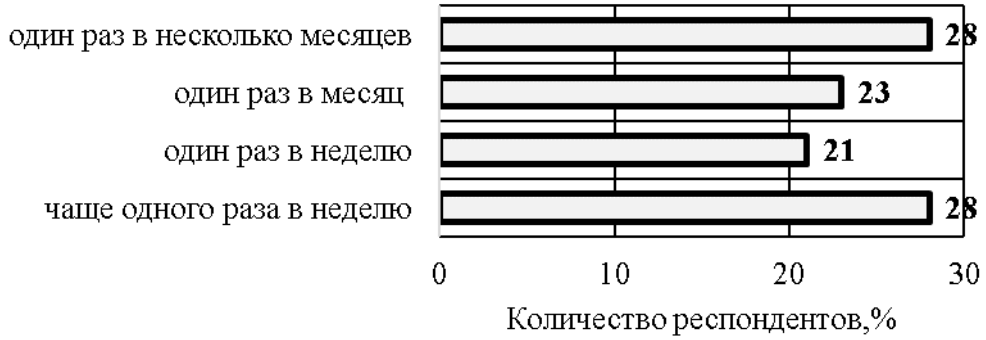


Рисунок 7 – Частота употребления БТН

Необходимо отметить, что на состав БТН обращают внимание 65 % респондентов. Для 35 % эта информация не является важной. Специально в магазины за БТН приходят 81 % опрошенных, 12 % – покупают данный вид продукции в сочетании с соком или минеральной водой и 7 % – приобретают БТН одновременно с алкоголем. Соответственно возникает вопрос, покупается ли алкоголь для добавления в БТН. Установили, что 64 % обучающихся смешивают водку с напитками (таким образом готовят коктейль). При этом не задумываются, будут ли какие-либо последствия для организма.

Особенностью производства БТН является использование тонизирующих компонентов, стимуляторов энергетического обмена и витаминов. В ходе опроса установлено (рис. 8), что для 33% обучающихся информация на упаковке не имеет значение.

Рисунок 8 – Критерии важности информация на упаковке БТН

Предпочтение наличию кофеина и отсутствию алкоголя отдали по 16 %, содержанию витаминов – 14 %. 5 % респондентов смотрят

информацию о содержании экстрактов трав и 5 % указали, что их интересуют в составе ароматизаторы, красители, экстракты растений, содержащих тонизирующие компоненты (например, гуарана, лимонник китайский и др.).

Выявлен предпочитаемый объем упаковки БТН 0,5 л (рис. 9).

Рисунок 9 – Предпочитаемый объем БТН

Кроме того, несмотря на то что большая часть опрошенных употребляют БТН, 56 % потребителей указали, что напитки, вероятно, оказывают негативное воздействие на организм. Но какое именно, не смогли пояснить. И никогда не слышали о напитках на натуральном растительном сырье.

Выводы:

1) практически каждый второй опрошенный употребляет БТН;

2) профиль потребителя БТН – это обучающийся в возрасте от 18 до 23 лет, покупает напиток чаще одного раза в неделю для получения заряда энергии; информацию на упаковке не читает; оформление упаковки не имеет значения; допускает сочетания напитка с алкоголем.

3) потребитель предпочитает Adrenaline Rush и Red Bull благодаря приятным вкусовым ощущениям и выраженному тонизирующему эффекту.

Список литературы

1. Котова Т. В. Анализ качества энергетических напитков на соответствие требованиям стандартов / Т. В. Котова, А. С. Черемичкина // Техника и технология пищевых производств, 2012. № 2 (25). — С. 148-154.

БОРИСОВА О.А., ДЖУПАРОВА И.А., ОСТРИКОВА Т.Ю.

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ КОЛИЧЕСТВА АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НОРМАТИВАМ РАЗМЕЩЕНИЯ АПТЕЧНОЙ СЕТИ

Новосибирский государственный медицинский университет, г. Новосибирск
e-mail: o.borisova@list.ru

BORISOVA O.A., DJUPAROVA I.A., OSTRIKOVA T.U.

CONFORMITY ASSESSMENT NUMBER OF PHARMACIES STANDARDS FOR PLACEMENT OF PHARMACY NETWORK

Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk
e-mail: o.borisova@list.ru

Аннотация: в статье определяется соответствие нормативного количества жителей города Новосибирска, обслуживаемых 1 аптечной организацией и фактическое их значение.

Abstract: the article determines the compliance of the normative number of residents of the city of Novosibirsk, served by 1 pharmacy organization and their actual value.

Ключевые слова: аптечная организация, норматив обслуживания, доступность лекарственных средств.

Keywords: pharmacy organization, standard of service, availability of medicines.

Неуклонный рост фармацевтического рынка России привел его участников к поиску всё новых и новых способов неценовой конкуренции в борьбе за лояльность потребителя.

По статистическим данным, на 1 января 2019 г. в России зарегистрировано 65 643 АО, что на 3% больше, чем в 2018 году (за первое полугодие 2018 открылось более тысячи новых аптек). За 2017 год количественный прирост аптечных организаций, осуществляющих свою деятельность на территории России составлял 6% (около 1,7 новых аптек за первое полугодие 2018 г.), что позволяет сделать вывод о том, что темп роста количества аптек снижается. Такого же мнения придерживаются и эксперты аналитической компании AlphaRM [1], прогнозируя рост розничного сегмента в пределах от 3 до 8%

По данным АСНА, основной тренд на российском фармацевтическом рынке – перенасыщение крупных городов аптечными сетями, что ведет к повышению конкуренции между ними. [2]

Другая характерная особенность фармацевтического рынка России – процесс объединения аптек в сети – консолидация, которая с каждым годом набирает скорость. Так, из 65,6 тыс. аптек по всей России на локальные аптечные сети приходится 29%, на малолокальные — 20%, на региональные — 9%, на федеральные — 25%, а на одиночные аптеки — 17%. В то время как в 2016 году было зарегистрировано 58,9 тыс. АО. При этом локальные сети занимали 30% фармацевтического рынка, малолокальные — 21%, региональные — 13%, федеральные — 18%, а одиночные аптеки — 18%.[3]

Вопрос ограничения количества аптечных организаций многократно поднимался в СМИ, на различных форумах, правительственных заседаниях и официально отражен в нескольких фрагментах разработанной Минпромторгом и опубликованной в начале июля 2018 года проекте «Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г.».

В разделе Стратегии, посвященном, в частности, влиянию конкурентного и антимонопольного регулирования на фармацевтическую отрасль, имеется следующий фрагмент: «Одним из важнейших вопросов конкурентной политики в розничном сегменте… нужно считать вопрос ограничения количества аптечных организаций с целью повышения качества обслуживания при отпуске лекарственных средств, что в действительности сопряжено с угрозой жизни и здоровью населения»

Упоминается в Стратегии и проблема консолидации аптечных организаций в аптечные сети: «Увеличение количества аптек в последние десять лет, снижение цен и повышение доступности лекарственных средств для населения, на практике обернулись ровно обратной статистикой с точки зрения конкуренции. Происходит последовательная консолидация аптечных сетей, цены на все значимые виды продукции растут именно из-за конкуренции между аптечными сетями в погоне за бонусами от производителей, аптеки открываются только в местах с высоким потоком потенциальных покупателей, в принципе не решая вопросы доступности лекарственных средств с учетом территориальных особенностей в Российской Федерации».

В связи с вышеизложенным, **целью исследования** явилась оценка соответствия количества аптечных организаций в городе Новосибирске по **методике расчета**, указанной в Методических рекомендациях Минздрава РФ №97/111 от 16.10.1997.

Результаты исследования и их обсуждение. Нами были рассчитаны нормативные показатели – число жителей на 1 аптечную организацию, обслуживающую население в разрезе по районам г. Новосибирска.

Расчет производился по формуле:

$$Y_3 = 27,6 - 0,0287 \times X_5 - 1,420 \times X_6,$$

где:

Y_3 - нормативный показатель - число жителей, обслуживаемых одной городской аптекой;

X_5 - реализация ЛС и ИМН в расчете на одного городского жителя за анализируемый год (тыс. руб.);

X_6 - число фармацевтических специалистов с высшим и средним образованием на 10 тыс. городских жителей (чел.);

27,6 - постоянный коэффициент уравнения;

0,0287 и 1,420 - коэффициенты при факторах.

$$Y_3 = 26,26 \text{ тыс. чел.}$$

Полученные количественные значения нормативных показателей сравнивались с фактическим количеством жителей, обслуживаемых одной АО.

Результаты сведены в таблицу 1:

Таблица результатов исследования

Муниципальное образова-ние	Численность населения, тыс. чел.	Фактическое количество АО	Фактическая нагрузка на аптечную сеть, тыс. чел.	Нормативное число жителей, обслуживаемых одной АО, тыс. чел.	Соответствие Методическим рекомендациям	Расчетная нагрузка на аптечную сеть, тыс. чел.	Соответствие расчетным нормативным показателям
г. Новосибирск							
Дзержинский район	174,36	110	1,585	20	нет	26,26	нет
Железнодорожный район	64,97	87	0,746		нет		нет
Заельцовский район	149,1	114	1,313		нет		нет
Калининский район	200,7	117	1,715		нет		нет
Кировский район	186,41	136	1,37		нет		нет
Ленинский район	302,803	183	1,654		нет		нет
Октябрьский район	225,879	151	1,495		нет		нет
Первомайский район	87,91	50	1,758		нет		нет
Советский район	141,911	70	2,027		нет		нет
Центральный район	78,8	121	0,65		нет		нет

На основе полученных данных можно сделать **вывод**, что в каждом из районов г. Новосибирска количество населения, приходящееся на одну АО, в 10-15 раз меньше нормативов, рассчитанных по методическим рекомендациям МЗ РФ. При сохраняющихся тенденциях развития фармацевтического рынка отсутствие контроля за ростом количества АО может привести к:

- территориальной лекарственной недоступности
- парадоксальному повышению цен
- снижению качества фармацевтической помощи
- навязыванию приобретения ненужных лекарственных средств
- консолидации АО в аптечные сети.

Список литературы

1. Ярмолаева, О. AlphaRM: по итогам 2018 года рост российского фармрынка составил 7% [Электронный ресурс] / О. Ярмолаева, О. Баранова // Фармацевтический вестник. - 2019. - Электрон. текстовые дан. – Загл. с экрана. – Режим доступа: https://pharmvestnik.ru/content/news/Alpharm-po-itogam-2018-goda-rost-rossiiskogo-farmrynka-sostavil-7.html
2. http://promrf.ru/text/100931.html
3. Грищенко, Е. Органический рост и убытки / Е. Грищенко, Н. Солодовник // Фармацевтический вестник. – 2019. - №9 (964). – С. 13-18.
4. О принципах размещения фармацевтических (аптечных) организаций и нормативах развития сети аптек, обслуживающих население : методические рекомендации для практических и научных работников N 97/111 (утв. Минздравом РФ 16.10.1997) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. – Электрон. дан.

ВОЙКОВА А., МАЛЬЦЕВА И.С.

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

Майкопский государственный технологический университет, г.Майкоп
e-mail:missami62@gmail.com

VOYKOVA A., MALCEVA I.S.

ACTUAL METHODS' OF TREATMENT ACUTE RESPIRATORY VIRAL INFECTIONS

Maikop state technological University, Maykop
e-mail:missami62@gmail.com

Аннотация. На данный момент на фармацевтическом рынке представлен большой ассортимент лекарственных препаратов для этиотропной и симптоматической терапии простуды и ОРВИ. Фармацевтическому работнику очень важно грамотно и своевременно проконсультировать пациента по препаратам, чтобы тот мог быстрее и без осложнений пойти на поправку.

Abstract. At the moment, the pharmaceutical market offers a large range of drugs for etiotropic and symptomatic therapy of colds and ARVI. It is very important for a pharmaceutical worker to competently and timely advise the patient on drugs so that he can quickly and without complications go on the mend.

Ключевые слова: острые респираторные вирусные инфекции, методы лечения, комплексные препараты, симптоматическая терапия

Keywords: acute respiratory viral infections, methods of treatment, complex drugs, symptomatic therapy.

Цель исследования. Изучить современные лекарственные средства для лечения симптомов ОРВИ.

Материалы и методы исследования. Материалами для исследования послужили научные публикации, освещающие современные подходы к лечению острых респираторных вирусных инфекций, а также данные статистики. Были использованы методы анализа и синтеза информации, элементы маркетингового исследования, статистические методы обработки информации.

Результаты исследования и их обсуждение. Несмотря на значительные успехи современной медицины, острые респираторные заболевания остаются одной из самых актуальных проблем здравоохранения.

Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) – это большая группа острозаразных вирусных болезней, характеризующихся общими

симптомами инфекционного токсикоза и преимущественным поражением слизистых оболочек дыхательных путей.

В эту группу заболеваний относят: грипп, парагрипп, риновирусную, аденовирусную, респираторно-синтициальную, реовирусную инфекции, некоторые варианты энтеровирусных заболеваний, сопровождающихся поражением дыхательных путей [1].

Статистические данные свидетельствуют о том, что ежегодно за медицинской помощью по поводу ОРВИ обращается каждый третий житель нашей планеты. Однако, число реально заболевших в несколько раз больше. Только в Москве в прошедшем эпидсезоне 2018/2019 в г. острыми респираторными вирусными инфекциями переболело 2 млн. 616 тыс. 612 человек (21,2%). На долю детского населения пришлось 62,3 % от всех зарегистрированных случаев, против 44,7 % в 2018 году. [3]

Столь высокий эпидемиологический уровень объясняется быстротой и легкостью передачи возбудителя инфекции (ОРВИ передаются воздушно-капельным путем), высокой контагиозностью и изменчивостью возбудителя.

Симптомы ОРВИ в зависимости от конкретного заболевания различны, однако все они, как правило, сопровождаются симптомами общей интоксикации: рост температуры, озноб, головная боль, слабость, недомогание, тошнота. Протекают вирусные инфекции в следующих формах: лёгкая, средняя и тяжелая, часто рецидивируют. Даже лёгкие формы острых респираторных вирусных инфекций очень опасны своими осложнениями [1,2].

Терапия ОРВИ проходит по следующим направлениям:

1. Этиотропная терапия (ингибиторы M_2-каналов, ингибиторы нейроминидазы, разные средства);
2. Патогенетическая терапия (дезинтоксикационная терапия – витамин С, обильное питьё, внутривенное введение солевых растворов и растворов глюкозы);
3. Симптоматическая терапия (анальгетики-антипиретики, сосудосуживающие и противоаллергические средства).

Наибольшее значение в настоящее время имеет симптоматический подход к лечению ОРВИ. С этой целью применяют жаропонижающие препараты; сосудосуживающие средства (назальные и системные деконгестанты); антигистаминные средства; противокашлевые, отхаркивающие средства; антисептики для горла. Их основное назначение – облегчение симптомов: головных, мышечных болей, озноба и лихорадки, снижения заложенности носа, улучшения отхождения мокроты и т.п.[2]

Поскольку назначение сразу многих симптоматических средств является неудобным для любой категории больных, как с точки зрения удобства приёма и дозирования препаратов (высокий риск развития нежелательных явлений, низкая комплаентность пациентов), так и

экономической стороны, широкое применение нашли комбинированные препараты, такие как «Терафлю», «Фервекс», «Ринза» и другие, которые сочетают в себе сразу же несколько эффектов.

Высокую востребованность комбинированных лекарственных препаратов подтверждают и данные статистики (рис.1).[4]

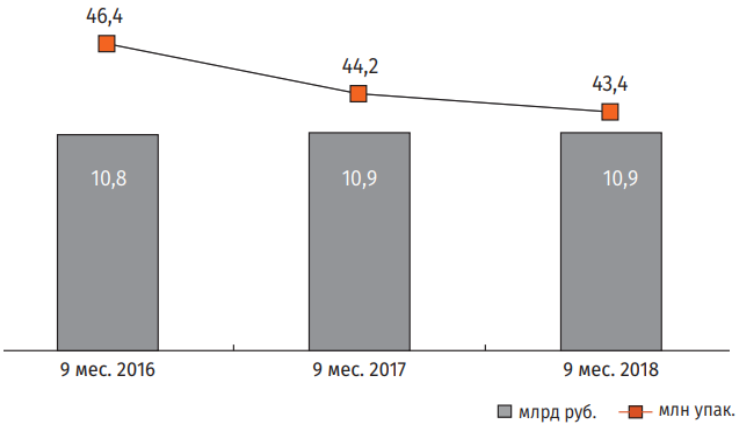


Рис.1. Динамика рынка комбинированных противопростудных препаратов

Как видно из рисунка 1, несмотря на некоторое снижение в натуральном выражении, рынок комбинированных противопростудных средств имеет тенденцию к росту в стоимостном выражении.

В связи с популярностью комбинированных противопростудных лекарственных препаратов и производственной необходимостью актуальным представляется разработка алгоритма консультирования посетителей аптеки при жалобах на симптомы ОРВИ.

Например, в ответ на просьбу предложить что-нибудь против простуды, необходимо задать ряд уточняющих вопросов. В частности, следует уточнить возраст пациента; проанализировать симптомы, беспокоящие пациента; выяснить сопутствующие заболевания; подобрать удобную лекарственную форму; учитывать, побочные эффекты, входящих в состав лекарственных веществ; уточнить вкусовые предпочтения; предупредить о допустимом суточном приеме препарата, для предотвращения отрицательного воздействия лекарственного препарата.

Если такой препарат спрашивают для пожилого человека, то необходимо предупредить, что от приёма подобных препаратов следует воздержаться при повышенном давлении, сахарном диабете, заболеваниях печени, почек и щитовидной железы (так большинство из них содержат фенилэфрин). Альтернатива для пациентов со склонностью к повышенному артериальному давлению – препараты без сосудосуживающего фенилэфрина («Фервекс», «Антигриппин», «Анвимакс»).

Антигистаминные средства, входящие в их состав, вызывают сонливость (для снижения этого данного побочного эффекта в комбинацию добавляют кофеин, например, «ринза», «риниколд»).

Аскорбиновая кислота закисляет среду, тормозит выведение парацетамола, может вызвать аллергические реакции. Ряд препаратов её не содержит. Здесь же стоит отметить возможность выбора вкуса и наиболее удобной для пациента лекарственной формы: таблетки, капсулы или порошки для приготовления раствора (требуют растворения в горячей воде).

Таким образом, общий вид примерного алгоритма консультирования посетителей аптеки при жалобах на симптомы ОРВИ может выглядеть следующим образом (рис. 2).

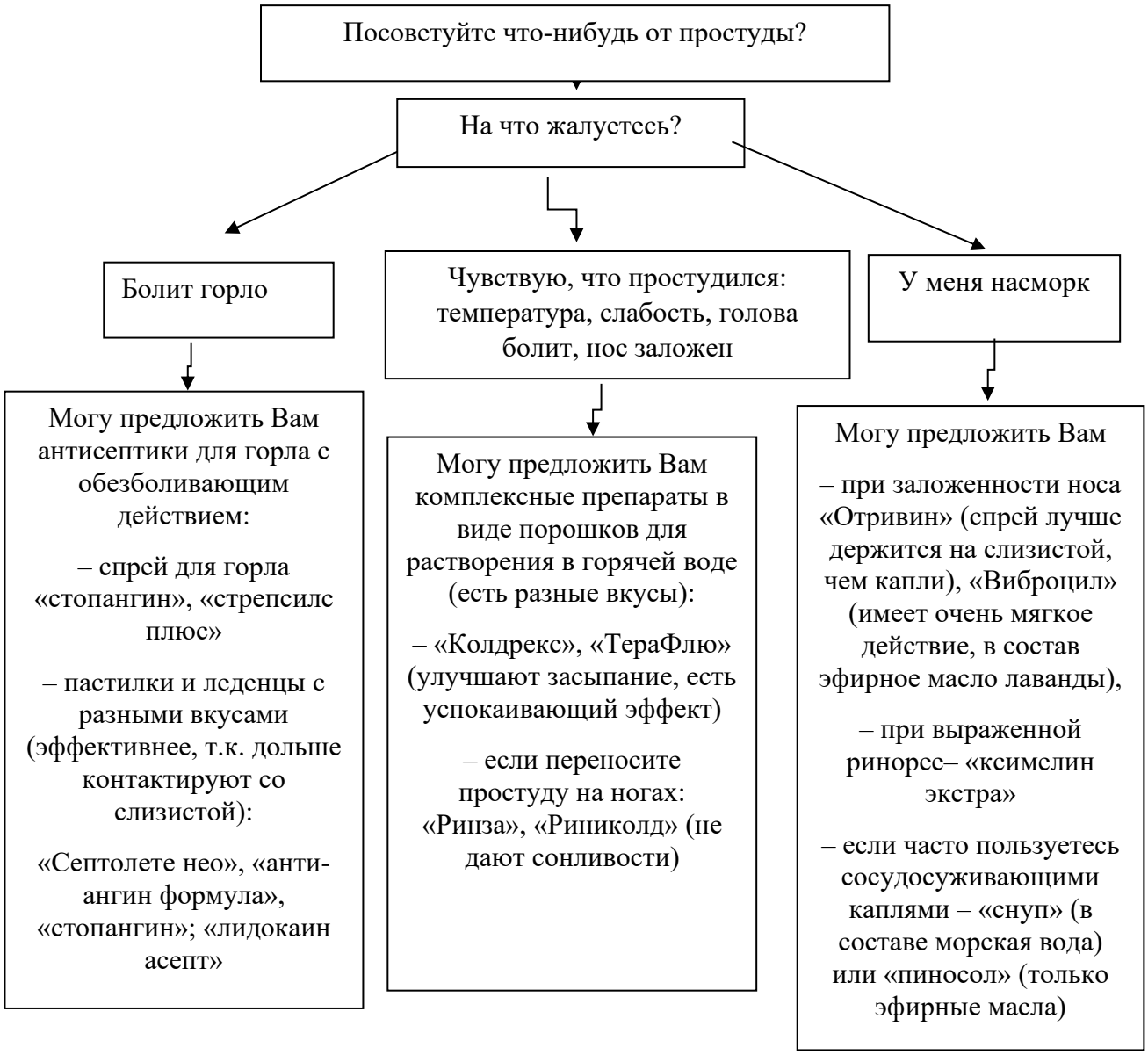


Рис.2. Алгоритм консультирования посетителя аптеки

Как видно на выше представленной схеме комбинированные противопростудные средства являются оптимальным выбором при подобных жалобах, поскольку решают сразу несколько фармакотерапевтических «задач» - снимают симптомы ОРВИ – насморк, лихорадку, заложенность носа, покраснение глаз, отёчность, головную боль и т.д. В связи с чем являются незаменимой группой препаратов аптечного ассортимента.

Выводы

1. Для лечения острых респираторных заболеваний применяется главным образом симптоматический подход. Ассортимент противопростудных препаратов включает: анальгетические, жаропонижающие средства, противовоспалительные, муколитические и отхаркивающие, а также общеукрепляющие медикаменты. Наиболее востребованы в настоящее время комбинированные лекарственные препараты;
2. Так как большинство противопростудных препаратов являются средствами безрецептурного отпуска, особое значение при отпуске имеет профессиональное фармацевтическое консультирование и информирование;
3. Был предложен алгоритм консультирования фармацевтическим специалистом покупателей при обращении в аптеку с симптомами ОРВИ. Алгоритм приобретает особую актуальность в периоды эпидемий, повышенной заболеваемости.

Список литературы

1. Брико, Н.И. Клинико-эпидемиологическая характеристика гриппа и ОРВИ и направления их профилактики / Н.И. Брико // Медицинская сестра. – 2018. – № 8. – С.16-23.
2. Гончарова, О.В. Симптоматическая терапия острых респираторных вирусных инфекций / О.В. Гончарова, Г.В. Куранов // Медицинский совет, 2015. – №15. – С. 78–83.
3. Роспотребнадзор информирует об итогах эпидсезона по гриппу и ОРВИ 2018/2019 [Электронный ресурс]. – URL: https://na-zapade-mos.ru/1023319-rospotrebnadzor-informiruet-ob-itogax-ehpidsezona-po-grippu-i-orvi-20182019.html
4. Прожерина Ю. Рынок комбинированных противопростудных средств: что выбирают россияне? [Электронный ресурс]. – URL: http://www.remedium.ru/state/Rynok_kombinirovannykh_protivoprostudnykh_preparatov_chto_vybirayut_rossiyane/

ГЛУШЕВСКАЯ Е.В., ТАЛАНОВ А.А.

ОТНОШЕНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ К БАД, РЕАЛИЗУЕМЫМ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

Ярославский государственный медицинский университет, г. Ярославль
e-mail: glush71@mail.ru

GLUSHEVSKAYA E.V., TALANOV A.A.

CONSUMPTION ATTITUDE TO BAA REALIZED BY PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONS

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl
e-mail: glush71@mail.ru

Аннотация: в данной статье проведен анализ рынка биологически активных добавок на основе данных, полученных в результате социологического исследования мнений потребителей и фармацевтических работников аптек г. Ярославля. Выявлены основные факторы, влияющие на продвижение данной категории ассортимента.

Abstract: This article analyzes the market of biologically active additives based on data obtained as a result of a sociological study of the opinions of consumers and pharmaceutical workers in pharmacies in Yaroslavl. The main factors affecting the promotion of this category of assortment are identified.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, аптечный ассортимент, биологически активные добавки, потребители, анкетирование, опрос.

Keywords: pharmaceutical market, pharmacy assortment, biologically active additives, consumers, questioning, poll.

Цель исследования. Выявить отношение потребителей к БАД, реализуемым аптечными организациями.

Материалы и методы исследования. Исследование проводилось на базе аптек г. Ярославля. Были выбраны социологические методы – анкетирование и опрос, произведена собственно-случайная выборка. В исследовании приняло участие 150 посетителей аптечных организаций и 50 фарм. работников (специалисты со средним образованием).

Результаты исследования и их обсуждение.

В последнее десятилетие в России наблюдается рост рынка аптечных продаж БАД, но скорость данного роста постепенно снижается [1]. Если в 2017 г. показатель роста составил 13,5%, то в 2018 г. – уже 12,8% (55,4 млрд. руб.). На уменьшение спроса в последние годы повлияло несколько факторов, рассмотренных в данном исследовании.

Результаты анализа анкетных данных показали, что наибольшее количество потребителей, принявших участие в исследовании, составили

респонденты возрастной группы 30-50 лет (63%), преимущественно с высшим образованием (62%) и большинство из них – женщины (74%).

С термином «биологически активная добавка» знакомо 98% опрошенных, из которых 61% считает БАД лекарственным препаратом. Этот показатель почти на 10% ниже, чем аналогичный результат прошлого года. Одной из причин подобного изменения могут являться ужесточения правил регулирования оборота БАД (например, введение специальной маркировки; запрет применения наименований, схожих с лекарственными препаратами) [3].

В ходе опроса фарм. работников было выявлено, что только 80% из них при отпуске информируют потребителя, что БАД не относится к лекарственным препаратам.

Было выявлено, что наибольшим спросом среди населения пользуются БАД, действие которых направлено на повышение иммунитета - 46%, 22% опрошенных приобретают БАД для поддержания функций органов пищеварения. Меньшим спросом среди БАД пользуется категория «седативные» - 6%, т.к. большинство потребителей отдает предпочтение лекарственным препаратам. Подобный выбор обусловлен сезонными колебаниями и в целом цикличен из года в год [2]. Опрос фарм. работников показал, что мнение специалистов сходно с реальной ситуацией, установленной на основе анкетирования потребителей.

Ключевыми факторами при выборе БАД для потребителя являются цена (30%) и рекомендация врача (26%) и лишь 17% - рекомендация фармацевта. Остальные 27% пришлись на рекомендации знакомых, информацию из интернета, телевидения и журналов. На вопрос о значимости производителя при выборе БАД 68% потребителей ответило положительно. По мнению фармацевтов, большинство потребителей (70%) готово приобрести БАД в ценовой категории лишь до 500 руб., причем почти половина реализованных товаров данной категории приходится на ценовой диапазон 50-150 руб. Этот факт указывает на одну из основных причин замедления темпа роста продаж БАД в России – снижение реальных доходов потребителей.

В связи с указанным выше экономическим критерием выбора товара, большинство респондентов (87%) выбирают продукцию отечественных производителей, в то время как лишь 13% отдают предпочтение добавкам иностранного производства. Особенность российского рынка БАД заключается в высокой доле отечественных биодобавок, которые изготавливаются в соответствии с международными требованиями. Порядка 25% всех БАД в России производятся согласно нормам GMP, еще 50% - по стандарту ISO. Таким образом, 75% отечественных БАД соответствует международным стандартам производства биологически активных добавок.

Результаты исследования также показали, что большинство потребителей приобретают БАД в аптечной организации (74%), однако оставшиеся 26% отдают предпочтение продовольственным и специализированным магазинам и сети Интернет. Выбор покупки «через Интернет», по словам потребителей, обусловлен широким ассортиментом (67%) и доступностью (простота заказа, наличие доставки). Несмотря на то, что большинство респондентов отдают предпочтение аптекам, доля покупок в иных местах продаж без какой-либо консультации и сопровождения остается слишком высокой.

Мнение о том, безопаснее ли БАД лекарственных препаратов, среди потребителей разделилось практически поровну. При этом подавляющее большинство респондентов считают, что БАД не подходят для лечения тяжелых заболеваний (91%). В отношении эффективности БАД - 46% респондентов не всегда довольны эффектом от применения БАД. 62% опрошенных считают, что БАД являются частью рационального питания и должны быть в рационе каждого человека, остальные придерживаются противоположного мнения.

Выводы. Полученные в результате проведенного исследования данные демонстрируют, что кроме постоянных факторов, влияющих на спрос БАД (сезонность, информирование потребителей), сильное воздействие также оказывает критерий экономической состоятельности покупателей и ужесточение законодательного регулирования соответствующего сектора.

Вопреки уменьшению общего темпа роста продаж наблюдается активное увеличение доли отечественных препаратов на рынке. Для создания положительной динамики продвижения БАД рекомендуется применение разнообразных способов информирования потенциальных потребителей как со стороны аптечных организаций, так и со стороны производителей.

Список литературы

1. Белоусова О.В. Биологически активные добавки как перспективное направление развития фармацевтического рынка [Текст] / О.В. Белоусова, Е.А. Белоусов, А.О. Иващенкова // Научный результат. Серия: Медицина и фармация. – №4. – 2016, С.89 – 94.

2. Белоусова, О. В. Изучение потребителя биологически активных добавок [Текст] /О.В. Белоусова, Е.А. Белоусов, А.О. Иващенкова, М.М. Карасев // Молодой ученый. – 2016. – №20. – С.66 – 69.

3. Шабров, Р.В. Последствия ужесточения законодательства об обращении БАД [Текст] / Р.В. Шабров, Н.Ю. Лущ, А.Д. Шадрин // Ремедиум. – 2015. – №2. – С.5 – 7.

ГРАЧЕВА Н. Н.

О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ДЕЙСТВУЮЩИХ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ В ЦЕЛЯХ УЛУЧШЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева», г. Орёл
e-mail: gracheva.nn@gmail.com

GRACHEVA N.N.

ON THE IMPROVEMENT OF EXISTING LEGAL ACTS TO IMPROVE DRUG PROVISION FOR CERTAIN CATEGORIES OF CITIZENS

Federal state budgetary educational institution of higher education "Oryol state University named after I. S. Turgenev", Orel
e-mail: gracheva.nn@gmail.com

Аннотация: в статье рассмотрена одна из важнейших причин недостаточного финансирования программы обеспечения отдельных категорий граждан льготными лекарственными препаратами – монетизация льгот. В ходе исследования сделан вывод о необходимости изменения действующего законодательства в части отмены права граждан на отказ от льготного обеспечения лекарственными препаратами в пользу ежемесячной денежной компенсации.

Abstract: the article considers one of the most important reasons for unsatisfactory provision of certain categories of citizens with preferential medicines – monetization of benefits. The study concluded that it is necessary to change the current legislation in this part.

Ключевые слова: льготные лекарственных препараты, отдельные категории граждан, монетизация льгот, отказники.

Keywords: preferential medicines, certain categories of citizens, monetization of benefits, refuseniks.

Цель исследования: рассмотреть влияние монетизации льгот на состояние финансирования программы обеспечения отдельных категорий граждан льготными лекарственными препаратами.

Материалы и методы исследования: статистический анализ данных пенсионного фонда о численности граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение лекарственными препаратами и данных Департамента здравоохранения Орловской области о численности граждан,

сохранивших за собой право на льготное получение лекарственных препаратов.

Результаты исследования и их обсуждение. Право на льготное обеспечение отдельных категорий граждан установлено Федеральным Законом РФ от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ *«О государственной социальной помощи».* Согласно норм данного закона, всех льготников разделяют на две категории:

- Федеральные льготники, денежные средства на лекарственное обеспечение которых выделяются из бюджета Российской Федерации;
- Региональные льготники**,** помощь которым предоставляется из средств регионального бюджета.

К числу федеральных льготников относят инвалидов 2 и 3 группы, детей-инвалидов а так же ветеранов всех войн, ликвидаторов последствий аварии на ЧАЭС, героев Советского Союза, Героев России, Героев социалистического труда, тружеников тыла и др.

В соответствии с действующим законодательством федеральным льготникам предоставлено право один раз в год сделать выбор и сохранить за собой право на бесплатное обеспечение лекарственных препаратов (далее также – ЛП) или отказаться от него в пользу ежемесячной денежной компенсации (так называемая монетизация льгот). Размер ежемесячной компенсации устанавливается Правительством РФ, ежегодно индексируется, так например, в 2008 году компенсация составляла 450 руб. в месяц, в 2009 году - 641 руб., а в 2019 году сумма компенсация составляет 863 руб. 75 коп.

Граждан, которые отказались от права на бесплатное получение лекарственных препаратов в пользу денег называют «отказниками».

В данной статье проведен анализ динамики численности отказников в Орловской области. Для подсчета общей численности граждан, имеющих право на льготное получение ЛП в Орловской области, использовались данные пенсионного фонда РФ о численности инвалидов в Орловской области, а так же о численности других категорий граждан (ветеранов войны, чернобыльцев и т.д), имеющих право на получение ежемесячной денежной выплаты. Эти данные внесены в столбец 2 таблицы 1. [1,2]

В столбце 3 таблицы 1 представлены данные Департамента здравоохранения Орловской области о численности федеральных льготников, получающих льготные ЛП, в Орловской области за период с 2005 года по 2019 год.

Таблица 1
Динамика численности федеральных льготников в Орловской области в 2005-2019 годах

1	2	3	
Год	Численность граждан, имеющих право на льготное получение ЛП	Численность федеральных льготников, сохранивших за собой право и получающих льготные ЛП	
	тыс. чел	тыс. чел.	%
2005	118,9	118,9	100%
2006	118,5	45,9	38,7
2007	114,9	44,7	38,9
2008	113,3	26,7	23,5
2009	111,9	25,0	22,3
2010	109,3	19,8	24,3
2011	108,3	18,8	16,89
2012	107,0	16,2	14,72
2013	98,6	15,0	15,21
2014	98,6	15,4	15,6%
2015	92,4	12, 446	13%
2016	92,38	12,02	13,1%
2017	92,17	12,12	13,1%
2018	91,93	12,21	13,28%
2019	91,88	12,8	13,93%

Статистический анализ данных таблицы показывает, что в численности граждан, имеющих право на льготное обеспечение ЛС за счет федеральных средств в Орловской области и сохранивших его, отмечается отрицательная динамика. В 2019 году в Орловской области 86% федеральных льготников отказались от бесплатного лекарственного обеспечения, выбрав монетизацию льготы.

Численность оставшихся в программе граждан (13,93%) является главным показателем, который влияет на объем выделяемых из федерального бюджета денежных средств, так как объем финансирования, выделяемого из федерального бюджета субъекту РФ определяется на основании методики, утвержденной Правительством Российской Федерации, исходя из:

1) численности граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги в виде обеспечения лекарственными препаратами;

2) норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь, устанавливаемого ежегодно федеральным законом.

В 2019 году при численности оставшихся в программе льготников 12 815 человек и нормативе в 863 руб. 75 коп. на одного льготника в месяц, объем выделенных для Орловской области субвенций составит:

863 руб. 75 коп. х 12 815 человек х 12 месяцев = 132, 837 млн рублей в год

Это предельный объем финансирования, на которое может рассчитывать область при такой численности «отказников». То есть, чем больше граждан сохраняют свое право на льготное получение лекарственных препаратов, тем больше выделяемый объем денежных средств и наоборот. «Отказники» нарушают страховой принцип лекарственного обеспечения, что приводит к дефициту денежных средств на закупку медикаментов для оставшихся в программе льготников.

Орловщина занимает первое место в стране по числу отказавшихся от лекарств и прочих льгот в пользу денег. И то, что хорошо для одних, создаёт серьёзные проблемы для других в части лекарственного обеспечения. [3]

Монетизация льгот приводит к разбалансированию системы льготного предоставления лекарственных препаратов. Сегодня нарушен страховой принцип программы льготного обеспечения населения лекарственными средствами, так как выход из нее значительного числа граждан привел к тому, что в программе остались наиболее затратные категории больных, страдающие такими высокозатратными заболеваниями как онкологические заболевания, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность и другие. Затраты на лекарственное обеспечение этих больных значительно превышают размер норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь, в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами.

Значительная часть граждан, отказавшихся от льготного лекарственного обеспечения в пользу денежной компенсации, имеют инвалидность и должны принимать лекарства. Так, по данным ПФ РФ в 2019 году в Орловской области общая численность инвалидов составляет 61396, из них 64% (или 39325 человек) являются инвалидами 1 и 2 группы, а 64,4% (39589 человек) - это граждане в возрасте свыше 60 лет. Конечно, не все из инвалидов нуждаются в постоянном приеме лекарственных препаратов, но для большинства – эта помощь жизненно необходима. [1]

В связи с отказом федеральных льготников от своего права на получение льготных ЛП в пользу ежемесячной денежной выплаты страдают также и региональные льготники, имеющие право на бесплатное лекарственное обеспечение, так как отказавшиеся федеральные льготники зачастую являются еще и блокадниками, участниками войны, "чернобыльцами" или др. и имеют право на получение льготных ЛП по

двум основаниям и из двух источников финансирования: из федерального бюджета и из регионального бюджета. Уйдя с федерального финансирования, они получают ежемесячную денежную выплату и сохраняют право на получение льготных ЛП из регионального бюджета, «ущемляя» таким образом права ветеранов войны и труда, многодетных и малоимущих семьей, беременных женщин и других категорий граждан, которые имеют право на получение ЛП только за счет региональной программы помощи гражданам (в рамках постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности… "). Данная ситуация уменьшает объем финансирования лекарственного обеспечения граждан, которые не имеют права на предоставление набора социальных услуг или денежной компенсации из федерального бюджета, и обеспечиваются бесплатными ЛП только за счет средств регионального бюджета.

Выводы: Исходя из вышеизложенного, можно сделать вывод, что Правительству всех уровней необходимо принимать срочные меры по возвращению «отказников» в программу льготного обеспечения. Правительству Орловской области необходимо провести персональную работу с каждым гражданином Орловской области, отказавшимся от бесплатного получения лекарственных препаратов в пользу денег, объяснить гражданам все негативные последствия такого отказа. Необходимо провести анализ заболеваемости данной категории граждан с целью выявления адекватности их заболеваемости получаемому ими лечению. На средства от компенсации пациент может позволить себе купить лишь некоторые не дорогостоящие препараты.

Наряду с этим, назрела необходимость Министерству здравоохранения Российской Федерации решить вопрос либо об отмене монетизации льгот, либо о совершенствовании действующих нормативно-правовых актов в целях улучшения лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан. Необходимо проработать так же и другие эффективные гарантии поддержки реализации права граждан на льготное лекарственное обеспечение.

Список литературы

1. Информация Пенсионного Фонда Российской Федерации`.- Режим доступа к ресурсу http:// https://sfri.ru/ analitika/ chislennost/ chislennost? territory =1 (дата обращения 12.10.2019).
2. Численность получателей ежемесячных денежных выплат (ЕДВ) среди лиц пожилого возраста по субъектам Российской Федерации в 2019 году. - Режим доступа к ресурсу https:// docviewer. yandex.ru/ view/ 968928047/ (дата обращения 12.10.2019)
3. Как орловских льготников обеспечивают лекарствами. - Режим доступа к ресурсу https://oreltimes.ru/news/obshhestvo/zamknutyj-krug-

orlovcy-vybirajut-dengi-vmesto-lgot-i-ot-jetogo-stradajut-te-kto-vybiraet-lgoty/(дата обращения 12.10.2019)

ГРЕНТИКОВА И.Г., МАЛЬЦЕВ М.Д.

ТЕКУЩИЕ ТЕНДЕНЦИИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
e-mail: grentikova@mail.ru

GRENTIKOVA I.G.,[2]MALTSEV M.D.

CURRENT TRENDS IN THE BIOPHARMACEUTICAL MARKET

Kemerovo State Medical University, Kemerovo
e-mail: grentikova@mail.ru

Аннотация: Текущие тенденции на биофармацевтическом рынке показывают устойчивую положительную динамику. Инновационные технологии увеличивают возможности и объём биофармацевтического рынка. Наряду с положительными трендами, биофармацевтический бизнес остается более консервативным по отношению к другим рынкам и многим видам экономической деятельности.

Abstract: Current trends in the biopharmaceutical market show a steady positive trend. Innovative technologies increase the capacity and volume of the biopharmaceutical market. Along with positive trends, the biopharmaceutical business remains more conservative in relation to other markets and many economic activities.

Ключевые слова: глобальные, фармацевтический рынок, биотехнологии, биосимиляры.

Keywords: global, pharmaceutical market, biotechnologies, biosimilars.

Глобальные изменения затрагивают интересы всех участников мирохозяйственных отношений, включая производителей лекарственных препаратов, биологически активных добавок, аптечные организации, потребителей [1].

Глобальная фармацевтика за период с 2011г. по 2016г. достигла уровня 936 млрд. долл. США и к 2021г. прогнозируется её рост 1,4 трлн. долл. США. В Топ-20 фармацевтических рынков, которые показывают динамику роста, входит и фармацевтический рынок России [2].

Биофармацевтический рынок, как составная часть фармацевтического рынка, также характеризуется динамикой развития и роста. Среди основных преимуществ биофармацевтического рынка можно отметить его достаточно

быстрое использование производственных мощностей, вход в такие сегменты рынка, как биоинформатика и диагностика.

Для инновационного развития экономики ключевыми являются три направления развития технологий: информационные технологии, нанотехнологии и биотехнологии. Доля России на рынке биотехнологической продукции составляет на сегодняшний день менее 0,1 % [3].

Минпромторг Российской Федерации планирует увеличить долю субсидирования расходов фармацевтических организаций России с 50 % до 70 % в рамках государственной программы «Фарма-2030» [4].

Доминирующим фактором, повлиявшим на процесс создания воспроизведённых версий оригинальных биотехнологических средств – биосимиляров, стало окончание срока патентной защиты на многие биопрепараты. По мнению аналитиков, доля биосимиляров в общем объеме биофармацевтического рынка стремительно возрастает и к 2020г. может достичь примерно 40 процентов. Например, 12 наименований биопрепаратов, мировые продажи которых в 2014г. достигали размера 78 млрд. евро, к 2020г. потеряют свою эксклюзивность в Европе [5].

Цель исследования – исследование текущих тенденций биофармацевтического рынка с экономическим обоснованием отдельных тенденций.

Материалы и методы исследования. Материалы: размещённые на официальном интернет-портале Medicines For Europe аналитические материалы; свободно размещённую в сети интернет стратегическую программу исследований Технологической платформы БиоТех2030; информацию, размещённую на официальном сайте журнала «Новости GMP»; заключения экспертов, свободно размещённые в сети интернет. **Методы:** общенаучные (логический анализ, системный анализ), статистический (группировка, сравнение); экспертных оценок.

Результаты исследования и их обсуждение.

В текущий период на долю биофармацевтических продуктов, по различным данным, приходится примерно 1/5 рынка терапевтических лекарственных средств и прогнозируется, что эта цифра стремится к увеличению, учитывая степень несомненных достоинств перед синтетическими аналогами (например, повышенная терапевтическая эффективность, объём действия, уменьшение побочных эффектов).

Основными участниками рынка биомедицины и биофармации являются такие корпорации как Amgen Inc. (США), F. Hoffmann-La Roche (Швейцария), Novartis AG (Швейцария), Johnson & Johnson (США), Pfizer Inc. (США), Sanofi S.A. (Франция), Eli Lilly and Company (США), AbbVie Inc.(США), Novo Nordisk A/S (Дания), Bristol-Myers Squibb (США), Qiagen N.V. (Германия). Исходя из приведенного перечня корпораций, можно сделать вывод, что США являются лидером рынка биофармацевтических

препаратов в мире. Обосновать данный факт можно с одной стороны демографически – старением населения в регионе, и с другой экономически – высоким уровнем валового внутреннего продукта, что позволяет увеличивать инвестиции в научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки, а также поддерживать высокий уровень качества жизни населения.

Биофармацевтический рынок, исходя из особенностей технологического производства, можно разделить на несколько сегментов: моноклональные антитела; вакцины; рекомбинантные белки (включая интерфероны, инсулин).

Продукция биофармацевтического рынка находит своё применение для лечения и профилактики следующих заболеваний: онкологических, инфекционных, воспалительных, заболеваний, связанных с обменом веществ, аутоиммунных, сердечно-сосудистых, гормональных нарушений.

Среди основных трендов биофармацевтического рынка, впрочем, как и всего фармацевтического рынка, выделяются следующие основные: увеличение численности населения на земном шаре, старение населения в экономически развитых государствах, увеличение ожидаемой продолжительности жизни населения, что особенно характерно для экономически развитых государств и стран – «азиатских тигров».

Инновационные технологии увеличивают возможности и объём биофармацевтического рынка. К данному тренду непосредственно относятся CAR-T терапия, геномное редактирование, развитие регенеративных технологий, в которых традиционная биофармацевтика взаимодействует с клеточными технологиями, биомедицинскими клеточными продуктами.

В условиях глобализации изменились основные подходы к развитию национальной системы здравоохранения, в рамках которых особое развитие получил подход «превентивной медицины». Высказывается мнение о том, что «превентивная медицина» позволит уменьшить сумму расходов на лечение в суммарных расходах здравоохранения и увеличить долю профилактики, диагностики и мониторинга.

Направленность на предупреждение заболеваний возможно приведёт и к изменениям в бизнес-моделях и структуре биофармацевтического рынка в целом, в частности к появлению смешанных моделей «IT-фарма», «диагностика-фарма». В биофармацевтике такое направление связано с «companion diagnostics», когда предварительный анализ позволяет проводить назначение таргетной терапии. Развитие рынка биофармацевтики также будет тесно связано с динамикой на рынке медицинской генетики [6].

Наряду с положительными трендами, биофармацевтический бизнес остается более консервативным по отношению к другим рынкам и многим видам экономической деятельности, например, производство автомобилей,

производство продуктов питания переходит от серийного производства к непрерывному, применяя средства автоматизации и робототехнику, что в биофармацевтике осваивается медленно.

Выводы. Переход биофармацевтического бизнеса к непрерывному производству позволяет решить вопросы, связанные с нехваткой определённых препаратов и сделать шаг к построению модели производства «по запросу» в тех регионах, где пациенты остро нуждаются в них. Инновационные технологические решения позволяют выстраивать логистические цепочки, корректирующие точность поставок. Аналитика и мониторинг получаемых данных формируют ускоренный процесс получения разрешений на проведение клинических исследований.

Обоснование внедрения биосимиляров заключается в повышении ценовой конкуренции, эффект от которой заключается в том, что часто снижаются цены в целом на фармацевтическом рынке.

Однако нужно отметить, что есть один очень существенный барьер для биофармацевтического рынка: в том случае, если производитель оригинального препарата в своей стратегии развития предусмотрит снижение цены на препарат, то может произойти ситуация, когда отдельные биоаналоги вообще не смогут выйти на рынок.

Список литературы

1. Грентикова И.Г. Маркетинговый анализ предпочтений покупателей в розничном сегменте фармацевтического бизнеса старопромышленного региона / И.Г. Грентикова // Вестник Балтийского федерального университета им. И. Канта. Сер.: Гуманитарные и общественные науки. 2019. № 3. С. 49 – 60.

2. Sheppard, Alan Global Healthcare Trends and Outlook. / Alan Sheppard. [Электронный ресурс]. – URL: https://www.medicinesforeurope.com/wpcontent/uploads/2018/02/Alan_Sheppard.pdf (дата обращения: 10.09.2019).

3. Стратегическая программа исследований Технологической платформы БиоТех 2030. Текущие тенденции развития рынков и технологий в сфере деятельности платформы. [Электронный ресурс] – URL: http://biotech2030.ru/wp-content/uploads/2015/02/SPI_20.02.2017.pdf (дата обращения: 10.09.2019).

4. В рамках программы «Фарма-2030» долю субсидирования фармкомпаний могут увеличить до 70 % 08.11.2019 [Электронный ресурс] – URL: https://gmpnews.ru/2019/11/v-ramkax-programmy-farma-2030-dolyu-subsidirovaniya-farmkompanij-mogut-uvelichit-do-70/ (дата обращения 10.09.2019).

5. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. May 2017. [Электронный ресурс] – URL: : https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017_V9.pdf (дата обращения: 10.09.2019)

6. Анализ российского и международного рынка биомедицины: технологические и рыночные тренды. [Электронный ресурс] – URL: https://healthnet.academpark.com/images/bio_medicine.pdf (дата обращения: 15.09.2019).

ГУБАРЕВ Я.Б., СЛОБОДЕНЮК.Е.В

ОБЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГРИППА И ОСТРОЙ РЕСПИРАТОРНОЙ ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дальневосточный государственный медицинский университет
e-mail: Gubarev04@mail.ru

GUBAREV Y. B., SlOBODENYUK E. V.

REVIEW OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF INFLUENZA AND ACUTE RESPIRATORY VIRAL INFECTION OF THE FAR EASTERN FEDERAL DISTRICT OF THE RUSSIAN FEDERATION

Far Eastern state medical University of the Ministry of health of Russia
e-mail: Gubarev04@mail.ru

Аннотация: Целью исследования было изучение фармацевтического рынка лекарственны препаратов (ЛП) для лечения гриппа и острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ) на территории Дальневосточного Федерального округа Российской Федерации. Были определены основные каналы реализации лекарственных препаратов для лечения гриппа и ОРВИ в регионе. Исследован рынок госпитальных продаж лекарственных препаратов для лечения гриппа и ОРВИ.

Abstract: The goal of our study was to analyze the pharmaceutical market of medications for the treatment of influenza and acute respiratory infection in the Far Eastern Federal district of the Russian Federation. The main channels for the sale of medications for the treatment of influenza and acute respiratory infection in the region were identified. The market of hospital sales of medications for the treatment of influenza and acute respiratory infection was studied.

Ключевые слова: Грипп, острая респираторная вирусная инфекция, фармацевтический рынок, лекарственные препараты, каналы реализации.

Keywords: Influenza, acute respiratory viral infection, pharmaceutical market, drugs, sales channels.

Грипп и ОРВИ относятся к одним из наиболее массовых инфекционных заболеваний. В России ежегодно заболевают более 37 миллионов человек. Экономические потери колеблются от 40 до 100 млрд рублей в год, составляя около 80 процентов ущерба от всех инфекционных заболеваний. Традиционно пик заболеваемости и, как следствие, наибольшего потребления противовирусных ЛП отмечается в период с осени до весны.

Инфекция гриппа распространяется среди населения воздушно-капельным путем и ежегодно вызывает волну эпидемий, что обусловлено, прежде всего, частым изменением антигенной структуры вируса. По оценкам ВОЗ, от всех вариантов вируса гриппа во время сезонных эпидемий в мире ежегодно умирают от 250 до 500 тыс. человек. Особенно опасен грипп для детей младше 2 лет, беременных женщин и пожилых людей.

Грипп и ОРВИ – это острое инфекционное заболевание, характеризующееся быстрым распространением, и имеет в настоящее время свыше 2 тыс. различных вариантов вируса, может протекать в четырех формах: легкой, среднетяжелой, тяжелой, токсичной. Грипп и ОРВИ опасны серьезными осложнениями.

На сегодняшний день для профилактики и лечения гриппа существует более 100 наименований ЛП по МНН, из них противовирусные препараты воздействуют непосредственно на вирус, прекращают его размножение внутри организма и сокращают длительность заболевания. В борьбе с гриппом помогает также ряд препаратов группы иммуностимуляторов, а также комбинированные ЛП с жаропонижающим компонентом, устраняющие симптомы заболевания.

Структура фармацевтического рынка в России в 2018 году практически не изменилась относительно периода 2013-2017 года. Исследуемая нами группа лекарственных препаратов для лечения гриппа и ОРВИ в рейтинге стоит на третьем месте.

Топ 10 брендов – ЛП для лечения гриппа и ОРВИ на фармацевтическом рынке Российской Федерации в денежном эквиваленте за исследуемый период так же практически не изменилась.

В настоящее время первое место по объему продаж в Российской Федерации занимает ЛП Кагоцел, на втором месте ЛП Витаглутам (Ингаверин), на третьем месте ЛП Эргоферон.

Цель исследования. Изучение фармацевтического рынка ЛП для лечения гриппа и ОРВИ на территории Дальневосточного Федерального округа.

Материалы и методы.Исследование ретроспективное. Для анализа были использованы материалы портала «Госзакупки-zakupki.gov.ru», учетно-отчетные данные фармацевтических дистрибьютеров региона: ПАО ЦВ «Протек», ПАО НПК «Катрен», холдинг «Хабаровская фармация», ООО «Надежда Фарм».

Результаты и обсуждения. Основным каналом реализации ЛП для лечения гриппа и ОРВИ в регионе является розничное коммерческое звено фармацевтического рынка, на него приходится 98% всего объема продаж ЛП для лечения гриппа и ОРВИ.

На долю госпитальных продаж на фармацевтическом рынке региона приходится 2% всего объема продаж ЛП для лечения гриппа и ОРВИ. Госпитальные продажи — это продажи в медицинские организации стационарного и амбулаторного звена, приводящиеся на основе аукционов и отражаются в виде государственных закупок (контрактов).

В розничном звене фармацевтического рынка представлены следующие препараты: умифеновир (арбидол), римантадин, тилорон (амиксин), тилорон (лавомакс), озельтамивир (тамифлю), занамивир (реленза), озельтамивир (номидес).

В настоящее время в регионе, среди препаратов для лечения гриппа и ОРВИ по итогам исследования наибольшую долю (48 %) по объемам продаж в денежном выражении занял противовирусный препарат Римантадин. Умифеновир (Арбидол) 35,01%, Тилорон (Амиксин) 9,29%, Тилорон (Лавомакс) 5,20%, Озельтамивир (Тамифлю) 1,73%, Занамивир (Реленза) 0,05%, Озельтамивир (Номидес) 0,72%.

Госзакупки проводятся по ограниченному количеству наименований ЛП для лечения гриппа и ОРВИ.

В группе прямых этиотропных противовирусных препаратов закупаются только два торговых наименования: Римантадин (МНН Римантадин) 73.40% и Тамифлю (МНН Озельтамивир)26.60%. Группа иммуномодуляторов представлена единственным МНН Тилорон 100%. По объемам продаж в регионе в настоящее время лидирует ЛП МНН «Римантадин». На втором месте расположился МНН (Тилорон) и замыкает тройку МНН (Озельтамивир).

Выводы. Объёмы продаж ЛП отражают качество оказания фармацевтической помощи в регионе. Полученные данные позволяют проследить тенденцию к уменьшению объемов продаж в денежном выражении прямых этиотропных противогриппозных ЛП на фоне стабильного уровня реализации группы иммуностимуляторов. Это позволяет предположить несколько возможных тенденций фармацевтического рынка данной группы препаратов. В частности, удешевление ЛП данной фармакотерапевтической группы, снижение тяжести течения гриппа и острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ) в последние годы, отсутствие пиков заболеваемости и тяжелых эпидемий, либо не полного исполнения врачами утвержденных стандартов по лечению гриппа и ОРВИ.

В дальнейшем необходимо продолжать проведение исследований фармацевтического рынка противовирусных ЛП Дальневосточного региона для формирования базы данных по движению ЛП изучаемой

фармакотерапевтической группы, которая поможет специалистам системы здравоохранения отслеживать соблюдение стандартов лечения гриппа и ОРВИ, а руководителям аптечных организаций будет служить основой составления маркетинговой политики с целью обеспечения бесперебойного снабжения населения Дальневосточного региона противовирусными ЛП.

Список литературы

1. Колбасников С.В., Медведева С.О. Эффективность комбинированной терапии острых респираторных вирусных инфекций у взрослых в амбулаторной практике // РМЖ. Медицинское обозрение рубрика «Инфекция» 2015 №4, 236

2. Арбидол: эффективность в терапии гриппа и других ОРВИ // Методическое пособие под редакцией Леневой И.А. 2014, Москва.

3. Слободенюк Е.В. Сравнительный маркетинговый анализ фармацевтического рынка антигипертензивных препаратов в Дальневосточном регионе // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета 2004 №12, 21-24

[1]ДАВЛЕТЬЯНОВА А.Ф., [2]МИРОНЕНКОВА Ж.В., [2]МИРОНЕНКОВ А.И.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН

[1]Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа
[2]Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, г. Санкт-Петербург
e-mail:davletova88@yandex.ru

[1]DAVLETIANOVA A.F., [2]MIRONENKOVA Zh.V., [2]MIRONENKOVA.I.

COMPARATIVE ANALYSIS OF THE STRUCTURE OF PROCUREMENT OF MEDICINES IN THE REPUBLIC OF BASHKORTOSTAN

[1] Federal State Budgetary Institution of Higher Education «Bashkir State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Republic of Bashkortostan, Ufa, Russia
[2] Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Saint-Petersburg State Chemical-Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia
e-mail:davletova88@yandex.ru

Аннотация: отражены основные аспекты поиска путей оптимизации использования бюджетных средств и повышения доступности

лекарственного обеспечения на уровне субъекта РФ – Республики Башкортостан. Проведен сравнительный анализ деятельности медицинских и фармацевтических организаций по ФЗ-94 и ФЗ-44 в 2013 и 2017 г.г.

Abstract: The main aspects of the search for ways to optimize the use of budget funds and to increase the availability of medicines provision at the level of the subject of the Russian Federation - the Republic of Bashkortostan are reflected. A comparative analysis of the activities of medical and pharmaceutical organizations in Federal law №94 and Federal law №44 in 2013 and 2017 was carried out.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, государственные закупки, доступность, субъекты РФ, Республика Башкортостан.

Keywords: medicines provision, public procurement, availability, constituent entities of the Russian Federation, Republic of Bashkortostan.

Цель исследования – сравнительный анализ деятельности медицинских и фармацевтических организаций системы здравоохранения Республики Башкортостан (РБ) в системе государственных закупок лекарственных препаратов (ЛП).

Материалы и методы исследования. Временной интервал исследования – 2013 и 2017 г.г. Объектами явились электронные карточки государственных контрактов. При проведении исследования использовались статистические, логико-экономические методы и ранжирование. Обработка данных производилась с помощью класса программ Microsoft® Excel.

Результаты исследования и их обсуждение. В РБ в 2013 г. и 2017 г. большинство торгов на закупку ЛП, проведенных согласно Федеральному закону №94 от 21.07.2005 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» и Федеральному закону №44 от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», признаны состоявшимися: 94,96% и 96,18% соответственно (Рисунок 1).

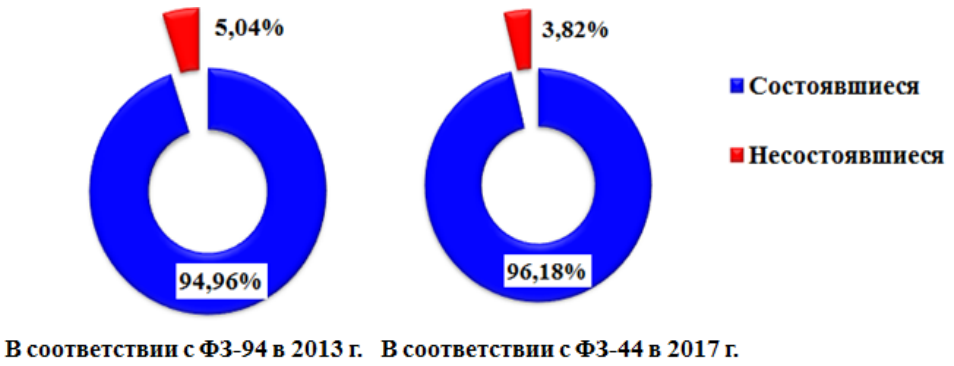


Рисунок 1 - Распределение торгов на закупку ЛП по статусу «Состоявшиеся-Несостоявшиеся» в РБ в 2013 г. и 2017 г.

Дифференциация конкурсных торгов в РБ по статусу «Состоявшиеся-Несостоявшиеся» наглядно показала высокий уровень потенциала для проведения закупок ЛП и необходимость снижения уровня неопределенности и рисков.

Далее для определения малоконкурентной ниши в ходе проведения торгов нами было проведено их распределение по форме торгов (Рисунок 2).

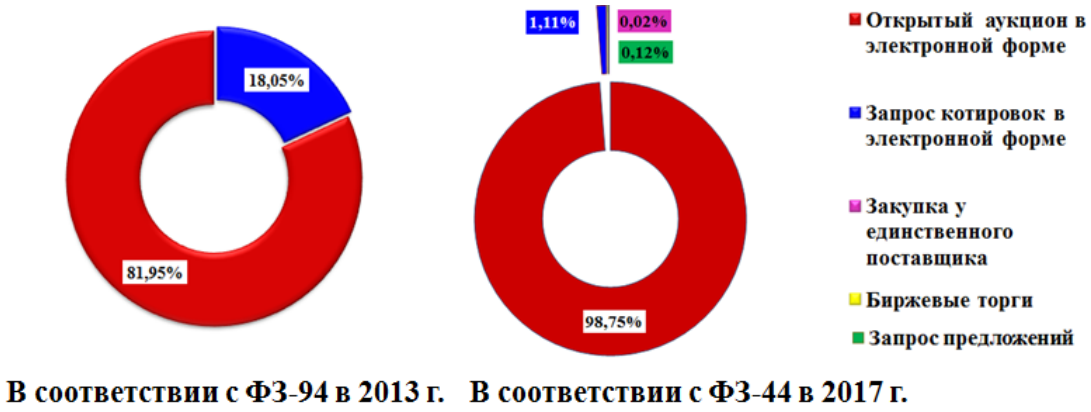


Рисунок 2 - Распределение закупок ЛП по форме торгов в РБ в 2013 г. и 2017 г.

Сравнительный анализ динамики закупок ЛП в соответствии с ФЗ-94 показал преобладание открытых аукционов в электронной форме и их положительную динамику - увеличение на 16,80%, т.е. активное внедрение элементов цифровой экономики в систему государственных закупок ЛП. В 2017 г. их удельный вес составил 98,75%.

Далее в ходе исследования был проведен сравнительный анализ структуры заказчиков при осуществлении государственных закупок в соответствии с ФЗ-94. Установлено, что в 2013 г. приняли участие 143 заказчика. На 20 крупнейших заказчиков приходилось 83,38% от объема заказа ЛП в суммовом выражении. Наибольший удельный вес (52,92%) - на государственное казенное учреждение Управление материально-технического обеспечения Министерства здравоохранения РБ (ГКУ МТО Минздрава РБ), которое было создано в соответствии с распоряжением Правительства РБ от 02.06.2011 г. N 607-р для проведения централизованных мероприятий по обеспечению учреждений здравоохранения ЛП, обеспечению необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан, имеющих право на государственную социальную помощь [1] (Рисунок 3).

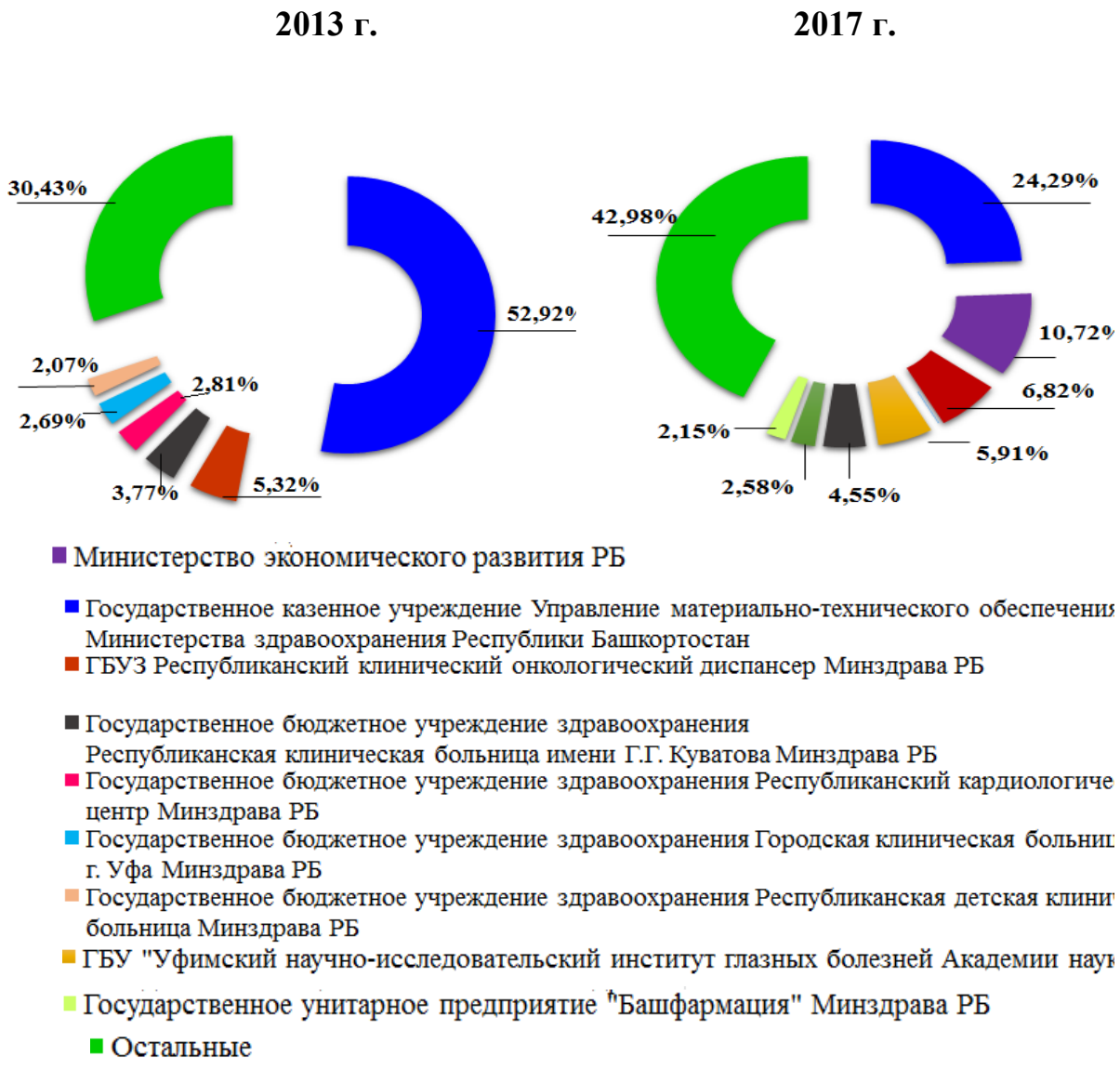


Рисунок 3 – Распределение торгов на закупку ЛП по заказчикам в соответствии с ФЗ-94 и ФЗ-44 в РБ в 2013 г. и 2017 г.

В 2017 г. на 10,49% увеличилось количество заказчиков (до 158), среди которых лидером по объемам закупок в суммовом выражении по-прежнему осталось ГКУ МТО Минздрава РБ – 24,29%. Однако удельный вес ГКУ МТО РБ снизился на 28,63%, так как в соответствии с постановлением Правительства РБ от 22.10.2013 г. N 468 «О мерах по совершенствованию системы закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Республики Башкортостан» [2] в 2017 г. проводились совместные закупки путем проведения конкурентных процедур в интересах 2-х и более заказчиков с участием Министерства экономического развития РБ. Такой вид централизации позволил повысить количество подготовленных без нарушений законодательства документов и эффективность закупок ЛП при

наличии начальной (максимальной) цены контракта у заказчиков, равной или превышающей 1 млн. рублей [3,4].

Выводы. В результате сравнительного анализа деятельности медицинских и фармацевтических организаций государственной системы здравоохранения РБ в системе государственных закупок ЛП выявлена необходимость повышения эффективности деятельности фармацевтических организаций государственной системы здравоохранения в условиях контрактной системы, сосредоточения усилий на стабильности обеспечения населения ЛП по доступным ценам, используя механизмы цифровой экономики и развитие конкурентных методов закупок ЛП.

Список литературы

1. Распоряжение Правительства РБ от 02.06.2011 № 607-р «О создании государственного казенного учреждения Управление материально-технического обеспечения Министерства здравоохранения Республики Башкортостан».
2. Постановление Правительства РБ от 22.10.2013 г. N 468 «О мерах по совершенствованию системы закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Республики Башкортостан».
3. Мироненкова Ж.В., Давлетьянова А.Ф., Мохамад Э.М. Анализ обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами в Приволжском федеральном округе (на примере Республики Башкортостан). Медицина: актуальные вопросы и тенденции развития/Матер VII Междунар. науч.-практ. конф. Краснодар: Изд-во «Априори». 2016. С. 72-76.
4. Мироненкова Ж.В., Давлетьянова А.Ф. Анализ реформирования системы государственных закупок лекарственных препаратов в Республике Башкортостан. Матер. Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 50-летию фармацевтического факультета Курского государственного медицинского университета. Курск. 2016. С. 436-438.

ДЖУПАРОВА И.А., ХАРИНА И. А.

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ФОРМИРОВАНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В АПТЕЧНЫХ ОГАНИЗАЦИЯХ

Новосибирский государственный медицинский университет, г. Новосибирск
e-mail: uefarm@mail.ru

DZHUPAROVA I.A., KHARINA I.A.

DEVELOPMENT OF A METHOD FOR FORMING AN OPTIMAL ASSORTMENT OF MEDICAL PRODUCTS IN PHARMACY ORGANIZATIONS

Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk
e-mail: uefarm@mail.ru

Аннотация: В данной статье представлена методика формирования оптимального ассортимента медицинских изделий в розничном сегменте фармацевтического рынка. Дан вариант интерпретации и использования результатов анализа для увеличения прибыли аптечных организаций и более полного удовлетворения спроса населения в медицинских изделиях.

Abstract: This article presents a methodology for the formation of an optimal assortment of medical devices in the retail segment of the pharmaceutical market. An option is given to interpret and use the results of analysis to increase the profits of pharmacy organizations and more fully meet the demand of the population in medical products.

Ключевые слова: медицинские изделия, ассортимент, ABC-анализ, оценка, сбалансированность.

Keywords: medical products, assortment, ABC analysis, evaluation, balance.

В условиях современного фармацевтического рынка в аптечных организациях наблюдается увеличение объема реализации медицинских изделий, в связи с чем особенно важной становится разработка методики формирования их оптимального ассортимента [1,4]. В ее основу должны быть положены эффективные методы рационального фармацевтического менеджмента, одним из которых является ABC-анализ.

Цель исследования. Сформировать оптимальный для аптечной организации ассортимент медицинских изделий с помощью ABC-анализа.

Материалы и методы исследования. Применение методики проводилось на базе аптечной сети ООО «Фармакопейка Фармасиз Инкорпорейтед». Данные о продажах и ассортименте были взяты из базы

данных программы 1С: Предприятие за период с октября по декабрь 2018 года.

В ходе анализа применялись методы: рационального фармацевтического менеджмента, логический, системный, процессный, статистический, а также контент-анализ. Для оптимизации расчетов использовалась программа Microsoft Excel.

Результаты исследования и их обсуждение. ABC-анализ ассортимента, основанный на принципе Парето, позволяет определить 20% позиций ассортимента, которые дают 80% товарооборота. Результаты ABC-анализа ассортимента можно использовать для корректировки структуры ассортимента медицинских изделий аптечной организации.

Для наиболее полной оценки структуры ассортимента медицинских изделий рационально проведение многопараметрического ABC-анализа, при котором группировка объектов производится сразу по нескольким критериям с определением классов товаров A, B и C для каждого из них [2].

В нашем исследовании были использованы два критерия (объем продаж в натуральном выражении ($О_н$) и объем продаж в стоимостном выражении ($О_с$), которые легли в основу двухпараметрического ABC-анализа [3,5].

В исследование был включен ассортимент, состоящий из 30 наименований медицинских изделий, стабильно (в течение 180 дней) присутствующих в ассортименте аптечной организации в период с октября по декабрь 2018 года.

ABC-анализа проводился по следующему алгоритму:

1. Расчет общего количества реализованных населению медицинских изделий по натуральному и стоимостному показателям (руб.) за каждый месяц и в общем за квартал.

2. Упорядочение изучаемого ассортимента медицинских изделий в порядке убывания объема продаж в натуральном и стоимостном выражениях.

3. Расчет доли объема продаж в натуральном выражении и объема продаж в стоимостном выражении по каждой позиции списка от общей суммы проданных медицинских изделий и суммарного объема продаж в стоимостном выражении соответственно.

4. Расчет доли для каждой номенклатурной позиции медицинских изделий нарастающим итогом.

5. Определение доли медицинских изделий группы A: доля нарастающим итогом приближена к 80%.

6. Определение доли медицинских изделий группы B: доля нарастающим итогом приближена к 95%.

7. Определение доли медицинских изделий группы C: медицинских изделия, расположенные в списке ниже границы доли в 95%.

8. Определение количества наименований медицинских изделий в каждой группе.

9. Определение доли количества наименований медицинских изделий каждой группы.

10. Сопоставление полученного результата ABC-анализа с рекомендуемыми значениями (Таблица 1).

Таблица 1 Результаты ABC-анализа медицинских изделий

	Доля от общего объема продаж, %	**Рекомендуемые значения**	**Результат анализа по критерию «Объем продаж в натуральном выражении»:**	**Результат анализа по критерию «Объем продаж в стоимостном выражении»:**
		Доля от общего числа наименований медицинских изделий, %		
Группа А	80	20	57	13
Группа В	15	30	27	37
Группа С	5	50	16	50

12. Интеграция результатов в виде двухпараметрической таблицы.

На основании полученной в результате матрицы ассортимент был нами дифференцирован на девять категорий с последующим распределением на три группы. Первая буква в названии категории соответствует критерию «Объем продаж в натуральном выражении», вторая – критерию «Объем продаж в стоимостном выражении» (Таблица 2).

13. Анализ полученных результатов, формирование рекомендаций.

Графически описанный алгоритм можно представить в виде схемы, изображенной на рис.1.

Качественный анализ категорий медицинских изделий показал, что в составе ассортимента категорий $A_н$ $A_с$ и $A_н$ $B_с$, составляющих I группу, оказались такие медицинские изделия, как ингаляторы «Омрон», глюкометры «Акку-чек», тонометры «Омрон» и т.д.

Установлено, что в состав ассортимента медицинских изделий категории $B_нB_с$, составляющих II группу, вошли бандажи и пластыри «Омнипласт» (Таблица 3). III группа содержит медицинские изделия преимущественно низкого ценового диапазона (например, воротник-шина, молокоотсос ручной, клеенка медицинская подкладная).

В результате проведенного анализа установлено, что в организации отсутствуют явные товары-лидеры, и почти вся номенклатура медицинских изделий продаётся относительно равномерно, не влияет фактор сезонности. Необходимо выводить товары группы АА в лидеры продаж и уделять им наибольшее внимание. В результате таких действий их продажи будут составлять 80% общего объёма, являясь лишь 20% от общего портфеля. В

таком случае, следуя правилу Парето, данная сбытовая модель будет выглядеть более сбалансированно.

Медицинские изделия группы СС негативно влияют на прибыль аптечной организации. Следовательно, нужно либо исключить данные медицинские изделия из ассортимента, либо подвергнуть их более глубокому исследованию, например, использовать активную рекламную поддержку в продвижении этих «залежавшихся» товаров (акции, скидки и т.д.).

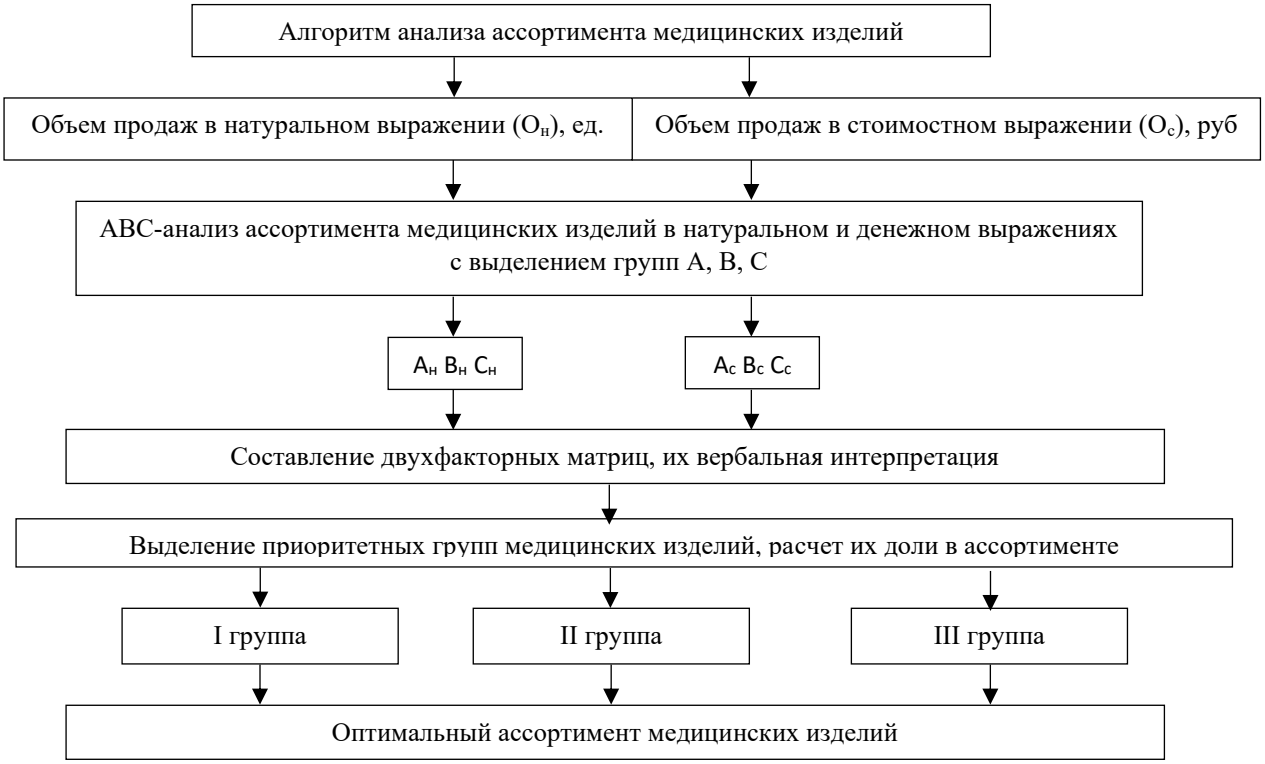


Рис.1 Алгоритм двухпараметрического АВС-анализа ассортимента медицинских изделий

Таблица 2 Матрица двухпараметрического АВС-анализа ассортимента медицинских изделий

Категория	Количество наименований, ед.	Доля,%
I группа		
$А_нА_с$	4	13
$А_нВ_с$	5	17
Итог по группе	**9**	**30**
II группа		
$В_нА_с$	0	0
$В_нВ_с$	5	17
Итог по группе	**5**	**17**
III группа		
$А_нС_с$	8	27
$В_нС_с$	3	10
$С_нА_с$	1	3
$С_нВ_с$	1	3
$С_нС_с$	3	10
Итог по группе	**16**	**53**
Итого:	**30**	**100**

Таблица 3 Сводная матрица двухпараметрического АВС-анализа ассортимента медицинских изделий

Группа	МИ
$А_нА_с$	Тест-полоски Акку-чек Актив №50
	Глюкометр Акку-чек Актив
	Тонометр Омрон компакт М2 Базик автоматический
	Ингалятор Омрон компрессорный WN-118
$А_нВ_с$	Ланцеты Диаконт универсальные №50
	Шприц мед. одн.Медик-О Планет 5мл с игл. (0,7х40)№10
	Тест Эвитест для определения беременности №2
	Тонометр Омрон М2 полуавтоматический
	Термометр медицинскийс защитным покр. в футляре
$В_нВ_с$	Пластырь Омнипласт влагостойкий 1,9х7,2 №20
	Бандаж до- и послеродовой Т-1114 р-р3
	Бандаж для шейного отдела позвоночника ТВ-005
	Бандаж БКП-Унго универс. №3

Выводы. По результатам ассортиментного анализа был составлен оптимальный перечень медицинских изделий для аптечной организации, призванный максимально удовлетворить потребность в них. В состав данного перечня вошли 9 наименований медицинских изделий, отнесенные к I и II группам. Таким образом, АВС-анализ, проведенный на основе предложенных критериев классификации и двухпараметрической матрицы, является одним из индикаторов сбалансированности ассортимента медицинских изделий.

Список литературы

1. Гришин А.В., Крашенинин А.Н. Инновационная система управления товарными запасами аптечной организации / А.В. Гришин // Новая аптека. Эффективное управление. – 2010. - №8. – С. 10-15.
2. Джупарова И.А., Саламатина А.С. Разработка методики социально-экономического анализа ассортимента / И.А. Джупарова // Медицина и образование в Сибири.-2013.-№4.
3. Иванов И.В. Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации / И.В. Иванов, Е.М. Астапенко // Вестник Росздравнадзора. - 2016. - №5. - С. 36−38.Михайлова В.Н. О проблемах формирования нелекарственного ассортимента в аптечных организациях / В.Н. Михайлова, И.А. Кирщина // Научный альманах. - 2015.- № 4 (13). - С. 110−114.
4. Неволина Е.В. Российская аптечная розница: перспективы развития / Е.В. Неволина // Новая аптека.- 2012.- № 11(1).- С. 55−62.
5. Рой Т.А. Оптимизация ассортимента организации с помощью ABC- и XYZ-анализов на примере ООО «Орион-Косметикс» // Научное сообщество студентов: Междисциплинарные исследования: сб. ст. по мат. LIX междунар. студ. науч.-практ. конф. № 24(59). URL: https://sibac.info/archive/meghdis/24(59).pdf (дата обращения: 05.09.2019)

ДЖУПАРОВА И.А., ДЖУПАРОВ А.С.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ВЕНОТОНИЗИРУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТС-СЕГМЕНТА

Новосибирский государственный медицинский университет, г. Новосибирск
e-mail: uefarm@mail.ru

DZHUPAROVA I.A., DZHUPAROV A.S.

RESULTS OF THE ASSESSMENT OF PHARMACOECONOMIC ACCESSIBILITY OF VENOTONIZING DRUGS OF THE OTS-SEGMENT

Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk
e-mail: uefarm@mail.ru

Аннотация: В данной статье представлены результаты оценки фармакоэкономической доступности венотонизирующих лекарственных

препаратов OTC – сегмента, используемых в лечении хронической венозной недостаточности.

Abstract: This article presents the results of assessing the pharmacoeconomic availability of venotonic drugs OTC – a segment used in the treatment of chronic venous insufficiency.

Ключевые слова: фармакоэкономика, доступность, венотонизирующие лекарственные препараты, ассортимент.

Keywords: pharmacoeconomics, availability, venotonic drugs, range.

В России различными формами хронической венозной недостаточности страдают более 35 млн. человек**.** Результаты опроса показали, что 60% покупателей используют венотонизирующие препараты для самолечения, 90% из них принимают препараты в течение одного месяца, объясняя низкими доходами [2,3,5].

Цель исследования. Определить степень фармакоэкономической доступности венотонизирующих лекарственных препаратов OTC-сегмента, используемых в лечении хронической венозной недостаточности.

Материалы и методы исследования. Материалами исследования служили данные оперативного и бухгалтерского учета и отчетности аптечных организаций г. Новосибирска; государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов; стандарты медицинской помощи.

В целях достоверности и объективности результатов исследования анализ ассортимента и цен на венотонизирующие ЛП осуществлялся на базе аптечных организаций различных организационно-правовых форм и форм собственности г. Новосибирска.

Методы исследования: сравнительного, товароведческого, фармакоэкономического анализа «затраты - эффективность».

Результаты исследования и их обсуждение. Расчеты проводились по 29 торговым наименованиям венотонизирующих лекарственных препаратов безрецептурного отпуска [4].

Для определения фармакоэкономической доступности венотонизирующих лекарственных препаратов осуществлялся расчет коэффициентов доступности, позволяющий сопоставить стоимость курса лечения венотонизирующими лекарственными препаратами с величиной средней заработной платы (43 944 руб/мес) и величины прожиточного минимума на душу населения, установленной Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ № 461н от 02 июля 2019 года за I квартал 2019 года (10 753 руб./мес.) [1].

Затем на основе вышеперечисленных показателей доступности производился расчет интегрального показателя фармакоэкономической доступности.

Чем меньше значение коэффициента фармакоэкономической доступности, тем больше у потребителя венотонизирующих лекарственных препаратов возникает возможности приобрести данные лекарственные препараты [2,3,5].

При сравнении цены венотонизирующих ЛП для внутреннего применения ОТС-сегмента со средней стоимостью на курс лечения с социальными показателями установлены наиболее доступные препараты: **Троксерутин-МИК (**капсулы, 0,2 N 50); **Троксерутин-Врамед (**капсулы, 0,3 N 50);**Троксевазин** (капсулы 0,3 N 100), наименее доступными по интегральному показателю фармакоэкономической доступности являются **Детралекс (**саше, 1,0/10 мл N 15**) Детралекс (**таблетки, покрытые оболочкой, 0,5 N 30) и **Антистакс** (капсулы, 0,18 N 20).

По результатам расчетов изучаемый ассортимент лекарственных препаратов, применяемых при терапии хронической венозной недостаточности распределили по величине интегрального коэффициента фармакоэкономической доступности 5 групп.

Результаты распределения ассортимента венотонизирующих лекарственных препаратов по интегральному коэффициенту фармакоэкономической доступности представлены в таблице 1.

Анализ результатов распределения венотонизирующих лекарственных препаратов показал, что 23% ассортимента венотонизирующих лекарственных препаратов характеризуется низкой и очень низкой фармакоэкономической доступностью для покупателей.

Таблица 1

Распределение ассортимента венотонизирующих лекарственных препаратов по интегральному коэффициенту фармакоэкономической доступности венотонизирующих ЛП ОТС-сегмента

Группа по интегральному коэффициенту фармакоэкономической доступности	Количество торговых наименований венотонизирующих лекарственных препаратов	Доля в ассортименте. венотонизирующих лекарственных препаратов (%)
Высокая	13	43
Выше среднего	8	27
Средняя	2	7
Низкая	5	16
Очень низкая	2	7
Итого	29	100

Выводы. Результаты фармкоэкономического анализа показали, что ассортимент венотонизирующих лекарственных препаратов позволяет

удовлетворять потребности целевой покупательской аудитории в качественных, безопасных, эффективных и доступных лекарственных препаратах, являются основой для совершенствования ассортиментной и ценовой политики аптечной организации. Фармацевтические работники на основе проведенного фармкоэкономического анализа получают возможность аргументированно информировать пациентов о рациональном применении ЛП в целях ответственного самолечения.

Список литературы

1. Анализ лекарственной терапии варикозной болезни нижних конечностей в условиях стационара / Н.Н. Чеснокова, С.В. Кононова, С.В. Петрова [и др.] // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской технике. – 2015. – №9. – С. 46-49.
2. Исследование сегмента регионального рынка флеботропных лекарственных препаратов для лечения и профилактики варикозной болезни нижних конечностей (без язв и воспалений) / Н.Н. Чеснокова, С.В. Кононова, Л.И. Запорожская [и др.] // Медицинский Альманах. – 2015. – Т. 39, №4. – С.205-209.
3. Исследование рынка флеботропных лекарственных препаратов, применяемых при лечении варикозной болезни вен нижних конечностей (без язв и воспалений) / Н.Н. Чеснокова, С.В. Кононова, С.В. Петрова [и др.] // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской технике – 2017. – №5. – С. 36-42.
4. Совершенствование фармацевтического консультирования посетителей аптек при выборе средств консервативной терапии варикозной болезни нижних конечностей (без язв и воспалений) / Н.Н. Чеснокова, С.В. Кононова, С.В. Петрова // Кубанский научный медицинский вестник. –2017. – Т. 24, №3. – С.120-127.
5. Маркетинговое исследование рынка флеботропных лекарственных препаратов, применяемых в лечении и профилактике варикозной болезни нижних конечностей / Н.Н. Чеснокова // Кубанский научный медицинский вестник. – 2017. – Т. 24, № 6. – С.139-144.

ЖЕЛТКЕВИЧ О.В., СКВОРЦОВА М .В.

МЕРОПРИЯТИЯ ПО ИНФОРМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТОВ С ИБС ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РАБОТНИКАМИ

Ярославский Государственный Медицинский Университет г. Ярославль
e-mail: neshina.yma@list.ru, maria351@yandex.ru

JELTKEVICH O.V., SKVORTSOVA M.V.

INFORMATION ACTIVITIES OF PATIENTS WITH CORONARY HEART DISEASE BY PHARMACEUTICAL WORKERS

Yaroslavl State Medical University
e-mail: neshina.yma@list.ru, maria351@yandex.ru

Аннотация: Ишемическая болезнь сердца является важной проблемой и требует разработки эффективных мероприятий по информированию пациентов. При осуществлении таких мероприятий важную роль могут играть фармацевтические работники. Для их реализации требуется современный мультидисциплинарный подход.

Abstract: Coronary heart disease is an important problem and requires the development of effective measures to inform patients. In carrying out such activities, pharmaceutical workers can play an important role. Their implementation requires a modern multidisciplinary approach.

Ключевые слова: Ишемическая болезнь сердца, эффективное информирование, мультидисциплинарный подход.

Keywords: Coronary heart disease, effective communication, multidisciplinary approach.

Информированность пациентов в вопросах здоровья, имеет ключевое значение. Понимание причин болезни, охрана своего здоровья, выбор оптимального лечения, всё это будет иметь решающее значение при лечении хронических заболеваний.

Сердечно сосудистые заболевания (ССЗ) являются важной проблемой здравоохранения из-за высокой распространённости. При этом в России на долю ишемической болезни сердца (ИБС) приходится более 50% общей смертности [4].

Ежегодно в Ярославской области от ИБС умирает 7000-9000 человек, что составляет 40% от общего числа умерших. Появилась отчетливая тенденция к снижению смертности, но есть возрастные группы, выбивающиеся из данной динамики. Поэтому перспектива исследования причин летальности является актуальной и требует изыскания дополнительных ресурсов для лечения и профилактики. Таким средством

может стать разработка эффективных мероприятий по информированию пациентов, активизация их роли в охране своего здоровья и в борьбе с их собственными заболеваниями [5].

В Ярославской области ИБС является частой среди всех ССЗ причиной обращаемости взрослого населения в медицинские организации (Таблица 1).

Таблица 1 Анализ заболеваемости ИБС взрослого населения Ярославской области за 2014-2018гг. на 1000 населения

Период	2014	2015	2016	2017	2018	Прирост %
Общая заболеваемость	35,4	37,9	39,2	40,1	41,8	18,07

Из таблицы видно, что показатели заболеваемости ИБС за исследуемые 5 лет выросли на 18,07%.

За этот же период диагноз ИБС стал причиной смерти значительной части пациентов с ССЗ (таблица 2).

Анализ показателей смертности показал наибольший рост в группе мужчины 60-70 лет, который составил 17,7 %. Эта группа, согласно Федерального закона от 03.10.2018 N 350-ФЗ »О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам назначения и выплаты пенсий" будет относиться к категории трудоспособных граждан.

Таблица 2 Половозрастной анализ смертности от ИБС населения Ярославской области за 2014-2018гг

	Возраст									
	30-40лет		40-50 лет		50-60 лет		60-70 лет		70-80 лет	
Период/Пол	муж	жен	муж	жен	муж	жен	муж	жен	муж	жен
2014год	16	2	87	18	354	69	486	253	567	653
2015 год	19	6	65	24	326	63	546	270	510	704
2016 год	31	2	90	9	325	81	604	276	481	531
2017 год	22	5	105	19	311	73	570	241	425	471
2018 год	27	3	94	14	298	75	572	264	422	447
Прирост/ убыль, %	**68,75**	50	8	-28	-18	8,7	**17,7**	4,3	-34	-46

Так же есть значительный прирост показателя смертности в группе мужчины 30-40 лет, который составил 68,75%. Эта группа является самой малочисленной в абсолютных цифрах, но стремительный рост смертности вызывает особые опасения. Повышение вероятности ранней смерти, вызванной ИБС, сопровождается огромными потерями для государства и обусловливает необходимость выяснения причин, факторов риска и поиск дополнительных решений. Снижение смертности для этой категории населения является актуальной стратегией Здравоохранения РФ.

По результатам исследования были выделены фокус группы пациентов, которым требуется пристальное внимание органов здравоохранения.

Основной причиной ИБС является атеросклероз, который в начале течения заболевания не имеет клинических симптомов. Следовательно, возрастает роль профилактики путем предоставления различных рекомендаций по изменению образа жизни и приёму необходимых лекарственных препаратов. В связи с этим, возрастает необходимость информирования таких пациентов. Имеющиеся данные свидетельствуют, что повышение заинтересованности больных через эффективное информирование может способствовать улучшению их состояния и появлению чувства удовлетворённости, а также сопровождаться клиническим и экономическим эффектом. Из этого следует, что мероприятия по повышению грамотности пациентов и их вовлечению в процесс принятия решения должны быть одними из фундаментальных стержней политики здравоохранения [5].

При осуществлении стратегий стимулирования активного участия пациентов, важную роль должны играть фармацевтические работники, поскольку они являются самыми доступными специалистами системы здравоохранения.

Известно, что одной из задач аптек, в соответствии с международными требованиями к организации аптечной практики, является продвижение здорового образа жизни, информирование о факторах риска и профилактики заболеваний [3]. Фармацевтической организации следует уделять особое внимание и принимать активное участие в мероприятиях, которые позволяют улучшить:

- грамотность населения
- принятие решения о лечении
- самоконтроль при хронических заболеваниях.

Мероприятия по повышению грамотности в вопросах здоровья имеют основные задачи:

- предоставление информации и возможность обучения
- эффективное использование ресурсов медико-фармацевтической помощи.

Порядок осуществления мероприятий может быть представлен множеством форм, каждая из которых имеет определённые достоинства:

- печатная информация, дополняющая клинические консультации
- достоверная информация в интернете и другие электронные источники информации
- персональная компьютерная информация и виртуальная поддержка
- усиления взаимодействия медицинских и фармацевтических работников
- обучение пациентов и оперативные ответы на возникающие вопросы
- помощь больным в принятии решений
- программы обучения самоконтролю [5].

Очевидно, что для снижения смертности от ИБС требуется современный мультидисциплинарный подход, при котором вокруг пациента образуется команда специалистов, каждый из которых решает конкретную задачу. А вместе они должны прийти к согласию в отношении четких целей, оптимальной стратегии и выборе целенаправленных мероприятий более эффективного информирования пациента.

Список литературы

1.Ефремова О. А. Атеросклероз. Современные принципы лечения. Рекомендации ВНОК //Научные ведомости 2009.- № 12(67).- с.85-96.

2.Желткевич О.В. Роль фармацевтических работников при оказании фармацевтической помощи больным социально-значимыми заболеваниями/ О.В. Желткевич, Е.Е. Веселова//Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции, г. Пятигорск, 2013.-Пятигорск: Пятигорский медико-фармацевтический институт-филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, -2013.-Вып.68.-375-376 с.

3.Кирщина И.А., Солонинина А. В., Каткова А.Д., Курылева М.А. Профилактика сахарного диабета в практической деятельности аптеки: актуальность, проблемы, опыт внедрения // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 3.

4.Чазова, И. Е. Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями: проблемы и пути их решения на современном этапе / И. Е. Чазова, Е. В. Ощепкова // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 5. – С. 9-10.

5. Какова позиция пациентов в отношении принятия решения об их собственном лечении? Краткий аналитический обзор / Askham J., Coulter A., Parsons S.- Таллин: Всемирная организация здравоохранения,2008.-24с.

ЖЕЛТКЕВИЧ О.В., ДРИГО А.Е.

АНАЛИЗ ПОРЯДКА ВЫПИСЫВАНИЯ И ОТПУСКА РЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ПРИМЕРЕ КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ

[1]Ярославский государственный медицинский университет, г. Ярославль
e-mail: neshina.yma@list.ru

ZHELTKEVICH O.V., DRIGO A.E.,

ANALYSIS OF THE ORDER OF PRESCRIBING AND DISPENSING OF PRESCRIPTION DRAGS ON THE EXAMPLE OF KOSTROMA REGION

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl
e-mail: neshina.yma@list.ru

Аннотация: в настоящее время сохраняется проблема безопасного применения рецептурных лекарственных препаратов. Выявлены основные нарушения назначения, выписывания и отпуска рецептурных лекарственных препаратов. Анализ действующих нормативных правовых актов подтверждает однозначность правового регулирования в части определения правового статуса рецепта, оформленного с нарушениями.

Abstract: Nowadays we have a problem of safe use of prescription drugs. The main violations in prescribing, filling and dispensing prescription drugs have been identified. An analysis of the current regulatory legal acts confirms the uniqueness of legal regulation in terms of determining the legal status of a prescription issued with violations.

Ключевые слова: рецептурные лекарственные препараты, безопасность применения, нарушения выписывания, бесконтрольное применение лекарственных препаратов, контрольно-надзорные методы, правоприменительная практика.

Keywords: prescription drugs, safety of use, violation of filling of prescription, uncontrolled use of drugs, monitoring and oversight methods, law-enforcement practice.

Цель исследования: провести анализ порядка выписывания и отпуска рецептурных лекарственных препаратов на примере Костромской области.

Материалы и методы. Анализ федеральных нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы назначения лекарственных препаратов, оформления рецептурных бланков, отпуска лекарственных препаратов. Использование аналитических материалов, сформированных порезультатам

контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских и аптечных организаций Костромской области.

Результаты исследования и их обсуждение. В настоящее время сохраняется проблема безопасного применения рецептурных лекарственных препаратов (РЛП), связанная с многочисленными нарушениями при их назначении, выписывании медицинскими работниками и отпуске из аптечных организаций. Отсутствие выстроенной системы на уровне правоприменительной практики, распространение нарушений в отношении РЛП, недооценка профессиональным сообществом возможных негативных последствий резко повышает риск опасности для жизни и здоровья пациентов ввиду необоснованного и бесконтрольного применения лекарственных препаратов (ЛП).

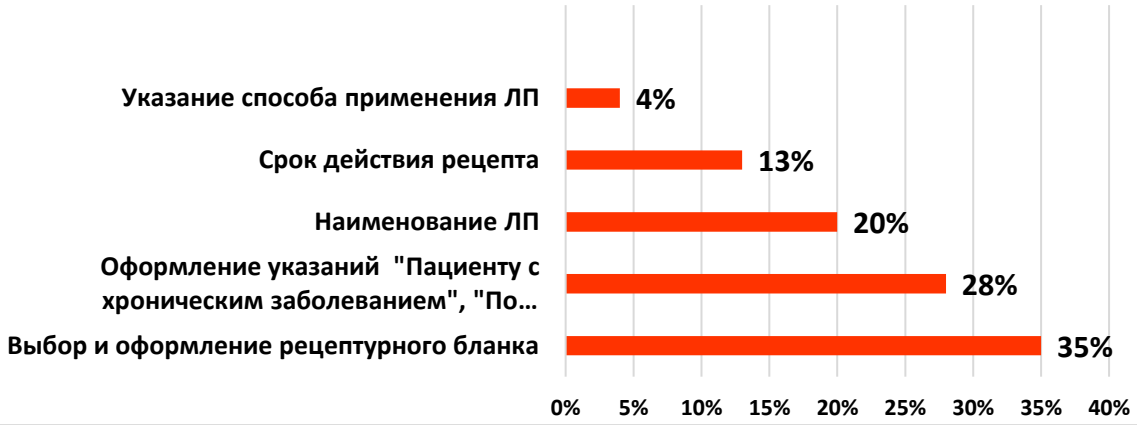
По итогам контрольно-надзорной деятельности за 2018 год территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области установлено, что в сфере обращения лекарственных средств наибольшая доля выявленных нарушений связана с несоблюдением правил хранения ЛП – 31% и правил отпуска ЛП – 36% от общего количества нарушений. Фармацевтическими специалистами допускается отпуск РЛП без рецепта, а также по рецептам, оформленным с нарушениями установленных правил.

Экспертами неоднократно отмечалось, что в Российской Федерации в последние 20 лет остро стоит проблема рецептурного отпуска лекарственных препаратов. Только в отношении ЛП, подлежащих предметно-количественному учету либо отпускаемых льготным категориям граждан, соблюдаются нормы действующего законодательства в части обязательного оформления рецептурного бланка и отпуска из аптечной организации на основании предъявленного рецепта [1]. Вместе с тем достаточно низкий уровень профессиональной культуры при работе с РЛП проявляется и в нарушениях оформления рецептурных бланков и несоблюдении правил отпуска ЛП в аптечных организациях. Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области выявлены основные нарушения, допускаемые медицинскими работникам при назначении и выписывании ЛП (рис. 1).

Выявленные нарушения свидетельствуют о том, что в медицинских организациях зачастую вызывает затруднение выбор правильной формы рецептурного бланка. Допускается использование бланка неустановленной формы, отсутствие либо неполное оформление штампа медицинской организации, частичное заполнение предусмотренных граф, необоснованные сокращения, отсутствие печати врача и др. Данная группа нарушений наиболее разнородна и многочисленна и составляет до 35%. В 28% случаев нарушения выявлены при оформлении особых указаний «Пациенту с хроническим заболеванием». В 20% выявленных нарушений в рецепте необоснованно указано торговое наименование ЛП без

соответствующей отметки о решении врачебной комиссии. Допускаются ошибки в наименованиях ЛП, в 13%случаев - неверное указание срока действия рецепта и в 4% - отсутствовало указание способа применения ЛП.

Рисунок 1. Нарушения, допущенные медицинскими работниками при назначении и выписывании ЛП, %



В рассмотренных ситуациях, с одной стороны, допускалось нарушение медицинской организацией правил назначения ЛП и выписывания рецепта, с другой стороны, нарушение аптечной организацией порядка отпуска ЛП по неправильно оформленным документам ввиду недостаточной квалификации фармацевтического персонала при проведении экспертизы рецепта, либо недостаточного уровня ответственности при работе с поступающими неправильно оформленными рецептами.

Нормативными документами определен статус рецепта, оформленного с нарушениями, и утвержден алгоритм действий работника аптечной организации при поступлении такого рецепта. Согласно Порядку назначения лекарственных препаратов, утвержденному приказом МЗ РФ от 14.01.2019 г. № 4н (п. 26) «Рецепт…, оформленный с нарушением установленных …требований, считается недействительным» [3]. Приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н (п.15) так же предписывает аптечному работнику в случае поступления неправильно оформленных рецептов [4] произвести определенные действия. В соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н (п.5) предусмотрено ведение журнала учета неправильно выписанных рецептов [5].

Следовательно, анализ действующих нормативно-правовых актов подтверждает однозначность законодательного регулирования в части определения правового статуса рецепта, оформленного с нарушениями, что исключает возможность реализации основной функции рецепта как медицинского документа, являющегося основанием для отпуска

лекарственного препарата из аптечной организации. Вместе с тем имеет место сложность в применении установленных требований, так как на фармацевтического специалиста возложена ответственная функция признания рецепта врача недействительным. Тем самым аптечная организация фактически выполняет контрольную функцию по отношению к врачебным назначениям вплоть до отказа их исполнения. При этом мотивация в неукоснительном исполнении данной контрольной функции для аптечной организации снижена, так как вступает в противоречие с собственными экономическими интересами. Наиболее серьезная проблема, на наш взгляд, связана с недостаточностью регулирования данной правовой ситуации ввиду рассмотрения ее с позиций двухстороннего участия (врач/медицинская организация – фармацевтический работник/аптечная организация) в отсутствии соблюдения интересов третьей стороны – пациента [2]. В данном случае, защита прав и интересов пациента осуществляется путем недопущения отпуска ему ЛП по рецепту, выписанному с нарушениями, во избежание возможных рисков. При этом, никак не решается на правовом уровне и не оценивается ситуация нарушения права пациента на гарантированное своевременное и в полном объеме получение лекарственной помощи. Также присутствует аспект нарушения права потребителя при обращении в аптечную организацию – отказ в полноценном обслуживании не по вине потребителя. Таким образом, аптечный работник, принимая правомерное с точки зрения действующих нормативно-правовых актов решение о недействительности рецепта с вытекающими из этого последствиями, несет серьезную ответственность перед тремя заинтересованными сторонами, вступая в явный либо скрытый конфликт с интересами работодателя (аптечной организации), врача/медицинской организации и пациента. Это приводит к тому, что на практике перечень мер, предусмотренных нормативно-правовыми актами при поступлении в аптеку неправильно оформленного рецепта, в полном объеме соблюдается достаточно редко. Подготовлен проект изменений в КоАП РФ, предусматривающий установление административной ответственности медицинских работников за нарушения порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов.

Выводы. В настоящее время правоприменительная практика серьезно расходится с действующим государственным регулированием. Преодолеть данное расхождение только с помощью контрольно-надзорных методов представляется проблематичным. Логично предположить, что данный вопрос требует более серьезной и детальной проработки на правовом уровне. Возможно, имеет смысл отказа от формального подхода с единым алгоритмом действий, не учитывающим серьезность и степень допущенных при выписке рецепта нарушений. Основой для выработки новых правовых подходов может стать аналитическая база, сформированная по результатам контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, а также анализ

сложившейся правоприменительной практики. Тем не менее, значимость повышения квалификации медицинских и фармацевтических специалистов по рассматриваемым вопросам остается высокой.

Список литературы

1. Мороз Т.Л., Рыжова О.А. Анализ соблюдения правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов из аптек // Ремедиум – 2019. - № 5. – С. 52-55.
2. Желткевич О.В., Сибирева А.Д. Особенности личности, влияющие на процесс коммуникации фармацевтических работников с потребителями// Ремедиум – 2019. - № 1-2. – С. 56-60.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.06.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

ЖУРАВЛЕВ Д. А.

ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ В СТРУКТУРЕ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В КРАСНОЯРСКОМ КРАЕ

[1]Красноярский государственный медицинский университет, г. Красноярск
e-mail: dmitriizhur8@gmail.com

ZHURAVLEV D.A.

ANTIEPILEPTIC DRUGS IN THE STRUCTURE OF PREFERENTIAL DRUG PROVISION IN THE KRASNOYARSK TERRITORY

Krasnoyarsk State Medical University, Krasnoyarsk
e-mail: dmitriizhur8@gmail.com

Аннотация: Проведен анализ структуры государственного сегмента фармацевтического рынка Красноярского края в части аптечных продаж лекарственных препаратов для больных эпилепсией по Программе ОНЛП

за счет средств федерального и регионального бюджетов. Выявлено, что в структуре отпущенных препаратов, как в стоимостном, так и в натуральном выражении преобладают препараты вальпроевой кислоты.

Abstract: The analysis of the structure of the state segment of the pharmaceutical market of the Krasnoyarsk territory in terms of pharmacy sales of drugs for patients with epilepsy under the ONLP Program at the expense of federal and regional budgets. It was revealed that in the structure of released drugs, both in value and in kind, valproic acid drugs predominate.

Ключевые слова: Эпилепсия, льготное лекарственное обеспечение, Красноярский край, противоэпилептические препараты, анализ стоимости болезни.

Keywords: Epilepsy, preferential drug provision, Krasnoyarsk region, antiepileptic drugs, analysis of the cost of the disease.

Эпилепсия, по данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), является одним из самых распространенных заболеваний центральной нервной системы. Известно, что преобладающую часть больных с впервые установленным диагнозом «эпилепсия» можно успешно лечить с помощью современных противоэпилептических препаратов (ПЭП) [1].

Пациенты с эпилепсией имеют право на льготное (бесплатное) получение лекарственных препаратов. По источнику финансирования льготное лекарственное обеспечение граждан можно разделить на зоны федеральной и региональной ответственности.

В соответствии с главой 2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ (в редакции Федерального закона от 01.04.2019 N 49-ФЗ) «О государственной социальной помощи», право на получение социального набора услуг больные эпилепсией имеют в случае присвоения им группы инвалидности [5]. В этом случае противоэпилептические препараты выписываются в соответствие с перечнем, утвержденным распоряжением правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 г. N 2738-р «Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций» [4].

В соответствие с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 (ред. от 14.02.2002) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», больные эпилепсией, не имеющие инвалидности, обеспечиваются лекарственными препаратами за счет средств регионального бюджета [3]. В этом случае противоэпилептические препараты выписываются в соответствие с перечнем, размещенным в

составе территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи в Красноярском крае на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов, утвержденной постановлением Правительства Красноярского края от 25.12.2018 № 769-п [2].

Учитывая высокую социальную значимость льготного лекарственного обеспечения, высокий уровень затрат на лекарственные препараты для больных эпилепсией, изучение и анализ рынка обеспечения льготными лекарственными препаратами является актуальным.

Цель исследования. Проведение анализа структуры государственного сегмента фармацевтического рынка Красноярского края в части аптечных продаж лекарственных препаратов (ЛП) для больных эпилепсией по Программе ОНЛП за счет средств федерального и регионального бюджетов за 2011-2014 и 2016-2017 годы.

Материалы и методы исследования. База данных отпущенных лекарственных препаратов за счет средств федерального и регионального бюджетов пациентам с кодом МКБ G40 за 2011-2014 и 2016-2017 годы.

Результаты исследования и их обсуждение. Анализ отпущенных по коду препаратов по АТХ-группам I-го уровня выявил преобладание группы N «Препараты для лечения заболеваний нервной системы» как в стоимостном, так и в натуральном выражении за весь анализируемый период: в среднем, 98,2% и 96,7% соответственно.

В структуре препаратов группы N как в стоимостном, так и в натуральном выражении преобладают ПЭП. При этом как в 2011 – 2014 гг., так и в 2016 – 2017 гг. доля затрат на противоэпилептические препараты составляла около 96%, в натуральном выражении доля противоэпилептических препаратов составляет, в среднем, 97,4%, что свидетельствует о приоритетном назначении препаратов этой группы льготополучателям.

Кроме противоэпилептических препаратов, к группе N относятся и были отпущены больным эпилепсией антидепрессанты, ноотропные препараты, нейролептики. Несмотря на небольшой натуральный и стоимостной объем (менее 5%), необходимо проведение анализа обоснованности назначения указанных препаратов, так как большая часть из них является проконвульсантами и может быть причиной срыва ремиссии у больных эпилепсией.

В структуре ПЭП, отпущенных за счет средств федерального бюджета, по стоимостному объему стабильно преобладают препараты вальпроевой кислоты (ВК) – более 60% в 2016 и 2017 гг., незначительно уступая препаратам топирамата в 2011 году: 43,27% и 48,93% соответственно (табл. 1).

Таблица 1 Лидеры продаж противоэпилептических препаратов в Красноярском крае, отпущенных за счет средств федерального бюджета за 2011-2017 гг. в стоимостном выражении (по МНН), в %

	2011	2012	2013	2014	2016	2017
Вальпроевая кислота	43,27	48,61	60,79	78,76	67,57	60,98
Топирамат	48,93	44,32	33,85	12,45	0,01	16,53
Бензобарбитал	1,13	1,04	0,85	1,09	2,14	0,71
Ламотриджин	4,63	3,85	2,19	5,23	0,07	0,01

В натуральном выражении препараты ВК также являются лидерами продаж в течение всего анализируемого периода, от 48,07% в 2011 году до 61,96% в 2017 г. Доля топирамата увеличилась от 14,92% в 2011 г до 22,30% в 2017 г, при этом доля карбамазепина существенно снизилась от каждой пятой упаковки в 2011 г до 1-2% в 2016-2017 гг. (табл. 2).

Таблица 2 Лидеры продаж противоэпилептических препаратов в Красноярском крае, отпущенных за счет средств федерального бюджета за 2011-2017 гг. в натуральном выражении (по МНН), в %

	2011	2012	2013	2014	2016	2017
Вальпроевая кислота	48,07	51,20	42,65	53,84	61,35	61,96
Топирамат	14,92	15,11	32,36	21,28	0,04	22,30
Бензобарбитал	8,89	7,23	5,73	4,20	15,54	3,88
Карбамазепин	19,46	19,98	14,10	14,79	1,93	0,85

В структуре ПЭП, отпущенных за счет средств регионального бюджета, по стоимостному объему так же стабильно преобладают препараты вальпроевой кислоты (ВК), незначительно уступая препаратам леветирацетама в 2017 году: 33,95% и 37,02% соответственно (табл. 3). При этом, доля леветирацетама существенно увеличилась по сравнению с 2011 г, где она составляла 5,3%. Доля топирамата уменьшилась почти в 3 раза: от 27,88% в 2011 г до 10,84% в 2017 г.

Таблица 3 Лидеры продаж противоэпилептических препаратов в Красноярском крае, отпущенных за счет средств регионального бюджета за 2011-2017 гг. в стоимостном выражении (по МНН), в %

	2011	2012	2013	2014	2016	2017
Вальпроевая кислота	59,77	54,14	44,45	39,81	48,11	33,95
Топирамат	27,88	29,10	28,52	24,91	14,95	10,84
Ламотриджин	5,30	8,36	6,82	4,65	3,92	6,87
Леветирацетам	2,04	3,45	13,28	20,35	23,32	37,02

В натуральном выражении в структуре ПЭП, отпущенных за счет средств регионального бюджета, так же преобладает ВК 67,09% в 2011 г,

46,59% в 2017 г. Имеет место существенный рост леветирацетама от 0,67% в 2011 г до 18,58% в 2017 г (табл. 4).

Таблица 4 Лидеры продаж противоэпилептических препаратов в Красноярском крае, отпущенных за счет средств регионального бюджета за 2011-2017 гг. в натуральном выражении (по МНН), в %

	2011	2012	2013	2014	2016	2017
Вальпроевая кислота	67,09	64,37	60,04	56,47	54,66	46,59
Леветирацетам	0,67	1,48	6,21	6,98	7,71	18,58
Топирамат	9,64	11,14	10,91	14,99	15,27	9,60
Карбамазепин	10,62	7,10	8,81	6,91	8,21	7,14

Таким образом, в структуре ПЭП, отпущенных за счет средств федерального и регионального бюджетов, в натуральном и стоимостном выражении преобладают препараты ВК. За анализируемый период существенно, в 18 раз, увеличилась доля леветирацетама и снизилась доля карбамазепина в натуральном выражении.

Выводы. Препараты ВК стабильно занимают наибольшую долю в структуре льготного лекарственного обеспечения пациентов, страдающих эпилепсией, в Красноярском крае. Изменение доли продаж иных ПЭП отражает изменения клинических приоритетов в лечении эпилепсии, что необходимо учитывать при планировании закупок для льготного лекарственного обеспечения за счет средств федерального и регионального бюджетов.

Список литературы

1. Крицкая Ю.А., Шнайдер Н.А., Ширшова Ю.А. Клинико-эпидемиологическая характеристика эпилепсии в Забайкалье / Эпилепсия. 2012; № 1: с. 23-28.
2. «Наш Красноярский край», N 4, 23.01.2019
3. «Собрание законодательства РФ», 08.08.1994, N 15, ст. 1791
4. «Собрание законодательства РФ», 17.12.2018, N 51, ст. 8075
5. «Собрание законодательства РФ», 19.07.1999, N 29, ст. 3699

ЗОЛОТУХИНА Е.Н., ЛЕСОНЕН А.С.

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ РЕКЛАМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Петрозаводский государственный университет, г. Петрозаводск
e-mail: elizabet-gold@mail.ru

ZOLOTUKHINA E.N., LESONEN A.C.

RESEARCH OF INFLUENCE OF ADVERTISEMENT OF MEDICINES ON CONSUMERS

Petrozavodsk State University, Petrozavodsk
e-mail: elizabet-gold@mail.ru

Аннотация: в статье показано отношение потребителей к рекламе лекарственных препаратов, а также влияние рекламной информации на потребительский выбор.

Abstract: The article is concerned with the consumer attitude to pharmaceutical advertisement and the influence of promotional information on consumer choice.

Ключевые слова: реклама, потребители, лекарственные препараты, анкетирование, фармацевтический рынок

Keywords: advertising, consumers, medicines, questionnaires, pharmaceutical market

Реклама лекарственных препаратов играет важную роль в формировании предпочтений потребителя относительно выбора безрецептурных ЛП среди их синонимов и аналогов, представленных на современном фармацевтическом рынке, но не способна в полной мере заменить консультацию со стороны медицинских и фармацевтических специалистов. Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ реклама является частью обращения лекарственных средств. Общедоступно опубликована в средствах массовой информации может быть только информация о лекарственных препаратах (ЛП), отпускаемых без рецепта врача, при условии её соответствия инструкции по применению. Запрещено размещение информации рекламного характера на бланках для выписывания рецептов [1]. Федеральный закон от 13 марта 2006 г. «О рекламе» №38-ФЗ дополняет данные требования запретом на обращение рекламы лекарственных средств к лицам, не достигшим 18 лет; указание реальных случаев излечения людей от заболеваний или улучшения состояния здоровья и благодарности этих лиц; информацию, вводящую потребителей в заблуждение об эффективности, безопасности

лекарственного препарата (ЛП), его необходимости, а также ненужности обращения к врачу. Обязательным условием является предупреждение о наличии противопоказаний к применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получению рекомендации специалистов [2].

Цель исследования. Исследование направлено на изучение влияния рекламы лекарственных препаратов на потребителей.

Материалы и методы исследования. В качестве метода исследования применялось анонимное анкетирование потребителей лекарственных препаратов. Анкета включала вопросы о социально-демографической характеристике; наиболее часто встречающихся источниках рекламного характера и частоте получения информации о лекарственных препаратах; личное отношение потребителя к количеству и качеству (польза, полнота, достаточность), а также степень доверия относительно имеющейся на данный момент рекламы ЛП. Всего было отобрано 190 правильно заполненных анкет.

Результаты исследования и их обсуждение.

По результатам исследования большую часть опрошенных составили женщины (80%). Возраст респондентов находился в пределах от 18 до 20 лет – 17,3%; от 21 до 30 лет – 49,2%; от 31 до 40 лет – 11,9%; от 41 до 50 лет – 11,4% и более 51 года – 10,3%. Преобладающую часть по роду деятельности составили рабочие или служащие (44,9%), среди опрошенных также были студенты (41,1%), пенсионеры (7,6%) и безработные (6,5%).

В ходе исследования было выявлено, что 76,8% опрошенных сталкиваются с рекламой ЛП ежедневно или с периодичностью один раз в несколько дней, остальные респонденты встречаются редко или не обращают внимания на рекламу ЛП. Наиболее часто потребителям встречается рекламная информация о лекарственных средствах на телевидении (33,3%), в сети «Интернет» (25,8%), в виде наружной рекламы (20,1%) и рекламы в торговом зале в аптечной организации (11,3%). Выявлено, что 75% респондентов имеют нейтральное отношение к рекламе ЛП. Отрицательный и положительный настрой имеют практически одинаковое количество человек, 12,6% и 11,6% соответственно. Около половины респондентов (45,4%) считают рекламу о ЛП излишней и навязчивой; 34,1% опрошенных так не считают, остальные затруднились с ответом. Большинство респондентов считают рекламу ЛП полезной, так как из рекламы можно узнать об акциях на лекарственные препараты, о показаниях, эффективности и достоинствах лекарственных препаратов (таблица 1).

Таблица 1

Распределение респондентов по ответам на вопрос «Считаете ли вы рекламу лекарственных препаратов полезной?»

Варианты ответов	Количество респондентов	Доля респондентов (%)
Нет	63	27,8
Да, помогает узнать о новых ЛП	57	25,1
Да, помогает узнать об акциях и скидках	51	22,5
Да, помогает узнать важную информацию (показания, эффективность)	32	14,1
Да, в ней отражаются достоинства ЛП	10	4,4
Да, может изменить сложившееся ранее мнение о ЛП	6	2,6
Другое	8	3,5

Респонденты (73,5%) не всегда доверяют информации о ЛП, представленной в рекламе, не доверяют совсем – 17%, полностью доверяют данной информации 5% респондентов.

Половина респондентов (49,7%) никогда не приобретают лекарственные препараты, руководствуясь только информацией, предоставляемой рекламой, но есть значительная часть потребителей (40%), которая считает, что иногда информация из рекламы является достаточной для выбора ЛП.

По результатам исследования (таблица 2) к наиболее запоминающейся информации из рекламы ЛП относятся: торговое наименование и производитель (32,1%); внешний вид товара (30,3%) и показания к применению (20,3%).

Для большинства респондентов (48,1%) участие в рекламе ЛП известных личностей является эффективным средством привлечения покупателей; 30,3% опрошенных так не считают. Более половины респондентов (56,5%) считают количество рекламы лекарственных средств достаточной; 29,4% опрошенных ответили, что будет полезным сокращение рекламы ЛП; 3,7% потребителей считают, что необходимо увеличение рекламы за счет препаратов отечественного производства, но при обязательном соблюдении требований нормативной документации.

Таблица 2

Распределение респондентов по ответам на вопрос «Какая информация о лекарственном препарате запоминается вам легче благодаря рекламе?»

Варианты ответов	Количество респондентов	Доля респондентов (%)
Торговое наименование и производитель	93	32,1
Внешний вид товара	88	30,3
Показания к применению ЛП	59	20,3
Наличие акций и скидок	29	10
Наличие противопоказаний	9	3,1
Способ, частота и режим применения	8	2,8
Другое	4	1,4

Выводы. Таким образом, в ходе исследования выявлено преобладание нейтральной оценки и обоснованной критики к рекламе лекарственных препаратов со стороны потребителей, а также применение выборочной информации из рекламных источников с целью осознанного выбора лекарственных препаратов.

Список литературы

1. Об обращении лекарственных средств: ФЗ от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. – №16. – Ст. 1815.

2. О рекламе: ФЗ от 13 марта 2006 г. №38-ФЗ / Собрание законодательства Российской Федерации. – 2006. – №12. – Ст. 1232.

[1]ИВАКИНА С.Н., [1]ГАБДУЛХАКОВА Л.М., [2]МИРОНЕНКОВА Ж.В.

МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В НАЦИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРИВИВОК

[1]Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа
[2] Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, г. Санкт-Петербург
e-mail: gabdulchakova73@mail.ru

[1]IVAKINA S. N., [1]GABDULKHAKOVA L. M., [2]MIRONENKOVA Zh.V.

MARKETING ANALYSIS OF THE RANGE OF IMMUNOBIOLOGICAL DRUGS INCLUDED IN THE NATIONAL VACCINATION CALENDAR

[1]Bashkir State Medical University, Ufa
[2]Saint-Petersburg State Chemical-Pharmaceutical University, Saint-Petersburg
e-mail: gabdulchakova73@mail.ru

Аннотация: Проведен анализ ассортимента иммунобиологических лекарственных препаратов (ИБЛП), включенных в национальный календарь прививок на 2018-2019 годы и находящихся в обращении на фармацевтическом рынке России. Выявлено, что в национальном календаре представлены 18 позиций ИБЛП, в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 92 торговых наименования ИБЛП.

Abstract: The range of immunobiological drugs (UPS) included the national vaccination calendar for 2018-2019 and in circulation in the pharmaceutical market of Russia was analyzed. It was revealed that 18 items of UPS are presented in the national calendar, 92 trade names of UPS are registered in the state register of medicines.

Ключевые слова: иммунобиологические лекарственные препараты, вакцины, фармацевтический рынок, национальный календарь прививок.

Keywords: immunobiological drugs, vaccines, pharmaceutical market, national vaccination calendar.

Цель исследования. Маркетинговый анализ ассортимента иммунобиологических лекарственных препаратов (ИБЛП), включенных в национальный календарь профилактических прививок в 2018 - 2019 годах Минздравом России, по различным характеристикам.

Материалы и методы исследования. Методом контент-анализа нормативно-правового документа выявлен перечень ИБЛП, включенных в национальный календарь профилактических прививок в 2018 и 2019 годах

[3]. Формирование информационной базы ассортимента ИБЛП проводили по данным федеральной информационной системы Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения по состоянию на 1 сентября 2019 года [1]. Анализ ассортимента ИБЛП по различным маркетинговым характеристикам проводили с использованием программного обеспечения Microsoft Office Excel 2007, версии 12.0 прикладных программ для ЭВМ (Microsoft Excel)

Результаты исследования и их обсуждение. Согласно Распоряжению Правительства РФ от 23 апреля 2018 г. № 744-р в национальный календарь прививок на 2018-2019 годы включены 18 позиций ИБЛП, относящиеся согласно АТХ-классификации к группам «Иммунные сыворотки и иммуноглобулины» и «Вакцины» (таблица 1) [3].

Таблица 1

Группы иммунобиологических лекарственных препаратов согласно АТХ-классификации

№ п/п	Группа второго уровня (код)	Группа третьего уровня (код)
1.	Иммунные сыворотки и иммуноглобулины (J06)	Иммунные сыворотки (J06A)
2.	Вакцины (J07)	Вакцины для профилактики бактериальных инфекций (J07A)
		Вакцины для профилактики вирусных инфекций (J07B)
		Комбинации противовирусных и противобактериальных вакцин (J07C)

В таблице 2 представлено распределение количества позиций ИБЛП, включенных в национальный календарь прививок, по группам.

Выявлено, что удельный вес вакцин в национальном календаре прививок составляет 77,8%. При этом лидируют по количеству позиций вакцины для профилактики вирусных инфекций, удельный вес которых составляет 50% от общего количества позиций ИБЛП, включенных в национальный календарь прививок в 2018-2019 годах.

Таблица 2

Распределение количества позиций иммунобиологических препаратов по группам

№ п/п	Группа ИБЛП	Распределение позиций ИБЛП в национальном календаре прививок	
		количество позиций, шт.	удельный вес, %
1.	Иммунные сыворотки	4	22,2
2.	Вакцины для профилактики бактериальных инфекций	2	11,1
3.	Вакцины для профилактики вирусных инфекций	9	50,0
4.	Комбинации противовирусных и противобактериальных вакцин	3	16,7
5.	Всего	18	100

Частота встречаемости заболевания, для профилактики которого разработан иммунобиологический препарат, представлена в таблице 3.

Таблица 3

Частота встречаемости заболевания в составе профилактической прививки

№ п/п	Название инфекционного заболевания	Количество раз	Удельный вес, %
1.	Дифтерия	6	21,4
2.	Столбняк	6	21,4
3.	Вирусный гепатит В	5	17,9
4.	Коклюш	2	7,1
5.	Туберкулез	2	7,1
6.	Корь	2	7,1
7.	Паротит	2	7,1
8 .	Грипп	2	7,1
9.	Краснуха	1	3,6

Из данных таблицы 3 видно, что чаще всего в составе профилактических прививок встречаются ИБЛП противодифтерийные, противостолбнячные и против гепатита В, что, возможно, обусловлено социальной значимостью заболеваний, а также опасностью для окружающих [2].

Анализ ассортимента ИБЛП, входящих в национальный календарь прививок и представленных на фармацевтическом рынке России, позволил выявить, что по состоянию на 1 сентября 2019 года в Государственном реестре ЛС было зарегистрировано 92 торговых наименования (ТН) ИБЛП, содержащих 13 международных непатентованных наименований (МНН). Распределение ИБЛП по МНН представлено в таблице 4.

По количеству торговых наименований лидируют вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]+Азоксимера бромид (16 ТН), вакцина для профилактики кори и вакцина для профилактики туберкулеза (по 12 ТН соответственно).

На российском фармацевтическом рынке преобладают ИБЛП, включенные в национальный календарь прививок, отечественного производства (79,3% от количества зарегистрированных ТН).

Таблица 4

Распределение иммунобиологических препаратов по международному непатентованному наименованию

№ п/п	МНН	Удельный вес, %
1.	Анатоксин дифтерийно-столбнячный	10,9
2.	Анатоксин дифтерийный	6,5
3.	Анатоксин столбнячный	5,4
4.	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии и столбняка	1,1
5.	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии, коклюша и столбняка	4,4
6.	Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]+Азоксимера бромид	17,4
7.	Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточная) и столбняка	3,3
8.	Вакцина для профилактики кори	13,0
9.	Вакцина для профилактики кори и паротита	4,4
10.	Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита	11,9
11.	Вакцина для профилактики краснухи	6,5
12.	Вакцина для профилактики паротита	2,2
13.	Вакцина для профилактики туберкулеза	13,0

Основные производители ИБЛП, включенных в национальный календарь прививок на 2018-2019 годы, представлены в таблице 5.

Таблица 5

Производители иммунобиологических препаратов, включенных в национальный календарь прививок на 2018-2019 годы

№ п/п	Производители	Количество ТН	Удельный вес
I.	*Отечественные производители*	*73, из них:*	
1.	ООО «НПО Петровакс Фарм»		16,4
2.	ФГУП «МИКРОГЕН»		53,4
3.	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России		11,0
4.	ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор»		11,0
5.	ЗАО «НПК «Комбиотех»		1,4
6.	ОАО «Биомед» им.И.И.Мечникова		6,8
II.	*Зарубежные производители*	*19, из них:*	
1.	ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»		57,9
2.	Пр.Мерк Шарп и Доум Корп, США		5,3
3.	Серум Институт оф Индия Лтд, Индия		36,8

Зарубежные производители поставляют на фармацевтический рынок России преимущественно комбинированные противовирусные вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита (57,9% от количества ТН зарубежного производства).

Выводы.

1. Выявлено, что в национальный календарь профилактических прививок на 2018-2019 годы Минздравом России включены 18 позиций ИБЛП, относящиеся согласно АТХ-классификации к группам «Иммунные сыворотки», «Вакцины для профилактики бактериальных инфекций», «Вакцины для профилактики вирусных инфекций», «Комбинации противовирусных и противобактериальных вакцин» (4, 2, 9 и 3 позиций соответственно). Установлено, что чаще всего в составе профилактических прививок встречаются ИБЛП противодифтерийные, противостолбнячные и против гепатита В.

2. Установлено, что на российском фармацевтическом рынке зарегистрировано 92 ТН ИБЛП, содержащих 13 МНН. Преобладают ИБЛП отечественного производства (79,3% от количества зарегистрированных

ТН). По количеству ТН лидирует вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]+Азоксимера бромид (16 ТН), вакцина для профилактики кори и вакцина для профилактики туберкулеза (по 12 ТН соответственно).

Список литературы

1. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] - Режим доступа: http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.ASPX [Дата обращения: 01.09.2019]
2. Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 №715 (ред. от 13.07.2012) «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» [Электронный ресурс] - Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_50559 / [Дата обращения: 31.08.2019]
3. Распоряжение Правительства РФ от 23.04.2018 №744-р «Об определении акционерного общества «Национальная иммунобиологическая компания» единственным поставщиком иммунобиологических лекарственных препаратов, производство которых осуществляется на всех стадиях технологического процесса на территории Российской Федерации» [Электронный ресурс] - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=303034#015675855677474015 [Дата обращения: 30.08.2019]

ИВАКИНА С.Н., ШАЙХАТАРОВА Т.В.

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК СОБСТВЕННОЙ ТОРГОВОЙ МАРКИ АПТЕЧНОЙ СЕТИ «ФАРМАИМПЕКС» В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН

Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа
e-mail: tanya.shaykh@mail.ru

S.N. IVAKINA, T.V. SHAIKHATAROVA

ANALYSISOFASSORTMENT OF BIOLOGICALLY ACTIVE ADDITIVES OF FARMAIMPEKS PHARMACY CHAIN PRIVATE LABELIN THE REPUBLIC OF BASHKORTOSTAN

Bashkir State Medical University, Ufa
e-mail: tanya.shaykh@mail.ru

Аннотация: Проведен анализ приданных характеристик ассортимента биологически активных добавок собственной торговой марки (БАД-СТМ) аптечной сети «Фармаимпекс» в Республике Башкортостан.

Изучены лекарственные формы, срок годности, условия хранения и реализации, изготовитель, ценовая доступность, а также наличие информации об организации, рассматривающей претензии от потребителей.

Abstract: Analysis of attached properties of Farmaimpeks pharmacychain private label biologically active additives in the Republic of Bashkortostan was performed. Dosage forms, shelf life, conditions of storage and sale, manufacturer, affordability were studied, as well as the presence of information on the company which considers claims from consumers.

Ключевые слова: биологически активные добавки, собственная торговая марка, ассортимент, приданные характеристики.

Keywords: biologically active additives, private label, assortment, attached properties.

Цель исследования. Анализ приданных характеристик ассортимента биологически активных добавок собственной торговой марки (БАД-СТМ) аптечной сети «Фармаимпекс» в Республике Башкортостан.

Материалы и методы исследования. Формирование ассортиментной базы о БАД-СТМ аптечной сети проводили путем фотографирования информации (маркировки), нанесенной на вторичную упаковку БАД-СТМ в аптеках аптечной сети «Фармаимпекс» как одной из крупных сетей, входящих в пятнадцать крупнейших аптечных сетей по доле на рознично-коммерческом рынке лекарственных препаратов России по итогам 2018 года [1].

Анализ приданных характеристик ассортимента БАД-СТМ включал изучение следующей маркировки на вторичной упаковке: наименования БАД-СТМ, формы выпуска, количества (в упаковке), условий хранения, срока годности, условий реализации, информацию об изготовителе, наличие документа о регистрации БАД-СТМ, наличие информации об организации, уполномоченной на принятие претензий, а также ценовой доступности. В процессе исследования использовались методы графоаналитического и маркетингового анализа. Математическая обработка данных проводилась на персональном компьютере в среде Windows XP с использованием программного обеспечения Microsoft Office Excel 2007, версии 12.0 прикладных программ для ЭВМ (Microsoft Excel).

Результаты исследования и их обсуждение. Сформированная информационная база для анализа приданных характеристик ассортимента БАД-СТМ аптечной сети «Фармаимпекс» включала 76 наименований. Распределение БАД-СТМ по форме выпуска представлено в таблице 1.

Таблица 1
Распределение ассортимента БАД-СТМ
аптечной сети «Фармаимпекс» по форме выпуска

№п/п	Лекарственная форма	Количество	Удельный вес,%
1	Капсулы	40	52,6
2	Таблетки	25	32,9
3	Жидкость	11	14,5
4	Всего	76	100

Видно, что наиболее распространенной лекарственной формой БАД-СТМ являются капсулы.

Наиболее распространенное количество в упаковке у твердых лекарственных форм - от 30 до 50 капсул или таблеток (38 ТН), у жидких – 150 мл (4 ТН).

Изучение условий хранения и наличие предупредительных надписей показало, что у 76 ТН БАД-СТМ аптечной сети «Фармаимпекс» указаны условия хранения, однако всего лишь у 68 ТН присутствует предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте».

У 57,9% ассортимента БАД-СТМ указаны условия хранения «При температуре не выше 25˚С».У 70 ТН указаны условия хранения «В сухом месте». Также у 9,2% ассортимента БАД-СТМ указаны такие условия хранения как «Влажность не выше 80%».

Выявлено, что большинство БАД-СТМ аптечной сети «Фармаимпекс» имеет срок годности два года (47,4% или 36 ТН). Однако пишется данная маркировка по-разному: «2 года» или «24 месяца».

Кроме того, по-разному формулируется маркировка, характеризующая условия реализации: «Через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети» (у 98,7% торговых наименований) и «Через аптечные учреждения, специализированные магазины по продаже диетических продуктов, спецотделы продовольственных магазинов» (у 1,3%).

Установлено, что 80,2% ассортимента БАД-СТМ изготавливаются в России. Среди отечественных изготовителей БАД-СТМ данной аптечной сети лидирует ООО «ВнешторгФарма» (55,7%), представительство которого расположено в г. Москва, однако заводы по производству БАД-СТМ находятся в посёлке Вольгинский (Владимирская обл., Петушинский район) (таблица 2).

Таблица 2

Распределение БАД-ТСТМ по отечественным изготовителям

№ п/п	Изготовитель	Количество ТН	Удельный вес, %
1	ООО «ВнешторгФарма», г. Москва.	34	55,7
2	ООО ПК «Фарм-про», г. Новосибирск	10	16,4
3	ООО «ГлобалМедФарм», г.Тюмень,	10	16,4
4	ООО «Полярис», г.Мурманск	7	11,5
5	Всего	61	100

Наличие документа о регистрации БАД-СТМ указано лишь у 97,4% наименований БАД-СТМ.

Название организации, занимающейся рассмотрением претензий, возникающих при применении БАД-СТМ аптечной сети «Фармаимпекс», указано у 92,1% от количества торговых наименований БАД-СТМ.

Распределение БАД-СТМ аптечной сети «Фармаимпекс» по ценовой доступности представлено в таблице 3.

Таблица 3

Распределение БАД-СТМ по ценовой доступности

№ п/п	Диапазон цен	Количество БАД-СТМ	Примеры
1.	до 100 рублей	8	«Валерианы экстракт», «Рыбий жир»
2.	от 100 до 200 рублей	25	«Боярышник премиум», «КалийМагнин»
3.	от 200 до 300 рублей	7	«ВитаМин», «МонтеВит»
4.	от 300 до 400 рублей	12	«Гинкомакс», «Синулайт»
5.	от 400 до 500 рублей	5	«L-карнитин», «Нейробаланс/Фитокомплекс с Пассифлорой»
6.	от 500 рублей и выше	19	«Лютеин элит»

Из данных таблицы 3 видно, что 43,4% ассортимента БАД-СТМ аптечной сети «Фармаимпекс» имеют ценовой диапазон до 200 руб., что свидетельствует о высокой доступности для населения.

Выводы.

1.Проведен анализ приданных характеристик ассортимента БАД-СТМ аптечной сети «Фармаимпекс». Выявлено, что преобладают твердые лекарственные формы - капсулы (52,6%) и таблетки (32,9%) с количеством в упаковке №30 и ценовой доступностью до 200 рублей (43,4%).

2. Выявлено, что условия хранения указаны у всех БАД-СТМ, однако предупредительные надписи указаны лишь у 89,5% от количества торговых наименований. Большинство БАД-СТМ аптечной сети «Фармаимпекс» имеет срок годности «2 года» или «24 месяца (36 ТН). Условия реализации у 75 ТН «Через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети».

3. Установлено, что изготовителем большинства БАД-СТМ (83%) является ООО «ВнешторгФарма», представительство которого расположено в Москве, а заводы по производству – в поселках различных городов. У 7,1% БАД-СТМ отсутствовала маркировка о наличии документа о регистрации, а у 26,7% - не указана информация об организации, занимающейся рассмотрением претензий от потребителей.

Список литературы

1.Фармацевтический рынок России: итоги 2018 года. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2018_DSM.pdf [Дата обращения: 05.04.2019]

КУЛИКОВА О.А., ЧУДИНОВА Д.А.

АНАЛИЗ КОНЦЕНТРАЦИИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ Г. ЯРОСЛАВЛЯ

Ярославский государственный медицинский университет,
г. Ярославль
e-mail: kulikovaoa@mail.ru

KULIKOVA O.A., CHUDINOVA D.A.

ANALYSIS OF THE CONCENTRATION OF PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONS IN THE PHARMACEUTICAL MARKET IN THE CITY OF YAROSLAVL

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl
e-mail: kulikovaoa@mail.ru

Аннотация: В статье представлены результаты анализа современного состояния розничного сектора фармацевтического рынка г. Ярославля. Картографическим методом с использованием геоинформационных систем (ГИС) проведен подсчет и анализ концентрации и плотности аптечных организаций (АО) и аптечных сетей с различным режимом работы.

Abstract: The article presents the results of the analysis of the current state of the retail sector of the pharmaceutical market of Yaroslavl. A cartographic method using geographic information systems (GIS) was used to calculate and analyze the concentration and density of pharmacy organizations and pharmacy chains with different working hours.

Ключевые слова: аптечные организации, аптечные сети, фармацевтический рынок, концентрация аптечных организаций, плотность аптечных организаций, лекарственное обеспечение

Keywords: pharmacy organizations, pharmacy chains, pharmaceutical market, concentration of pharmacy organizations, density of pharmacy organizations, drug supply for the population

Цель исследования. Изучить концентрацию и плотность аптечных организаций и аптечных сетей с различным режимом работы в г. Ярославле и в его отдельных районах.

Материалы и методы исследования. Сбор данных путем изучения и анализа топографических карт и геоинформационных систем г. Ярославля и его районов, фактического подсчета аптечных организаций и аптечных сетей в г. Ярославле. Анализ, обобщение и представление полученных данных с использованием методов математической статистики.

Результаты исследования и их обсуждение. В ходе исследования был осуществлен анализ концентрации аптечных организаций и аптечных

сетей в г. Ярославле путем фактического подсчета аптечных организаций и аптечных сетей в каждом из шести районов г. Ярославля. Было определено общее количество аптечных организаций в населенном пункте, а также количество аптечных организаций и аптечных сетей в каждом районе города. Результаты исследования представлены в Таблице 1.

По результатам исследования в городе Ярославле насчитывается 330 аптечных организаций. При этом лидером по числу аптечных организаций является Дзержинский район.

Таблица 1 – Размещение аптечных организаций в г.Ярославле

АО Ленинского р-на	АО Красноперекопского р-на	АО Заволжского р-на	АО Фрунзенского р-на	АО Кировского р-на	АО Дзержинского р-на
24	31	54	63	78	80
7,27%	9,39%	16,36%	19,09%	23,64%	24,24%

Все аптечные организации г. Ярославля представлены 79 различными наименованиями аптечных сетей и организаций. Результаты подсчетов представлены в Таблице 2. Лидером по количеству аптечных организаций и аптечных сетей является Дзержинский район.

Таблица 2 – Аптечные сети и организации г. Ярославля

АО Ленинского р-на	АО Красноперекопского р-на	АО Заволжского р-на	АО Фрунзенского р-на	АО Кировского р-на	АО Дзержинского р-на
16	18	28	30	35	38
20,25%	22,78%	35,44%	37,97%	44,30%	48,10%

Говоря о размещении аптечных организаций в свете доступности качественного лекарственного обеспечения населения, нельзя не уделить внимание изучению режимов работы аптечных организаций г. Ярославля и подсчету аптечных организаций с круглосуточным режимом работы в каждом из 6 районов города. Результаты представлены в Таблице 3.

Таблица 3 – Аптечные организации г. Ярославля с круглосуточным режимом работы

АО Ленинского р-на	**АО Красноперекопского р-на**	**АО Заволжского р-на**	**АО Фрунзенского р-на**	**АО Кировского р-на**	**АО Дзержинского р-на**
6	1	5	5	11	8
25%	3,22%	9,26%	7,94%	14,10%	10%

В результате исследования установлено, что в абсолютных показателях наибольшее количество аптечных организаций с круглосуточным режимом работы расположено в Кировском районе г. Ярославля, но по процентному соотношению лидером по числу аптечных организаций с круглосуточным режимом работы является Ленинский район г. Ярославля.

Особенно важным является определение количества аптечных организаций, приходящихся на одного жителя населенного пункта в целом и на одного жителя каждого района г. Ярославля, а также количество жителей, которых обслуживает одна аптечная организаций, так как эти данные в наибольшей степени позволяют судить о доступности и качестве лекарственного обеспечения населения [1,3].

В настоящее время в законодательстве Российской Федерации отсутствуют нормы размещения аптечных организаций [2]. Единственным нормативным документом, регулирующим нормы размещения аптечных организаций, являются рекомендации, утвержденные Министерством здравоохранения РФ в 1997 году – «О принципах размещения фармацевтических (аптечных) организаций и нормативах развития сети аптек, обслуживающих население. Методические рекомендации для практических и научных работников». Согласно этому нормативному документу, в крупных населенных пунктах с численностью населения от 500 до 1000 тыс. человек на одну аптечную организацию должно приходиться 15000 человек.

В ходе данного исследования было установлено, что в г. Ярославле проживает 609 828 человек (по муниципальным образованиям на 1 января 2019 года), следовательно, на одну аптечную организацию приходится 1847, 96 жителей, что значительно меньше рекомендательного норматива 1997 года. Такой результат может быть обоснован ростом численности населения в г. Ярославле, повышением востребованности товаров аптечного

ассортимента, развитием розничного фармацевтического рынка и расширением аптечного ассортимента.

Также были проанализированы площади каждого района г. Ярославля, численности и плотности населения шести районов города. Затем были посчитаны количество аптечных организаций, приходящихся на одного человека, и количество жителей, приходящихся на одну аптечную организацию, плотность размещения аптечных организаций. Следует отметить, что данные, характеризующие число жителей, приходящееся на одну аптечную организацию так же меньше рекомендательного норматива 1997 года, что обусловлено теми же причинами, что и несоответствие рекомендациям этого показателя в целом по городу. Данные исследования представлены в Таблице 4.

Таблица 4 – Анализ распределения аптечных организаций в г. Ярославле

Показатель	**Ленинский р-н**	**Краснoперекопский р-н**	**Заволжский р-н**	**Фрунзенский р-н**	**Кировский р-н**	**Дзержинский р-н**
S, км^2	10,15	43,88	64,4	36,4	14,07	43
Насел-е, чел.	60 515	69 571	120 636	133 405	55 995	167 957
Насел-е, %	9,94	11,43	19,82	21,92	9,2	27,59
Плотн. насел-я, чел./км^2	5996,1	1585,5	1873,2	3664,9	3979,7	3905,9
Кол-во АО	24	31	54	63	78	80
Кол-во чел./АО	2521,5	2244,2	2234	2117,5	717,9	2099,5
Кол-во АО/ чел.	0,000397	0,000445	0,000448	0,000472	0,001393	0,000476

По результатам проведенного исследования было установлено среднее значение жителей, приходящиеся на одну аптечную организацию – 1989,43 чел./АО. Наиболее благоприятная ситуация складывается в Кировском районе города: на одну аптечную организацию приходится наименьшее количество человек и, соответственно, на одного жителя приходится наибольшее количество аптечных организаций. Также установлено, что в Кировском районе г. Ярославля наибольшая плотность размещения аптечных организаций, что подтверждает его лидирующую позицию. Дзержинский район г. Ярославля, являющийся лидером по числу аптечных организаций и аптечных сетей, показал результат ниже среднего по плотности размещения аптечных организаций, что связано с большой

площадью, занимаемой районом. В остальных районах города складывается приблизительно идентичная друг другу ситуация.

Выводы. Таким образом, в ходе исследования было определено среднее значение числа жителей, приходящиеся на одну аптечную организацию – 1989,43 чел./АО, что, по нашему мнению, является оптимальным для г. Ярославля, несмотря на значительное отклонение в сторону понижения от рекомендованных значений 1997 года, так как численность города увеличилась, возросла потребность в товарах аптечного ассортимента, что, в свою очередь, привело к расширению розничного фармацевтического рынка г. Ярославля. Важно, что все аптечные организации выдерживают многочисленную конкуренцию и являются рентабельными. Тем не менее, мы видим возможную проблему в том, что четкие законодательные нормы размещения аптечных организаций не установлены, что может негативно сказаться на доступности лекарственного обеспечения в г. Ярославле.

Список литературы

1. Куликова О.А., Соколова О.В., Лаврентьева Л.И., Алексеева К.С. Исследование регионального розничного фармацевтического рынка // Фармация и фармакология. – 2015. – №5. – С. 35-37.
2. Рыжкова О.А. Проблема доступности лекарственного обеспечения // Ремедиум. – 2018. – №6. – С. 42-44.
3. Петрухина И.К., Ягудина Р.И., Куркин В.А. Анализ концентрации аптечных организаций на фармацевтическом рынке Приволжского федерального округа // Ремедиум. – 2015. – №10. – С. 50-53.

КУХАРЧИК Н.М, ЛИШАЙ А.В.

ОБЗОР РЫНКА ЭНТЕРОСОРБЕНТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск
e-mail: nadynmurf@gmail.com

KUKHARCHYK N.M., LISHAI N.V.

REVIEW OF ENTEROSORBENT MARKET IN THE REPUBLIC OF BELARUS

Belarusian State Medical University, Minsk
e-mail: nadynmurf@gmail.com

Аннотация: в статье представлен обзор рынка лекарственных средств (ЛС) и биологически активных добавок (БАД), относящихся к группе энтеросорбентов, зарегистрированных и находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (РБ).

Abstract: the article provides a review of enterosorbents (drugs and dietary supplements) registered and on the market in the Republic of Belarus.

Ключевые слова: энтеросорбент, уголь активированый, смектит, энтеросгель.

Keywords: enterosorbent, activated carbon, smectite, enterosgel.

Цель исследования: обзор белорусского фармацевтического рынка энтеросорбентов.

Задачи: провести обзор и анализ зарегистрированных и находящихся в обращении в РБ ЛС и БАД, являющихся энтеросорбентами.

Материалы и методы исследования. Анализ официальных источников информации о ЛС и БАД, статистический анализ.

Результаты исследования и их обсуждение. Энтеросорбенты могут быть классифицированы по нескольким параметрам. Исходя из химической природы, их можно разделить на несколько групп:

1. Углеродные энтеросорбенты (активированный уголь (АУ)) – производятся из древесного угля (березового), а также из скорлупы орехов и семян фруктов.
2. Энтеросорбенты на основе природных и синтетических смол, синтетических полимеров и не перевариваемых липидов (холестирамин, поли-карайа, олестра);
3. Кремнийсодержащие энтеросорбенты на основе кремния диоксида (КД) коллоидного, магния алюмосиликата гидрата коллоидного (аттапульгит), гидрогели и ксерогели метилкремниевой кислоты, смектит диоктаэдрический.
4. Природные органические энтеросорбенты на основе пищевых

волокон, гидролизного лигнина, хитина, пектинов и альгинатов (пектин, микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ)).

5. Комбинированные энтеросорбенты, в состав которых могут входить два и более типа указанных энтеросорбентов (ультрасорб) [1, 2].

Анатомо-терапевтическо-химическая (АТХ) классификация энтеросорбентов включает в себя АУ, висмут-содержащие вещества, пектин, каолин, кросповидон, аттапульгит, диосмектит, их комбинации [3].

Представленные на 16.10.2019 на фармацевтическом рынке РБ энтеросорбенты в качестве ЛС и БАД приведены в таблице 1 [4, 5].

Таблица 1.

Торговое наименование (ТН)	Состав	ЛФ	Производитель
МНН – уголь активированный			
Уголь активированный – УБФ (АУ-УБФ) *(генер. ЛС)*	АУ 250 мг, крахмал картофельный	таблетки	ОАО Уралбиофарм, Российская Федерация (РФ); упаковано ОАО Экзон, РБ
Уголь активированный *(генер. ЛС)*			ОАО Фармстандарт-Лексредства, РФ
Уголь активированный *(генер. ЛС)*			ПАО НПЦ Борщаговский ХФЗ, Украина
Уголь активированный МС *(БАД)*	АУ 250 мг, крахмал картофельный		Медисорб, РБ
Уголь биоактивированный *(БАД)*	АУ древесный марки ОУА 82,5 мг, МКЦ 142,5 мг		Биотерра ООО, РБ
Уголь активированный БАУ *(БАД)*	МКЦ, АУ древесный марки ОУ-А, крахмал картофельный, кальций стеариновокислый		Биоздравит, РБ
МНН - пектин			
Жидкий уголь с пектином для взрослых *(БАД)*	пектин, инулин, таурин, кислота янтарная; декстрозы моногидрат, КД аморфный, ароматизатор	порошок	Внешторг Фарма, РФ; Аквион, РФ

Продолжение таблицы 1.

Жидкий уголь с пектином для детей *(БАД)*	пектин, инулин, экстракт семян фенхеля; декстрозы моногидрат, КД аморфный	порошок	Внешторг Фарма, РФ; Аквион, РФ
МНН - полиметилсилоксана полигидрат			
Энтеросгель *(ориг. ЛС)*	полиметилсилоксана полигидрат 70,0 %, вода очищенная 30,0 %	паста	ООО ТНК СИЛМА, РФ
МНН - смектит диоктаэдрический			
Смекта *(ориг. ЛС)*	диосмектит 3,0 глюкозы моногидрат 0,679 натрия сахарин 0,021 ароматизатор 0,010 ароматизатор 0,050	порошок	Beaufour Ipsen Industrie, Франция; Ipsen Pharma, Франция
Смектика, Смектика без ароматизатора *(генер. ЛС)*	диосмектит 3000,0 мг аспратам, ароматизатор, сахар	порошок	Мед-интерпласт, РБ
Смектит Э *(генер. ЛС)*	смектит 3000,0 мг глюкоза моногидрат, сахарин натрия, ароматизатор антислеживающий агент, ванилин	порошок	ОАО Экзон, РБ
Смектосорб *(генер. ЛС)*	смектит диоктаэдрический 20,0 г или 50,0 г вода очищенная, ксантановая камедь, калия сорбат, натрия бензоат, сироп мальтитола, пропиленгликоль, сукралоза, лимонная кислота безводная	суспензия во флаконах	СП ООО Фармлэнд, РБ
Диоктит *(генер. ЛС)*	диосмектит 3,0 аспартам, ароматизатор, сахар-песок	порошок	ООО Фармтехнология, РБ
Ультрасмектин *(генер. ЛС)*	смектит диоктаэдрический 750,0 мг МКЦ, макрогол 4000, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат	таблетки диспергир.	ООО Рубикон, РБ
МНН – КД коллоидный			
Белый уголь актив *(БАД)*	КД аморфный 210 мг, МКЦ 208 мг, декстроза, кроскармеллоза натрия, тальк, стеарат магния	таблетки	Внешнеторг Фарма, РФ

Окончание таблицы 1.

Белый сорбент экстра *(БАД)*	МКЦ 315 мг, КД, сахар, крахмал картофельный	таблетки	Биотерра, РБ
Полисорб плюс *(БАД)*	КД коллоидный, янтарная кислота	порошок	Полисорб АО, РФ
МНН – лигнин гидролизный			
Полифам *(БАД)*	продукты гидролиза углеводных компонентов древесины	порошок	Радмедтех, РБ
Энтегнин *(БАД)*	лигнин гидролизный 0,4 г, крахмал картофельный, кальция стеарат	таблетки	ООО В-Мин, РФ
Энтегнин Н *(БАД)*	лигнин гидролизный 390 мг аскорбиновая кислота 10 мг; крахмал картофельный, кальция стеарат		

В РБ представлены энтеросорбенты на основе 7 действующих веществ: АУ, кремния коллоидного, полиметилсилоксана полигидрата, МКЦ, смектита диоктаэдрического, лигнина гидролизного и пектина – 10 ЛС (из них 2 являются оригинальными) и 11 БАД.

На основе АУ зарегистрировано и находится в реализации 3 генерических ЛС и 3 БАД, на основе пектина – 2 БАД, на основе полиметилсилоксана полигидрата – 1 оригинальное ЛС («Энтеросгель»), на основе диосметита – 1 оригинальное ЛС («Смекта») и 5 генерических ЛС, на основе комбинации КД и МКЦ – 2 БАД, на основе КД – 1 БАД, на основе лигнина гидролизного – 3 БАД.

Выводы. Ассортимент энтеросорбентов в РБ достаточно широк: включает 10 ТН ЛС и 11 БАД. Среди ЛС 60 % энтеросорбентов составляют средства на основе смектита диоктаэдрического, 30 % - на основе АУ. Доля оригинальных ЛС равна 20%, причем «Энтеросгель» (РФ) генерической замены не имеет. 50 % ТН произведено в РБ, причем выпускаются только ЛС на основе смектита диоктаэдрического. 1 ЛС (10 %) в РБ проходит только стадию упаковки, на фармацевтическом предприятии ОАО «Экзон» - «Уголь активированный-УБФ». 20 % ЛС произведено в РФ, по 10 % - в Украине и Франции. Основными формами выпуска ЛС являются таблетки (30 %) и порошки (40 %). Одно ЛС (10 %) – «Энтеросгель» выпускается в форме пасты и одно (10 %) – «Ультрасмектин» - в форме диспергируемых таблеток.

БАД по составу достаточно разнообразны: по 27 % ТН представлены средствами на основе АУ, КД и лигнина, 19 % - на основе пектина. 45,5 %

всех наименований БАД производится в РБ, 54,5 % - в РФ, то есть рынок распределен между двумя странами-производителями. Кроме того, БАД на основе АУ выпускаются только предприятиями РБ, на основе пектина – только предприятиями РФ. Преимущественной формой выпуска являются таблетки (64 %).

Список литературы

1. Государственная фармакопея XIII online (ГФ 13 online) [Электронный ресурс] / Фармакопея.рф. – Москва, 2019. – Режим доступа: http://pharmacopoeia.ru. – Дата доступа: 26.02.2019.
2. Коды АТХ / Центр сотрудничества ВОЗ по методологии статистики ЛС [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.whocc.no/atc_ddd_index. – Дата доступа: 18.12.2018.
3. Поиск лекарств в аптеках Беларуси [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://tabletka.by. – Дата доступа: 16.10.2019.
4. Реестр лекарственных средств РБ [Электронный ресурс] / УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». – Минск, 2018. – Режим доступа: http://www.rceth.by. – Дата доступа: 16.10.2019.
5. Современные энтеросорбенты и механизмы их действия / В.Г. Николаев [и др.] // Эфферентная терапия. – 2005. - № 4. – С. 3-17.

ЛЯХМАН Д.Н., КРЫЛОВА О.В.

АНАЛИЗ ТОВАРНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ АЛЬЦГЕЙМЕРА И ПАРКИНСОНА В АПТЕКАХ МОСКВЫ И КРАСНОДАРА

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова, г. Москва
e-mail: lyahmun@mail.ru, olgakrylova70@mail.ru

LYAKHMAN D.N., KRYLOVA O.V.

ANALYSIS OF THE PRODUCT RANGE OF MEDICINES USED FOR TREATMENT OF ALZHEIMER AND PARKINSON DISEASES IN MOSCOW AND KRASNODAR PHARMACIES

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow
e-mail: lyahmun@mail.ru, olgakrylova70@mail.ru

Аннотация: В данной статье рассматривается ассортимент некоторых аптечных организаций города Москвы и Краснодара с целью выяснения того, насколько хорошо они снабжены всеми необходимыми препаратами для лечения определенных заболеваний. Кроме того выяснено, насколько

выгодно с точки зрения коммерции обеспечение соответствующего ассортимента в аптечной организации.

Abstract: This article discusses the assortment of some pharmacy organizations in Moscow and Krasnodar in order to find out how well they are equipped with all the necessary drugs for the treatment of certain diseases. In addition, it was found out how profitable from the point of view of commerce providing the appropriate assortment in a pharmacy organization.

Ключевые слова: болезнь Альцгеймера, болезнь Паркинсона, ABC-анализ, ассортимент, аптека, управление ассортиментом, широта, полнота, глубина.

Keywords: Alzheimer's disease, Parkinson's disease, ABC analysis, assortment, pharmacy, assortment management, latitude, completeness, depth.

Цель исследования. В настоящее время в медицинской практике все чаще приходится сталкиваться с пациентами, страдающими болезнью Альцгеймера или Паркинсона. [5] Увеличение уровня заболеваемости обуславливает и рост спроса на лекарственные препараты, предназначенные для лечения данных патологий. Большинство из препаратов являются общими для терапии обоих заболеваний. Целью исследования является анализ ассортимента препаратов для лечения болезней Альцгеймера и Паркинсона, имеющихся в некоторых аптечных организациях (далее АО) города Москвы и Краснодарского края, а также проведение ABC-анализа ассортимента для определения наименований, обеспечивающих большую часть дохода среди других.

Материалы и методы исследования. Для формирования перечня препаратов для лечения болезней Альцгеймера и Паркинсона за основу были взяты клинические рекомендации по соответствующим патологиям. [3, 4] По перечню указанных в них препаратов составлен список международных непатентованных наименований (далее МНН). Используя Государственный реестр лекарственных средств (далее ГРЛС), по ранее составленному перечню МНН был составлен список торговых наименований, зарегистрированных на территории Российской Федерации (далее РФ). На основании классификации препаратов по фармакотерапевтическим группам Реестра лекарственных средств (далее РЛС) все торговые наименования из составленного перечня были сгруппированы по фармакотерапевтическим группам. Выбор АО был основан на согласии администрации на предоставление всей интересующей информации, но при условии не упоминания наименования самих организаций. Всего было отобрано 5 аптек в городе Москва и 1 аптека в Краснодаре. Изучение товарного ассортимента проводилось методом опроса сотрудников АО на предмет наличия того или иного наименования. При наличии препарата в ассортименте устанавливался его оборот за осенний период 2018 года для проведения ABC-анализа. По полученным

данным был проведен анализ широты, полноты и глубины ассортимента АО. Препаратам были присвоены фармакотерапевтические группы в соответствии с классификацией в РЛС. Базовые значения широты, полноты и глубины каждой из фармакотерапевтической групп были определены с помощью ГРЛС. После был проведен АВС-анализ для ассортимента каждой из аптек. [1, 2]

Результаты исследования и их обсуждение. В результате анализа клинических рекомендаций и дальнейшей систематизации полученной информации с помощью ГРЛС и РЛС был получен перечень, включающий в себя 32 МНН и соответствующие им 249 зарегистрированное на территории РФ торговое наименование. Все препараты также были разделены на 12 фармакотерапевтических групп: антидепрессанты, антикоагулянты, дофаминомиметики, дофаминомиметики в комбинации, другие нейротропные средства, М-, Н-холиномиметики, в т.ч. антихолинэстеразные средства, М-холинолитики, нейролептики, слабительные средства, противоэпилептические средства, М-, Н-холинолитики и средства, влияющие на нервно-мышечную передачу. Нам было интересно узнать, сколько препаратов внутри каждой из фармакотерапевтических групп производится на территории РФ и за рубежом. С помощью ГРЛС была составлена гистограмма (см. Рисунок 1).

Рисунок 1 - Соотношение отечественных и импортных препаратов в составленном перечне

Из нее видно, что в подавляющем количестве фармакотерапевтических групп преобладают препараты, произведенные за рубежом. Внутри почти каждой из групп имеются российские аналоги, имеющие обычно меньшую стоимость, что может являться решающим фактором при выборе товара потребителем в АО в пользу отечественного. Важным регулятором ценообразования в РФ является список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее ЖНВЛП). Сопоставив наш перечень с списком ЖНВЛП была составлена гистограмма, отражающая долю МНН из перечня, которые есть в списке ЖНВЛП. Все группы, кроме м-холинолитиков имеют в своем составе препараты, к которым применено государственное регулирование цен для обеспечения большей доступности населению. Доля препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП в среднем больше 40%.

Расчет коэффициента широты ассортимента, отражающего долю имеющихся в АО фармакотерапевтических групп от базового значения, показал, что 4 аптеки (аптека в Краснодаре и 3 АО города Москвы) из 6 обладают удовлетворительным коэффициентом широты (больше 0,75). Удовлетворительным значением мы принимаем равным 0,75, так как при таком значении в АО имеются препараты из 9 фармакотерапевтических групп, что позволяет предложить потребителю все самые необходимые препараты. Ни одна АО не имеет в ассортименте препараты из групп противоэпилептических средств и М-, Н-холинолитиков.

Анализ полноты ассортимента отражает долю имеющихся в АО наименований (как МНН, так и торговых) внутри каждой из фармакотерапевтической группы по отношению к базовому значению (см. Рисунок 2).

Полнота по МНН позволяет понять, насколько полон ассортимент всеми возможными наименованиями. По результатам анализа можно вновь 4 АО из 6 обладают удовлетворительным ассортиментом. Анализ полноты по торговым наименованиям аналогично отражает полноту ассортимента всеми возможными торговыми наименованиями. Однако по его результатам только АО в Краснодаре обладает достаточно полным ассортиментом, что, однако, не является абсолютным преимуществом, о чем поговорим позже. Анализ глубины отражает то, насколько полно из всех возможных форм выпуска лекарственного препарата представлено в АО.

В гистограмме представлены средние значения показателей коэффициентов глубины (см. Рисунок 3). В среднем, показатели глубины также более приемлемы у все тех же 4 АО, что и в предыдущих анализах. Это говорит о том, что эти аптеки способны более гибко предложить потребителю тот или иной препарат в зависимости от его потребностей, например, в количестве таблеток или их дозировки.

Рисунок 2 - Анализ полноты ассортимента по МНН

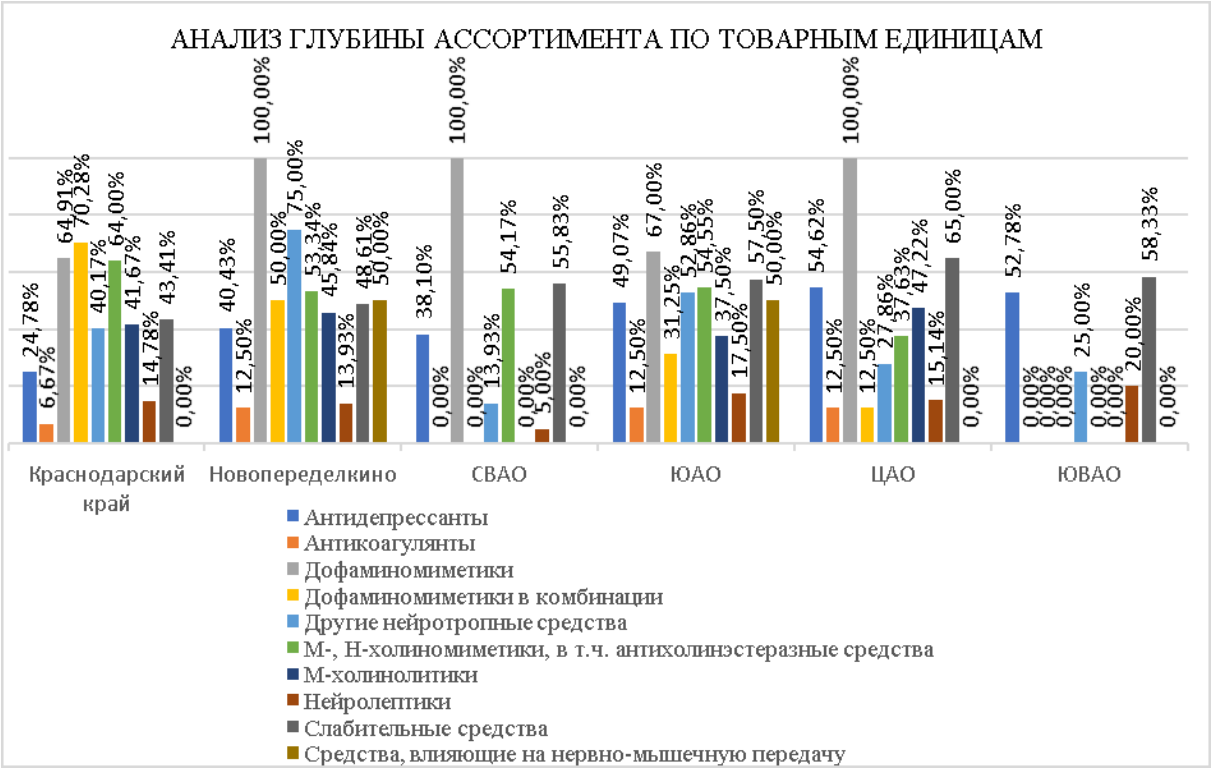


Рисунок 3 - Анализ глубины ассортимента по товарным единицам

Дальнейшее исследование ассортимента подразумевает проведение ABC-анализа, позволяющего выделить наиболее выгодные или ценные для организации фармакологические группы препаратов либо препараты внутри каждой отдельной группы. Проведя ABC-анализ по общему вкладу каждой из фармакотерапевтических групп внутри каждой АО мы получаем примерно одинаковую картину: к категории А относятся слабительные средства, антидепрессанты и м-, н-холиномиметики, в т.ч. антихолинэстеразные средства. Конечно, это связано не только с спросом данных препаратов для лечения болезней Альцгеймера и Паркинсона, но и для других заболеваний. Это связано с их «универсальностью». Во всех АО наибольший вклад вносят следующие препараты: Нейромидин, таблетки, 20 мг, 50 шт., Ципралекс, таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг, 28 шт., Дюфалак, сироп, 667 мг/мл, 200 мл, Алзепил, таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг, 28 шт.. Самым несбалансированным ассортиментом обладает АО в Краснодаре, т.к. преобладают товары категории С (см. Рисунок 4).

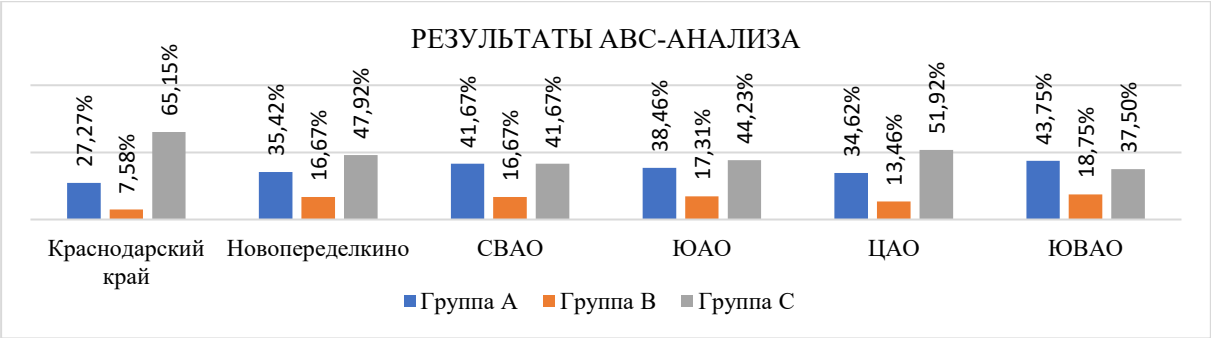


Рисунок 4 - Результаты ABC-анализа

Выводы. Большая часть анализируемых АО обладают удовлетворительны ассортиментом для пациентов, страдающих болезнью Альцгеймера или Паркинсона. Они способны предложить как отечественные, так и импортные препараты, цены на которые регулируются государством. Кроме того, обеспечение требуемого ассортимента имеет коммерческий потенциал при грамотном его управлении с удалением препаратов группы С.

Список литературы

1. Боровиков, О.В. Применение ABC-анализа в сфере маркетинга // Рубен Р., Боровиков О. В. – Маркетинг и реклама. – 2003. – № 1. – С. 39-45.
2. Елкин С. Е. Вопросы теории управления товарным ассортиментом // Сибирский торгово-экономический журнал. – 2009. – №. 9.
3. Карабань И. Н. и др. Болезнь паркинсона (G20) Клинические рекомендации // Neurology. – 2001. – Т. 56. – № 5. – С. 12 - 29.

4. Ястребов В.С. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению болезни Альцгеймера / В.С. Ястребов. - М.: - 2013. - 28 с.
5. World Health Organization. Neurological disorders: public health challenges. – World Health Organization, 2006.

[1]МАРТА Л. Р. ГРАНЕРА, [2]ТАУБЭ А.А.

ОПЫТ ГАРМОНИЗАЦИИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АМЕРИКАНСКОМ РЕГИОНЕ

[1]Министерство здравоохранения Никарагуа,
[2] ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург
e-mail: Aleksandra.taube@pharminnotech.com

[1]MARTHA L. R. GRANERA, [2]TAUBE A.A.

HARMONIZATION OF REGULATION AUTHORIZATION OF BIOLOGICAL DRUGS IN THE AMERICAN REGION

[1]Ministerio de Salud, Nicaragua,
[2]Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Russia, Saint-Petersburg
e-mail: Aleksandra.taube@pharminnotech.com

Аннотация: Актуальной является проблема сокращения времени регистрации и обеспечения более быстрого доступа к безопасным и эффективным лекарственным средствам в странах, где они наиболее необходимы. Оптимизация процесса регулирования будет способствовать улучшению доступа к качественным медицинским продуктам. Примером для достижения данной цели может служит американский регион.

Abstract: Reducing registration times and ensuring faster access to safe and effective medicines in countries where they are most needed is a pressing issue. An optimized regulatory process would contribute to improved access to quality medical products. An example for achieving this goal is the American region.

Ключевые слова: биологические лекарственные средства, авторизация лекарственных средств, американский регион, оптимизация процесса регулирования, Панамериканская сеть по гармонизации фармацевтического регулирования.

Keywords: biological medicinal products, authorisation of drugs, the American region, Optimization of the regulatory process, Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization.

Цель исследования. Целью данной работы является оценить усилия стран американского региона по гармонизации требований к обеспечению качества биологических лекарственных средств и сокращению времени их выхода на рынок.

Материалы и методы. Исследование проведено по результатам работы Министерства здравоохранения Никарагуа на основании ретроспективного анализа деятельности национальных регуляторных органов в ряде стран американского региона, а также заинтересованных сторон, включая группу по преквалификационному отбору ВОЗ, Панамериканскую Организацию Здравоохранения (ПАОЗ), органов по экономической интеграции, такие как CARICOM, MERCOSUR, TLCAN, Латиноамериканской ассоциация по интеграции (ALADI), Андское сообщество, производителей, поставщиков, групп потребителей, учебных заведений, региональных ассоциаций специалистов и других заинтересованных групп по всем субрегионам континента. Была изучена база о сроках регистрации биологических лекарственных средств и причинах трудностей, с которыми сталкивались национальные регуляторные органы. Также были проанализированы меры, предпринятые для сокращения сроков регистрации лекарственных средств.

Осуществлен анализ нормативных правовых документов, регулирующих вопросы обеспечения качества биологических лекарственных средств международных организаций.

Результаты и их обсуждение. Анализируя регулирование и надзор в области обращения лекарственных средств (ЛС) в американском регионе необходимо понимать, что это глубоко асимметричный регион, в котором сохраняется неравенство в отношении доступности лекарственных средств для бедного и уязвимого населения. Наблюдаются глобальные различия в подходах к гарантиям доступности инновационных лекарственных средств. В частности, что касается структуры и организации национальных регуляторных органов. Национальные органы стран американского региона находятся в разных стадиях развития [3,4]. Во многих странах, в частности в Эквадоре, Никарагуа имеются большие сложности, связанные со структурой, полномочиями и компетентностью регуляторных органов.

Регистрация биологических ЛС в странах со средним и низким уровне дохода состоит из трех этапов [1]. Первым этапом является их регистрация в странах, где ЛС были разработаны и впервые авторизованы. Ранее это были развитые страны с высоким уровнем дохода. С развитием производства дженериков, первичная регистрация биосимиляров происходит в странах-производителях, в первую очередь, национальными регуляторными органами Индии (CDSCO) и Китая (CFDA). Вторым этапом является прохождение преквалификации ВОЗ. Преквалификация ВОЗ зачастую является обязательным условием для закупки ЛС

развивающимися странами, а также международными учреждениями, финансирующими закупку ЛС для развивающихся стран. ВОЗ выступает в качестве независимого гаранта качества и эффективности ЛС. Третий этап выхода ЛС на рынок стран с низким уровнем дохода - непосредственная регистрация национальными регуляторными органами. Эти национальные органы теоретически играют важную роль в экспертизе качества, эффективности и безопасности ЛС, поступающих на их рынок. Тем не менее, обязательная экспертиза каждого ЛС, поступающего на рынок, приводит к повышению сложности и удлинению сроков утверждения ЛС на национальном рынке, кроме того, требует достаточного количества квалифицированного персонала. Вследствие этого в Латинской Америке ПАОЗ было достигнуто решение о взаимном принятии результатов экспертизы национальными регуляторными органами ЛС. Это соглашение не касается биологических ЛС, например вакцин.

Что касается биологических ЛС, то в результате исследований с целью стандартизации и гармонизации регулирования биологических лекарственных средств, ПАОЗ были оценены потребности регуляторных органов каждой страны. ПОАЗ также были установлены имеющиеся различия между регулированием в каждой стране [2]. На основании полученных данных в настоящий момент составлено предложение по гармонизации требований к биологическим лекарственным препаратам для всего американского региона. Однако данное предложение все еще находится в процессе формирования и планируется, что его необходимо адаптировать к законодательству всех рынков обращения лекарственных средств американского региона. В странах Латинской Америки разработан и действует процесс регулирования обращения для лекарственных средств, однако в большинстве стран отсутствуют специфические требования для ввода в обращение биологических лекарственных средств. В Боливии, Эквадоре, Коста-Рике, Перу и Доминиканской Республике для биологических лекарственных средств в настоящий момент требования те же, что и для веществ химического синтеза, в этих странах отсутствует специфическое законодательство. В большинстве латиноамериканских стран стандарты проверки этих препаратов в настоящий момент основываются на руководствах, подготовленных прежде всего FDA [5], а также EMA, ICH.

Исходя из необходимости инициатив по содействию гармонизации фармацевтических норм в странах Америки, министры здравоохранения этих стран утвердили решение по созданию Панамериканской сети по гармонизации фармацевтического регулирования (сеть PARF) во время II Панамериканской конференции, состоявшейся в Вашингтоне в ноябре 1999 г [3]. В качестве одной из целей Стратегического плана развития сети PARF является «Укрепление управления сетью для поддержки процессов гармонизации регулирующих норм», с учетом контекста региональной

интеграции и необходимости обеспечения репрезентативности стран в развитии систем регулирования в сфере здравоохранения. Организация представляет собой средство распространения решений по фармацевтической гармонизации, принятых в результате глобальных инициатив, таких как Международная конференция регуляторных органов (ICDRA) и Международный совет по гармонизации (ICH).

Она также облегчает интеграцию тех стран континента, которые не входят в состав субрегиональных блоков, таких как Куба, Доминиканская Республика и Чили. Основной целью является поддержка процессов гармонизации посредством анализа специфических аспектов и принятия рекомендаций по приоритетным вопросам и гармонизированных руководств, предложенных рабочими группами, установленными на той же Конференции. Заключения и рекомендации Конференции планируются к использованию группами по экономической интеграции в процессе гармонизации и всеми странами региона.

Американский регион по инициативе собственных регуляторных органов в сопровождении Панамериканской Организации Здравоохранения (ПАОЗ) укрепил регулирование обращения лекарственных средств с помощью процесса оценки и сертификации национальных регуляторных органов. Группа из пяти ведущих регулирующих органов Латинской Америки (Аргентина, Бразилия, Чили, Куба и Мексика) разработали общую программу, которая бы укрепила взаимное доверие в вопросах регулирования для достижения экономического благополучия и здоровья жителей региона. На данный момент шесть национальных регуляторных органов классифицированы на уровне IV: Национальное управление по лекарственным средствам, продуктам питания и технологиям (ANMAT) Аргентины, Национальное агентство по надзору за здоровьем (ANVISA), Бразилии, Министерство здравоохранения Канады, Центр государственного контроля лекарственных средств, оборудования и медицинских изделий (CECMED) Кубы, Национальный институт по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (INVIMA) Колумбии и Федеральная комиссия по защите от рисков для здоровья (COFEPRIS) Мексики. Национальные регуляторные органы остальных стран Латинской Америки имеют более низкий уровень по принятой классификации. Также планируется создать совместную систему фармаконадзору.

Выводы: 1. Разработка единого подхода к регулированию сложных высокотехнологичные лекарственных средств в американском регионе сталкивается с рядом проблем, которые связаны с сильной мозаичностью региона. Различия в уровнях жизни, культурные особенности и традиции создают определенные трудности в гармонизации и объединении регуляторных требований

2.Наблюдаются разные возможности для получения равного доступа граждан стран американского региона к биологическим лекарственным средствам.

3.Международные программы, в частности ВОЗ позволяются многим странам американского региона ориентироваться на нормы и стандарты, имеющие мировое признание.

4.Разработанные ПАОЗ принципы и программа по единообразному подходу по взаимному признанию решений регуляторных органов способствуют сокращению расходов и сроков вывода лекарственных средств на национальные рынки.

5.Панамериканская организация здравоохранения разработала классификацию национальных регуляторных органов.

6.Разработан региональный механизм сертификации национальных регуляторных органов, нацеленный на оценку эффективности их деятельности и выполнения всех функций без привязки к конкретному продукту, который должен сопровождаться и поддерживаться ПАОЗ как региональной организацией.

7.Гармонизация национальных стандартов направлена на исполнение функций, назначенных лекарственному средству, в рамках права человека на жизнь, с гарантией того, что на рынке будут обращаться качественные, безопасные и эффективные препараты, и с применением общественных политик в области их производства, контроля и использования.

Список литературы

1. Ahonkhai V, Martins SF, Portet A, Lumpkin M, Hartman D. Speeding access to vaccines and medicines in low- and middle-income countries: a case for change and a framework for optimized product market authorization. PLoS One. 2016. V.11(11): [Электронный ресурс]-Режим доступа: https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0166515 свободный - (дата обращения 1.11.2019)

2. Doua JY, Van Geertruyden JP. Registering medicines for low-income countries: how suitable are the stringent review procedures of the World Health Organisation, the US Food and Drug Administration and the European Medicines Agency? //*Trop Med Int Health*. 2014 V. 19(1). P. 23–36.

3. Maria L. Pombo, José L. Di Fabio, María de los A. Cortés. Review of regulation of biological and biotechnological products in Latin American and Caribbean countries. Washington DC: International Association for Biologicals. Elsevier Ltd. 2009. Vol. 37.

4. Richard Kingham, Gabriela Klasa, Krista Hessler Carver. Key Regulatory Guidelines for the Development of Biologics in the United States and Europe. [aut. libro] Manmohan Singh Wei Wang. Biological Drug Products: Development and Strategies. s.l. : Wiley, 2013. 744 P.

5. WHO guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs) World Health Organization . Geneva: 2009.

МАРЧЕНКО С.И, ГРАЧЕВА Н.Н., ЛЕБЕДЕВ А.В.,

АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ ОТПУСКА РЕЦЕПТУРНЫХ ПРЕПАРАТОВ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА НА ПРИМЕРЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева», г. Орёл
e-mail: gracheva.nn@gmail.com

MARCHENKO S.I., GRACHEVA N.N, LEBEDEV A.V.

ANALYSIS OF THE PROBLEMS OF PRESCRIPTION DRUGS WITHOUT A DOCTOR'S PRESCRIPTION ON THE EXAMPLE OF PHARMACY ORGANIZATIONS OF THE OREL REGION

Federal state budgetary educational institution of higher education "Oryol state University named after I. S. Turgenev", Orel
e-mail: gracheva.nn@gmail.com

Аннотация: В статье проведен анализ проблемы отпуска рецептурных препаратов без рецепта врача и предложены пути решения данной проблемы.

Abstract: the article analyzes the problem of prescription drugs without a doctor's prescription and suggests ways to solve this problem.

Ключевые слова: рецептурный отпуск лекарственных препаратов, аптечные организации, рецепт.

Keywords: prescription of medicines, pharmacy organizations, prescription.

Цель исследования: рассмотреть проблему отпуска рецептурных препаратов без рецепта врача на примере аптечных организаций Орловской области и предложить пути решения данной проблемы.

Материалы и методы исследования: анализ статистический данных, полученных в ходе анкетирования работников аптечных организаций Орловской области.

Результаты исследования и их обсуждение. Одной из актуальных проблем в фармацевтической деятельности является отпуск из аптечных организаций рецептурных препаратов. Рассмотрим данную проблему на примере продажи в аптечных организациях антибиотиков. Системные антибиотики в России, как и в большинстве развитых стран мира, относятся к лекарственным препаратам рецептурного отпуска, в то же время они

являются одной из самых часто применяющихся групп лекарственных средств.

В настоящее время большую опасность для населения представляет устойчивость к антибиотикам. Актуальной эта проблема стала в 1980-е годы, а сейчас она достигла критического уровня. Специалисты называют пугающую цифру: смертность людей из-за невосприимчивость к антибиотикам достигла 700 тыс. человек. В 2050 году при сохранении темпов роста на имеющемся уровне предполагается возрастание этой цифры до 10 млн. человек. [1]

Потери мировой экономики от этой проблемы составят до 7% глобального ВВП, то есть около 210 трлн. долларов. Поэтому международными организациями (ООН, ВОЗ) проблема устойчивости к антибиотикам воспринимается как угроза глобальной стабильности, а на уровне отдельных стран – как угроза национальной безопасности.[2]

Причин устойчивости к антимикробным препаратам — множество. Если человек каждый раз при обычном насморке начинает лечить вирусное заболевание антибиотиками то, когда он заболеет, к примеру, пневмонией или гнойной ангиной, антимикробный препарат ему уже не поможет.

Однако значительная часть населения занимается самолечением и применяет антибиотики без назначения врача. Во многих странах это просто невозможно — ни одна аптека не продаст такой препарат без рецепта. Собственно, и в России должно быть так. Но на практике даже сильные антибиотики можно приобрести практически в любой аптеке.

Для того чтобы проанализировать данную проблему, мы провели анкетирование среди работников аптек города Орла и Орловской области и попросили их ответить на два вопроса:

1. Отпускаете ли Вы антибиотики пациентам без рецепта врача?
2. Объясните причину отпуска (отказа в отпуске) антибиотика без рецепта врача.

В ходе проведенного исследования было опрошено 56 работников аптечных организаций, из них 17 – работники руководящего звена (заведующие аптекой, заместители заведующего аптекой, заведующие отделом); 39 опрошенных – рядовые специалисты (фармацевты и провизоры). Большая часть опрошенных, 35 человек – первостольники, непосредственно занятые отпуском лекарственных препаратов посетителям. 35 респондентов – работают в аптечных организациях частной формы собственности, 17 – в государственных аптечных организациях и 4 – в аптеках, находящихся в муниципальной собственности. Как отметили 34 человека, что составляет 62% респондентов, к ним обращаются постоянно посетители, желающие приобрести рецептурный препарат без рецепта врача, более 20% из них просят продать антибиотик без рецепта.

Согласно полученных данных, 29 респондентов (что составляет 51%) осуществляет отпуск препаратов рецептурного отпуска, в том числе

антибиотиков, без рецепта врача. Остальные 27 респондентов - не отпускают. Решая для себя проблему "отпустить или отказать», подавляющее большинство респондентов принимают сторону пациента и отпускают требуемый препарат. Мотивацией поступка чаще всего является:

- 50% - укоренившаяся привычка отпускать препараты без рецепта;
- 35 % - второй по значимости причиной отпуска является прямое или косвенное указание руководства аптечной организации не обращать внимание на отсутствие рецепта, а это в свою очередь напрямую связано с желанием не снижать объемы продаж.
- 15% - сочувствие и желание помочь нуждающемуся в препарате человеку.

В то же время 27 респондентов, которые отказали пациенту в продаже препарата без рецепта, руководствовались следующими фактами:

- 13% - боязнь наказания со стороны контролирующих органами со стороны руководства аптеки или фирмы.
- 57% - боязнь провизора навредить пациенту, то есть приблизительно такой процент специалистов негативно относится к самолечению, подозревая, что препарат не был назначен врачом.
- 30% - объясняют отказ отпустить препараты без рецепта законопослушанием.

В случае, когда провизор принимает решение - не отпускать препарат без рецепта, самым разумным выходом является рекомендация обратиться к врачу. Именно так и поступают большинство провизоров. Но при нынешней организации работы поликлиник и электронной записи на прием к врачу, время ожидания приема терапевтом может достигать недели.

Кроме того, существует проблема правильного выписывания рецептов врачами. Ситуации, когда провизорам предъявляются листы бумаги непонятного происхождения с написанными на них названиями препаратов или пустые упаковки происходят часто. При этом совершенно не обязательно препарат был назначен врачом. В действующем законодательстве административная ответственность врачей за нарушение правил выписывания лекарственных препаратов не установлена. Возможно, материальная ответственность врачей за неправильное оформление назначенного лекарственного препарата могла бы быть одним из рычагов решения проблем самолечения.

В то же время анализ результатов опроса показал, что ни один из принимавших участие в опросе сотрудников аптечной организации не назвал в качестве побудительной причины к отпуску препарата без рецепта отсутствие контроля со стороны проверяющих органов или контроля со стороны руководства аптеки. Это является подтверждением того, что контроль за соблюдением установленных требований существует, причем

контроль со стороны руководства для провизоров является более серьезным мероприятием.

Анализ действующего законодательства Российской Федерации показывает, что продажа лекарственных средств в аптеках регламентирована требованиями приказом Минздрава РФ от 11 июля 2017 года № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов», в соответствии с которым отпуск препаратов рецептурного отпуска без рецепта врача запрещен. Несоблюдение правил отпуска лекарственных средств является грубым нарушением лицензионных требований и влечет административную ответственность в виде штрафа: на ИП или должностное лицо в размере от 4 до 5 тысяч рублей; на юридическое лицо — от 40 до 50 тысяч рублей. Деятельность ИП или ЮЛ за такие нарушения может быть приостановлена на срок до 90 суток. То есть проблема безрецептурного отпуска антибиотиков состоит не в отсутствии закона.

По нашему мнению, ни материальное стимулирование врачей за назначение рецептурных препаратов, ни усиление ответственности провизоров не смогут кардинально изменить ситуацию с самолечением. Ведь за рубежом, где активно функционирует система медицинского страхования, проблема решается совершенно иначе.

Если и врач, и больной знают, что стоимость препарата, выписанного надлежащим образом, в разы ниже, ни у кого не возникает вопрос: «Идти за рецептом в поликлинику или купить препарат без рецепта».

Безусловно, организация системы медицинского страхования напрямую зависит от финансовых возможностей страны, тем не менее назрела необходимость принятия мер государственного характера по урегулированию вопросов приобретения пациентами лекарственных препаратов, назначенных им при амбулаторном лечении.

Выводы. На основании проведенных исследований можно сделать вывод о том, что государству необходимо принять меры по разработке государственной программы социальной поддержки населения Российской Федерации в целях контролируемого обеспечения необходимыми лекарственными препаратами. Одним из вариантов решения проблемы безрецептурного отпуска антибиотиков и других групп лекарственных препаратов рецептурного отпуска, может стать организация и внедрение системы лекарственного страхования жителей Российской Федерации.

Список литературы

1. Информация международного общественного информационного телеканала – Режим доступа к ресурсу https://www.bbc.com/russian/features-46986376] (дата обращения 20.10.2019).

2. Информация российского новостного портала – Режим доступа к ресурсу

[https://www.rbc.ru/economics/06/09/2019/5d71a7ce9a7947418a27e487] (дата обращения 29.10.2019).

МИНИЯРОВА А.С., ТАУБЭ А.А

ПРАВОВЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ПРИНЯТИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА N 532-ФЗ ОТ 31.12.2014 "О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ЧАСТИ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК"

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, г. Санкт-Петербург
e-mail: miniyarovaas@gmail.com

MINIYAROVA A.S., TAUBE A.A.

LEGAL CONSEQUENCES OF THE ADOPTION OF FEDERAL LAW N 532-FL DATED 12/31/2014 "ON AMENDING CERTAIN LEGISLATIVE ACTS OF THE RUSSIAN FEDERATION REGARDING COUNTERACTION TO THE TRAFFIC OF FALSIFIED, COUNTERFEIT, SUBSTANDARD AND UNREGISTERED MEDICINES. MEDICAL DEVICES. AND FALSIFIED DIETARY SUPPLEMENTS"

Saint-Petersburg State University of Chemistry and Pharmacy, Saint-Petersburg
e-mail: miniyarovaas@gmail.com

Аннотация: В статье рассматриваются последствия принятия федерального закона N 532-ФЗ от 31.12.2014 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок".

Abstract: The article discusses the legal consequences of the adoption of federal law N 532- FL dated 12/31/2014 "On amendments to certain legislative acts of the Russian Federation regarding counteraction to the traffic of falsified, counterfeit, substandard and unregistered medicines, medical devices, and falsified dietary supplements."

Ключевые слова: лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства, обращение лекарственных средств, федеральный закон, уголовный кодекс

Keywords: medicines, falsified medicines, circulation of medicines, federal law, criminal code

Цель исследования. Изучение правовых последствий принятия федерального закона N 532-ФЗ от 31.12.2014 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок".

Материалы и методы исследования. Методами для достижения поставленной цели явились системный анализ, методы сравнения и описания. Материалами служили отечественные нормативно-правовые документы.

Результаты исследования и их обсуждение. Фальсификация лекарственных средств остается одной из главных проблем здравоохранения в современном мире. По данным ВОЗ масштабы фальсификации растут и количество поддельных препаратов в странах может составлять до нескольких десятков процентов от всего объема данного рынка. Важным шагом по борьбе с фальсификацией в России стало утверждение федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок" (далее Закон). Необходимость принятия подобного закона рассматривалось долгое время и была оправдана отсутствием в законодательстве правовых норм, предусматривающих ответственность за фальсификацию лекарственных средств. Однако нужно принимать в расчет, что этот закон не дает сто процентной гарантии, что фальсифицированный препарат не сможет попасть на рынок.

На данный момент главные проблемы борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами связаны, с тем, что установить в какой степени велики их обращения на рынке невозможно, так как официальные данные отображают только количество обнаруженных фальсифицированных лекарственных средств. Другая проблема в том, что технологические процессы производства фальсификата с каждым годом переходят на более высокий уровень, по этой причине определить подлинность лекарственных средств практически невозможно.

Закон имеет цель восполнить имеющие пробелы такие как:

1) в статье 57 федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращение лекарственных средств" говорится о запрете на продажу фальсифицированных лекарственных средств. При этом закон ссылается только на ответственность производителя, аптечной или торговой организации в виде возмещения вреда. Но в действительности нет никаких гарантии, что эти нормы будут применены в практике.

2) в Уголовном кодексе Российской Федерации не было специальной статьи, предусматривающей ответственность за обращение фальсифицированных лекарственных средств.

3) в Кодексе об административных правонарушениях Российской Федерации, было пару статей, по которым можно было квалифицировать оборот фальсифицированной продукции. Но проблема состоит в том, что эти правонарушения относятся к сфере предпринимательской деятельности, а никак к угрозе жизни и здоровью человека.

Кроме того, Закон приводит законодательство Российской Федерации в соответствие с Конвенцией Совета Европы "О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения", предусматривающей уголовную ответственность за обращение фальсифицированных лекарственных препаратов, которая была подписана 28 октября 2011 г.

Основными нововведениями, несущими правовые последствия, являются:

1) введение административной ответственности за обращение фальсифицированной продукции (ст. 6.33. КоАП РФ);

2) дополнение и уточнение терминологической базы ("фальсифицированное медицинское изделие").

3) криминализация незаконного производства лекарственных средств, обращения фальсифицированных препаратов и фальсификация документов (ст. 235.1., 238.1., 327.2. УК РФ);

Введение данного закона явилось решением ряда проблем с обращением фальсифицированных лекарственных средств. Однако, существуют некоторые вопросы, которые могут привести к определенным правовым последствиям:

1) Критерии криминализации деяний и оценки их общественной опасности, понятие ответственности за обращение фальсифицированных лекарственных средств. В Законе понятие "крупный размер" разделяет преступление и административное правонарушение. Другими словами, законодатель выбрал денежный эквивалент, в котором оценивает общественную опасность. При этом определение "крупный размер" подразумевается, как "стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей". На период разработки закона о фальсификации, поступало множество предложений о повышении "крупного размера". Так,

законопроект N 575843-6 [1] предлагал рассматривать крупный размер как стоимость лекарств, превышающую 1,5 млн. руб. Этот вариант, соответствует уголовному законодательству. Понятие "крупный размер" применяется в различных составах правонарушений УК РФ: в преступлениях против собственности крупным размером признается стоимость имущества, превышающая 250 тыс. руб. [2], в преступлениях в сфере экономической деятельности стоимость более 1,5 млн. руб. [3]. Но предметом рассмотренных выше преступлений считаются экономические отношения, а не жизнь и здоровье людей.

Решением этой проблемы была бы другая формулировка состава преступления, чтобы преступления, в результате которых был совершен какой-то вред здоровью человека, не зависел от объёма деятельности. А в ситуации, когда не было причинено вреда, нужно криминализировать исходя от понятия "крупного размера".

2) Трудности в терминологии. Понятие "обращение" в Статье 4 61-ФЗ "Об обращение лекарственных средств" рассматривается как "обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств"[5]. А в принятом законе в Статье 238.1. УК РФ говорится только о "Производстве, сбыте или ввозе на территорию Российской Федерации"[4]. В результате, можно понять так, что законодатель не криминализирует действия, как хранение, сбыт или ввоз в Российскую Федерацию и такое отношение может привести к вопросам о разграничении уголовной и административной ответственности.

3) Субъективная сторона преступления, категория вины. В соответствии со ст. 5 Конвенции "Медикрим", ДСЕ No 211, страны, принимают необходимые меры для криминализации умышленной, а также совершенных по неосторожности, фальсификации лекарственных средств. Если говорить о Законе, то конкретного указание на форму вины в составе преступлений нет, и решение этого вопроса будет зависеть от правоприменительной практики.

Если использовать критерий неосторожности, то будет задан высокий стандарт контроля на фармацевтическом рынке, в результате производители будут увеличивать качество проверки, что приведёт к выявлению фальсифицированных препаратов самими участниками рынка. Но нужно не забывать, что любые производители не застрахованы от ошибки. По информации о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, которую публикует Росздравнадзор, можно выделить, что большой процент выявленных недоброкачественных средств находятся в этом списке из-за нарушений маркировки и упаковки.

При этом несоответствия упаковки и маркировки являются некритическими показателями, и такие лекарственные средства представляют незначительную опасность для здоровья и жизни людей. Однако, в настоящий момент законодатель ставит в один ряд фальсифицированные лекарственные средства с недоброкачественными, за обращение которых устанавливается одинаковая ответственность. Все это может привести к тому, что к уголовной ответственности, будут привлекаться добросовестные участники рынка.

Выводы. До принятия Закона существовала потребность в ужесточении ответственности и введение уголовной ответственности за обращение фальсифицированных лекарственных средств. И Закон в какой-то мере решил данный вопрос. Но неясность новых положений закона может привести к различному толкованию норм закона. Таких как, несоответствие понятий, "обращение лекарственных средств" в ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и УК РФ в результате может привести к тому, что декриминализированными окажутся такие деяния, как хранение, сбыт и ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарственных средств. Также выбор денежного эквивалента в качестве разграничения уголовной и административной ответственности не в полной мере учитывает ценность объекта преступления, представляющего собой как жизнь и здоровье граждан, так и общественные отношения в предпринимательской сфере.

Список литературы

1. Проект Федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации" N 575843-6.
2. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ. (ред. от 16.10.2019) Ст. 158.
3. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ. (ред. от 16.10.2019) Ст. 169.
4. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 16.10.2019) Ст. 238.1
5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 02.08.2019) "Об обращении лекарственных средств" Ст. 4.

ОВЧИННИКОВА Т. Н., МАЛЬЦЕВА И.С.

ИНТЕРНЕТ-АПТЕКА КАК ОДНА ИЗ СОВРЕМЕННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ФАРМАЦИИ

Майкопский государственный технологический университет, г.Майкоп
e-mail: tata27.ov@yandex.ru

OVCHINNIKOVA T. N., MALTSEVA I. S.

INTERNET PHARMACY AS ONE OF THE MODERN INFORMATION TECHNOLOGIES IN PHARMACY

Maykop state technological University, Maykop
e-mail: tata27.ov@yandex.ru

Аннотация. В статье разбирается вопрос о роли интернет-аптек в системе информационных технологий, которыми пользуются фармацевтические предприятия и различные аптечные организации в своей практической повседневной деятельности. Кроме того, в статье представлен анализ организационных особенностей двух функционирующих интернет-аптек.

Abstract. The article deals with the role of Internet pharmacies in the system of information technologies used by pharmaceutical enterprises and various pharmacy organizations in their practical daily activities. In addition, the article presents an analysis of the organizational features of two functioning online pharmacies.

Ключевые слова: лекарственные препараты, продажа лекарств, интернет-аптека, управление и экономика фармации.

Keywords: drug, drug sales, online pharmacy, pharmacy management and economics.

Цель исследования. Целью нашего исследования стало выявление особенностей деятельности интернет-аптек в России.

Материалы и методы исследования. В ходе проведенной работы мы применяли методы синтеза, системного анализа и сравнения. В качестве материалов были использованы электронные ресурсы.

Результаты исследования и их обсуждение. Информационные технологии в работе аптечной организации являются важным инструментом не только для оказания квалифицированной фармацевтической помощи населению и повышения конкурентоспособности аптеки, но и для рационального управления аптечным предприятием, эффективность которого будет отражаться в увеличении прибыли. Информационное обеспечение аптечных предприятий включает в себя несколько основных аспектов: маркетинговые исследования (за счет развития у крупных

аптечных сетей так называемых “горячих линий” или справочных служб); обеспечение нормативной базой (справочные информационно-правовые интернет-системы “КонсультантПлюс” и “Гарант”); учет движения товара (АИС Аптекарь 8.6, 1С розница 8. Аптека); анализ и планирование; взаимодействие с внешними отраслевыми информационными системами; автоматизация банковских операций (POS-системы); реклама аптечного предприятия [5]. Отдельно можно выделить интернет-аптеки - появившийся относительно недавно (лет 5 назад) вид информационных технологий, который улучшает взаимодействие “потребитель-аптека” в условиях массового использования Интернета.

Согласно данным маркетингового агентства DSM Group, которое занимается мониторингом ключевых сегментов фармацевтического рынка, количество онлайн-заказов в аптеках за 2018 год составило 25 млн, а объем сегмента – 41 млрд руб. [3]. Причем рост интернет-аптек в 2018 г. был в три раза быстрее рынка e-commerce (электронной торговли) в целом [3].

На данный момент деятельность интернет-аптек в нашей стране не легализована в полной мере, потому что законопроект Федерального закона “О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом” еще не принят ГосДумой РФ [4]. То есть пока интернет-аптеки не имеют право доставлять лекарственные препараты непосредственно “в руки” потребителю. Поэтому им приходится искать другие законные пути продажи лекарств через свои интернет-магазины. В настоящее время единственной возможностью получить лекарственный препарат при помощи интернет-аптеки является предварительный заказ данного препарата на сайте с доставкой в близлежащую аптеку этой аптечной сети, т.к. доставка лекарств при помощи курьера запрещена. Но некоторые “хитрые” аптечные сети смогли найти способы обхода этого запрета, найдя лазейки в российском законодательстве. Одним из таких способов обхода является доставка препарата после его покупки в обычной аптеке, когда курьер сам приобретает препарат, а затем доставляет его настоящему потребителю и получает выплату согласно чеку. Официально, аптека не имеет отношение к дистанционной продаже лекарства, так как товар приобретен в ее помещении, а курьер, обычно, не является работником данной фармацевтической компании.

Многие фармацевтические сети активно готовятся к онлайн-продажам лекарств несмотря на то, что законопроект еще не одобрен. Причем у них уже действует система доставки выбранного препарата в удобную для потребителя аптеку. Для стимуляции развития своего интернет-сайта аптечные организации предлагают скидки на свой ассортимент. К примеру, такие онлайн-площадки по заказу лекарств предоставляют крупные дистрибьюторы — «Катрен» (Apteka.ru) и «Протек» («ЗдравСити»). Стоит упомянуть, что на долю онлайн-заказов

лекарств приходится почти 2% всего российского фармрынка. Эксперты прогнозируют, что при легализации курьерской доставки препаратов эта цифра возрастет до 25%.

В ходе подготовки работы мы провели исследование, направленное на изучение структуры нескольких сайтов интернет-аптек. Первым сайтом, который рассматривался, был сайт “Интернет-аптека "Piluli.ru", имеющий также маркетплейс, предоставляющий скидку 3% на заказ при первичном скачивании приложения на смартфон [2]. На главной странице сайта как обычно представлен список предлагаемой продукции и список городов, в которых имеются пункты выдачи (их 33). При оформлении заказа, добавив в корзину выбранные препараты, мы заметили, что минимальная сумма заказа составляет 3 тысячи рублей. После заполнения корзины на указанную сумму и дальнейшем переходе по ссылке “оформить” высветилось сообщение “Заказы доставляются транспортной компанией только для организаций и юрлиц”. При переходе по ссылке “доставка”, указанной внизу страницы, было указано крупными буквами, что данная организация осуществляет доставку препаратов только юридическим лицам, хотя изначально об этом нигде не сообщалось. И в этом же разделе мелким шрифтом указано “Доставка заказов доступна только для медицинской техники, товаров для дома и красоты, бытовой химии и сопутствующих товаров. Доставка лекарств возможна до ближайшей аптеки”. В конце концов мы пришли к выводу, что заказать препарат с самовывозом из определенной аптеки возможно только при помощи приложения, хотя мы так и не смогли увидеть список предлагаемых сайтом аптек, в которые может быть доставлен товар. Следующим сайтом, рассмотренным нами, был сайт “Интернет-аптека ЗдравСити” [1]. Этот сайт имеет больше плюсов, чем предыдущий. Например, пункты выдачи находятся в большем числе городов, в том числе и в Майкопе (21 аптека). Сайт также предоставляет скидки, например при приглашении друзей. Минимальная стоимость заказа на этом сайте равняется 200 рублям и при добавлении товаров в корзину сразу же высвечивается окно, в котором необходимо выбрать “удобную аптеку для покупки”. При переходе по ссылке “доставка и оплата” указано, что интернет-аптека не доставляет заказы на дом и оплата производится только при получении заказа в стационарной аптеке. По итогу сравнения было выяснено, что сайт первой аптеки, заявленной как “Интернет-аптека №1”, вводит покупателя в заблуждение, т.к. информация о том, что препараты продаются только юридическим лицам, появляется после нажатия покупателем кнопки “оформить”. А вот сайт второй аптеки очень удобен и прост в использовании.

Выводы. В заключении хотелось бы сказать, что несмотря на то, что упомянутый законопроект ещё не принят, у многих аптечных сетей уже действуют интернет-площадки, которые являются одной из основ современных, быстроразвивающихся информационных технологий,

используемых в фармацевтическом бизнесе. Пока эти площадки занимаются только доставкой препаратов в удобные для покупателей аптечные точки, но принятие оговоренного законопроекта, во-первых, узаконит деятельность интернет-аптек в сфере доставки лекарств курьером, а во-вторых, увеличит в несколько раз онлайн-продажи препаратов, что безусловно, повысит объем фармацевтического рынка.

Список литературы

1. Здравсити. URL: https://zdravcity.ru/r_maykop/ (дата обращения: 20.09.2019)

2. Интернет-аптека "Piluli.ru". URL: https://krasnodar.piluli.ru/ (дата посещения: 20.09.2019).

3. Общедоступная информация // DSM Group — мониторинг фармацевтического рынка. URL: https://dsm.ru/marketing/free-information/ (дата обращения: 19.09.2019).

4. ЗАКОНОПРОЕКТ №285949-7 // Система обеспечения законодательной деятельности Государственной автоматизированной системы «Законотворчество» (СОЗД ГАС «Законотворчество»). URL: http://sozd.duma.gov.ru/bill/285949-7#bh_histras (дата обращения: 20.09.2019).

5. Состояние информационной работы в аптеках на современном этапе // Studwood.ru: Учебные материалы онлайн. URL: https://studwood.ru/1847443/meditsina/sostoyanie_informatsionnoy_raboty_aptekah_sovremennom_etape (дата обращения: 19.09.2019).

ОКОНЕНКО Т.И., АНТРОПОВА Г. А.

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПРЕПАРАТОВ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ НА ЛОКАЛЬНОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

[1]Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого, г. Великий Новгород
e-mail: tat542@yandex.ru

OKONENKO T.I., ANTROPOVA G.A.

POSITIONING OF ACETYL SALICYLIC ACID PRODUCTS IN THE LOCAL PHARMACEUTICAL MARKET

Yaroslav-the-Wise Novgorod State University, Veliky Novgorod
e-mail: tat542@yandex.ru

Аннотация: Проведен анализ ассортимента лекарственных средств ацетилсалициловой кислоты как жаропонижающего препарата. Все препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, выпускаются в твердых лекарственных формах. На региональном фармацевтическом

рынке ассортимент жаропонижающих препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, достаточно широк.

Abstract: The analysis of the range of acetylsalicylic acid preparations as an antipyretic is carried out. All preparations containing acetylsalicylic acid are available in solid dosage forms. In the regional pharmaceutical market, the range of antipyretic drugs containing acetylsalicylic acid is quite wide.

Ключевые слова: Ацетилсалициловая кислота, применение, ассортимент, препараты

Keywords: acetylsalicylic acid, application, range, preparations

Цель исследования. Для снижения температуры тела (лихорадки) используют парацетамол, ибупрофен, мефенамовую кислоту, ацетилсалициловую кислоту, нимесулид, метамизол. Большинство из этих препаратов продается без рецепта.

С точки зрения безопасности терапии лечение безрецептурными препаратами требует контроля.

Ацетилсалициловая кислота, нимесулид и метамизол в педиатрии не применяются [2]. Из-за высокого риска гепатотоксичности при лихорадке ограничено использование нимесулида у детей [4]. Метамизол может вызвать анафилактический шок, агранулоцитоз, поэтому он также не является препаратом первой линии.

Применение ацетилсалициловой кислоты (АСК) при вирусных инфекциях у детей может сопровождаться синдромом Рея, способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии у новорожденных. Эксперты ВОЗ не рекомендуют применение ацетилсалициловой кислоты как жаропонижающего средства у детей до 12 лет [5].

Однако, сочетание жаропонижающего, противовоспалительного, анальгезирующего и антитромботического эффектов делает возможным применение ацетилсалициловой кислоты при многих заболеваниях.

Цель исследования – оценить современное состояние Новгородского рынка препаратов ацетилсалициловой кислоты (АСК).

Материалы и методы исследования. Проведен контент-анализ официальных источников информации о лекарственных средствах: Государственный реестр лекарственных средств, Регистр ЛС России; и товарные накладные поставщиков.

Результаты исследования и их обсуждение. Ассортимент жаропонижающих обширен. В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 189 ЛП на основе парацетамола, 79 –метамизола натрия, 75 –ибупрофена.

Препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, зарегистрировано 87. Из них 23 ЛП назначают как дезагрегантное средство, 55 ЛП (монопрепаратов и комбинированных) разрешено применять для снижения температуры тела. В инструкциях к этим препаратам написано,

что они могут использоваться при повышенной температуре тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

Проведен анализ лекарственных форм препаратов АСК (табл. 1).

Таблица 1

Лекарственные формы препаратов ацетилсалициловой кислоты, применяемых для снижения лихорадки

№ п/п	Лекарственная форма	Единицы	% в группе
1	Таблетки	38	69,08
2	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2	3,64
3	Таблетки шипучие	10	18,18
4	Капсулы	2	3,64
5	Порошки	2	3,64
6	Гранулы для приготовления р-ра для приема внутрь	1	1,82
	Всего твердых лекарственных форм	**55**	**100**

Выявлено, что все препараты АСК выпускаются в твердых лекарственных формах.

В России в январе-декабре 2018 г. зарегистрировано 30883968 случаев острых инфекций верхних дыхательных путей различной этиологии, у детей до 14 лет – 75391,66 случаев [3]. Становится понятным, что значительная доля взрослого населения страны в рамках ответственного самолечения может использовать препараты АСК для снижения повышенной температуры тела.

Анализируя товарные накладные поставщиков ЛП в двух крупных аптечных региональных сетях, выявлено, что аптеки закупают достаточно широкий спектр препаратов АСК (табл. 2).

Таблица 2.

Перечень препаратов ацетилсалициловой кислоты, закупаемый аптеками

Название	Фирма	Дозировка и упаковка
Аспирин®	Байер Биттерфельд (Германия)	таб. 500 мг №10
Упсарин УПСА®)	УПСА САС (Франция)	таб. 500мг №16
Ацетилсалициловая кислота	Верофарм (Россия)	таб. 500мг №10

Ацетилсалициловая кислота	Мега Фарм (Россия)	таб. 500мг №10
Ацетилсалициловая кислота	Ирбитский хим-фарм завод ОАО (Россия)	таб. 500мг №10
Ацетилсалициловая кислота	Татхимфармпрепараты АО (Россия)	таб.500мг №10
Ацетилсалициловая кислота	Фармстандарт-Томскхимфарм ОАО	таб. 500мг №10;
Ацетилсалициловая кислота	Обновление ПФК АО (Россия)	таб. 500мг №20
Ацетилсалициловая кислота	Дальхимфарм (Россия)	таб. 500мг №10; №20
Ацетилсалициловая кислота	Марбиофарм ОАО (Россия)	таб. 500мг №10;
Ацетилсалициловая кислота	Московская фарм. фабрика (Россия)	таб. 500мг №10;
Ацетилсалициловая кислота	Борисовский завод мед препаратов, (Беларусь)	таб. 500мг №10; №20
Ацетилсалициловая кислота	Фармстандарт-Лексредства (Россия)	таб. 500мг №10; №20
Ацетилсалициловая кислота	Озон ООО (Россия)	таб. 500мг №10;
Ацетилсалициловая кислота	Ивановская фармфабрика (Россия)	таб. 500мг №10;
Ацетилсалициловой кислоты таблетки	Асфарма (Россия)	таб. 500мг №10;
Аспирин® 1000	Байер Биттерфельд (Германия)	таб. 500мг №10;
Ацетилсалициловая кислота-ЛекТ	Тюменский хим-фарм завод (Россия)	таб. 500мг №10;
Аспирин®Экспресс	Байер Биттерфельд (Германия)	таб. 500мг №12

Ацетилсалициловая кислота МС	Медисорб ЗАО (Россия)	таб. 500мг №10; №20; №30
Ацетилсалициловая кислота-УБФ	Уралбиофарм ОАО (Россия)	таб. 500мг №10; №20
Таспир	Татхимфармпрепараты АО (Россия)	300 мг таб. шипучие № 10
Ацетилсалициловая кислота "Йорк"	Цисфарма Инк. (США)	таб. 325 мг №20
Ацетилсалициловая кислота Авексима	Авексима Сибирь ООО (Россия)	таб. 500 мг №10;
Аспинат®	Валента Фармацевтика ОАО (Россия)	таб. 500 мг №10;
Ацетилсалициловая кислота Медисорб	Медисорб АО (Россия)	таб. 500 мг №10; №20; №30
Комбинированные препараты		
Цитрамон П АСК+Кофеин+ Парацетамол	Озон ООО (Россия)	таб. (240 мг+30 мг+180 мг) № 6
Алка-Зельтцер АСК+[Лимонная кислота+ Натрия гидрокарбонат]	Байер Биттерфельд ГмбХ, Германия	таб. шипучие, (324 мг+965 мг+1625 мг) № 10
Аскофен-П АСК+Кофеин+ Парацетамол	ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия	таб. (200 мг+40 мг+200 мг) № 10; № 20

Цитрапак АСК+Кофеин+ Парацетамол+ [Аскорбиновая кислота]	ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия	таб. (240 мг+27,45+180 мг+50 мг) № 20
Кофицил – Плюс АСК+Кофеин+ Парацетамол	ОАО «Уралбиофарм», Россия	таб. (300мг+50мг+ 100мг) № 10
Аскофен УЛЬТРА АСК+Кофеин+ Парацетамол	Фармстандарт-Лексредства ОАО, Россия	таб. 250 мг + 65мг+ 250мг № 10; № 20

Из приведенных ЛП только Ацетилсалициловая кислота –ЛекТ (таблетки) Тюменского химико–фармацевтического завода и Ацетилсалициловая кислота «Йорк» (таблетки) производства США входят в перечень ЖНВЛП.

Необходимость такого значительного ассортимента ЛП, содержащих АСК, в аптеках регионах подтверждает факт их вхождения в ТОП-10 брендов по объёму продаж на коммерческом рынке России в 2018 году. «Цитрамон» и «Ацетилсалициловая кислота», являясь дешёвыми, занимают на рынке в натуральном выражении соответственно второе и третье место [1].

Выводы. В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 55 ЛП, содержащих ацетилсалициловую кислоту, и, которые разрешено применять в качестве жаропонижающего средства. Показано, что все препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, выпускаются в твердых лекарственных формах. На региональном фармацевтическом рынке ассортимент жаропонижающих препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, достаточно широк.

Список литературы

1. База данных DSM-group [Электронный ресурс] // Аналитические данные. URL: https://dsm.ru/news/593/

2. Полякова А.С., Бакрадзе М.Д., Таточенко В.К., Гадлия Д.Д. Значение лихорадки у детей // Вопросы современной педиатрии. – 2015. – №14 (2). – С. 271–275. doi: 10.15690/vsp.v14i2.1297

3. Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях (Форма № 1) за январь–декабрь 2018г.

доступ://https://rospotrebnadzor.ru/activities/statisticalmaterials/statictic_details.php?ELEMENT_ID=11277 (дата обращения:09.04.2019).

4. Таточенко В.К. Принципы назначения детям жаропонижающих средств // Consilium medicum. Приложение Педиатрия. – 2008. – № 2. – С. 124—126

5. Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств (формулярная система). – М.: ГЭОТАР-Медицина, 2000. – Выпуск I. – 975 с.

ПЕТРОВ А. Г., ХОРОШИЛОВА О.В., ПЕТРОВ Г.П., ГРИГОРЬЕВА Е.Б.

ВЛИЯНИЕ ОБРАЗА ЖИЗНИ НА ПИЩЕВОЕ ПОВЕДЕНИЕ РАБОТНИКОВ УГОЛЬНОЙ ОТРАСЛИ С ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ОПОРНО – ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
e-mail: mefc@mail.ru

PETROV A. G., KHOROSHILOVA O. V., PETROV G. P., GRIGORIEVA E. B.

INFLUENCE OF LIFESTYLE ON THE FOOD BEHAVIOR OF THE WORKERS OF THE COAL INDUSTRY WITH OCCUPATIONADISEASES OF THE MUSCULOSKELETAL SYSTEM

Kemerovo State Medical University, Kemerovo
e-mail: mefc@mail.ru

Аннотация: В исследованиях показано, что образ жизни и пищевое поведение работников угольной отрасли с профессиональными заболеваниями опорно-двигательного аппарата представляет собой компромисс между знаниями человека о правильном питании и возможностями их реализации на практике. В этой связи особую актуальность приобретают информационно – консультационные услуги пациентам со стороны врачей и провизоров.

Abstract: The study shows that the food behavior of workers in the coal industry is a compromise between human knowledge about proper nutrition and the possibilities of their implementation in practice. In this regard, information and consulting services to patients from doctors and pharmacists.

Ключевые слова: образ жизни, пищевое поведение, информационно – консультационная услуга.

Keywords: lifestyle, food behavior, information and consulting service.

Цель исследования. Изучение влияния образа жизни и пищевого поведения в формировании здоровья работников угольной отрасли с профессиональными заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

Материалы и методы исследования. При изучении влияния образа жизни и пищевого поведения работников угольной отрасли на рынке медицинских и фармацевтических товаров и услуг представлены работниками угольной отрасли основных групп профессий. С целью изучения данной проблемы было проведено анкетирование 200 респондентов – мужчин основных групп профессий с профессиональными заболеваниями опорно-двигательного аппарата. В процессе исследования использовались метод контент – анализа и социологические методы.

Результаты исследования и их обсуждение. Приоритетность профилактического направления в медицине, значимость образа жизни и пищевого фактора в формировании здоровья работающего человека и алиментарной защиты организма в неблагоприятных условиях производственной среды определяет научно-практическое значение комплексной оценки фактического питания работников угольной отрасли [2,3].

Режим питания определяется в зависимости от индивидуальной особенности пациента и фармакологических характеристик назначенных лекарственных средств, их сочетания с пищевыми продуктами, режимом приема пищи и соблюдением диеты. Это указывает на необходимость специфического подхода к организации питания данной группы промышленных рабочих с учетом особенностей обмена веществ [1,5].

Установлено, что пищевое поведение человека определяется факторами внешнего и внутреннего порядка. Проведенные ранее исследования показали наличие у значительной части населения России нарушении пищевого поведения, что должно учитываться при оценке и коррекции питания [1, 4].

Выявлено, что 17,0 ± 4,1% работников угольной отрасли затрачивают на питание менее 40% совокупного дохода семьи. При этом средние затраты на питание у большинства работников угольной отрасли были в пределах 51 - 70% от совокупного дохода семьи (34,0±3,6%). Обращает на себя внимание, что семьи 27,0±3,7 % более 60% совокупного дохода тратят на питание 27,0±3,7%. Затраты на уровне 41-50% имеют 22,0 ±,9% респондентов.

Анализ выявил, что только 11,0±4,0% работников угольной отрасли считают достаточным для себя потребление абсолютно всех видов продуктов питания.

Установлено, что 33,0±3,7% из них считают недостаточным для себя потребление мяса и мясных продуктов, 63,1±2,7% - рыбы и морепродуктов, 10,0±4,2% и 29,0±3,8% - овощей и фруктов соответственно, 25,0±3,9% - молочных продуктов.

В результате исследований установлено, что 76% работников угольной отрасли, из числа опрошенных, не имеют никаких ограничений при формировании структуры потребления пищевых продуктов. В формировании продуктового набора остальных респондентов играют роль те или иные ограничения. Так, 12% работников угольной отрасли ограничивают своё потребление из-за непереносимости отдельных видов продуктов питания, 10% - из-за собственных вкусовых привычек и пристрастий, которые далеко не всегда являются рациональными, 2% - из-за наличия каких-либо хронических заболеваний.

Концепция факторов риска является в настоящее время доказательно обоснованной базой, на основе которой формируются ведущие направления профилактики наиболее распространенных заболеваний. На современном этапе развития науки не все факторы риска поддаются коррекции. Однако ведущим корригируемым фактором считается характер питания. В связи с этим проблема формирования мотивации к соблюдению принципов оптимального питания в группах риска приобретает первоочередное значение. Отсутствие соответствующей информационной основы пищевого поведения в шахтёрской среде является серьёзным препятствием рациональному и сбалансированному питанию [1,5].

Результаты исследований выявили низкую информированность работников угольной отрасли в вопросах питания.

Так, субъективно считают себя достаточно информированными в этом вопросе только 22,1± 4,0% респондентов. Подавляющее большинство работников угольной отрасли в принципе не имеют необходимых представлений о разумном пищевом поведении, способствующем алиментарной защите организма от неблагоприятных факторов производственной среды. Установлено, что 37,0±3,5% подземных рабочих мало информированы в вопросах питания, а 40,9±3,4% из них вообще ничего не знают об этом.

Также следует отметить, что молодые горнорабочие проявляют меньшую информированность в сравнении со старшими по возрасту. Достаточно информированы в вопросах питания 7,3±2,0% работников угольной отрасли в возрасте 20 -29 лет, 27,4±3,2% - в возрасте 30-49 лет и 48,6 ±3,5% - в возрасте старше 50 лет. Различия в информированности в разных возрастных группах статистически значимы ($p<0,05$).

Формирование здорового пищевого поведения невозможно без чёткого представления каждого человека о том, какой именно образ жизни является здоровым для него как представителя определённой социальной или профессиональной группы, какие факторы среды и привычки как результат воспитания являются вредными, способствующими возникновению различных хронических неинфекционных заболеваний. [4]

С вероятностью безошибочного прогноза ($P<0,001$) установлена прямая и сильная корреляционная связь между информированностью в

вопросах питания и возрастом, между информированностью в вопросах питания и подземным стажем работы, между информированностью в вопросах питания и образованием.

Учитывая низкую информированность работников угольной отрасли в вопросах питания, рекомендации по изменению стереотипов пищевого поведения каждому конкретному индивидууму должен давать соответствующий специалист. Поэтому проанализирована существующая ситуация по готовности работающих в угольной отрасли следовать квалифицированным рекомендациям по направлениям изменений структуры питания и поведенческих факторов.

Установлено, что абсолютно не прислушиваются к мнению специалистов, полагаясь полностью на собственные представления о пищевом поведении и необходимой структуре питания 45,5±1,9% подземных рабочих. Прислушиваются и реализуют предлагаемые рекомендации по требуемому изменению питания 22,8±2,3% горняков. Остальные респонденты (31,7±3,0%) лишь частично реализуют в своем пищевом поведении рекомендации специалистов. В связи с тем, что нарушения пищевого поведения могут быть факторами риска алиментарных и алиментарно зависимых заболеваний, устанавливалось распределение работников угольной отрасли по видам регистрируемых у них видов нарушений пищевого поведения.

Исследование стереотипов пищевого поведения работников угольной отрасли позволило установить ряд характерных региональных особенностей: нерациональный режим питания и недостаточная кратность потребления пищи.

Установлены и ранжированы факторы, определяющие недостаточное количество приемов пищи. Самые высокие доли вклада имеют возраст (17%), информированность в вопросах питания (13%), семейное положение (11,2%), состояние здоровья (10,6%). Наименее значимую роль имеют образование (6,6%), доход (4,6%) и принадлежность к конкретной группе интенсивности труда (2,8%).

Допускают постоянный или периодический отказ от приёма пищи утром до работы 19% и 25% горняков соответственно. Это приводит к длительным перерывам между приёмами пищи, наличию функциональных нагрузок на желудочно-кишечный тракт.

Выявленные особенности пищевого поведения работников угольной отрасли могут рассматриваться как фактор риска алиментарно зависимых заболеваний, в первую очередь ожирения и избыточного веса, патологии желудочно-кишечного тракта.

Выводы. Неосведомленность работающих в угольной отрасли в вопросах питания является первоосновой нерациональных режима питания и пищевого поведения в совокупности. Для оптимизации не требуются затраты материальных средств, но в обязательном порядке нужны

информационно-консультационные услуги специалистов, разумные представления о должном режиме питания с учётом сменности работы работников угольной отрасли и его значений для поддержания здоровья и высокой работоспособности.

Список литературы

1. Доценко, В. А. Теоретические и практические проблемы питания здорового и больного человека / В. А. Доценко // Вопр. питания. - 2004. - № 6. - С. 36-39.

2. Дремова, Н.Б Основы фармацевтической помощи в здравоохранении / Дремова Н.Б, Овод А.И., Коржавых Э.А. // Курск: ГОУ ВПО КГМУ Росздрава, 2009. - С. 412.

3. Петров, А.Г. Методические подходы к организации системы специализированной фармацевтической помощи шахтерам (методические рекомендации) / Петров А. Г., Кныш О.И., Петров Г.П. // - Кемерово, 2013. - С.64.

4. Шибанова, Н.Ю. Основы сбалансированного питания и фитотерапии в системе медицинской и фармацевтической помощи РУО / Н.Ю. Шибанова, А.Г. Петров, В.А. Семенихин, Д.Н. Шпанько, Г.П. Петров // Кемерово - С.214-254.

5. Шибанова, Н.Ю. Особенности пищевого поведения и показатели здоровья шахтёров Кузбасса / Н.Ю. Шибанова // Гигиена, организация здравоохранения и профпатология: материалы XLIII науч.-практ.конф.с междунар. участием. - Новокузнецк, 2008. - С.134-137.

РЯБОВА Е.И., ШАРИПОВА Р.С.

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА АНТИАРИТМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Тюменская государственная медицинская академия, г. Тюмень
E-mail: ryabova_72@mail.ru

RYABOVA E. I., SHARIPOVA R. S.

ANALYSIS OF THE RANGE OF ANTIARRHYTHMIC DRUGS

Tyumen State Medical Academy, Tyumen
E-mail: ryabova_72@mail.ru

Аннотация: В статье рассмотрены статистика распространения аритмий, медикаментозная терапия при фибрилляции и трепетании предсердий в соответствии со стандартом лечения. Изучены антиаритмические препараты в Государственном реестре лекарственных

средств, перечне жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств.

Abstract: The article deals with statistics of arrhythmias spread, drug therapy for atrial fibrillation and trepidation according to the standard of treatment. Antiarrhythmic drugs have been studied in the State Register of Medicines, a list of vital and essential medicines.

Ключевые слова: аритмии, стандарт лечения, Государственный реестр лекарственных средств, медикаментозное лечение нарушений ритма сердца, ассортимент жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств, лекарственные формы антиаритмических препаратов.

Keywords: arrhythmias, standard of treatment, State register of medicines, medical treatment of heart rhythm disorders, assortment of essential and essential medicines, dosage forms of antiarrhythmic drugs.

В современной амбулаторной медицинской практике чаще всего встречаются два вида аритмий: мерцательная аритмия или фибрилляция предсердий и экстрасистолия. В клинической практике фибрилляция предсердий является самой распространенной аритмией и составляет треть госпитализаций по поводу нарушения ритма сердца [3]. Распространенность мерцательной аритмии увеличивается с возрастом и в связи со старением населения ожидается, что в мире число пациентов с этим заболеванием к 2040 году увеличится до 50 миллионов человек [1].

Цель исследования. Провести анализ ассортимента зарегистрированных антиаритмических средств.

Материалы и методы исследования. Материалами для исследования являлись данные Государственного реестра лекарственных средств, утвержденные перечни лекарственных препаратов по программам федеральной и территориальной льгот. Использовались методы контент-анализа, сравнительного и графического анализа.

Результаты исследования и их обсуждение. Мерцательная аритмия, или фибрилляция предсердий, — это суправентрикулярная аритмия, которая проявляется некоординированной активностью предсердий, приводящей к неэффективности их сокращений [5]. В настоящее время медицина обладает большим арсеналом средств, способных как излечить мерцательную аритмию, так и модифицировать ее, чтобы существенно улучшить качество жизни пациентов [2].

Нами рассмотрены лекарственные препараты, используемые для лечения фибрилляции предсердий в соответствии со стандартом медицинской помощи больным мерцательной аритмией. Это следующие препараты: атенолол, прокаинамид, амидарон, соталол, пропафенон. В перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год включены 5 препаратов: прокаинамид, амидарон, пропафенон, лидокаин и лаппаконитина гидробромид. Эти же препараты, кроме

лидокаина входят в Перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций и в Территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Тюменской области на 2019.

Для наиболее полного изучения ассортимента современного фармацевтического рынка изучались антиаритмические препараты, разрешенные к применению в Российской Федерации, включенные в Государственный реестр лекарственных средств. Общее количество зарегистрированных антиаритмических средств на 1 ноября 2019 года составляет 19 наименований по международным непатентованным наименованиям (МНН) и 57 по торговым наименованиям (ТН) (Рис 1.).

Наибольшее количество торговых наименований представлено у амиодарона (24,56% от общего количества ТН) и лидокаина (12,28%). За последние пять лет произошло значительное сокращение количества зарегистрированных торговых наименований препаратов антиаритмического действия – со 154 до 57 (4). Виды лекарственных форм противоаритмических препаратов представлены на Рис.2.

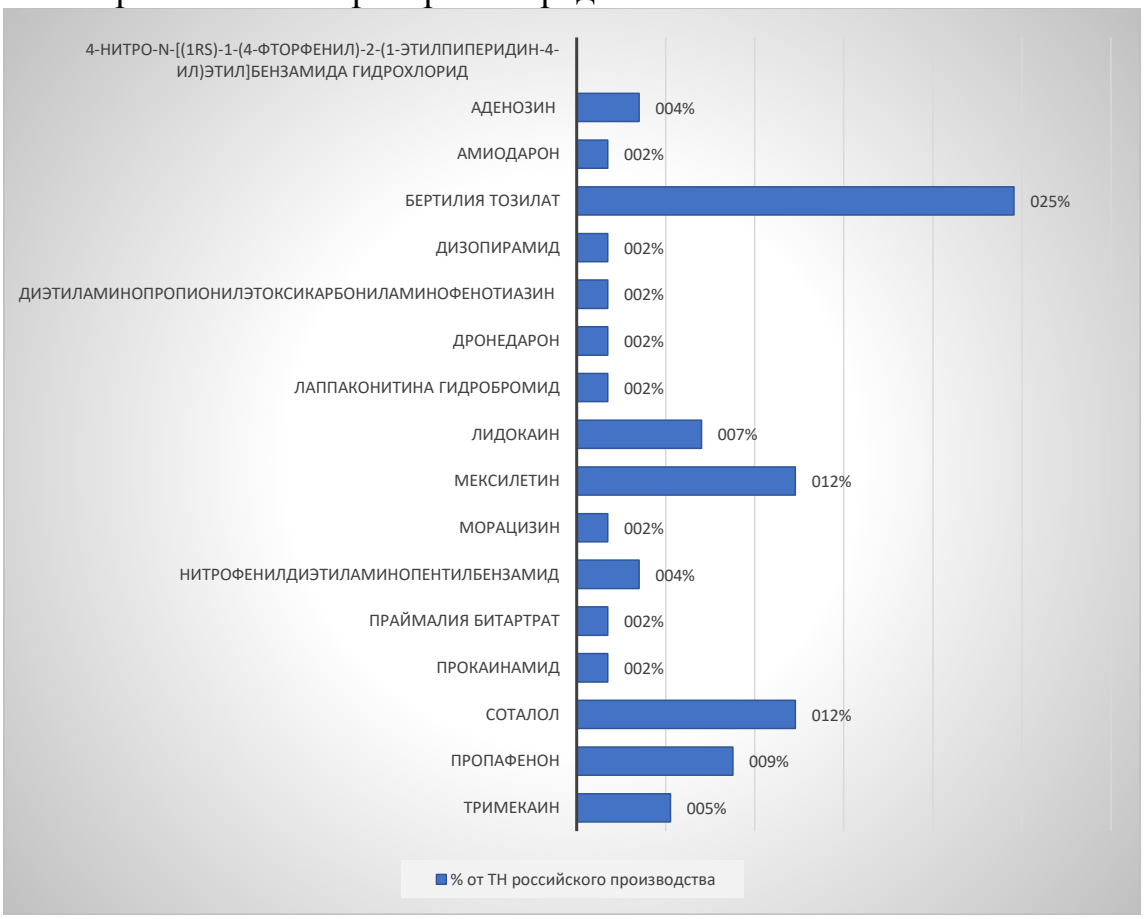


Рисунок 1 – Удельный вес ТН антиаритмических препаратов (в % к общему количеству ТН)

.

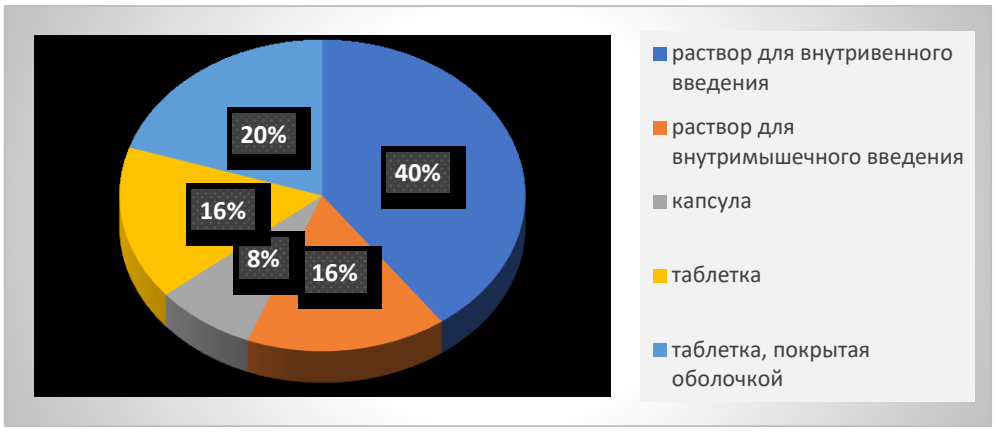


Рисунок 2 – Виды лекарственных форм антиаритмических препаратов

Преобладают таблетируемые лекарственные формы (40%) и растворы для внутреннего введения (20%). Наименьший удельный вес у капсул - 8%.

Выводы. Изучен ассортимент антиаритмических препаратов, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств, разрешенных к применению в РФ, по МНН и ТН, видам лекарственных форм.

Список литературы

1. Диагностика и лечение фибрилляции предсердий. Рекомендации ВНОК и ВНОА. – 2011. – 84 с.

2. "Клинические рекомендации "Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых" с.61. (утв. Минздравом России). [Электронный ресурс]-Режим доступа: http://cr.rosminzdrav.ru по состоянию на 28.05.2019.

3. Недоруба Е.А., Таютина Т.В., Егоров В.Н., Степаненко А.Ф. Особенности фармакотерапии фибрилляции предсердий у пациентов пожилого и старческого возраста в условиях поликлиники // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 2.; URL: http://science-education.ru/ru/article/view?id=24253 (дата обращения: 05.11.2019).

4. Рябова Е.И.,Чурина Т.П., Рябова Е.В. Анализ ассортимента препаратов для лечения аритмии в аптечных организациях города Тюмени // Академический журнал Западной Сибири. Academic Journal of West Siberia. 2014. - №6 (55). – Том 10. – С.49-50.

5. Фролова Е. В. Ведение больных мерцательной аритмией в общей врачебной практике // Российский семейный врач. 2017. - №1.- С.15.

[1]САМОЩЕНКОВА И.Ф., [1]ЛЕБЕДЕВА Н.Ю., [1]СНИМЩИКОВА И.А., [1]БОБКОВА Е.А., [2]ОМЕЛЬЧЕНКО А.А.

АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БОЛЕЗНЕЙ КРОВИ, КРОВЕТВОРНЫХ ОРГАНОВ И ОТДЕЛЬНЫХ НАРУШЕНИЙ, ВОВЛЕКАЮЩИХ ИММУННЫЙ МЕХАНИЗМ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА

[1]*Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева. Медицинский институт, г. Орел*
[2]*Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, г. Москва*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

[1]SAMOSHCHENKOVA I. F., [1]LEBEDEVA N.U., [1]SNIMSCHIKOVA I.A., [1]BOBKOVA E.A., [2]OMELCHENKO A.A.

THE ANALYSIS OF MEDICINES USED IN THE THERAPY OF BLOOD DISEASES, BLOOD-FORMING ORGANS AND PARTICULAR DISORDERS INVOLVING IMMUNE MECHANISM, INCLUDED IN THE LIST OF VITAL NECESSARY AND IMPORTANT MEDICINES OF 2019

[1]*Orel state university, Medical Institute, Orel*
[2]*Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

Аннотация. Заболевания крови - группа заболеваний, сопровождающихся нарушениями функций или строения клеток крови или патологическим изменением их числа либо изменением свойств плазмы крови. Анализ лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП показал, что он слабо коррелирует потребностям населения в отношении заболеваний из класса болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм.

Abstract. Blood diseases is a group of diseases accompanied by impaired function or structure of blood cells or a pathological change in their number or a change in the properties of plasma. The analysis of drugs of the Vital and Essential Drug List showed that it weakly correlates with the needs of the population in relation to diseases from the class “blood diseases, blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism”.

Ключевые слова: классификация, статистика, анализ, лекарственный препарат, перечень.

Keywords: classification, statistics, analysis, drugs, list.

Цель исследования: анализ статистики заболеваемости болезнями крови, кроветворных органов и отдельными нарушениями, вовлекающими иммунный механизм в ЦФО, изучение разнообразия, лекарственных препаратов из группы препаратов для лечения данной нозологии, включенных в перечень ЖНВЛП 2019 года.

Материалы и методы исследования: сравнительный анализ и синтез информации, позволяющие найти подходы к решению проблемы на разных уровнях. В качестве материалов исследования использовались статистические сборники МЗ РФ, перечни ЖНВЛП, ГРЛС.

Результаты исследования и их обсуждение. В настоящее время болезни крови имеют все большее распространение. В связи с современным темпом жизни, наследственной предрасположенностью, пагубными пристрастиями и многими другими причинами, болезни этой группы всегда имеют повышенную актуальность.

Болезни крови всегда протекают достаточно тяжело, для их лечения необходима комплексная, длительная, а в некоторых случаях и пожизненная терапия. Поэтому в целях борьбы с болезнями крови, необходимо создать основу для мониторинга тенденций и оценки прогресса, достигнутого в регионах в борьбе с данной нозологической группой.

Препараты для лечения заболеваний крови достаточно широко представлены на фармацевтическом рынке, препараты железа, многие коагулянты и антикоагулянты, моноклональные антитела входят в перечень ЖНВЛП. Однако, при лечении отдельных нарушений требуются редкие и дорогостоящие препараты [5].

Современный фармацевтический рынок препаратов для лечения болезней крови России характеризуется неуклонным ростом товарной номенклатуры. Это существенно увеличило возможность выбора необходимых ЛП с учетом современных подходов к фармакотерапии патологических состояний данной нозологической группы, индивидуальных особенностей течения болезней, потребительских предпочтений конечных потребителей [1].

Указ Президента Российской Федерации «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» предусматривает, в частности следующие меры: реализацию Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года; доведение объема производства отечественных ЛС по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня ЖНВЛП до 90 процентов наименований ЛП для медицинского применения по номенклатуре перечня ЖНВЛП.

Одним из параметров, формирующих перечень ЖНВЛП, является статистика заболеваемости и ведущие нозологии. Данные Росстата свидетельствуют, что за последние годы число диагностированных случаев заболеваний крови остается приблизительно неизменным, однако в 2016-

2017 гг. заметен небольшой спад заболеваемости, что может свидетельствовать о ранней диагностике и эффективной профилактике данной нозологии (таблица 1).

Таблица 1

Заболеваемость населения по классу болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм за период 2010-2017 гг. (кол-во случаев)

Заболевание	**2010** тыс.чел.	**2011** тыс.чел.	**2012** тыс.чел.	**2013** тыс.чел.	**2014** тыс.чел.	**2015** тыс.чел.	**2016** тыс.чел.	**2017** тыс.чел.
болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	705	676	675	668	688	692	688	659

В целях анализа влияния регионального макроконтура на формирование ассортимента ЛП аптечных организаций ЦФО по признаку диапазона численности населения нами отобраны 4 области – Брянская, Курская, Орловская и Тульская.

Согласно данным Минздрава России, расчета Росстата, в соответствии со структурой заболеваемости населения рассматриваемых четырех регионов ЦФО (таблица 2) для каждой группы болезней из ЖНВЛП были проанализированы препараты, подходящие для их лечения (таблица 3).

Таблица 2

Заболеваемость населения четырех регионов ЦФО по классу болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм

Субъекты Федерации	**Зарегистрировано больных: всего (с диагнозом, установленным впервые в жизни)**					
	Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм					
	абсолютные числа			**на 100 000 всего населения**		
	2015	**2016**	**2017**	**2015**	**2016**	**2017**
Брянская область	3425	3227	3507	278,6	263,3	287,3
Курская область	1473	1597	1650	131,7	142,6	146,9
Орловская область	2065	2037	1984	270,8	268,1	262,8
Тульская область	3394	3258	2940	224,8	216,3	196,1

Данные Росстата (таблица 2) свидетельствуют, что первую позицию заболеваемости по данным на 100 тыс. населения занимает Брянская область, в Орловской области статистика заболеваемости незначительно ниже [4]. Если рассматривать 4 основных группы заболеваний крови,

учтенных статистикой, то в трех группах (анемии, гемофилия, отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм) Брянская область является абсолютным лидером по заболеваемости на 100 тыс. населения. Также, стоит отметить следующую особенность: показатель количества пациентов, страдающих нарушениями свертываемости крови на 100 тыс. населения в Орловской области превышает соответствующие показатели в трех других областях практически в 2 раза.

Таблица 3

Перечень лекарственных средств, входящих в Стандарты специализированной медицинской помощи по классу болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм

Группа АТХ	МНН (перечень ЖНВЛП 2019 г, распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р)	ТН (зарег. в 2019 г)	Производитель		Включение в перечень ЖНВЛП					
			Импортный	Отечественный	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Класс III. Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм (D50-D89)										
A02BC Ингибиторы протонового насоса	Эзомепразол	4	1	3	+	+	+	+	+	+
A06AD Осмотические слабительные средства	Лактулоза	3	1	2	+	+	+	+	+	+
A07DA Препараты, снижающие моторику ЖКТ	Лоперамид	2	-	2	+	+	+	+	+	+
A10BB Производные сульфонилмочевины	Глибенкламид	1	-	1	+	+	+	+	+	+
B01AA Антагонисты витамина К	Варфарин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
B01AC Антиагреганты	Клопидогрел	1	-	1	+	+	+	+	+	+
B05CX Другие ирригационные растворы	Декстроза	3	-	2	+	+	+	+	+	+
C03CA Сульфонамиды	Фуросемид	3	-	3	+	+	+	+	+	+
C09AA Ингибиторы АПФ	Эналаприл	2	-	2	+	+	+	+	+	+
J01DD Цефалоспорины 3-го поколения	Цефтриаксон	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J01DE Цефалоспорины 4-го поколения	Цефепим	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J01DH Карбапенемы	Меропенем	2	-	2	+	+	+	+	+	+
J01FA Макролиды	Азитромицин	5	2	3	+	+	+	+	+	+
	Кларитромицин	2	-	2	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Левофлоксацин	5	2	3	+	+	+	+	+	+
	Ципрофлоксацин	2	-	2	+	+	+	+	+	+
J01XA Антибиотики гликопептидной структуры	Ванкомицин	2	1	1	+	+	+	+	+	+
J01XX Прочие антибактериальные препараты	Линезолид	5	2	3	+	+	+	+	+	+
L01AA Аналоги азотистого иприта	Циклофосфамид	2	-	2	+	+	+	+	+	+
L01BA Аналоги фолиевой кислоты	Метотрексат	3	1	2	+	+	+	+	+	+

M01AE Производные пропионовой кислоты	Ибупрофен	8	-	8	+	+	+	+	+	+
N01BB Амиды	Бупивакаин	3	-	3	+	+	+	+	+	+
	Ропивакаин	3	-	3	+	+	+	+	+	+
N02AA Алкалоиды опия	Морфин	2	1	1	+	+	+	+	+	+
N02AX Анальгетики со смешанным механизмом действия	Трамадол	4	1	3	+	+	+	+	+	+
R05CB Муколитические препараты	Ацетилцистеин	2	-	2	+	+	+	+	+	+
R06AC Замещенные этилендиамины	Хлоропирамин	4	-	4	+	+	+	+	+	+
B05XA Растворы электролитов	Магния сульфат	1	-	1	+	+	+	+	+	+
C07AB Селективные бета-адреноблокат оры	Метопролол	3	-	3	+	+	+	+	+	+
D08AX Другие антисептики и Дезинфицирующие средства	Этанол	1	-	1	+	+	+	+	+	+
N05AD Производные бутирофенона	Дроперидол	1	-	1	+	+	+	+	-	+
N07CA Препараты для устранения головокружения	Бетагистин	3	1	2	+	+	+	+	+	+
Итого:		83	13	70						

Из таблицы 3, видим, что количество торговых наименований ЛП, зарегистрированных на территории РФ в 2019 и включенных в перечень ЖНВЛП, используемых в терапии болезней крови, кроветворных органов и отдельных нарушений, вовлекающих иммунный механизм составляет 83 препарата [1]. Доля препаратов отечественного производства - 84,3 %, импортного – 15,7%.. Проанализировав включение вышеперечисленных МНН в перечни ЖНВЛП с 2014-2019 гг., видим, что практически все ЛП находились в перечне на протяжении 6 лет. Однако, препарат из группы N05AD производные бутирофенона (дроперидол) был включен в перечень ЖНВЛП с 2014-2019 гг., кроме 2018 года [3]. Стоит отметить тот факт, что с 2012-2015 гг. перечень ЖНВЛП оставался неизменным, и лишь с 2016 года в перечень ежегодно пополняется новыми препаратами, дополняется разнообразными лекарственными формами, из него исключаются устаревшие препараты, а также препараты с недоказанной эффективностью.

Выводы. Анализ ЖНВЛП 2019 года показал, что перечень препаратов, используемых в терапии болезней крови, кроветворных органов и отдельных нарушений, вовлекающих иммунный механизм не претерпевает существенных изменений на протяжении 6 лет. Необходима актуализация проблемы эффективной фармакотерапии и лекарственного обеспечения данной нозологии, что особенно важно для рассматриваемых регионов ЦФО. Детальный структурный анализ ЛП, применяемый в лечении болезней крови, кроветворных органов и отдельных нарушений, вовлекающих иммунный механизм является неотъемлемым компонентом к совершенствованию оказания специализированной медицинской помощи в сфере данной нозологии.

Список литературы

1.Вывод новых препаратов: быть или не быть [Электронный ресурс]. – URL: https://gmpnews.ru/2019/06/vyvod-novyx-preparatov-byt-ili-ne-byt/

2.Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. Электрон. Дан., 2019. – URL: http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx.

3.Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс]. – URL: https://base.garant.ru/72123048/.

4.Статистические материалы департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения [Электронный ресурс]. – URL: https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskie-materialy.

5.Уникальный препарат защитит пациентов с гемофилией от осложнений [Электронный ресурс]. – URL: https://rg.ru/2019/03/04/unikalnyj-preparat-zashchitit-pacientov-s-gemofiliej-ot-oslozhnenij.html

[1]САМОЩЕНКОВА И.Ф., [2]ГАРАНКИНА Р.Ю., [1]ВАСИНА Т.Н., [1]ХМАРИНА А.К.

АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВРОЖДЕННЫХ АНОМАЛИЙ (ПОРОКОВ РАЗВИТИЯ), ДЕФОРМАЦИЙ И ХРОМОСОМНЫХ НАРУШЕНИЙ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА

[1]*Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева. Медицинский институт, г. Орёл*
[2]*Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова, г. Москва*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

[1]SAMOSHCHENKOVA I.F., [2]GARANKINA R.Y., [1]VASINA T.N., [1]KHMARINA A.K.

THE ANALYSIS OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF CONGENITAL DISORDERS, STRAINS AND CHROMOSOMAL DISORDERS INCLUDED IN THE LIST OF VITAL NECESSARY AND IMPORTANT MEDICINES OF 2019

[1]*Orel State University. Medical institute, Orel*
[2]*First Moscow State Medical University, Moscow*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

Аннотация. По сведениям ВОЗ, частота встречаемости врожденных пороков развития составляет в среднем от 3 до 6%, причем это приводит к

летальности в 30-40% случаев, а также служит основной причиной детской смертности и инвалидности. Анализ лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП показал, что он слабо коррелирует потребностям населения в отношении заболеваний из класса врожденных аномалий (пороков развития), деформаций и хромосомных нарушений.

Abstract. According to WHO, the incidence of congenital disorders is on average from 3 to 6%, and this leads to mortality in 30-40% of cases, and also serves as the main cause of infant mortality and disability. The analysis of drugs of the Vital and Essential Drug List showed that it weakly correlates with the needs of the population in relation to diseases from the congenital disorders, strains and chromosomal disorders class.

Ключевые слова: классификация, статистика, анализ, лекарственный препарат, перечень.

Keywords: classification, statistics, analysis, drugs, list.

Цель исследования: анализ статистики заболеваемости врожденными аномалиями (пороками развития), деформациями и хромосомными нарушениями в ЦФО, изучение разнообразия лекарственных препаратов для лечения данной нозологии, включенных в перечень ЖНВЛП 2019 года.

Материалы и методы исследования: данные Росстата за 2016-2018 гг., Перечни ЖНВЛП 2014-2019 гг., база данных Государственного реестра лекарственных средств, статистические сборники МЗ РФ.

Результаты исследования и их обсуждение. *Врожденные аномалии* – это нарушения внутриутробного развития плода с отклонением в строении органов или тканей и изменением или исключением их функций [1]. В основе хромосомных нарушений лежат изменения числа или структуры хромосом, то есть избыток или нехватка генетического материала, локализованного в той или иной хромосоме [2]. Согласно данным популяционных исследований, проведенных в разных странах, врожденные пороки развития служат основной причиной детской смертности (до 25%) и инвалидности (до 50%) [3]. К наиболее тяжелым порокам развития относятся пороки сердца, дефекты нервной трубки и синдром Дауна. Некоторые врожденные пороки развития можно предупреждать (вакцинация, адекватное потребление фолиевой кислоты или йода, надлежащая дородовая помощь) [5].

Указ Президента Российской Федерации «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» предусматривает, в частности следующие меры: реализацию Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года; доведение объема производства отечественных ЛС по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня ЖНВЛП до 90 процентов

наименований ЛП для медицинского применения по номенклатуре перечня ЖНВЛП.

Одним из параметров, формирующих перечни ЖНВЛП, является статистика заболеваемости и ведущие нозологии. Данные Росстата (таблица 1) свидетельствуют о том, что на протяжении с 2010 года по 2017 отсутствует тенденция к стабильному снижению или повышению числа заболеваемости, однако в 2017 г. зарегистрировано наименьшее количество врожденных пороков развития [1].

Таблица 1

Заболеваемость населения по классу – врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения за период 2010-2017 гг. (кол-во случаев)

Заболевание	2010 тыс. чел.	2011 тыс. чел.	2012 тыс. чел.	2013 тыс. чел.	2014 тыс. чел.	2015 тыс. чел.	2016 тыс. чел.	2017 тыс. чел.
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	295	303	299	298	307	297	302	290

В целях анализа влияния регионального макроконтура на формирование ассортимента ЛП аптечных организаций ЦФО по признаку диапазона численности населения нами отобраны 4 области – Брянская, Курская, Орловская и Тульская.

Согласно данным Минздрава России, расчета Росстата, в соответствии со структурой заболеваемости населения рассматриваемых четырех регионов ЦФО (таблица 2) для каждой группы болезней из ЖНВЛП были проанализированы препараты, подходящие для их лечения (таблица 3).

Согласно данным Росстата, за 2016 год самые высокие показатели заболеваемости по врожденным порокам развития на 1000 чел. соответствующего населения наблюдались в Орловской области – 3,2, в том числе у детей от 0 до 14 лет – 18,5 [2].

Согласно полученным данным, на 2019 год список лекарственных средств для лечения врожденных пороков развития состоит из 65 международных непатентованных наименований и 110 торговых наименований, из них доля отечественного производства – 91,8%, импортного – 17,3%. При этом, 61 ЛП (93,8 %) производится в России и 13 – за границей (20%); 9 ЛП имеют импортного производителя, помимо отечественного (22,7 %), производятся только в России – 52 (80 %), только за границей – 4 (6,2 %); все указанные ЛП, кроме Бозентана в 2014 г., входили в Перечни ЖНВЛП в период с 2014 по 2019 гг.

Таблица 2

Заболеваемость населения четырех регионов ЦФО по классу – врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения, с диагнозом, установленном впервые, 2016 г.

Субъект РФ	**Всё население** (с диагнозом, установленным впервые в жизни, на 1000 чел. соотв. насел.)	**Дети от 0 до 14 лет** (с диагнозом, установленным впервые в жизни, на 1000 чел. соотв. насел.)
Брянская область	1,9	9,8
Курская область	1,4	7,6
Орловская область	3,2	18,5
Тульская область	1,1	7,9

Таблица 3

Перечень лекарственных средств, входящих в Стандарты специализированной медицинской помощи по классу врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения

Группа АТХ	**МНН** **(перечень ЖНВЛП 2019 г, распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р)**	**ТН (зарег. в 2019 г)**	**Производитель**		**Включение в перечни ЖНВЛП**					
			Импортный	**Отечественный.**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения (Q00-Q99)										
A02BC Ингибиторы протонного насоса	Эзомепразол	3	1	2	+	+	+	+	+	+
C03CA01 Сульфонамиды	Фуросемид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
C08CA Производные дигидропиридина	Амлодипин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
M01AE Производные пропионовой кислоты	Кетопрофен	2	0	2	+	+	+	+	+	+
N01AX Другие общие анестетики	Пропофол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01XA Антибиотики гликопептидной структуры	Ванкомицин	2	1	1	+	+	+	+	+	+
A12BA Препараты калия	Калия хлорид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
M01AB Производные уксусной кислоты и родственные соединения	Диклофенак	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N05BA Производные бензодиазепина	Лоразепам	1	0	1	+	+	+	+	+	+

A03FA Стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта	Метоклопрамид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
B05AA Кровезаменители и препараты плазмы крови	Гидроксиэтилкрахмал	1	0	1	+	+	+	+	+	+
B05BC Растворы с осмодиуретическим действием	Маннитол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
C01CA Адренергические и дофаминергические средства	Эпинефрин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01GB Другие аминогликозиды	Тобрамицин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Левофлоксацин	4	2	2	+	+	+	+	+	+
J01XX Прочие антибактериальные препараты	Линезолид	5	2	3	+	+	+	+	+	+
N06BX Другие психостимуляторы и ноотропные препараты	Цитиколин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
R05CB Муколитические препараты	Ацетилцистеин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
A10BA Бигуаниды	Метформин	5	0	6	+	+	+	+	+	+
A04AA Блокаторы серотониновых 5НТЗ-рецепторов	Ондансетрон	1	0	1	+	+	+	+	+	+
B01AB Группа гепарина	Гепарин натрия	1	0	1	+	+	+	+	+	+
B02AB Ингибиторы протеиназ плазмы	Апротинин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Офлоксацин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N06BX Другие психостимуляторы и ноотропные препараты	Пирацетам	1	0	1	+	+	+	+	+	+
D08AX Другие антисептики и дезинфицирующие средства	Этанол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01FA Макролиды	Азитромицин	1	1	0	+	+	+	+	+	+
C02KX Другие Антигипертензивные средства	Бозентан	2	0	2	-	+	+	+	+	+

N03AD Производные сукцинимида	Этосуксимид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N03AF Производные карбоксамида	Окскарбазепин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N03AX Другие противоэпилептичес кие препараты	Леветирацетам	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N03AX Другие противоэпилептичес кие препараты	Топирамат	1	0	1	+	+	+	+	+	+
A16AX Прочие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ	Тиоктовая кислота	2	0	2	+	+	+	+	+	+
N06BX Другие психостимуляторы и ноотропные препараты	Глицин	1	0	2	+	+	+	+	+	+
N01AB Галогенированные углеводороды	Севофлуран	2	1	1	+	+	+	+	+	+
N02AA Природные алкалоиды опия	Морфин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N02AX Анальгетики со смешанным механизмом действия	Трамадол	5	1	3	+	+	+	+	+	+
N02BE Анилиды	Парацетамол	2	0	2	+	+	+	+	+	+
D08AC Бигуниды и амидины	Хлоргексидин	3	0	5	+	+	+	+	+	+
A06AB Контактные слабительные средства	Бисакодил	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01CA Пенициллины широкого спектра действия	Амоксициллин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01DH Карбапенемы	Меропенем	1	0	1	+	+	+	+	+	+
D06BX Другие противомикробные препараты	Метронидазол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J02AC01 Производные триазола	Флуконазол	1	1	0	+	+	+	+	+	+
M01AE Производные пропионовой кислоты	Ибупрофен	2	0	4	+	+	+	+	+	+

N02BA Салициловая кислота и ее производные	Ацетилсалициловая кислота	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01CR Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз	Амоксициллин + клавулановая кислота	2	0	1	+	+	+	+	+	+
N06DX Другие препараты для лечения деменции	Мемантин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N07XX Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	5	0	5	+	+	+	+	+	+
D06AX Другие антибиотики для наружного применения	Хлорамфеникол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
S01EC Ингибиторы карбоангидразы	Дорзоламид	1	1	0	+	+	+	+	+	+
M03AC Другие четвертичные аммониевые соединения	Рокурония бромид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N01BB Амиды	Бупивакаин	2	0	2	+	+	+	+	+	+
N01BB Амиды	Ропивакаин	3	0	4	+	+	+	+	+	+
B02AA Аминокислоты	Транексамовая кислота	3	2	5	+	+	+	+	+	+
B02AB Ингибиторы протеиназ плазмы	Апротинин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
R06AC Замещенные этилендиамины	Хлоропирамин	3	0	3	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Моксифлоксацин	5	4	1	+	+	+	+	+	+
N06BX Другие психостимуляторы и ноотропные препараты	Пирацетам	1	0	1	+	+	+	+	+	+
A02BC Ингибиторы протонового насоса	Эзомепразол	2	1	2	+	+	+	+	+	+
B01AC Антиагреганты	Клопидогрел	1	0	1	+	+	+	+	+	+
C01DA Органические нитраты	Изосорбида мононитрат	1	0	1	+	+	+	+	+	+
C07AB Селективные бета –адреноблокаторы	Бисопролол	1	0	1	+	+	+	+	+	+

C07AB Селективные бета-адреноблокаторы	Метопролол	2	0	2	+	+	+	+	+	+
C09AA Ингибиторы АПФ	Периндоприл	2	0	2	+	+	+	+	+	+
C10AA Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы	Симвастатин	1	1	0	+	+	+	+	+	+
Итого:	65	110	19	101						

Выводы. Заболеваемость врожденными пороками развития остается актуальной проблемой для населения РФ, в том числе и для рассмотренных регионов ЦФО. Анализ лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП показал, что он слабо коррелирует потребностям населения в отношении заболеваний из класса врожденных аномалий (пороков развития), деформаций и хромосомных нарушений.

Список литературы

1. Общая хирургия: учебник / Гостищев В.К. - 4-е изд., перераб. и доп. - 2010. - 848 с.
2. Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс] URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения: 31.10.2019)
3. Пренатальная диагностика наследственных и врожденных болезней / Под ред. Э.К. Айламазяна, В.С. Баранова. – М.: Триада-Х, 2007.
4. Нагорнева С.В., Прохорова В.С., Шелаева Е.В., Худовекова А.М. Анализ частоты выявления врожденных пороков развития у плодов за последние 5 лет (2013-2017) // Журнал акушерства и женских болезней. – 2018. – Т.67. - № 3. – С. 44-48.
5. Пороки развития [Электронный ресурс] // Всемирная Орагнизация Здравоохранения URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/congenital-anomalies

[1]САМОЩЕНКОВА И.Ф., [1]ЛЕБЕДЕВ А.В., [1]ХМАРИНА А.К., [2]МИХЕЙКИНА А.М.

АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТРАВМ, ОТРАВЛЕНИЙ И НЕКОТОРЫХ ДРУГИХ ПОСЛЕДСТВИЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВНЕШНИХ ПРИЧИН, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА

[1]*Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева. Медицинский институт, г. Орёл*
[2]*Московский Государственный Медико-Стоматологический Университет им. А.И. Евдокимова г. Москва*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

[1]SAMOSHCHENKOVA I. F., [1]LEBEDEV A.V., [1]KHMARINA A.K., [2]MIHEJKINA A.M.

THE ANALYSIS OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF INJURIES, POISONING AND SOME OTHER CONSEQUENCES OF EXPOSURE TO EXTERNAL CAUSES INCLUDED IN THE LIST OF VITAL NECESSARY AND IMPORTANT MEDICINES OF 2019

[1]*Orel State University. Medical institute, Orel*
[2]*Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

Аннотация. По данным Министерства здравоохранения РФ на 2018 год, травмы и отравления относятся к социально – значимым заболеваниям, для которых характерны: высокий уровень инвалидности, высокий уровень смертности, снижение продолжительности жизни. Анализ лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП показал, что он слабо коррелирует потребностям населения в отношении заболеваний из класса травм, отравлений и некоторых других последствий воздействия внешних причин.

Abstract. According to the Ministry of Health of the Russian Federation in 2018, injuries and poisoning are associated with socially significant diseases, which are characterized by a high level of disability, high mortality, and a decrease in life expectancy. The analysis of drugs of the Vital and Essential Drug List showed that it weakly correlates with the needs of the population in relation to diseases from injuries and poisoning class.

Ключевые слова: классификация, анализ, лекарственный препарат, перечень.

Keywords: classification, statistics, analysis, drugs, list.

Цель исследования: анализ статистики заболеваемости травм, отравлений и некоторых других последствий воздействия внешних причин в ЦФО, изучение разнообразия лекарственных препаратов для лечения данной нозологии, включенных в перечень ЖНВЛП 2019 года.

Материалы и методы исследования: данные Росстата 2016-2018 гг., Перечни ЖНВЛП 2014-2019 гг., база данных Государственного реестра лекарственных средств, статистические сборники МЗ РФ.

Результаты исследования и их обсуждение. В структуре общей заболеваемости травмы и отравления находятся на 6 месте по частоте возникновения (6%). На первом месте - заболевания органов дыхания, далее – заболевания сердечно-сосудистой системы, костно-мышечной, глаз, ЖКТ и прочие заболевания. Среди заболеваний, приводящих к временной утрате трудоспособности (ВУТ), травмы и отравления занимают второе место (16,1%) сразу после наиболее распространенной группы – заболевания органов дыхания (29,1%) [1].

В среднем, по первичной заболеваемости (раннее не зарегистрированные случаи болезни) в России травмы и отравления занимают второе место (10,9%). На первом месте – болезни органов дыхания (44,1%), на третьем – болезни костно-мышечной системы (5,9%), на четвертом – болезни мочеполовой системы (5,8%) [1,2,3].

Указ Президента Российской Федерации «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» предусматривает, в частности следующие меры: реализацию Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года; доведение объема производства отечественных ЛС по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня ЖНВЛП до 90 процентов наименований ЛП для медицинского применения по номенклатуре перечня ЖНВЛП.

Одним из параметров, формирующих перечень ЖНВЛП, является статистика заболеваемости и ведущие нозологии. Данные Росстата (таблица 1) свидетельствуют о том, что в период с 2010 года по 2017 наибольшее количество случаев было зарегистрировано в 2012 г., но, в целом, прослеживается тенденция к снижению количества случаев заболеваемости среди населения травмами и отравлениями**.**

Таблица 1

Заболеваемость населения по классу – травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин за период 2010-2017 гг. (кол-во случаев)

Заболевание	**2010** тыс. чел.	**2011** тыс. чел.	**2012** тыс. чел.	**2013** тыс. чел.	**2014** тыс. чел.	**2015** тыс. чел.	**2016** тыс. чел.	**2017** тыс. чел.
Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин	13096	13261	13426	13285	13183	13235	13063	12946

В целях анализа влияния регионального макроконтура на формирование ассортимента ЛП аптечных организаций ЦФО по признаку диапазона численности населения нами отобраны 4 области – Брянская, Курская, Орловская и Тульская.

В пересчёте на абсолютные числа, по количеству людей, у которых были зарегистрированы травмы и отравления, лидирует Брянская область (113842), далее - Тульская область (90708), Орловская область (73920) и Курская область (70574) (таблица 2).

Кроме того, травмы являются одной из наиболее распространенных причин смерти у детей в возрасте от 1 года до 14 лет (43%) [4]. На сегодняшний день данная проблема является одной из главных в состоянии здоровья населения РФ, сразу после высокой смертности трудоспособного населения. По данным о первичной заболеваемости у детей в возрасте от 0 до 14 лет на 2016 г, в пересчете на 1000 человек, больше всего заболеваний зарегистрировано в Орловской области (136,8), затем – Брянская область (108,1), Курская область (91,1) и Тульская область (66,7) [5].

Согласно данным Минздрава России, расчета Росстата, в соответствии со структурой заболеваемости населения рассматриваемых четырех регионов ЦФО (таблица 2) для каждой группы болезней из ЖНВЛП были проанализированы препараты, подходящие для их лечения (таблица 3).

Таблица 2

Заболеваемость населения по четырем областям ЦФО РФ по травмам и отравлениям на 2017-2018 гг.

Субъекты РФ	ВСЕГО			
	абсолютные числа		на 100000 соотв. населения	
	2017	2018	2017	2018
Брянская область	119217	113842	9806,0	9400,8
Курская область	70574	72560	6306,5	6506,2
Орловская область	73920	81865	9842,5	10955,5
Тульская область	90708	91539	6064,8	6135,9

Таблица 3

Перечень лекарственных средств, входящих в Стандарты специализированной медицинской помощи по классу – травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин

Группа АТХ	МНН (из Перечня ЖНВЛП 2019 г., распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 г.)	ТН (зарег. в 2019 г)	Производитель		Включение в перечни ЖНВЛП					
			Импортный	Отечественный.	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин (S00-T98)										
J01GB Другие аминогликозиды	Тобрамицин	1	0	1	+	+	+	+	+	+

N01AX Другие общие анестетики	Пропофол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
D04AA Антигистаминные препараты для наружного применения	Дифенгидрамин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01CR Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз	Амоксициллин + клавулановая кислота	2	0	1	+	+	+	+	+	+
J01AA Тетрациклины	Доксициклин	2	0	2	+	+	+	+	+	+
N01BB Амиды	Бупивакаин	2	0	2	+	+	+	+	+	+
N02AX Анальгетики со смешанным механизмом действия	Трамадол	5	1	3	+	+	+	+	+	+
N02BE Анилиды	Парацетамол	2	0	2	+	+	+	+	+	+
R06AC Замещенные этилендиамины	Хлоропирамин	4	0	3	+	+	+	+	+	+
R06AE Производные пиперазина	Цетиризин	2	0	2	+	+	+	+	+	+
M01AE Производные пропионовой кислоты	Кетопрофен	2	0	1	+	+	+	+	+	+
M01AB Производные уксусной кислоты и родственные соединения	Диклофенак	1	0	1	+	+	+	+	+	+
A03FA Стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта	Метоклопрамид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
A12B A Препараты калия	Калия хлорид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
B05AA Кровезаменители и препараты плазмы крови	Гидроксиэтилкрахмал	1	0	1	+	+	+	+	+	+
B05BC Растворы с осмодиуретическим действием	Маннитол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01DH Карбапенемы	Меропенем	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Левофлоксацин	4	2	2	+	+	+	+	+	+
J01XA Антибиотики гликопептидной структуры	Ванкомицин	2	1	1	+	+	+	+	+	+
J01XX Прочие антибактериальные препараты	Линезолид	5	2	3	+	+	+	+	+	+
N02AA природные алкалоиды опия	Морфин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
R05CBМуколитические препараты	Ацетилцистеин	2	0	2	+	+	+	+	+	+
C01CA Адренергические и	Эпинефрин	1	0	1	+	+	+	+	+	+

дофаминергические средства										
C03CA01 Сульфонамиды	Фуросемид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
D06BX Другие противомикробные препараты	Метронидазол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N06BX Другие психостимуляторы и ноотропные препараты	Цитиколин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
M01AE Производные пропионовой кислоты	Ибупрофен	2	0	4	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Моксифлоксацин	5	4	1	+	+	+	+	+	+
J02AC01 Производные триазола	Флуконазол	1	1	0	+	+	+	+	+	+
R06AX Другие антигистаминные средства системного действия	Лоратадин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
D08AC Бигуниды и амидины	Хлоргексидин	3	0	5	+	+	+	+	+	+
D08AX Другие антисептики и дезинфицирующие средства	Этанол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01CA Пенициллины широкого спектра действия	Амоксициллин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
M03AC Другие четвертичные аммониевые соединения	Рокурония бромид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N01BB Амиды	Ропивакаин	3	0	4	+	+	+	+	+	+
N05BA Производные бензодиазепина	Лоразепам	1	0	1	+	+	+	+	+	+
A06AB Контактные слабительные средства	Бисакодил	1	0	1	+	+	+	+	+	+
A07BC Адсорбирующие кишечные препараты другие	Смектит диоктаэдрический	1	0	1	+	+	+	+	+	+
R05CB Муколитические препараты	Амброксол	3	0	3	+	+	+	+	+	+
A04AA Блокаторы серотониновых 5HT3-рецепторов	Ондансетрон	1	0	1	+	+	+	+	+	+
B01AB Группа гепарина	Гепарин натрия	1	0	1	+	+	+	+	+	+
B02AB Ингибиторы протеиназ плазмы	Апротинин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Офлоксацин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N01AB	Севофлуран	2	1	1	+	+	+	+	+	+

Галогенированные углеводороды										
D06AX Другие антибиотики для наружного применения	Хлорамфеникол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
S01EC Ингибиторы карбоангидразы	Дорзоламид	1	1	0	+	+	+	+	+	+
Итого:	46	80	13	68						

Согласно полученным данным, на 2019 год список лекарственных средств, входящих в Стандарты специализированной медицинской помощи по классу – травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин состоит из 46 международных непатентованных наименований и 80 торговых наименований, из них доля отечественного производства – 85%, импортного – 16,3%. При этом, 44 лекарственных средства (95,7 %) производятся в России, 8 – за границей (17,4%); имеют только отечественного производителя – 38 (82,6%), только импортного – 2 (4,3%), 6 лекарственных средств имеют импортного производителя, помимо отечественного (13 %); все указанные лекарственные средства входили в Перечни ЖНВЛП в период с 2014 по 2019 гг.

Выводы. Несмотря на снижение показателей заболеваемости, травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин остаются актуальными для населения РФ, в том числе и для рассмотренных регионов ЦФО. Анализ лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП показал, что он слабо коррелирует потребностям населения в отношении заболеваний из класса травм, отравлений и некоторых других последствий воздействия внешних причин.

Список литературы

1. Статистика заболеваний в России по регионам [Электронный ресурс] // Статик URL: https://statc.ru/statistika-zabolevanij-v-rossii-po-regionam/#i (дата обращения: 23.10.2019)
2. Статистический сборник 2018 год [Электронный ресурс] // Министерство Здравоохранения Российской Федерации URL: https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2018-god (дата обращения: 23.10.2019)
3. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России: 2018–2024гг // ВШОУЗ [Электронный ресурс] – 2018. – Вестник №1. URL: https://www.vshouz.ru/journal/2018-god/zdravookhranenie-rossii-2018-2024gg/ (дата обращения: 23.10.2019)

5. Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс] URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения: 23.10.2019)

САМОЩЕНКОВА И.Ф., КАЧМАРСКАЯ Л.М., ШКОДКИНА С.А., ХМАРИНА А.К.

АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ КОЖИ И ПОДКОЖНОЙ КЛЕТЧАТКИ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА

Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева. Медицинский институт, г. Орёл
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

SAMOSHCHENKOVA I. F., KACHMARSKAYA L.M., SHKODKINA S.A., KHMARINA A. K.

THE ANALYSIS OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF CUTANEOUS CONDITIONS, INCLUDED IN THE LIST OF VITAL NECESSARY AND IMPORTANT MEDICINES OF 2019

Orel State University. Medical institute, Orel
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

Аннотация. Заболевания кожи и подкожной клетчатки сегодня достаточно широко распространены среди населения. Данные заболевания значительно влияют на трудоспособность, социальную активность и качество жизни людей. Анализ лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП показал, что он слабо коррелирует потребностям населения в отношении заболеваний из класса болезней кожи и подкожной клетчатки.

Abstract. Nowadays cutaneous conditions are quite widespread among the population. These diseases significantly affect the ability to work, social activity and the life quality of people. The analysis of drugs of the Vital and Essential Drug List showed that it weakly correlates with the needs of the population in relation to diseases from the cutaneous conditions class.

Ключевые слова: классификация, анализ, лекарственный препарат, перечень.

Keywords: classification, statistics, analysis, drugs, list.

Цель исследования: анализ статистики заболеваемости кожи и подкожной клетчатки в ЦФО, изучение разнообразия лекарственных для лечения данной нозологии, включенных в перечень ЖНВЛП 2019 года.

Материалы и методы исследования: данные Росстата за 2016-2018 гг., Перечни ЖНВЛП 2014-2019 гг., база данных Государственного реестра лекарственных средств, статистические сборники МЗ РФ.

Результаты исследования и их обсуждение. В 2016 г. в Российской Федерации было зарегистрировано 8 604 183 случая заболеваний болезнями кожи и подкожной клетчатки (в расчете на 100 тыс. населения – 5871). Из общего числа зарегистрированных заболеваний на долю детей приходится 33%, из них на детей 0-14 лет - 27,8%, 15-17 лет - 5,2% [1].

Несмотря на общую тенденцию к снижению, заболеваемость болезнями кожи и подкожной клетчатки и их распространенность по-прежнему остаются на достаточно высоком уровне. По данным статистики, среди взрослого населения каждый 25-й человек в Российской Федерации страдает от данной патологии, а среди детей - каждый 15-й. Наиболее сложное положение с заболеваемостью кожной патологией и ее распространенностью отмечается в детских возрастных категориях, особенно от 0 до 14 лет [2].

Указ Президента Российской Федерации «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» предусматривает, в частности следующие меры: реализацию Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года; доведение объема производства отечественных ЛС по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня ЖНВЛП до 90 процентов наименований ЛП для медицинского применения по номенклатуре перечня ЖНВЛП.

Одним из параметров, формирующих перечень ЖНВЛП, является статистика заболеваемости и ведущие нозологии. Данные Росстата (таблица 1) свидетельствуют о том, что на протяжении с 2010 года по 2017 прослеживается тенденция к снижению количества случаев заболеваемости среди населения по болезням кожи и подкожной клетчатки.

Таблица 1

Заболеваемость населения по классу – болезни кожи и подкожной клетчатки за период 2010-2017 гг. (кол-во случаев)

Заболевание	**2010** тыс. чел.	**2011** тыс. чел.	**2012** тыс. чел.	**2013** тыс. чел.	**2014** тыс. чел.	**2015** тыс. чел.	**2016** тыс. чел.	**2017** тыс. чел.
Болезни кожи и подкожной клетчатки	6886	6795	6876	6740	6767	6437	6241	6017

В целях анализа влияния регионального макроконтура на формирование ассортимента ЛП аптечных организаций ЦФО по признаку диапазона численности населения нами отобраны 4 области – Брянская, Курская, Орловская и Тульская.

Согласно данным Минздрава России, среди четырех регионов ЦФО на 2016 год лидирующую позицию по заболеваемости занимала Орловская область (53,2), далее – Брянская область (40,5), Тульская область (39,7) и Курская область (25,7) (таблица 2).

Таблица 2

Заболеваемость населения четырех регионов ЦФО по классу – болезни кожи и подкожной клетчатки, с диагнозом, установленном впервые, 2016 г.

Регионы	**Показатель заболеваемости** (на 1000 человек соотв. насел.)	
	Взрослые	**Дети от 0 до 14 лет**
Брянская область	40,5	82,8
Курская область	25,7	35,0
Орловская область	53,2	75,2
Тульская область	39,7	79,4

Таким образом, в 2016 по болезням кожи и подкожной клетчатки первое место занимала Орловская область (53,2), затем – Брянская область (40,5), Тульская область (39,7) и Курская область (25,7). Что касается показателей заболеваемости у детей (0-14 лет), то самый высокий показатель был у Брянской области (82,8), далее – Тульская область (79,4), Орловская область (75,2) и Курская область (35,0) [5].

Согласно данным Минздрава России, расчета Росстата, в соответствии со структурой заболеваемости населения рассматриваемых четырех регионов ЦФО (таблица 2) для каждой группы болезней из ЖНВЛП были проанализированы препараты, подходящие для их лечения (таблица 3).

Таблица 3

Перечень лекарственных средств, входящих в Стандарты специализированной медицинской помощи по классу – болезни кожи и подкожной клетчатки

Группа АТХ	**МНН (перечень ЖНВЛП 2019 г, распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р)**	**ТН (зарег. в 2019 г)**	**Производитель**		**Включение в перечни ЖНВЛП**					
			Импортный	**Отечественный.**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
Класс XII. Болезни кожи и подкожной клетчатки (L00-L99)										
S01AA Антибиотики	Хлорамфеникол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
D06BX Другие противомикробные препараты	Метронидазол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Левофлоксацин	3	2	1	+	+	+	+	+	+
N01AB Галогенированные углеводороды	Севофлуран	2	1	1	+	+	+	+	+	+

J02AC Производные триазола	Флуконазол	1	1	0	+	+	+	+	+	+
B01AC Антиагреганты	Ацетилсалициловая кислота	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N02BE Анилиды	Парацетамол	2	0	2	+	+	+	+	+	+
A16AA Аминокислоты и их производные	Адеметионин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01AA Тетрациклины	Доксициклин	2	0	2	+	+	+	+	+	+
J01FA09 Макролиды	Кларитромицин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
R06AC03 Замещенные этилендиамины	Хлоропирамин	3	0	3	+	+	+	+	+	+
R06AX Другие антигистаминные средства системного действия	Лоратадин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
D08AC Бигуниды и амидины	Хлоргексидин	3	0	5	+	+	+	+	+	+
C03CA01 Сульфонамиды	Фуросемид	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01CR Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз	Амоксициллин + клавулановая кислота	2	0	1	+	+	+	+	+	+
R06AA02 Антигистаминные препараты для наружного применения	Дифенгидрамин	1	0	1	+	+	+	+	+	+
R06AE Производные пиперазина	Цетиризин	2	0	2	+	+	+	+	+	+
N01BB Амиды	Трамадол	3	1	3	+	+	+	+	+	+
N02AX Анальгетики со смешанным механизмом действия	Меропенем	1	0	1	+	+	+	+	+	+
J01XA Антибиотики гликопептидной структуры	Ванкомицин	2	1	1	+	+	+	+	+	+
M01AB Производные уксусной кислоты и родственные соединения	Диклофенак	1	0	1	+	+	+	+	+	+
N01AX Другие общие анестетики	Пропофол	1	0	1	+	+	+	+	+	+
Итого:	22	36	6	33						

Согласно полученным данным, на 2019 год список лекарственных средств, входящих в Стандарты специализированной медицинской помощи по классу – болезни кожи и подкожной клетчатки состоит из 22 международных непатентованных наименований и 36 торговых наименований, из них доля отечественного производства - 91,7%,

импортного – 16,7%. При этом, 21 ЛП (95,5 %) производится в России, 5 - за границей (22,7%), 17 ЛП производятся только в России (77,3%), одно (Флуконазол) - только за границей; 3 ЛП имеют импортного производителя, помимо отечественного (13,6%), все указанные ЛП входили в Перечни ЖНВЛП в период с 2014-2019 гг.

Выводы. Несмотря на снижение показателей заболеваемости, болезни кожи и подкожной клетчатки остаются актуальными для населения РФ, в том числе и для рассмотренных регионов ЦФО. Анализ лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП показал, что он слабо коррелирует потребностям населения в отношении заболеваний из класса болезней кожи и подкожной клетчатки.

Список литературы

1. Кубанова А. А., Кубанов А. А., Мелехина Л. Е., Богданова Е. В. Анализ состояния заболеваемости болезнями кожи и подкожной клетчатки в Российской Федерации за период 2003–2016 гг. Вестник дерматологии и венерологии. 2017;(6):22–33. DOI: 10.25208/0042-4609-2017-93-6-22-33

2. Ресурсы и деятельность медицинских организаций дерматовенерологического профиля. Заболеваемость инфекциями, передаваемыми половым путем, заразными кожными болезнями и болезнями кожи. Статистические материалы. Москва. 2016. [Электронный ресурс] Pandia URL: https://pandia.ru/text/84/174/26914.php (дата обращения: 31.10.2019)

3. Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс] URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения: 31.10.2019)

4. Система ГАРАНТ [Электронный ресурс] URL: https://base.garant.ru/ (дата обращения: 02.11.2019)

5. Статистический сборник 2018 год [Электронный ресурс] // Министерство Здравоохранения Российской Федерации URL: https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2018-god (дата обращения: 31.10.2019)

[1]САМОЩЕНКОВА И.Ф., [1]КАЧМАРСКАЯ Л.М., [1]КРЫЛОВА Л.А., [1]БОБКОВА Е.А., [2]ОМЕЛЬЧЕНКО А.А.

АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ В ТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ КЛАССА «БЕРЕМЕННОСТЬ, РОДЫ И ПОСЛЕРОДОВОЙ ПЕРИОД», ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА

[1]*Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева. Медицинский институт, г. Орел*
[2]*Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, г. Москва*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

[1]SAMOSHCHENKOVA I. F., [1]KACHMARSKAYA L.M., [1]KRYLOVA L.A., [1]BOBKOVA E.A., [2]OMELCHENKO A.A.

THE ANALYSIS OF MEDICINES USED IN THE THERAPY OF COMPLICATIONS OF PREGNANCY, BIRTH DELIVERY AND POSTPARTUM PERIOD, INCLUDED IN THE LIST OF VITAL NECESSARY AND IMPORTANT MEDICINES OF 2019

[1]*Orel state university, Medical Institute, Orel*
[2]*Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

Аннотация. Высокая значимость службы родовспоможения в современной России очевидна в связи с продолжающейся в стране депопуляцией, демографическим старением и ухудшением здоровья всех групп населения. Анализ лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП показал, что он слабо коррелирует потребностям населения в отношении заболеваний из класса беременность, роды и послеродовой период.

Abstract. The high importance of obstetric care in modern Russia is evident in connection with the ongoing depopulation in the country, demographic aging and the deterioration of the health of all groups of population. The analysis of drugs showed that it weakly correlates with the needs of the population in relation to diseases from the class pregnancy, childbirth and the postpartum period.

Ключевые слова: классификация, статистика, анализ, лекарственный препарат, перечень.

Keywords: classification, statistics, analysis, drugs, list.

Цель исследования: анализ статистики осложнений беременности, родов и послеродового периода в ЦФО, изучение разнообразия, доступности лекарственных препаратов из группы препаратов для терапии данной нозологии, включенных в перечень ЖНВЛП 2019 года.

Материалы и методы исследования: сравнительный анализ и синтез информации, позволяющие найти подходы к решению проблемы на разных уровнях. В качестве материалов исследования использовались статистические сборники МЗ РФ, перечни ЖНВЛП, ГРЛС.

Результаты исследования и их обсуждение. Улучшение охраны материнства является одним из основных приоритетов современного здравоохранения.

Назначение медикаментозной терапии в акушерстве – исключительно сложная задача и крайне ответственная, потому что неверная, ошибочная оценка может иметь беспрецедентно тяжелые, необратимые последствия: ребенок, антенатально пострадавший от действия токсичного лекарства, вполне вероятно будет страдать от этого всю жизнь [5].

Опасность некорректного назначения лекарственных во время беременности и родов имеет два основных аспекта: риск неблагоприятного воздействия на течение процесса беременности; риск отрицательного влияния на эмбрион/плод и, соответственно, новорожденного.

По данным ВОЗ более 90% женщин во время беременности применяют лекарственные средства. Около 15% женщин принимают лекарственные средства впервые 6 месяцев беременности, 75% из них – от 3 до 10 препаратов. Лекарственные препараты назначают беременным в 38% случаев обращений к врачу. Наиболее часто во время беременности назначаются витамины, специально разработанные для беременных женщин, за ними следуют поливитамины, антибактериальные средства, анальгетики, дерматологические и противоастматические средства [3].

Необходимо соблюдение следующих принципов при назначении лекарственных средств во время беременности и родов:

- более предпочтительны монотерапия (а не комбинированное лечение) и препараты с доказанной переносимостью;
- беременным женщинам целесообразно воздержаться от приема любых лекарственных средств в первом триместре беременности (за исключением случаев, когда препараты специально назначает врач);
- ни один лекарственный препарат потенциально не может быть назван 100% безопасным и безвредным.

Указ Президента Российской Федерации «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» предусматривает, в частности следующие меры: реализацию Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года; доведение объема производства отечественных ЛС по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня ЖНВЛП до 90 процентов

наименований ЛП для медицинского применения по номенклатуре перечня ЖНВЛП.

Одним из параметров, формирующих перечень ЖНВЛП является статистика заболеваемости и ведущие нозологии. Данные Росстата (таблица 1) свидетельствуют, что за последние годы число диагностированных случаев осложнений беременности, родов и послеродового периода остается приблизительно неизменным, однако в 2015-2017 гг. заметен небольшой спад заболеваемости, что может свидетельствовать о ранней диагностике и эффективной профилактике данной нозологии.

Таблица 1

Заболеваемость населения по классу болезни «осложнения беременности, родов и послеродового периода» за период 2010-2017 гг. (кол-во случаев)

Заболевание	**2010** тыс.чел.	**2011** тыс.чел.	**2012** тыс.чел.	**2013** тыс.чел.	**2014** тыс.чел.	**2015** тыс.чел.	**2016** тыс.чел.	**2017** тыс.чел.
осложнения беременности, родов и послеродового периода	2889	2816	2832	2778	2801	2618	2450	2352

В целях анализа влияния регионального макроконтура на формирование ассортимента ЛП аптечных организаций ЦФО по признаку диапазона численности населения нами отобраны 4 области – Брянская, Курская, Орловская и Тульская.

Согласно данным Минздрава России, расчета Росстата, в соответствии со структурой заболеваемости населения рассматриваемых четырех регионов ЦФО (таблица 2) для каждой группы болезней из ЖНВЛП 2019 г. были проанализированы препараты, подходящие для их лечения (таблица 3).

Таблица 2

Заболеваемость населения четырех регионов ЦФО по классу болезни «осложнения беременности, родов и послеродового периода»

Субъекты Федерации	**Зарегистрировано больных: всего (с диагнозом, установленным впервые в жизни)**					
	Беременность, роды и послеродовой период					
	абсолютные числа			**на 100 000 всего населения**		
	2015	**2016**	**2017**	**2015**	**2016**	**2017**
Брянская область	18265	15604	12398	5784,8	4981,6	4007,8
Курская область	5948	6202	4839	2098,8	2193,4	1717,5
Орловская область	9882	10012	11599	5072,5	5181,0	6083,0
Тульская область	16183	20743	17736	4316,8	5563,6	4798,2

Данные Росстата (таблица 2) свидетельствуют, что в трёх областях из четырёх, а именно: Брянской, Курской и Тульской наблюдается положительная динамика снижения числа осложнений беременности, родов и послеродового периода на 100 тыс. населения. Данная тенденция может свидетельствовать о совершенствовании оказания медицинской помощи при ведении беременности и родов, а также об улучшении показателей здоровья у населения. Напротив, в Орловской области статистика показывает неудовлетворительные результаты: за три года, число осложнений беременности, родов и послеродового периода на 100 тыс. населения увеличилось на 19% [4].

Таблица 3

Перечень лекарственных средств, входящих в Стандарты специализированной медицинской помощи по классу «беременность, роды и послеродовой период»

Группа АТХ	МНН (перечень ЖНВЛП 2019 г, распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р)	ТН (зарег. в 2019 г)	Производитель		Включение в перечень ЖНВЛП					
			Импортный	Отечественный	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Класс XV. Беременность, роды и послеродовой период (O00-O99)										
B02AA Аминокислоты	Транексамовая к-та	7	1	6	+	+	+	+	+	+
G01AA Антибактериальные средства	Натамицин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J01AA Тетрациклины	Доксициклин	2	-	2	+	+	+	+	+	+
J01GB Другие аминогликозиды	Тобрамицин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Левофлоксацин	4	2	2	+	+	+	+	+	+
	Моксифлоксацин	5	4	1	+	+	+	+	+	+
	Офлоксацин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J02AC Триазола производные	Флуконазол	1	1	-	+	+	+	+	+	+
R06AA Эфиры алкиламинов	Дифенгидрамин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
B01AB Группа гепарина	Гепарин натрия	1	-	1	+	+	+	+	+	+
B05AA Кровезаменители и препараты плазмы крови	Гидроксиэтилкрахмал	1	-	1	+	+	+	+	+	+
B05XA Растворы электролитов	Калия хлорид	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J01DD Цефалоспорины 3 – го поколения	Цефоперазон + Сульбактам	2	-	2	+	+	+	+	+	+
J01DH Карбапенемы	Меропенем	1	-	1	+	+	+	+	+	+
M03AC Другие четвертичные аммониевые соединения	Рокурония бромид	1	-	1	+	+	+	+	+	+
N01AB Галогенированные углеводороды	Севофлуран	2	1	1	+	+	+	+	+	+
N01BB Амиды	Бупивакаин	2	-	2	+	+	+	+	+	+
	Ропивакаин	2	-	2	+	+	+	+	+	+

N02AA Алкалоиды опия	Морфин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
N02AX Анальгетики со смешанным механизмом действия	Трамадол	5	1	4	+	+	+	+	+	+
B03XA Другие антианемические препараты	Дарбэпоэтин альфа	1	-	1	+	+	+	+	+	+
C01CA Адренергические и дофаминергические средства	Эпинефрин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
C03CA Сульфонамиды	Фуросемид	1	-	1	+	+	+	+	+	+
D08AC Бигуаниды и амидины	Хлоргексидин	5	-	5	+	+	+	+	+	+
H01BB Окситоцин и его аналоги	Карбетоцин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
A04AA Блокаторы серотониновых 5HT3-рецепторов	Ондансетрон	1	-	1	+	+	+	+	+	+
B02AB Ингибиторы протеиназ плазмы	Апротинин	2	-	2	+	+	+	+	+	+
C08CA Производные дигидропиридина	Амлодипин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
N01AX Другие препараты для общей анестезии	Пропофол	1	-	1	-	-	+	+	+	+
N05BA Производные бензодиазепина	Лоразепам	1	-	1	+	+	+	+	+	+
N06BX Другие психостимуляторы и ноотропные препараты	Глицин	2	-	2	+	+	+	+	+	+
	Пирацетам	1	-	1	+	+	+	+	+	+
N06DX Другие препараты для лечения деменции	Мемантин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J01BA амфениколы	Хлорамфеникол	1	-	1	+	+	+	+	+	+
Итого:		62	10	52						

Из таблицы 3, видим, что количество торговых наименований ЛП, зарегистрированных на территории РФ в 2019 года и включенных в перечень ЖНВЛП, используемых в терапии осложнений беременности, родов и послеродового периода составляет 62 препарата [1]. Доля препаратов отечественного производства - 83,8 %, импортного – 16,1%, 1,6% препаратов не имеют отечественных производителей. Проанализировав включение вышеперечисленных МНН в перечни ЖНВЛП с 2014-2019 гг., видим, что практически все ЛП находились в перечне на протяжении 6 лет. Однако, препарат из группы N01AX другие препараты для общей анестезии (пропофол) был включены в перечень ЖНВЛП с 2016 года [2]. Стоит отметить тот факт, что с 2012-2015 гг. перечень ЖНВЛП оставался неизменным, и лишь с 2016 года в перечень ежегодно пополняется новыми препаратами, дополняется разнообразными лекарственными формами, из него исключаются устаревшие препараты, а также препараты с недоказанной эффективностью.

Выводы. Анализ ЖНВЛП 2019 года показал, что перечень препаратов, используемых в терапии осложнений беременности, родов и послеродового периода не претерпевает существенных изменений на протяжении 6 лет. Необходима актуализация проблемы эффективной фармакотерапии и лекарственного обеспечения данной нозологии, что особенно важно для рассматриваемых регионов ЦФО. Детальный структурный анализ ЛП, применяемый в лечении осложнений беременности, родов и послеродового периода является неотъемлемым компонентом к совершенствованию оказания специализированной медицинской помощи в сфере данной нозологии.

Список литературы

1.Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. Электрон. Дан., 2019. – URL: http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx.

2.Перечени жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс]. – URL: https://base.garant.ru/72123048/.

3. Всемирная организация здравоохранения. Преждевременные роды. [Электронный ресурс]. – URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth

4.Статистические материалы департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения [Электронный ресурс]. – URL: https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskie-materialy.

5.Фармакотерапия во время беременности [Электронный ресурс]. – URL: http://muzkdc.ru/?q=content/

[1]САМОЩЕНКОВА И.Ф., [2]ГАРАНКИНА Р.Ю., [1]КАЧМАРСКАЯ Л.М., [1]СНИМЩИКОВА И.А., [1]БОБКОВА Е.А.

АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ В ТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ КЛАССА НОВООБРАЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 2019 ГОДА

[1]*Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева. Медицинский институт, г. Орел*
[2]*Первый Московский государственный медицинский университетимени И. М. Сеченова, г. Москва*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

[1]SAMOSHCHENKOVA I. F., [2]GARANKINA R.Y., [1]KACHMARSKAYA L.M., [1]SNIMSCHIKOVA I.A., [1]BOBKOVA E.A.

THE ANALYSIS OF MEDICINES USED IN THE THERAPY OF TUMORS, INCLUDED IN THE LIST OF VITAL NECESSARY AND IMPORTANT MEDICINES OF 2019

[1]*Orel state university, Medical Institute, Orel*
[2]*First Moscow State Medical University, Moscow*
E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

Аннотация. Злокачественное новообразование - заболевание, характеризующееся появлением бесконтрольно делящихся клеток, способных к инвазии в прилежащие ткани и метастазированию в отдаленные органы. Анализ лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП показал, что он слабо коррелирует потребностям населения в отношении заболеваний из класса новообразования.

Abstract. .Cancer is a group of diseases involving abnormal cell growth with the potential to invade or spread to other parts of the body. The analysis of drugs of the Vital and Essential Drug List showed that it weakly correlates with the needs of the population in relation to diseases from the neoplasm class.

Ключевые слова: классификация, статистика, анализ, лекарственный препарат, перечень.

Keywords: classification, statistics, analysis, drugs, list.

Цель исследования: анализ статистики заболеваемости новообразованиями в ЦФО, изучение разнообразия лекарственных препаратов из группы противоопухолевых препаратов и иммуномодуляторов, включенных в перечень ЖНВЛП 2019 года.

Материалы и методы исследования: сравнительный анализ и синтез информации, позволяющие найти подходы к решению проблемы на

разных уровнях. В качестве материалов исследования использовались статистические сборники МЗ РФ, перечни ЖНВЛП, ГРЛС.

Результаты исследования и их обсуждение. Проблема заболеваемости новообразованиями в последние десятилетия стала как никогда актуальной для современного общества и занимает одно из ведущих мест в структуре заболеваемости населения. Новообразования являются второй по значимости причиной смертности населения после сердечно-сосудистых заболеваний, по страху, который рак внушает людям – первое.

С помощью лекарств сегодня лечат большинство опухолей. Это самый универсальный и самый распространенный метод лечения рака в силу его особенностей [3]: простоты введения пациенту (внутривенно или перорально); доступа лекарства одномоментно во все клетки и ткани организма; возможности на любом этапе корректировать дозу и режим введения препарата или менять лекарство; снижения риска выживания злокачественных клеток (клеток рака) в труднодоступных и удаленных местах и возобновления роста опухоли.

Учитывая разные механизмы действия, в большинстве случаев онкологи подбирают комбинацию из двух-трех препаратов разных фармакологических групп [2].

К лекарственному лечению онкологических заболеваний относят: химиотерапию; гормональную терапию; иммунотерапию; таргетную терапию; фотодинамическую терапию.

Указ Президента Российской Федерации «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» предусматривает, в частности следующие меры: реализацию Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года; доведение объема производства отечественных ЛС по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня ЖНВЛП до 90 процентов наименований ЛП для медицинского применения по номенклатуре перечня ЖНВЛП.

Одним из параметров, формирующих перечень ЖНВЛП является статистика заболеваемости и ведущие нозологии. Данные Росстата (таблица 1) свидетельствуют, что за последние годы число диагностированных случаев рака возросло почти в полтора раза, но по словам специалистов, причина не в росте заболеваемости, а в более качественной диагностике.

Таблица 1

Заболеваемость населения по классу болезни новообразования за период 2010-2017 гг. (кол-во случаев)

Заболева-ние	**2010** тыс.чел.	**2011** тыс.чел.	**2012** тыс.чел.	**2013** тыс.чел.	**2014** тыс.чел.	**2015** тыс.чел.	**2016** тыс.чел.	2017 тыс.чел.
Новообразования	1540	1586	1656	1629	1693	1672	1668	1674

В целях анализа влияния регионального макроконтура на формирование ассортимента ЛП аптечных организаций ЦФО по признаку диапазона численности населения нами отобраны 4 области – Брянская, Курская, Орловская и Тульская.

Согласно данным Минздрава России, расчета Росстата, в соответствии со структурой заболеваемости населения рассматриваемых четырех регионов ЦФО (таблица 2) для каждой группы болезней из ЖНВЛП 2019 г были проанализированы препараты, подходящие для их лечения (таблица 3).

Таблица 2

Заболеваемость населения четырех регионов ЦФО по классу болезни новообразования

СУБЪЕКТЫ ФЕДЕРАЦИИ	**число впервые выявленных злокачественных новообразований, учтенных онкологическими организациями**					
	абсолютное число			**на 100000 соот. населения**		
	2016	**2017**	**2018**	**2016**	**2017**	**2018**
Брянская область	5922	6116	6183	484,2	501,1	510,6
Курская область	5490	5371	5833	489,5	478,3	523,0
Орловская область	4077	4064	3778	538,4	538,4	505,6
Тульская область	6883	7224	7425	458,0	481,8	497,7

Данные Росстата (таблица 2) свидетельствуют, что все 4 области относятся к регионам с высоким уровнем заболеваемости онкологическими заболеваниями [5]. Однако, стоит выделить тот факт, что в 2018 году МЗ РФ сообщило, что Курская область возглавила список регионов РФ по распространенности рака.

Таблица 3

Перечень лекарственных средств, входящих в Стандарты специализированной медицинской помощи по классу «новообразования»

Группа АТХ	**МНН (перечень ЖНВЛП 2019 г, распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р)**	**ТН (зарег. в 2019 г)**	**Производитель**		**Включение в перечень ЖНВЛП**					
			Импортный	**Отечественный**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
Класс II. Новообразования (C00-D48)										
A04AA Блокаторы Серотониновых 5НТЗ - рецепторов	Ондансетрон	1	-	1	+	+	+	+	+	+

A07DA Препараты,снижающие моторикужелудочнокишечн ого тракта	Лоперамид	2	-	2	+	+	+	+	+	+
A10AB Инсулины короткогодействия и их аналогидля инъекционноговведения	Инсулин аспарт	1	1	_	+	+	+	+	+	+
A10AE Инсулины длительногодействия и их аналоги для инъекционного введения	Инсулин гларгин	2	1	3	+	+	+	+	+	+
B01AB Группа гепарина	Гепарин натрия	1	-	1	+	+	+	+	+	+
B02AA Аминокислоты	Транексамовая кислота	6	1	5	+	+	+	+	+	+
B03XA Другиеантианемическиепре параты	Дарбэпоэтин альфа	1	-	1	+	+	+	+	+	+
C03CACульфонамиды	Фуросемид	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J01FA Макролиды	Азитромицин	1	1	-	+	+	+	+	+	+
	Кларитромицин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J01MA Фторхинолоны	Офлоксацин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
J01XD Производныеимидазола	Метронидазол	1	-	1	-	-	-	-	-	+
J02AC Производныетриазола	Флуконазол	1	1	-	+	+	+	+	+	+
L01AA аналоги азотистого иприта	ифосфамид	1	-	1	+	+	+	+	+	+
	циклофосфамид	1	-	1	+	+	+	+	+	+
L01AB алкилсульфонаты	Бусульфан	1	-	1	+	+	+	+	+	+
L01BA аналоги фолиевой кислоты	Пеметрексед	1	-	1	+	+	+	+	+	+
L01BB аналоги пурина	Флударабин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
L01BC аналоги пиримидина	Гемцитабин	2	1	1	+	+	+	+	+	+
	капецитабин	2	1	1	+	+	+	+	+	+
L01CD таксаны	Паклитаксел	1	1	-	+	+	+	+	+	+
L01DC другие противоопухолевые антибиотики	Блеомицин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
L01XA препараты платины	Карбоплатин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
	Оксалиплатин	1	1	-	+	+	+	+	+	+
L01XC моноклональные антитела	Ритуксимаб	1	1	-	+	+	+	+	+	+
L01XE ингибиторы протеинкиназы	гефитиниб	3	1	2	+	+	+	+	+	+
	Иматиниб	1	1	-	+	+	+	+	+	+
	пазопаниб	3	-	3	-	-	-	-	+	+
L01XX Прочие противоопухолевые препараты	Аспарагинза	1	-	1	+	+	+	+	+	+
	Бортезомиб	1	1	-	+	+	+	+	+	+
	Гидроксикрбамид	1	-	1	+	+	+	+	+	+
	Иринотекан	1	1	-	+	+	+	+	+	+
L02AE Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона	Гозерелин	1	1	-	+	+	+	+	+	+
L02BX Прочие антагонисты гормонов и родственные им соединения	Абиратерон	2	1	1	-	-	+	+	+	+

L04AA Селективные иммунодепрессанты	Финголимд	1	-	1	+	+	+	+	+	+
	Экулизумаб	1	-	1	+	+	+	+	+	+
L04AB Ингибиторы фактора некроза опухоли альфа	Адалимумаб	1	-	1	+	+	+	+	+	+
M01AE Производныепропионовой кислоты	Декскетопрофен	1	-	1	-	-	-	-	+	+
	Кетопрофен	2	-	2	+	+	+	+	+	+
N02AX Анальгетики со смешанным механизмомдействия	Трамадол	4	1	3	+	+	+	+	+	+
M05BA Бифосфонаты	Золедроновая кислота	4	-	2	+	+	+	+	+	+
N01BB Амиды	Ропивакаин	4	-	4	+	+	+	+	+	+
N02BA Салициловая кислотаи ее производные	Ацетилсалициловая кислота	1	-	1	+	+	+	+	+	+
N02BE Анилиды	Парацетамол	2	-	2	+	+	+	+	+	+
N06BX Другие психостимуляторыи ноотропные препараты	Пирацетам	1	-	1	+	+	+	+	+	+
R05CB Муколитическиепрепараты	Ацетилцистеин	2	-	2	+	+	+	+	+	+
R06AA Эфиры алкиламинов	Дифенгидрамин	1	-	1	+	+	+	+	+	+
V08AB Водорастворимые нефротропныенизкоосмоляр ныерентгеноконтрастные средства	Йогексол	1	-	1	+	+	+	+	+	+
Итого:		74	17	57						

Из таблицы 3, видим, что количество ЛП, зарегистрированных на территории РФ в 2019 и включенных в перечень ЖНВЛП, используемых в терапии новообразований составляет 74 препарата, в свою очередь, их производством занимается 17 импортных и 57 отечественных производителей [1]. Доля препаратов отечественного производства - 78,4%, импортного – 21,6%, 13,5 % препаратов не имеют отечественных производителей. Проанализировав включение вышеперечисленных МНН в перечни ЖНВЛП с 2014-2019 гг., видим, что практически все ЛП находились в перечне на протяжении 6 лет. Однако, 4 препарата были включены в перечень ЖНВЛП не так давно. Это препараты: из группы J01XD Производные имидазола (Метронидазол) – включен в перечень ЖНВЛП с 2019 года, 2 препарата из группы противоопухолевых - L01XE ингибиторы протеинкиназы (пазопаниб) – включен в перечень ЖНВЛП с 2018 года, L02BX прочие антагонисты гормонов и родственные им соединения (абиратерон) – включен в перечень ЖНВЛП с 2016 года, из группы M01AE Производные пропионовой кислоты (декскетопрофен) - включен в перечень ЖНВЛП с 2018 года [4]. Стоит отметить тот факт, что с 2012-2015 гг. перечень ЖНВЛП оставался неизменным, и лишь с 2016 г. в перечень ежегодно пополняется новыми препаратами, из него исключаются устаревшие препараты, а также препараты с недоказанной эффективностью.

Выводы. Анализ ЖНВЛП 2019 года показал, что в перечень препаратов, используемых в терапии новообразований, с каждым годом пополняется. Это происходит в связи с актуализацией проблемы ранней диагностики и эффективного лечения злокачественных новообразований, что особенно важно для рассматриваемых регионов ЦФО. Детальный структурный анализ ЛП, применяемый в лечении новообразований, является неотъемлемым компонентом к совершенствованию оказания специализированной медицинской помощи в сфере данной нозологии.

Список литературы

1.Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. Электрон. Дан., 2019. – URL: http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx.

2.Кому доступны лекарства от рака? Мировой рынок противоопухолевых препаратов. [Электронный ресурс]. – URL: http://www.abercade.ru/research/analysis/13170.html

3.Лекарственная терапия онкологических заболеваний [Электронный ресурс].–URL: https://www.ronc.ru/grown/treatment/lechenie/lekarstvennayaterapiya/

4.Перечени жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс]. – URL: https://base.garant.ru/72123048/.

5.Статистические материалы департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения [Электронный ресурс]. – URL: https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskie-materialy.

[1]САПЕГО Л.А., [2]ДАУКШ И.А.

СОВРЕМЕННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

[1]Гомельское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Фармация», г. Гомель
[2]Академия управления при Президенте Республики Беларусь, г. Минск
e-mail: ludmila-sp@yandex.by

[1]SAPEGO L.A., [2]DAUKSH I.A.

MODERN DIRECTIONS OF DEVELOPMENT OF PHARMACY ORGANIZATIONS ARE IN REPUBLIC BYELORUSSIA

[1]Gomel'skoe point-of-sale-production republican unitary enterprise «Farmaciya», Gomel of
[2]Akademiya management at President of Republic Byelorussia, Minsk of
e-mail: ludmila-sp@yandex.by

Аннотация. В статье рассмотрены системы информационных технологий используемые аптечными организациями с целью повышения эффективности функционирования. Выделены инновационные направления развития аптечных организаций в Республике Беларусь.

Abstract: In the article the systems of information technologies are considered in-use pharmacy organizations with the purpose of increase of efficiency of functioning. Innovative directions of development of pharmacy organizations are selected in Republic Byelorussia.

Ключевые слова: информатизация отрасли; технологические и маркетинговые инновации; аптечные организации.

Keywords: informatization of industry; technological and marketings innovations; pharmacy organizations.

Цель исследования: оценка результатов внедрения информационных технологий в деятельность аптечных организаций.

Материалы и методы исследования. В качестве рабочего материала использованы данные отчетности Гомельского УП «Фармация», показатели статистических сборников Национального статистического комитета Республики Беларусь. Изучен зарубежный опыт направлений инновационного развития аптечных организаций. Реализованы методы исследования общенаучного характера: анализ, синтез, обобщение, сравнение, наблюдение.

Результаты исследования и их обсуждение. В Республике Беларусь за период 2010-2018 гг. количество аптек в среднем за год увеличивалось на 4,4 процента. В 2018 г. доля товарооборота аптечных организаций в

розничном товарообороте торговли составила 3,4% [1]. Представленные цифры обусловлены повсеместным увеличением спроса на фармацевтическую продукцию.

Государственные задачи инновационного развития фармацевтической отрасли определены в «Концепции развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года». В документе говорится о необходимости активного внедрения информационных технологий и систем в практику аптечных организаций, а также масштабного развития электронных услуг.

Анализ эффективности использования информационных технологий в аптечных организациях произведен на примере данных Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация». Целью деятельности организации является:

- своевременное и наиболее полное удовлетворение потребностей населения, организаций здравоохранения и иных учреждений в лекарственных и диагностических средствах, изделиях медицинского назначения, предметах детского обихода, биологически активных добавках к пище, средствах личной гигиены, средствах для дезинфекции и дезинсекции, изделиях медицинской техники;
- обеспечение контроля лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- информационно-справочное обслуживание населения, организаций здравоохранения.

В состав Гомельского РУП «Фармация» входят 276 аптек: из них 23 – аптеки I категории, 40 – аптеки II категории, 13 – III категории, 90 – IV категории, 110 - V категории, областной аптечный склад и контрольно-аналитическая лаборатория.

В работе организации используются ряд информационных прикладных технологий:

Информационная технология	Функция
Программный комплекс «Автоматизированная система управления очередью»	обеспечение оптимизации и регулирование потока посетителей в торговых залах аптек
Автоматизированная справочная служба; веб-порталы	обеспечивает оперативный поиск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

За период 2018-2019 гг. внедрены три проекта технологических и маркетинговых инноваций.

Первый проект «Онлайн-бронирование» - запущен в июле 2018 г. Проект направлен на своевременное обеспечение потребителей товарами

аптечного ассортимента. Для заказа доступны как безрецептурные, так и лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача.

По данным за 2019г. получены результаты экономических расчетов: средняя цена забронированного товара - 13,7 бел. рублей; среднее количество бронированных заказов в месяц – 38; среднемесячный темп роста данной формы услуги равен 4,75. Следовательно, можно предположить, что при прочих равных условиях в 2020г. организация может увеличить выручку от реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента на 14837,1 бел. рублей. Затраты организации на запуск модуля онлайн-бронирования составили 1690 бел. рублей. Положительный эффект от внедрения данного проекта очевиден.

Вторым перспективным направлением повышения эффективности работы Гомельского РУП «Фармация» явилось расширение практики использования АИС «Электронный рецепт». Эта информационная технология направлена на формирование единой базы данных электронных рецептов и обеспечение доступа к информации о назначенных и отпущенных лекарственных средствах в оперативном режиме.

Анализ результатов внедрения АИС «Электронный рецепт» показал, что время обслуживания покупателя сокращается вдвое: используя бумажный рецептурный бланк, фармацевтический специалист затрачивал в среднем 3 минуты на 1 рецепт, а при отпуске лекарственного средства по «электронному рецепту», затрачивается - 1,5 минуты.

Расчет экономического эффекта от внедрения проекта был получен на примере аптеки №180 города Гомеля (данные отчетности за январь-сентябрь 2019 г.): количество зарегистрированных рецептов – 25673; средняя стоимость препарата 15,48 бел. рублей; численность персонала по обслуживанию клиентов – 8 человек. Выручка от реализации товаров за исследуемый период составила 397937 бел. рублей.

За счет высвобождения времени, которое специалисты тратят на оформление рецепта вручную, численность персонала можно сократить до 4 человек. Дополнительный доход составит 64665 бел. рублей. Стоимость программного обеспечения АИС «Электронный рецепт» для 276 аптек составила 4989 бел. рублей. Результаты сопоставления суммы затрат на внедрение данного проекта и дохода свидетельствуют о целесообразности внедрения инновационных технологий в практику работы аптечных организаций системы «Фармация».

Третий инновационный проект организации - внедрение модуля автоматического заказа товара с элементами ABC, XYZ-анализа. Использование данного модуля стало возможным благодаря тому, что работа персонала аптек производится в ПК «Белорусская аптека». Расширение функциональных возможностей автоматизированной системы на основе ABC, XYZ-анализа при заказе товара на областном аптечном складе позволило оптимизировать ассортимент товаров в аптеках и

высвободить фонд рабочего времени специалистов, занимающихся заказом товаров. Например, по данным отчетности опытной эксплуатации аптечной организации №133 города Гомеля внедрение ABC, XYZ-анализа увеличило товарооборот в среднем за месяц на 10 процентов, затраты на внедрение модуля окупились в течение 3 месяцев.

Выводы. Внедрение современных информационно-коммуникационных технологий создает значительные преимущества для более эффективного использования ресурсов организации. Инновационные технологии позволяют повышать оперативность проведения отпуска лекарственных средств, оптимизировать трудозатраты фармацевтических работников и административно-управленческого персонала при оказании лекарственной помощи населению.

Задачи информатизации отрасли:

- обеспечение взаимодействия организаций здравоохранения в рамках единого информационного пространства;
- создание современной и совершенствование существующей телекоммуникационной и компьютерной инфраструктуры в отрасли;
- нормативно-правовое регулирование информатизации отрасли и переход на электронные формы учетной документации;
- развитие электронных услуг.

Необходимо отметить, что для развития аптечных организаций наряду с инновационными технологиями остаются важными и направления, носящие общеэкономический характер: увеличение товарооборота путём расширения ассортимента реализуемой продукции; снижение себестоимости реализуемой продукции; оптимизация численности персонала; совершенствование форм и систем оплаты труда персонала; повышение эффективности использования основных и оборотных средств.

Список литературы

1. Официальный сайт Национального статистического комитета Республики Беларусь [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://www.belstat.gov.by/.

2. Официальный сайт Гомельского УП «Фармация» [Электронный ресурс] – Режим доступа : // http://www.gomelpharm.by.

3. Официальный сайт Министерства здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/ru/.

САФИУЛЛИН Т.Н.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОЗНИЧНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа
e-mail: takhirsafiullin@gmail.com

SAFIULLIN T.N.

STANDARDIZATION OF STORAGE PROCEDURES FOR MEDICAL DEVICES IN RETAIL PHARMACY ORGANIZATIONS

Bashkir State Medical University, Ufa
e-mail: takhirsafiullin@gmail.com

Аннотация: путём анкетирования фармацевтических работников (ФР) и контент-анализа нормативных документов (НД) был разработан алгоритм, который содержит основные этапы хранения медицинских изделий (МИ), а также были изучены должности, которые занимают сотрудники розничных аптечных организаций (АО), ответственные за тот или иной этап хранения МИ.

Abstract: by questioning pharmaceutical workers (PR) and content analysis of regulatory documents (RD), an algorithm was developed that contains the main stages of storage of medical devices (MD), and the positions held by employees of retail pharmacy organizations (PO) responsible for a particular storage stage were studied MD.

Ключевые слова: медицинские изделия, хранение, аптечные организации, фармацевтические работники, нормативные документы.

Keywords: medical devices, storage, pharmacy organizations, pharmaceutical workers, regulatory documents.

Цель исследования. Разработка алгоритма стандартизации процесса хранения медицинских изделий на примере АО города Уфа Республики Башкортостан (РБ).

Материалы и методы. В процессе исследования использовались следующие методы: социологический опрос в форме анкетирования, контент-анализ нормативных документов, графический, социологический, сравнительный. Статистическая обработка полученных результатов выполнена с использованием пакета прикладных программ Microsoft Office Excel.

Результаты и их обсуждение.

Социологический опрос и проведённый контент-анализ НД позволил установить соответствие между занимаемой должностью и функциями фармацевтического работника, отвественного за хранение МИ. В опросе

приняли участие 75 розничных АО, среди которых 25% составили государственные АО, а частные – 75% [1].

Среди характеристик экспертов, выявленных в ходе анкетирования, следует отметить, что: участие приняли 100% представительниц женского пола, большинство из них находились в возрасте от 20 до 40 лет, имели высшее фармацевтическое образование и занимали должность провизора не более 10 лет [1].

На основе контент-анализа нормативных документов, касающихся хранения товаров аптечного ассортимента в АО, нами был разработан алгоритм, который включает следующие этапы (стадии): 1)«проверка исправности оборудования» → 2)«определение места хранения и размещение МИ на хранение» → 3)«контроль сроков годности». Этап «определение места хранения и размещение МИ на хранение» подразумевает проверку таких показателей, как: влажность, температура и световой режим, группа и подгруппа МИ (при необходимости). Этап «контроль сроков годности» заключается в проверке сроков годности МИ, как в новь поступивших, так и в проверке остаточных сроков годности у каждого МИ, находящегося на хранении в АО [1,2,3].

Респондентам было предложено соотнести различные этапы хранения с должностями сотрудников, ответственных за их выполнение в АО. Результаты представлены в таблице 1 [1].

Таблица 1

Степень участия должности в этапе хранения МИ в розничных АО (% от количества опрошенных респондентов)

Этапы хранения МИ	Участие фармацевтического работника в соответствии с занимаемой должностью (%)				
	Фармацевт	Провизор	Заведующий отделом АО	Заместитель заведующего АО	Заведующий АО
Проверка исправности оборудования	60	40	0	0	0
Определение места хранения и размещение МИ на хранение	75	25	0	0	0
Контроль сроков годности	65	35	0	0	0

Из данных таблицы 1 видно, что во всех АО за соблюдение всех этапов хранения отвечают фармацевт и провизор, где больший % отвественности за все этапы выпадает на долю фармацевта.

По результатам анализа НД, регулирующих трудовые действия ФР в соответствии с занимаемой ими должностью в АО, была составлена таблица 2 [1].

Таблица 2

Трудовые действия, выполняемые фармацевтическими работниками при хранении МИ, согласно нормативной документации (НД)

Должность фармацевтического работника	НД	Трудовые действия (функции)
Директор (заведующий, начальник) АО; заместитель директора (заведующего, начальника) АО; заведующий, зам. заведующего складом организации оптовой торговли ЛС; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) АО	Приказ № 647н	1. Оснащение АО оборудованием, обеспечивающим правильное хранение; 2. Обеспечение необходимых мест хранения и зоны карантинного хранения; 3. Утверждение СОП.
	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	1. Формирование, актуализация и внедрение стандартов хранения МИ.
Провизор	Профессиональный стандарт «Провизор»	1. Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности МИ, их физической сохранности; 2. Изъятие МИ, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности; 3. Ведение отчетной документации в установленном порядке

Фармацевт	Проект профессионального стандарта «Фармацевт»	1. Проверка и регистрация параметров воздуха в помещениях хранения в установленном порядке; 2. Идентификация оборудования для хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; 3. Оформление и ведение стеллажных карт; 4. Сортировка поступающих МИ по группам; 5. Упорядочение по сериям и учет запасов МИ в фармацевтических организациях; 6. Размещение МИ по местам хранения в соответствии с установленными производителями условиями хранения; 7. Ведение учета срока годности МИ; 8. Проверка условий хранения МИ.

Согласно результатам анализа НД, приведённых в таблице 2, было выявлено, что трудовые действия по хранению МИ, выполняемые ФР (согласно НД), частично совпадают с результатами анкетирования, приведённого в таблице 1, и также в основном возлагаются на фармацевтов и провизоров [1,2,3,4,5].

Выводы.

1. Разработан алгоритм, включающий основные стадии хранения МИ, а также выявлено, что в большинстве розничных АО РБ ответственность за хранение МИ возлагается в основном на работников со средним фармацевтическим образованием (ФО) и в меньшей степени на работников с высшим ФО, занимающие должность провизора.

2. Рассмотрены основные трудовые ФР согласно НД, касающиеся хранения, и в результате вывялено, что они частично совпадают с теми результатами, которые были выявлены в процессе анкетирования АО РБ.

Список литературы

1. Ивакина С.Н., Сафиуллин Т.Н., Мухамедзянов Р.М. Стандартизация процедуры приемки медицинских изделий на примере аптечных

организаций Республики Башкортостан : Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. № 3 (21), 2018. – С. 49-57.

2. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=210618&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.9341510423590134#06822591943968324 (дата обращения: 08.11.2019).

3. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=196697&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.7707860737915488#0054716776415159 04 (дата обращения: 08.11.2019).

4. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью" [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=217941&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.2527437552473364#0443144375681073 34 (дата обращения: 08.11.2019).

5. Проект Приказа Минтруда России "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт" (подготовлен Минтрудом России 05.12.2016) [Электронный ресурс] URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56594462/#review (дата обращения: 08.11.2019).

ХВОРОСТЯНОВА А.Г., ФИЛИНА И.А.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДА SWOT-АНАЛИЗА ПРИ ФОРМИРОВАНИИ МОДЕЛИ ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ

Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, г. Орёл
e – mail: iafilina@yandex.ru

KHVOROSTYANOVA A. G., FILINA I. A.

APPLICATION OF THE METHOD OF SWOT ANALYSIS IN THE FORMATION OF THE MODEL OF INFORMATION INTERACTION OF MEDICAL REPRESENTATIVES WITH PHARMACEUTICAL SPECIALISTS

Orel State University named after I.S. Turgenev, Orel
e – mail: iafilina@yandex.ru

Аннотация: Адаптирована методика SWOT – анализа для определения конкурентоспособности аптечной организации (АО) при формировании модели информационного взаимодействия медицинских представителей с фармацевтическими специалистами. При анализе выявлены слабые и сильные стороны исследуемых аптечных организаций, возможности и угрозы.

Abstract: The methodology of SWOT analysis has been adapted to determine the competitiveness of a pharmacy organization (PO) in the formation of the model of informational interaction of medical representatives with pharmaceutical specialists. The analysis revealed the strengths and weaknesses of the researched pharmacy organizations, opportunities and threats.

Ключевые слова: SWOT-анализ, аптечная организация, конкурентоспособность, информационное взаимодействие

Keywords: SWOT analysis, pharmacy organization, competitiveness, information interaction.

Цель исследования. Целью исследования было проведение SWOT-анализа для определения конкурентоспособности АО при формировании модели информационного взаимодействия медицинских представителей с фармацевтическими специалистами,

Материалы и методы исследования. При формировании модели информационного взаимодействия медицинских представителей с фармацевтическими специалистами использовали метод SWOT-анализа. Методом SWOT-анализа определяются сильные, слабые стороны организации, также возможности и угрозы, которые исходят из внешней

среды: сильные стороны (Strengths) являются преимуществом предприятия; слабые стороны (Weaknesses) — недостатком; возможности (Opportunities) представляют собой факторы внешней среды, при использовании которых создаются преимущества организации на рынке; угрозы (Threats) — это факторы, потенциально ухудшающие положение организации [1].

Результаты исследования и их обсуждение. Нами адаптирована методика SWOT – анализа [2] для определения конкурентоспособности аптечной организации при формировании модели информационного взаимодействия медицинских представителей с фармацевтическими специалистами; составлен перечень индикаторов отражения сильных, слабых сторон, возможностей и угроз аптечной организации (табл.1,2).

Методика SWOT – анализа была апробирована осенью 2019 года в аптечных организациях Орловской области. В исследовании принимали участие 32 аптеки, из них 27 – сетевые.

Таблица 1

Индикаторы сильных и слабых сторон аптечной организации

Сильные стороны	**%**	**Слабые стороны**	**%**
Опыт работы на фармацевтическом рынке	75,0	Недостаток собственного капитала	57,0
Наличие аптечной сети	84,4	Небольшой ассортимент товаров	18,7
Широкий ассортимент товаров	81,3	Высокая текучесть кадров	40,6
Количество поставщиков товара	59,4	Недостаток работников с высшим образованием	37,0
Отсрочка платежа за товар	40,6	Недостаток молодых кадров	24,0
Применение системы скидок	96,9	Недостаток работников с категорией	96,0
Участие в системе льготного лекарственного обеспечения населения	3,1	Недостаток фармацевтических специалистов мужского пола	100,0
Наличие системы автоматизированного учёта товаров	100,0	Редкая возможность повышения квалификации на курсах	84,4
Наличие в организации «Стандарта обслуживания покупателя»	56,2	Демографический состав покупателей (пенсионный возраст)	46,7

Из таблицы 1 видно, что основными сильными сторонами исследуемых аптек являются: наличие системы автоматизированного учёта товаров

(100%); применение системы скидок (96,9%); наличие аптечной сети (84,4%); широкий ассортимент товаров (81,3%). Из слабых сторон респонденты выделили: недостаток фармацевтических специалистов мужского пола (100,0); недостаток работников с категорией (96,0).

Таблица 2

Индикаторы возможностей и угроз аптечной организации

Возможности	%	Угрозы	%
Расширение аптечной сети	50,0	Большое количество аптек, находящихся для потребителя в шаговой доступности	71,9
Повышение узнаваемости сети	53,1	Появление новых конкурентов	53,1
Появление новых поставщиков	34,4	Поглощение мелких оптовых посредников крупными	37,5
Расширение ассортимента товаров	59,4	Изменение правил ввоза продукции	43,8
Возможность закупки брендовых препаратов	40,6	Высокие таможенные пошлины	56,2
Приток дешёвых кредитов	25,0	Инфляционные процессы	46,9
Развитие гибкой системы скидок	25,0	Снижение покупательской способности населения	37,5
Развитие информационных технологий	43,8	Заполнение рынка дженериками	50,0
Рост товарооборота	40,6	Нестабильность национальной валюты	34,4
Клиентоориентированный подход	46,9	Угроза поглощения	40,6
Привлечение специалистов мужского пола	25,0	Высокая степень зависимости населения от информации из Интернета	37,5
Привлечение молодых специалистов	34,4	Недостаток собственного капитала	37,5
Повышение квалификации персонала	46,9	Утечка кадров	46,9
Расширение форм взаимодействия с медицинскими представителями	53,1	Несовершенное налоговое законодательство	31,3

По мнению анкетируемых, основной угрозой является большое количество аптек, находящихся для потребителя в шаговой доступности (71,9%). Среди возможностей в первую очередь названы: расширение ассортимента товаров (59,4%); повышение узнаваемости сети (53,1%); расширение форм взаимодействия с медицинскими представителями (53,1%).

С медицинскими представителями различных фармацевтических фирм аптеки в основном взаимодействуют 1 раз в неделю, это достаточно часто. Формы взаимодействия разные, в основном беседы, раздача рекламных листовок, проспектов, брошюр, конференции, круглые столы. Однако проведение фармацевтических кружков встречается значительно реже.

В исследуемых аптеках опыт работы на фармацевтическом рынке в основном 3-5 лет (37,5%) и 5-10 лет (37,5%). Большинство аптечных сетей (24) за последние 5 лет открывали новые точки. Все исследуемые аптеки имеют конкурентов, находящихся в шаговой доступности. При этом 50% аптек имеют три и больше соседей; 34,4 % - 2 аптеки; 15,6% - 1 аптеку.

Установлено, что ассортимент товара в аптеках в основном 2-3 тысячи наименований (37,5%) или 3-5 тысяч наименований (37,5%). Поставщиков товара чаще всего 5-10 (59,4%) с отсрочкой платежа 1 месяц; недостаток собственного капитала имеют более половины аптек (57%). Все исследуемые аптеки, кроме одной, применяют систему скидок на товар. Одна аптека участвует в системе льготного лекарственного обеспечения населения. Все аптеки обеспечены системой автоматизированного учёта товаров. Более половины аптечных организаций имеют «Стандарт обслуживания покупателей».

Основной контингент посетителей в возрасте 46-75 лет, в большинстве своём пенсионеры, рабочие и служащие.

В ходе проведённого исследования установлено, что большинство аптек имеют в своём штате 3-5 фармацевтических специалистов, из них 37 % с высшим образованием. Все работники женского пола. Возраст фармацевтических специалистов в большинстве 31-45 лет (38,3%); 46-55 лет (26,6%) и до 30 лет (24%).

Достаточно большое количество аптек (40,6 %) имеют высокую текучесть кадров. Основная масса работников не имеет категории (96%). Работники почти всех исследуемых аптек проходят курсы повышения квалификации всего один раз в 5 лет.

Выводы. При проведении SWOT – анализа были выявлены:

1. Сильные стороны исследуемых аптечных организаций, из них основные:

- наличие системы автоматизированного учёта товаров;
-применение системы скидок;
- наличие аптечной сети;

- широкий ассортимент товаров.

2. Слабые стороны исследуемых аптечных организаций, из них основные:
- недостаток работников, имеющих категорию;
- недостаток фармацевтических специалистов мужского пола;
- редкая возможность повышения квалификации на курсах.

3. Угрозы исследуемых аптечных организаций, из них основные:
- большое количество аптек, находящихся для потребителя в шаговой доступности;
- высокие таможенные пошлины;
- появление новых конкурентов.

4. Возможности исследуемых аптечных организаций, из них основные:
- расширение ассортимента товаров;
-повышение узнаваемости сети;
-расширение форм взаимодействия с медицинскими представителями.

Разработанная нами методика SWOT – анализа помогает определению конкурентоспособности аптечной организации при формировании модели информационного взаимодействия медицинских представителей с фармацевтическими специалистами. Данная модель помогает развитию взаимоотношений фармацевтических фирм и аптечных организаций, что способствует повышению уровня информированности фармацевтических специалистов в отношении лекарственных препаратов.

Список литературы

1. Грачёва, Н.Н. Учебно-методическое пособие по актуальным вопросам применения SWOT–анализа на фармацевтическом рынке/ Н. Н.Грачёва, А.В.Лебедев, И.А.Филина.- Орёл: ОФ РАНХ и ГС, 2015.- 42 с.

2. Филина, И.А. Многокритериальный конкурентный анализ в Сбалансированной Системе Показателей аптечной организации/ И.А.Филина.- Материалы Всерос. Съезда Фармацевтических Работников.- М.:ООО «Бионика Медиа, 2014.- С.286-290.

ЧЕРНИКОВА Л.Ю.

РЕЗЕРВ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ МЕДИЦИНЫ КАТАСТРОФ С ПОЗИЦИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Сибирский государственный медицинский университет (СибГМУ), г. Томск
e-mail: lachernik@yandex.ru

CHERNIKOVA L.Yu.

RESERVE OF ANTIBACTERIAL DRUGS OF MEDICINE DISASTERS FROM THE POSITION OF NATIONAL DRUG SECURITY

Siberian State Medical University (SSMU) Tomsk
e-mail: lachernik@yandex.ru

Аннотация: В статье рассмотрены вопросы формирования резерва антибактериальных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи населению, пострадавшего в чрезвычайных ситуациях, с учетом требований доступности, финансовых затрат и производственной независимости от импорта лекарственных средств.

Abstract: The article considers the issue of forming a reserve of antibacterial drugs necessary to provide medical care to the population affected in emergency situations, taking into account the requirements of accessibility, financial costs and industrial independence from drug imports

Ключевые слова: резерв антибактериальных средств, лекарственное обеспечение, доступность лекарственных средств, национальная лекарственная безопасность.

Keywords: reserve of antibacterial drugs, drug provision, accessibility of drugs, national drug security.

Цель исследования. Анализ резерва антибактериальных препаратов с позиции национальной лекарственной безопасности.

Материалы и методы исследования. В исследовании был использован метод контент-анализа данных Государственного реестра лекарственных средств(ГРЛС), перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственные препаратов (ЖНВЛП); нормативных документов о резерве медицинских ресурсов для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций, его номенклатуры и объема по классу J01 «Антибактериальные препараты для системного применения»

Результаты исследования и их обсуждение. Национальная лекарственная безопасность характеризуется: доступностью

лекарственных препаратов для населения независимо от места нахождения и времени суток; финансовой возможностью получения лекарственных средств в необходимом количестве и ассортименте; производственной независимостью лекарственных средств от импорта фармацевтических субстанций [1].

В ходе исследования было установлено, что доля доступности международных непатентованных наименований (МНН) антибактериальных препаратов (АБП), включенных в действующий перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, составила 95% (18 МНН из 19 МНН) от номенклатуры АБП резерва, необходимого для обеспечения населения лекарственными средствами, предназначенных для экстренной медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях.

Анализ экономической возможности лекарственного обеспечения резерва выявил, что эффективное распределения финансовых ресурсов бюджета медицины катастроф при закупках АБП резерва обусловлена регулированием стоимости на перечень ЖНВЛП, входящих в Государственный реестр предельных отпускных цен [2].

На территории Российской Федерации по состоянию на 30.12.2018 года в ГРЛС зарегистрировано 304 торговых наименований из 8 подгрупп класса J01«Антибактериальные средства для системного применения» относящиеся к 19 МНН противомикробных препаратов, формирующих номенклатуру резерва медицины катастроф. Согласно проведенной оценки национальной лекарственной безопасности по производственному признаку было установлено, что предложения торговых наименований АБП зарегистрированы от 39 стран-производителей, из них 38 - зарубежные. В пятерку лидеров зарубежных стран вошли: Индия - 44%, Словения - 7%, Великобритания и Турция по 5%, Республика Беларусь - 4% и Швейцария - 3%. Доля импортной зависимости АБП резерва составила 45%. Для изготовления отечественных АБП резерва, являющегося госзаказом и выполняющего стратегические функции по лекарственному обеспечению при чрезвычайных ситуациях, применяется только 12% отечественных субстанций, которые не могут в полной мере реализовать национальную лекарственную безопасность по производственной независимости лекарственных средств от импорта фармацевтических субстанций. Рейтинг лидеров отечественных АБП с применением субстанций зарубежного производства составили пять стран: Китай - 30%, Индия - 20%, Корея и Испания по 7%, Италия - 4%. Доля импортной зависимости отечественных АБП резерва от антибактериальных фармацевтических субстанций зарубежного производства составила 88%.

Выводы. Для формирования резерва АБП медицины катастроф с позиции национальной лекарственной безопасности приоритетными

должны быть антибактериальные препараты, изготовленные из фармацевтических субстанций, выпускаемых на территории Российской Федерации.

Список литературы

1. Ноздрачёв М.А. Национальная лекарственная безопасность и национальная лекарственная независимость: сущность и роль в обеспечении национальной безопасности государства // Вестник ГУУ. 2012. №4. URL: https://cyberleninka.ru/article/n/natsionalnaya-lekarstvennaya-bezopasnost-i-natsionalnaya-lekarstvennaya-nezavisimost-suschnost-i-rol-v-obespechenii-natsionalnoy (дата обращения: 08.04.2019).

2. Чиж И.М. Своевременная система резервов и запасов медицинского имущества для использования в чрезвычайных ситуациях/ И.М Чиж [и др.] // Военно-медицинский журнал. - 2017. - №8. - С.60-66.

ЧОЛПОНБАЕВ К.С., ТУРГУНАЛИЕВА М.А., ДООТАЛИЕВА С.Ч.

НАДЛЕЖАЩИЙ РАСЧЕТ ПОТРЕБНОСТИ КАК ВАЖНОЕ ЗВЕНО В ДОСТУПНОСТИ НАРКОТИЧЕСКИХ АНАЛЬГЕТИКОВ

Кыргызская государственная медицинская академия им. И. К. Ахунбаева, Кыргызская Республика, г. Бишкек.
e-mail: turgunalieva88@bk.ru

CHOLPONBAEV K.S., TURGUNALIEVAM.A., DOOTALIEVA S. CH.

APPROPRIATE CALCULATION OF NEED AS AN IMPORTANT LINK IN AVAILABILITY OF DRUG ANALGETICS

Kyrgyz State Medical Academy named after I.K. Achunbaev, Kyrgyz Republic, Bishkek.
e-mail: turgunalieva88@bk.ru

Аннотация: Точный расчет потребности в наркотических анальгетиках - это важный аспект обеспечения их наличия в достаточном количестве, надлежащего рецептурного отпуска, устранение дефицита и нерационального пользования. В статье представлены все методы для исчисления потребности в наркотических средствах для медицинских целей и анализ соответствия методов для Кыргызской Республики.

Abstract: Accurate calculation of the need for narcotic analgesics is an important aspect of ensuring their availability in sufficient quantities, proper prescription, elimination of deficiency and irrational use. The article presents all the methods for calculating the need for narcotic drugs for medical purposes and analysis of the conformity of the method for the Kyrgyz Republic.

Ключевые слова: наркотические анальгетики, расчет потребности, метод, нерациональное использование.

Key words: narcotic analgesics, calculation of need, method, irrational use.

Одним из важных элементов в законном обороте наркотических лекарственных средств является расчет потребности в наркотических анальгетиках. Ведь точный, достоверно отражающий потребность расчет – главный фактор, влияющий на наличие их в достаточном количестве. Для достижения оптимального результата в обеспечении населения наркотическими анальгетиками нужно найти правильный баланс между медицинским потребление и предупреждения злоупотребления. В системе вздравоохренения Кыргызской Республики применяют метод основанный на статистике потребления в прошлый год или квартал что является не совсем приемлемым так как в нашей стране пациенты по нескольким причинам (морфинофобия, жесткий контроль, неинформированность в лечении хронической боли, низкая физическая доступность) не получают должным образом сильные обезболивающие препараты.

Цель исследования – анализ, сопостовление, выборка для расчета потребности в наркотических анальгетиках в Кыргызской Республике всех методов предложенных Международным комитетом по контролю над наркотиками.

Материалы: Материалами исследования явились руководство по исчислению потребностей в веществах, находящихся под международным контролем (МККН), данные официальных сайтов департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства Вздравохранения Кыргызской Республики (ДЛОиМТ) и Фонда обязательного медицинского страхования при Правительстве Кыргызской Республики (ФОМС);

Методы: сравнительный анализ, статистический анализ, метод аналитической группировки данных. Результаты исследования обработаны с применением компьютерных программ Microsoft Office, Excel.

Результаты: Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН) в своей руководстве по исчислению потребностей в наркотических средствах используемых в медицинских целях подчеркитвает что нельзя систематично рекомендовать всем странам какой либо единый подход, поскольку выбор метода зависит от конктретных уловий, существующий в каждой стране и рекомендует выбрать наиболее подходящий метод.[1] ВОЗ (Всемирная Организация Здравоохранения) в своих рекомендациях по вопросам здравохранения рекомендует правительствам разработать практичный метод реалистического исчисления потребностей наркотических средств в медицинских целях с использованием всей соответствующей информации.[2] Для количественной оценки потребностей в медицинских целях наркотических средств в основном использует три метода: метод, основаный на статистике потребления, услуг и заболеваемости. Так как в Кыргызской Республике не разработан стандарт

по расчетам потребности наркотических анальгетиков мы решили провести анализ ситуации в нашей стране и сопоставить каждый метод предложенный МККН.

1.Метод, основанный на статистике потребления базируется на данных об использовании наркотических анальгетиков в последние годы. Этот метод наиболее подходящий для таких стран где обеспечение лекарственными средствами достиг относительно стабильного уровня и по системе управления идет бесперебойное снабжение лекарственными средствами. В силу того что в Кыргызской республике в данное время стационарами проводятся тендера и закуп ЛС бесперебойно, также идет расчет потребности основанный на статистике потребления в прошлый год или квартал и по варианту который предлагает МККН учитывается непредвиденные обстоятелства (10%), данный метод в нашей стране можно использовать в расчете потребности для стационарного лечения

a) Вычислить средний объем потребления за последние три года:

$$\mathbf{К=(X_1гр + X_2гр + X_3гр) / 3}$$

b) Увеличить рассчитанную среднюю величину на 10 % на случай непредвиденных обстоятельств

$$\mathbf{V=К*10\%}$$

Но для расчета потребности амбулатоного отпуска наркотичсеких анальгетиков не соответствует, так как наблюдаются такие факторы как: процедура выписки рецептов, назначения наркотических анальгетиков выполняется неудовлетворительно, мало фармацевтических фирм и аптек, которые ввозят, отпускают наркотические анальгетики.

2. С помощью метода, основанного на данных об услугах, рассчитывается потребности в наркотических анальгетиках на основе существующих уровней потребления каждого вещества относящего к этой группе в выборочных стандартных учреждениях. Этот метод не приемлим для нашей страны, по причине того что невозможно экстраполировать полученные от выборочных стандартных учреждений данные для расчета потребностей других аналогичных учреждений где имеются существенные отличия по географической расположенности, по финансированию, по кадровой обеспеченности, по рациональному применению и выписке рецептов.

3. Метод основанный на заболеваемости целесообразно применять когда ненадежны или нет точных данных о рациональном потреблении наркотических анальгетиков, разработан протокол стандартной терапии, для контролной проверки потребностей, рассчитанных с использованием других методов. При наличии данных о заболеваемости в отношении конкретных заболеваний с помощью этого метода рассчитывается количество наркотического анальгетика, которое может потребоваться для

лечения этих заболеваний. В таких случаях при расчете могут использоваться показатели заболеваемости в выборочных медицинских учреждениях, например для расчета потребности в нашей стране в морфине на амбулаторном уровне. ВОЗ рекомендует именно этот метод в паллиативной помощи в потреблении морфина предлагая следующую формулу: **80% * 67.5мг * 90 дней**

По данным ВОЗ 80 % больных раком на терминальной стадии страдают сильной хронической болью.[3] Для купирования боли требовалось в среднем 60-75мг морфина для ежедневного приема на протяжении 90 дней, то есть это среднеарифметическая величина, которая равняется 67,5 мг в расчете на одного пациента. Мы получили данные смертности онкобольных за 2018 год и сколько морфина в граммах получили за 2018 год амбулаторно пациенты состоящие на учете с диагнозом ЗНО по всем регионам Кыргызской республики, также посчитали по предлагаемой формуле ВОЗ (таблица 1).[4]

Таблица 1

Данные по получении морфина и расчет по формуле ВОЗ

Области	Количество умерших от ЗНО за 2018г	80 % умерших	Количество выписанного морфина за 2018 г (гр)	Если считать по формуле ВОЗ **80%*67,5*90дней**
Ош	587	470	139,7	2855,25
Джалал-Абад	501	400	42,5	2430
Баткен	184	147	14,7	893
Нарын	256	204	43,6	1239,3
Талас	129	103	15,8	625,7
Иссык –Куль	342	273	159,9	1658,4
Чуй	843	674	386,9	4094,5
Бишкек	552	441	261,3	2679
Г.ош	171	136		826,2
Всего по республике	**3565**	**2852**	**1064,38**	**17301,35**

Следует отметить, что на этой таблице отражено получение морфина амбулаторно пациентами у кого хронический болевой синдром в терминальной стадии. В рамках метода, основанного на заболеваемости, идет расчет потребности в контролируемых веществах в отношении конкретных заболеваний. В данном случае расчет потребности морфина амбулаторного отпуска для пациентов с злокачественным новообразовванием с хроническим болевым синдромом в терминальной стадии.

При отсутствии рациональной практики выписки рецептов, клинических протоколов лечении боли, стандартной терапии расчетные потребности в наркотичекких анальгетиках не будут соответсвовать их

использованию. Это может повлечь за собой ненадлежащее использование или риска утечки наркотических анальгетиков в незаконный оборот.[1]

Вывод: Таким образом, для разработки нормативов растчета потребности в наркотических анальгетиках в Кыргызской республике можно использовать разные методы для стационаркного и амбулаторного пользования. Если расчет потребности морфина при лечении хронической боли с ЗНО амбулаторно подходит метод основанный на заболеваемости,который используется в отношении конкретных заболеваний, то при оценке требуемого количества наркотических анальгетиков для стационарного лечения, можно брать метод основанный на статистике потребления. Степень точности расчетных потребностей может быть более точным, когда выбранный метод будет соответсвовать профилю заболеваемости по эталонным учреждениям здравохранения.

Список литературы

1. Руководство по исчислению потребностей в веществах, находящихся под международным контролем. – МККН: http://lib-unique.un.org/lib/unique.nsf/Link/R00433

2. Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости: двадцать восьмой доклад. Серия технических докладов ВОЗ, № 836 (Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1993 год). Размещен на веб-сайте: http://whqlibdoc.who.int/trs/ WHO_TRS_836.pdf.

3. Руководство ВОЗ «Обезболивание при раке, второе издание»[Электронный ресурс] на русском языке доступно на сайте: www.hospiciday.ru.режим доступа: свободный-Загл. Сэкрана.- яз.Русс.(дата обращения : 12.03.2019).

4. Отчет отдела эпидемиологии и профилактики злокачественных новообразований Национального центра онкологии о состоянии онкологической службы в Кыргызской Республике за 2018г./Бишкек 2019-18 с.

ШАРАФИЕВА А.А., ТАУБЭ А.А

АДАПТАЦИЯ СОВРЕМЕННЫХ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ НА ОСНОВЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ GLP В РОССИИ

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, г. Санкт-Петербург
e-mail: sarafievaalina8@gmail.com

SHARAFIEVA A.A., TAUBE A.A.

ADAPTATION OF MODERN QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS BASED ON INTERNATIONAL GLP STANDARDS IN RUSSIA

Saint-Petersburg State University of Chemistry and Pharmacy, Saint-Petersburg
e-mail: sarafievaalina8@gmail.com

Аннотация: В статье рассматриваются вопросы адаптации общепринятого стандарта GLP (Good Laboratory Practice) в России, основные принципы и опыт зарубежных стран.

Abstract: The article deals with the issues of adaptation of the generally accepted standard GLP (Good Laboratory Practice) in Russia, the main principles and experience of foreign countries.

Ключевые слова: надлежащая лабораторная практика, GLP, качество, адаптация, доклинические исследования, безопасность.

Keywords: good laboratory practice, GLP, quality, adaptation, preclinical research, safety.

Цель исследования. На сегодняшний день отечественный фармацевтический рынок столкнулся с затруднительной ситуацией относительно вопроса соответствия российских лабораторий требованиям GLP. Невзирая на то, что изначальная необходимость введения GLP в России была начата в связи с подготовкой к вступлению в ОЭСР и основополагающим требованием для международного сотрудничества было - адаптация стандартов GLP в нашей стране, нельзя забывать о возможностях, которые будут доступны после полной адаптации и гармонизации правил надлежащей лабораторной практики. Таким образом, целью исследования явилось рассмотрение возможностей внедрения стандарта надлежащей лабораторной практики в России.

Материалы и методы исследования. Методами для достижения поставленной цели явились контент анализ, системный анализ, методы сравнения и описания. Материалами служили отечественные и зарубежные нормативно-правовые документы.

Результаты исследования и их обсуждение. Разработка лекарственного препарата, который представляет собой вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий [4] и его дальнейшая реализации долгий и многоэтапный процесс. Один из наиболее важных этапов при разработке нового фармацевтического препарата – это исследование его безопасности и эффективности. Разработчик потенциального лекарственного средства стремится к тому, чтобы баланс польза–риск всегда стремился в сторону пользы для организма человека.

Первой стадией изучения безопасности являются доклинические исследования, которые подразумевают под собой биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства [4]. Разработка оригинальных лекарственных препаратов нуждается в обязательном проведении неклинической оценки безопасности на животных для оценки предполагаемого риска для пациентов. Исследование общей доклинической безопасности, поддерживающие дальнейшие клинические испытания на людях, проводятся в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP), которые необходимы для обеспечения проведения исследований в контролируемых условиях с использованием стандартизированных и унифицированных процедур, которые позволяют получить надежный, воспроизводимый и отслеживаемый набор данных. Концепцию, данную термином GLP, можно рассматривать как пример краткого и точного определения, которое не только определяет GLP как качественную программу, но и отличает ее от других систем.

Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов США (FDA, Food And Drug Administration) требует обязательного проведения неклинических исследований новых (оригинальных) лекарственных препаратов, пищевых добавок и химических веществ для изучения их безопасности для человеческого организма. Важность информации, полученной в результате проведенных исследований, требует, чтобы они проводились в соответствии с обоснованными научными принципами и особым вниманием к

обеспечению контроля качества. Здоровье и безопасность пациента зависят от решений, принятых в ходе этих исследований. Обнаружение нарушения этих принципов привело к разработке правил надлежащей лабораторной практики (GLP, Good Laboratory Practice), которые являются движущей силой качества неклинических лабораторных исследований. Описание событий, приведших к предложению правил GLP, дает представление об их значимости и важности для обеспечения качества и целостности неклинических данных по безопасности.

Впервые идея введения GLP возникла в ответ на недостаток качества и научной честности, выявленный в нескольких токсикологических исследованиях в середине 1970 – х годов. Одной из лабораторий, в которой были обнаружены серьезные нарушения, была Промышленная биотест – лаборатория (IBT). IBT была контрактной лабораторией, которая проводила исследования для правительства США, химических и фармацевтических компаний, как иностранных, так и отечественных. Кроме того, ИБТ предоставил данные токсикологии нескольким федеральным ведомствам. Продукты, поддерживаемые исследованиями IBT, включают лекарства, инсектициды, гербициды, пищевые добавки, пестициды, косметику и чистящие средства. По оценкам, за последнее десятилетие своей работы IBT выполнил 35 – 40% токсикологических исследований в США. Несоответствие IBT было обнаружено совершенно случайно. Результат, представленный лабораторией в ходе одного исследования был таков, что не мог ни доказать, ни опровергнуть безопасность исследуемого продукта. В ходе последующей за этим случаем инспекции в IBT были обнаружены многочисленные доказательства лабораторных нарушений во многих исследованиях. Помимо вопросов здоровья и благополучия животных, в IBT также широко были распространены примеры научного неправильного и неэтичного поведения, например, фабрикация данных, удаление из отчетов нежелательных результатов, замена умерших животных на здоровых, не прошедших курс экспериментального лечения, изменения в интерпретации гистопатологических слайдов. Как следствие, систематически искажались выводы в отчетах, чтобы они выглядели более благоприятными для спосоров исследований.

На основании выявленных нарушений, FDA приняло решение о принятии федеральных нормативных актов, которые бы предписывали минимальные стандарты для проведения неклинических – лабораторных исследований продукции, регулируемой FDA. Публикация FDA была фундаментом для работы группы экспертов по разработке системы GLP в странах ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития) и стала обязательна для использования в странах – членах.

Изложенные принципы GLP стали неотъемлемой частью решения Совета по взаимному признанию данных (MAD, Council Decision on Mutual Acceptance of Data) [3] при оценке химических веществ, которое гласит, что

«данные, полученные в результате тестирования химических веществ в странах – членах ОЭСР и в соответствии с руководящими принципами ОЭСР и принципами надлежащей лабораторной практики должны быть приняты в других странах – членах ОЭСР в целях оценки и других целях, связанных с защитой человека и окружающей среды» [2].

Совет решил, что странам – членам ОЭСР необходимо организовать мероприятия для отслеживания соблюдения правил GLP, основанные на лабораторных аудитах и ревизиях исследований.

Важное замечание, что соглашение о взаимном признании результатов исследований имеют силу исключительно в странах - членах ОЭСР и является рациональным инструментом, облегчающим обращение химических веществ в этих странах.

В рамках доклинических исследований, преимущественно регламентированы исследования безопасности, которые предполагают токсикологический анализ и исследование фармакологической безопасности, которые должны проводиться в соответствии с GLP. Уровень качества полученных данных в ходе исследований, которые были проведены в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, является обоснованием для взаимного признания данных в зарубежных странах, что позволяет исключить повторные испытания, сэкономив время и ресурсы. К сожалению, гармонизация стандартов GLP не была окончательно завершена, в связи с этим, Россия не является полноценном членом системы взаимного признания данных. Система сертификации, которая функционирует в России, не соответствует регуляторным подходам, действующим в странах – членах ОЭСР.

Выводы. В последние год для успешного развития GLP в России были проведены следующие действия:

1. На основании Распоряжения Правительства о программе реализации принципов GLP ОЭСР, Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация) была признана официальным органом по мониторингу лабораторий и подготовке инспекторов.
2. Были созданы, согласованы и утверждены ГОСТы, которые являются аналогами соответствующих документов, трактующих правила GLP. Например, ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики [1] идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice (Принципы надлежащей лабораторной практики).
3. На базе Национального института аккредитации был создан координационный центр по реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР, основной функцией которого является развитие системы надлежащей лабораторной практике в нашей стране. На данный момент, по результатам выполнения требований Распоряжения от

28 декабря 2012 г. №2603-р, в России действуют 11 сертифицированных по GLP лабораторий. [3]

В настоящий момент российскими лабораториями проводится работа по внедрению систем менеджмента качества в работу лабораторий и адаптации стандартов проводимых исследований в соответствии с требованиями международных правил GLP.

Список литературы

1. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики ". [Электронный ресурс]. URL: https://allgosts.ru/71/040/gost_33044-2014 (Дата обращения 29.10.2019)

2. Левашенко, А.Д. Система взаимного признания данных ОЭСР как инструмент снижения барьеров для экспорта: Научно – исследовательская работа / А.Д. Левашенко, А.А. Коваль. – Москва, 2019

3. Официальный сайт координационного центра GLP России. [Электронный ресурс]. URL: http://glp.fsa.gov.ru/about/. (Дата обращения 28.10.2019)

4. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ " Об обращении лекарственных средств". [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/baabe5b69a3c031bfb8d485891bf8077d6809a94/. (Дата обращения 26.10.2019)

5. «OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring». [Электронный ресурс]. URL: https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem%2898%2917&doclanguage=en (Дата обращения 29.10.2019)

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ

ВЫСОЦКАЯ А.А.

РАЗРАБОТКА СХЕМ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КРИТИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕССА И КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ МАТЕРИАЛОВ В РАМКАХ КОНЦЕПЦИИ QbD

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, г. Санкт-Петербург
e-mail: anastasiya.vysozkaya@pharminnotech.com

VYSOTSKAIA A.A.

DEVELOPMENT OF DIAGRAMS FOR DETERMINING CRITICAL PROCESS PARAMETERS AND CRITICAL MATERIAL ATRIBUTES WITHIN THE FRAMEWORK OF QbD CONCEPT

Saint-Petersburg state chemical-pharmaceutical university, Saint-Petersburg
e-mail: anastasiya.vysozkaya@pharminnotech.com

Аннотация: Разработка с применением концепции QbD (Quality by design) основывается на глубоком понимании рисков пациента, связанных с применением препарата и устранении этих рисков, закладывая качество в самом процессе разработки. В данной статье приведены и описаны схемы для определения элементов QbD.

Abstract: Development using the QbD concept (Quality by design) is based on a deep understanding of the patient's risks associated with the use of the drug and the elimination of these risks, laying the quality into the development process itself. This article provides and describes schemes for defining QbD elements.

Ключевые слова: руководства ICH, разработка, управление качеством, схемы.

Keywords: ICH guidelines, development, quality control, diagrams.

Цель исследования. Разработать схемы определения критических параметров процесса (CPP – Critical Process Parameters) и критических показателей материалов (CMA – Critical Material Attributes) для дальнейшего применения их в процессах разработки лекарственных препаратов в рамках концепции QbD.

Материалы и методы исследования. При разработке схем CPP и CMA была собрана информация из открытых литературных источников, в которых приводился опыт отечественных и зарубежных разработчиков-исследователей готовых лекарственных форм. Также, в качестве документов-оснований для этой статье использованы руководства ICH (International Council for Harmonisation). В качестве программы для визуализации схем была использована программа Lucidchart.

Результаты исследования и их обсуждение. Одними из начальных этапов в рамках концепции QbD является определение TPP (Target Product Profile) и QTPP (Quality Target Product Profile). Далее, следуя логике руководств, определяется CQA (Critical Quality Attributes) [1]. Данные процессы относятся к готовой лекарственной форме и подробно описаны в документах-руководствах FDA (Food and Drug Administration) и ICH. В тоже время, разработка с заложенным качеством охватывает риски для качества продукции и процесса производства, связанные с используемым сырьем и параметрами производственного процесса. Для параметров процесса было определено обозначение критических параметров – CPP, а для потенциально критических параметров – pCPP. Параметр процесса считается критическим, когда его изменчивость влияет на готовый продукт (его CQA), и, следовательно, должен контролироваться, чтобы гарантировать, что процесс производит продукт требуемого качества [2]. В процессе разработки могут быть выделены контролируемые параметры процесса (KPP – key process parameters), изменчивость которых не влияет на CQA, но влияет на сам процесс производства, поэтому должен контролироваться и находиться в пределах соответствующего диапазона. В результате исследований могут быть определены NOR (normal operating range) и PAR (proven acceptable range) диапазоны для CPP и KPP. Диапазон PAR шире, чем NOR. В случае попадания в данный диапазон требуется выполнить установленные действия с целью возврата процесса в рабочий диапазон. Последовательность действий при определении CPP, KPP, NOR, PAR, представлена на схеме ниже (рис. 1).

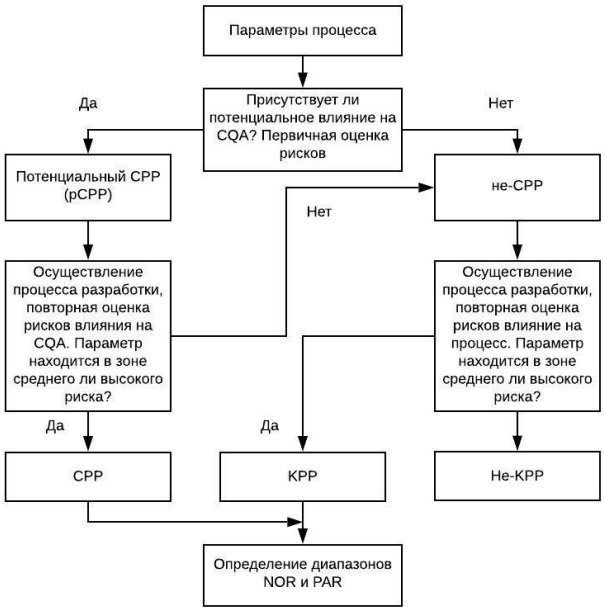


Рисунок 1 Последовательность действий при определении CPP, KPP, NOR, PAR.

Для сырья и материалов, используемых в разработке, было определено обозначение критических показателей - CMA, а для потенциально критических показателей – pCMA. Под материалами понимается вспомогательные вещества, реагенты, растворители, технологические добавки, промежуточные продукты, материалы для упаковки и маркировки. Последовательность действий при определении CMA представлена на схеме ниже (рис. 2).

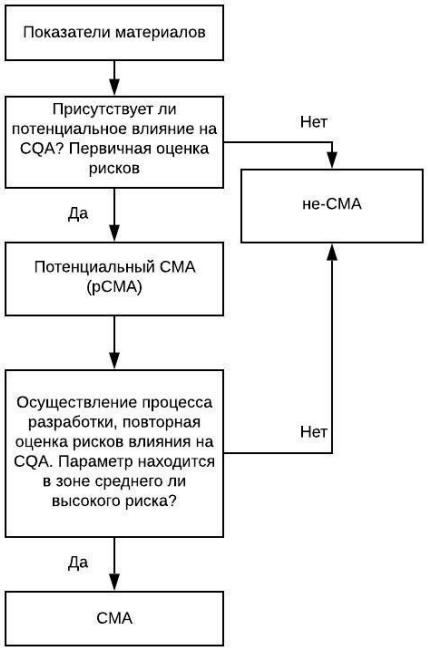


Рисунок 2 Последовательность действий при определении CMA.

Систематическим способом получения понимания продукта является идентификация всех потенциальных критических показателей материалов (pCMA). Необходимо идентифицировать MA с высоким уровнем риска и потенциально критические, используя процесс оценки риска, основанный на научных знаниях и опыте разработки. Сосредоточившись на MA высокого риска, установите уровни или диапазоны для дальнейшего исследования на основании исследовательского опыта или данных референтного препарата [3].

Применение наряду с CQA и QTPP таких элементов в разработке как CPP и CMA, станет основой для глубокого понимания процесса производства лекарственного препарата.

Выводы. Принятие фармацевтическими компаниями концепции QbD в качестве основной модели разработки переведет процесс производства с ретроспективного качества на перспективный научно-ориентированный подход, а предложенные схемы позволят разработчикам совершить быстрый переход на новый подход к разработке.

Список литературы

1. ICH, Q8(R2) Pharmaceutical Development (ICH, November 2009).
2. S. Haigney, «Quality by Design in Solid-Dosage Manufacturing», Pharmaceutical Technology 39 (9) 2015. P. 26–3.
3. Schlindwein S.W., Gibson M. Pharmaceutical Quality by Design: A Practical Approach, Wiley, 2018. P. 368.

ДЕМЕНТЕНКО Ю.Ю., ПЛЕТНЕВА И.В.

РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЛЕНОК АНТИСЕПТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: dement1999@yandex.ru

DEMENTENKO. Y.Y., PLETNEVA I.V.

DESIGN OF MEDICAL FILM WITH ANTISEPTIC EFFECT FOR TREATMENT NASAL MUCOUS MEMBRANES

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: dement1999@yandex.ru

Аннотация: В ходе работы подобрана основа, оптимальная для действующего вещества и среды использования пленок – слизистая оболочка носа. Представлена технология получения пленок лекарственных антисептического действия на желатиновой основе с раствором мирамистина (0.01%). Проведены исследования по оценке качества лекарственной формы.

Abstract: During the research the base of medical form that has no toxic effects with active substance and mucous membranes was selected. The technology of obtaining films of medicinal antiseptic action is presented. As a consequence pharmaceutical gelatin film with Miramistin (0,01%) solution was made. The films have been investigated in estimation of quality.

Ключевые слова: лекарственная пленка, желатиновая основа, мирамистин, антисептическое действие, слизистые оболочки.

Keywords: medical film, gelatin base, miramistin, antiseptic effect, mucous membranes.

Цель исследования. Разработка технологии изготовления пленки лекарственной на гидрофильной основе, содержащей в составе раствор мирамистина, обладающего противовоспалительным, ранозаживляющим, противомикробным, противогрибковым и бактерицидным действием.

Известно, что создание препаратов для лечения ринитов и отитов одна из главных проблем оториноларингологии. Первым стадиям острых

воспалений характерны признаки: вазодилатация, отек слизистой и обильные выделения. При лечении местно применяют сосудосуживающие средства, а воздействие на основную причину заболевания (микроорганизмы и вирусы) осуществляется с помощью антисептиков. Их вводят капельно в полость носа в виде водных и масляных растворов лекарственных веществ. Однако, при использовании водных растворов большая часть их проглатывается, что может вызвать нежелательные токсические эффекты, а также при таком пути введения растворы кратковременно контактируют со слизистой оболочкой. Масляные растворы не смешиваются с секретом слизистых, что затрудняет всасывание лекарственных веществ. Учитывая вышеизложенное, для лечения ринитов, сопровождающихся повышенной секрецией, рационально использование лекарственных пленок [4]. Экспериментально установлено, что применение лекарственных пленок вариативно и имеет ряд плюсов. Использование этой лекарственной формы в разных сферах медицины и перспективы введения в терапевтическую практику пленок для лечения ринитов.

Материалы и методы. При разработке технологии получения пленки нами использованы доступные вспомогательные вещества: желатин, вода очищенная, глицерин, спирт 70%, масло вазелиновое. В качестве активного компонента в основу лекарственной пленки вводили раствор мирамистина (0,01%).

При изготовлении матрицы, производственную емкость заполняли водой очищенной и нагревали до 60°С. Затем постепенно добавляли предварительно отвешенный на аналитических весах желатин (32%). В момент набухания и образования однородной смеси желатина и воды прибавляли пластификатор - глицерин (6%). Продолжали нагрев до образования однородной массы. После достижения необходимой консистенции, добавили раствор мирамистина 0,01% концентрации и гомогенизировали.

Пленки получали методом полива массы на стеклянные подложки толщиной слоя не более 1 мм. Подложки предварительно обработали этиловым спиртом и смазали вазелиновым маслом. С целью удаления пузырьков воздуха из желатиновой массы, залитые формы термостатировали в течение на 20-25 минут. Окончательное застывание массы провели при температуре 8-10°С.

Охлажденную пленку аккуратно извлекли из формы и разрезали на пластинки необходимого размера [5].

Полученные результаты и обсуждение. В результате получены желатиновые лекарственные пленки, проведены испытания на проверку качества изготовленного лекарственного препарата.

Оценку качества провели в соответствии с ОФС.1.4.1.0035.18. Критериями оценки пленочных композиций на первом этапе являлись

результаты оценки их органолептических свойств (однородность, отсутствие микротрещин, разрывов, хорошее отставание от подложки).

При проведении органолептических показателей показано, что пленки однородные, не хрупкие, хорошо растягиваются, не имеют разрывов, трещин и пор, хорошо отделяются от подложки. В пленках не наблюдается наличие нерастворимых частиц, нет следов разделения фаз.

Однородность определяли в соответствии с ОФС.1.4.2.0008.15. "Однородность дозирования лекарственных форм". При исследовании показателя "растворимость" по ОФС.1.4.2.0017.15.: пленки растворяются в течение 10 минут, что соответствует требованиям (растворение в течение 3-30 минут) [1].

Изготовленные плёнки растворяются на слизистой, высвобождая действующее вещество. Данная лекарственная форма не нуждается в извлечении и не травмирует раневую поверхность. Её токсическое действие минимально – препарат безопасен при нанесении его на кожу и слизистые. Действующее вещество, в полном объеме высвобождаясь из пленки, воздействует на поврежденную поверхность слизистой оболочки. Такая особенность данной лекарственной формы ускоряет срок выздоровления пациента [3].

Выводы. Изготовлена биорастворимая лекарственная форма на основе желатина. Выбрано действующее вещество, придающее лекарственной пленке антисептическое воздействие. Проведена оценка качества полученной формы в соответствии с нормативными документами.

Лекарственные пленки выступают как терапевтическая трансдермальная система доставки лекарственных средств, в числе которых антисептики, антибиотики, противовоспалительные вещества [2]. Благодаря этому пленки могут использоваться в ринологии для проведения антисептической и антимикробной терапии слизистых оболочек носа при остром и травматическом рините. Пленка помещается непосредственно на раневую поверхность и напрямую воздействует на причину заболевания.

Список литературы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. Т.2. С. 245-248. [Электронный ресурс] – Москва, 2018 – http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/229/index.html (дата обращения: сентябрь 2019).

2. Дильбарханулы Р., М.Е. Амантаева, А.Р. Шопабаева, Е.Н. Евтушенко, Исследование рынка лекарственных пленок в странах СНГ и республике Казахстан. - Вестник КазНМУ, 2015. – 1 с.

3. Ерофеева Л.Н., Панкрушева Т.А., Чекмарева М.С., и др., Исследования кафедры фармацевтической технологии по разработке полимерных лекарственных пленок. - Медицинская наука и образование Урала, 2017. № 4. –1 с.

4. Пискунов С.З., Ерофеева Л.Н., Разработка и исследование пленок для лечения ринитов. - Российская ринология, 2015. – 1 с.

5. Фурина Е.А., Новиков Ю.Т., Фурин В.А., Сулычева Н.Ю., Способ получения лекарственных желатиновых пленок: пат. 2333746. Рос. Федерация. № 2003131089/15 / заявл. 10.04.2005; опубл. 20.09.2008, Бюл. № 26. С. 3.

ДОБРА Е.А.

ТРЕБОВАНИЯ К СУБСТАНЦИЯМ В ПРОИЗВОДСТВЕ ТРАНСДЕРМАЛЬНЫХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ СИСТЕМ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
г. Москва
e-mail: dobra-elena@mail.ru

DOBRA E.A.

REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES IN THE PRODUCTION OF TRANSDERMAL THERAPEUTIC SYSTEMS

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow
e-mail: dobra-elena@mail.ru

Аннотация: лекарственная форма «трансдермальная терапевтическая система» (далее – ТТС) является инновационной в фармацевтической технологии. В настоящей статье приводятся данные обзора литературы относительно технологических требований, предъявляемых к действующим и вспомогательным веществам ТТС.

Abstract: the dosage form "transdermal therapeutic system" (hereinafter - TTS) is innovative in pharmaceutical technology. This article provides literature review data on the technological requirements for active substanses and excipients of TTS.

Ключевые слова: трансдермальная терапевтическая система, фармацевтическая технология, вспомогательные вещества, технологические требования, номенклатура.

Keywords: transdermal therapeutic system, pharmaceutical technology, excipients, technological requirements, nomenclature.

Целью статьи является систематизация имеющихся данных научных исследований и технологических процессов для включения в образовательную программу дисциплины «Фармацевтическая технология».

Требования, предъявляемые к действующим веществам ТТС

К действующим веществам, которые вводятся в организм посредством ТТС, предъявляются следующие требования: липофильность и вместе с этим хорошая гидрофильность (так как требуется преодолеть липофильный роговой слой и насыщенный водой эпидермис); высокая активность в небольших дозах; отсутствие раздражающего действия на кожу; отсутствие кумуляции в организме и привыкания при длительном применении; степень ионизации лекарственных веществ. Неионизированная молекула проникает через кожу быстрее, чем ионизированная; электронейтральность; точка плавления менее 200 °С, молекулярная масса веществ (<500 Да); коэффициент распределения 1 – 3; лекарственное вещество не должно подвергаться интенсивной биотрансформации в коже; клиренс лекарственного вещества из крови должен быть меньше скорости трансдермальной доставки [3, 5].

В качестве вспомогательных веществ, входящих в состав пластырей трансдермальных, могут быть использованы пластификаторы, стабилизаторы, модификаторы скорости высвобождения действующего вещества, усилители проницаемости кожи для действующего вещества, адгезивы, полимеры, сополимеры, растворители, эмульгаторы и другие разрешенные к медицинскому применению вещества. Вспомогательные вещества не должны обладать местнораздражающим, аллергизирующим и токсическим действием.

Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам ТТС

Группы вспомогательных веществ, используемых в производстве ТТС: основа, вспомогательные вещества для создания адгезивного слоя, усилители проницаемости кожи.

Вспомогательные вещества – основа ТТС

Полимеры являются основой пластыря, они контролируют процесс высвобождения активных ингредиентов. Различают следующие виды полимеров: природные полимеры (производные целлюлозы, натуральный каучук, желатин, шеллак, воски, крахмал, камеди, хитозан и его производные), синтетические полимеры (поливиниловый спирт, поливинилхлорид, поливинилпирролиден, полиамид, полиэтилен, полипропилен, полиакрилат, полиметилметакрилат. Имеют полярную природу и позволяют легко впитывать влагу и поддерживают адгезию к влажной коже); синтетические эластомеры (полибутадиен, полисилоксан, полиизобутилен, неопрен, нитрил, ацетонитрил, гидриновый каучук, силиконовый каучук, бутилкаучук). Данные вещества обладают низкой способностью к растворению субстанций, обеспечивая сцепление и липкость. Полимеры полиэтиленгликоль, этилцеллюлоза и

гидроксипропилметилцеллюлоза используются для трансдермальной доставки лекарств в ТТС матричного типа [3].

Вспомогательные вещества, использующиеся для создания адгезивного слоя

Адгезивный слой состоит из базового слоя, который не является окклюзионным (бумажная ткань) или окклюзионным (полиэтилен, поливинилхлорид) и слоем антиадгезионного покрытия, изготовленным из тефлона или кремния. Другими материалами, используемыми в качестве антиадгезива, являются металлизированные ламинаты из полиэфирной фольги. Адгезивная основа может включать натуральную (канифоль) и синтетические смолы, воск, парафин, церезин, вазелин, ланолин, свинцовые соли высших жирных кислот (свинцовое мыло), жиры, каучук, нитроцеллюлоза, сополимеры винила, пирролидон с винилацетатом, акрилатами и полиметакрилаты.

Усилители проницаемости кожи

Данные вещества обратимо модифицируют структуру рогового слоя кожи и, как следствие, ослабляют его барьерную функцию. Повышение проницаемости кожи под действием усилителей проницаемости (УП) в основном определяется модифицированием структуры рогового слоя кожи: за счет дезорганизации межклеточной высокоупорядоченной матрицы вследствие разжижения липидных бислоев при внедрении в них УП, либо при растворении и экстракции липидных компонентов, за счет взаимодействия с внутриклеточными белками, приводящего к набуханию или даже деструкции корнеоцитов [1].

Существуют различные механизмы действия УП. Например, вода является наиболее доступным и безопасным типом УП [2]. Она приводит к увеличению гидратации рогового слоя (присутствие гидратирующего агента, окклюзия под действием водонепроницаемых повязок, мазей, пластырей), приводит к росту объема водных прослоек между бислоями липидов и набуханию кератина в корнеоцитах. Это вызывает разупорядочение ламеллярной межклеточной структуры рогового слоя, сопровождающееся повышением ее проницаемости относительно гидрофильных и гидрофобных субстанций. Терпены же легко проникают в кожу, «разжижают» липидные бислои и заполняют образованные в них микрополости, увеличивая диффузию субстанций [4].

Одним из подходов к классификации УП является коллоидно-химический. Он выделяет три группы УП: растворители (органические и вода); липофильные неионогенные поверхностно-активные вещества (НПАВ), для которых значения гидрофильно-липофильный баланс (ГЛБ) не превышают 10; гидрофильные НПАВ (ГЛБ ≥ 12–13).

Таблица 1 Основные типы усилителей проницаемости кожи, классифицированные по химической структуре

Тип усилителей проницаемости кожи	**Примеры**
Вода	Вода
Сульфоксиды	Диметилсульфоксид, Децилметилсульфоксид
Терпены, терпеноиды и эфирные масла	лимонен, ментол, карвон, эвкалиптовое и скипидарное масла
Пирролидоны	2-пирролидон, N-метил-2-пирролидон, N-гексил-2-пирролидон, N-додецил-2-пирролидон
Капролактамы	Лаурокапрам (Азон®) и его производные
Жирные спирты	Этанол, гексанол, октанол, деканол, додеканол
Жирные кислоты	Каприновая, лауриновая, олеиновая
Гликоли	Пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400
Сложные эфиры одноатомных спиртов и жирных кислот	Этилацетат, лауриллактат, метиллаурат, цетиллактат, изопропилмиристат, изопропилпальмитат
Сложные эфиры глицерина и жирных кислот	Глицерилмонокаприлат, глицерилмонолаурат, глицерилмоноолеат
Сложные моноэфиры ангидросорбита и жирных кислот (сорбитаны, торговая марка Span®)	Сорбитанолаурат (Спан 20), сорбитанопальмитат (Спан 40), сорбитаноолеат (Спан 80)
Полиоксиэтилированные сорбитаны (торговая марка Tween®)	Полиоксиэтилированный сорбитанолаурат (Твин 20), полиоксиэтилированный сорбитанопальмитат (Твин 40), полиоксиэтилированный сорбитаноолеат (Твин 80)
Полиоксиэтиленалкиловые эфиры (торговая марка Brij®)	Моноэтиловый эфир диэтиленгликоля (транскутол) полиоксиэтилен лауриловый эфир (Бридж 35), полиоксиэтилен цетиловый эфир (Бридж 56), полиоксиэтилен цетиловый эфир (Бридж 58)
Триблоксополимеры этиленоксида (ЕО) и пропиленоксида (РО) (торговая марка Pluronic®)	ЕО79–РО30–ЕО79 – Плюроник F68, ЕО106–РО69–ЕО106 – Плюроник, ЕО6–РО35–ЕО6 – Плюроник L62

Выводы: по результатам контент-анализа литературных данных приведена систематизация требований, предъявляемых к активным и вспомогательным веществам при производстве ТТС. Данная информация применима к процессу обучения студентов основам фармацевтической технологии инновационных лекарственных форм.

Список литературы

1. Candi E., Schmidt R., Melino G. The cornified envelope: A model of cell death in the skin // Nature Rev., Molecular Cell Biology. – 2005. – V.6, No4. – P.329–340.

2. Naik A., Kalia Y.N., Gay R.H. Transdermal drug delivery: overcoming the skin`s barrier functions // Pharmaceutical Science and Technology Today. – 2000. – V.3, No9. – P.318–326.
3. Prausnitz M.R., Langer R. Transdermal drug delivery. Nat. Biotechnol. 2008; 26: 1261–8
4. Schaefer H., Redelmaier T.E. Structure and Dynamics of the skin barrier // Skin barrier. Principles of percutaneous absorption. Eds. by Schaefer H., Redelmaier T.E. – Basel: Kanger, 1996. – P.1–42.
5. Subedi R.K., Oh S.Y., Chun M.K., Choi H.K. Recent advances in transdermal drug delivery. Arch. Pharm Res. 2010; 33(3): 339–51

[2]ЕВСЕЕВА С.Б., [3]МАЙОРОВА А.В., [1]СЫСУЕВ Б.Б.

ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛИМЕРОВ-ГЕЛЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ В СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С БИШОФИТОМ

[1]ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет), г. Москва
[2]ООО «НПФ Фармация», г. Волгоград
[3]ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов, г. Москва
e-mail: sbevseeva@yandex.ru

[2]S.B. EVSEEVA, [3]MAJOROVA A.V., [1]B.B. SYSUEV

THE POSSIBILITY OF XANTHAN GUM AND HYDROXYETHYL CELLULOSE USING IN THE COMPOSITION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS WITH NATURAL MINERAL SALTS

[1] Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow
[2]"NPF Pharmacy", Volgograd
[3]Peoples' Friendship University of Russia, Moscow

Аннотация. Рассмотрена возможность использования гелеобразователей в составе средств с бишофитом. Значения pH гелей с бишофитом в различных концентрациях были в пределах физиологической нормы. Образцы после хранения при различных температурных режимах были стабильны. Гели ксантановой камеди и гидроксиэтилцеллюлозы могут использоваться в составе средств с бишофитом.

Abstract. The possibility of using of xanthan gum and hydroxyethyl cellulose solutions in pharmaceuticals the composition was researched. It is established that pH values of model samples gels with bischofite in different concentrations were within physiological norm. The samples after storage under

different temperature conditions were characterized as stable. The xanthan gum and hydroxyethyl cellulose can be used in products with bischofite in various concentrations.

Ключевые слова: ксантановая камедь, гидроксиэтилцеллюлоза, наружные средства, бишофит очищенный

Keywords: xanthan gum, hydroxyethyl cellulose, pharmaceutical products, purified bischofite

В составе лекарственных, бальнеологических и косметических средств используются природные минеральные соли, источником которых являются минеральная вода (вода термальных источников), морская вода, рапа озер, минерал бишофит. Противовоспалительные, репаративные, антиоксидантные, антипролиферативные свойства природных комплексов, содержащих соли магния, позволяют рекомендовать их к применению в составе средств при дерматологических заболеваниях, в частности псориазе, атопическом дерматите, контактных дерматитах, акне, рубцовых изменений кожи [2, 5].

Однако высококонцентрированные солевые растворы вызывают снижение стабильности, в результате чего уменьшается устойчивость при хранении. Эти технологические особенности объясняются высокой ионной силой и комплексообразующими свойствами минеральных солей, что вносит определенные ограничения на их содержание в готовой продукции. Для стабилизации средств, содержащих минеральные соли, используются полимерные коллоиды [1, 3, 4].

Цель исследования: исследование влияния высоко-минерализованных растворов бишофита очищенного на стабильность растворов ксантановой камеди и гидроксиэтилцеллюлозы (ГЭЦ).

Материалы и методы исследования. В работе использована ксантановая камедь (страна-производитель Китай), гидроксиэтилцеллюлоза (страна-производитель Китай), раствор бишофита очищенного Волгоградского месторождения (ООО «НПФ Фармация», г. Волгоград). Было исследовано влияние 0,5%; 2%; 5%, 10%, 40% растворов бишофита на 1% водный раствор камеди и 1,5% раствор гидроксиэтилцеллюлозы. Выбор концентрации проведен с учетом минерализации рассола в соответствии с данными литературы и технической документации [1, 2, 5].

Оценку внешних признаков полученных образцов проводили в соответствии с ГОСТ 29188.0-91 и ГФ XIV. Определение pH проводили в соответствии с требованиями ГФ XIV. Наблюдение за изменением внешних признаков гелей полимеров с бишофитом проводили непосредственно после приготовления, а также после 1 месяца хранения при различных температурах: 6-8 ºС, 20-25 ºС, что соответствует рекомендуемым режимам хранения лекарственных и косметических средств. Фиксировалось внешние

признаки: изменение консистенции, цвета, запаха, изменение структуры (однородности), наличие/отсутствие расслоения.

Результаты исследования и их обсуждение. Для оценки влияния раствора бишофита очищенного на внешние признаки геля ксантановой камеди и геля ГЭЦ, характеристики при нанесении на кожу, а также и pH гелей (таблица 1) были проведены соответствующие исследования.

Приготовленные образцы 1% раствора ксантановой камеди (контроль) представляли собой непрозрачный бесцветный вязкий гель однородной консистенции. Аналогичными внешними признаками характеризовались гели ксантановой камеди с добавлением бишофита очищенного. Следует отметить визуальные изменения консистенции, отмечаемые при добавлении высоких концентраций раствора бишофита очищенного (свыше 10%). При этом изменение консистенции не сказывалось на субъективных характеристиках распределения геля по поверхности кожи. Образцы гелей гидроксиэтилцеллюлозы с бишофитом представляли собой прозрачные вязкие гели однородной консистенции, наносились легко и распределялись равномерно.

Таблица 1 Значения pH гелей с раствором бишофита очищенного

Концентрация раствора бишофита	Гель ксантана	Гель ГЭЦ
-	6,33-6,35	6,35-6,40
0,5% бишофита	6,10-6,13	6,35-6,40
2,0% бишофита	6,10-6,13	6,30-6,35
5,0% бишофита	6,03-6,05	6,30-6,35
10,0% бишофита	5,96-5,93	6,30-6,35
40,0% бишофита	5,55-5,60	6,40-6,45

Значения pH модельных образцов гелей ксантановой камеди с бишофитом в различных концентрациях уменьшались в зависимости от увеличения концентрации солей, но находились в пределах физиологической нормы. Значения pH образцов гелей ГЭЦ с бишофитом находились в интервале 6,30-6,40. Концентрация солей не влияла на значение pH гелей ГЭЦ.

Испытуемые образцы после 1 месяца хранения при различных температурных режимах (6-8 ºС, 20-25 ºС) характеризовались как стабильные на основании оценки внешний признаков.

Выводы. Раствор исследуемого полимера – ксантановой камеди в концентрации 1% и гидроксиэтилцеллюлозы 1,5% может использоваться для разработки косметических и лекарственных средств с бишофитом различной концентрации.

Список литературы

1. Евсеева С.Б., Сысуев Б.Б. Использование природных минеральных солей в современных косметических рецептурах: ассортимент продукции, характеристика сырья и особенности технологии // Фармация и фармакология. 2016. Т. 4, №2 (14). С. 4-25. DOI: 10.19163/2307-9266-2016-4-2(15)-4-25
2. Митрофанова И.Ю., Сысуев Б.Б. Технология получения и анализ раствора с бишофитом для применения в офтальмологии // Волгоградский научно-медицинский журнал. 2008. №4 (20). С. 22-23.
3. Рябуха В.Ю., Тамова М.Ю., Шамкова Н.Т. Влияние условий среды на эффективную вязкость растворов камедей // Известия вузов. Пищевая технология. 2010. № 2–3. С. 118.
4. Сысуев Б.Б., Евсеева С.Б. Возможности и специфика использования полимеров в качестве вспомогательных веществ в составе косметических средств на основе природных минеральных солей. // Фармация и фармакология. 2017. 5(2). С. 98-116. DOI:10.19163/2307-9266-2017-5-2-98-116
5. Сысуев Б.Б., Спасов А.А., Митрофанова И.Ю., Сысуев, Б.Б. Обоснование возможности использования офтальмологического спрея бишофита и кислоты глицирризиновой при гнойных инфекциях глаз // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. 2011. №1. С. 62-64.

МИРЗАЕВА С.С.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ КАПСУЛИРОВАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ МАСЛА ШИПОВНИКА

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: sakinatmirzaeva@gmail.com

MIRZAEVA.S.S.

DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY OF ENCAPSULATED DOSAGE FORM ROSEHIP OIL

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: sakinatmirzaeva@gmail.com

Аннотация: Разработана технология мягких желатиновых капсул, содержащих в качестве действующего компонента масло шиповника. В работе использован доступный и нетрудоёмкий метод погружения мягких желатиновых капсул. Известно, что в фармацевтической промышленности

капсулирование широко распространено, так как обладает рядом преимуществ, например, таким как пролонгированное действие.

Abstract: The technology of soft gelatin capsules containing rosehip oil as an active component has been developed. The available and labor-intensive method of immersion of soft gelatin capsules is used in the work. It is known that in the pharmaceutical industry, encapsulation is widespread, since it has a number of advantages, for example, such as prolongation of the action.

Ключевые слова: капсулы, капсулирование, масло шиповника, метод погружения, желатин.

Keywords: Capsules, capsulation, rosehip oil, the method of a immersion, gelatin.

Цель исследования. Разработка технологии мягких желатиновых капсул с маслом шиповника, обладающего иммуностимулирующими свойствами в отношении гуморального и клеточного иммунитета.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи: подобрать необходимое количественное соотношение вспомогательных веществ для получения совершенной капсулированной формы; разработать технологию мягких желатиновых капсул; провести оценку качества полученных мягких капсул [2, 4].

Материалы и методы исследования. В работе использованы доступные вспомогательные материалы: желатин медицинский, глицерин, вода очищенная. В качестве активного компонента использовано масло шиповника (ЛСР-006274/08). В работе нами использовался доступный метод получения мягких капсул– метод погружения.

При изготовлении корпуса желатиновых капсул желатин (19 %) заливали водой (44%) и оставляли для набухания. Затем добавляли глицерин (37%) и нагревали полученную массу на водяной бане при перемешивании до полного растворения желатина. Затем в полуохлажденную массу погружали металлические оливы. За 5-10 минут перед погружением оливы предварительно смазали вазелином и охлаждали при температуре 3-5 ^{0}С. Охлажденные оливы плавно опускали в емкость, заполненную нагретой до 40 ^{0}С желатиновой массой и, перевернув колышками вверх, вновь ставили в холодильник для желатинирования на 10-15 минут. Для равномерного распределения массы и во избежание натеков формы плавно поднимают, вращая в горизонтальном положении вокруг своей оси. От температуры погружения, охлаждения и желатинирования зависят толщина и масса оболочки. Масса мягкой желатиновой оболочки должна быть в пределах 0,85-0,90 г, толщина влажной оболочки нормируется в пределах 0,6-0,8 мм.

С целью обеспечения равномерной сушки капсулы необходимо время от времени перемешивать. Высушенная оболочка теряет от 10% до 12% влаги. Капсула принимает определенную (овальную) форму, при этом

нарастает прочность желатиновой оболочки. Сушку капсул проводили в эксикаторе при температуре 20-23^{0}С [1, 4].

Дозирование масла шиповника в мягкие желатиновые капсулы проводится шприцевым способом. Наполненные капсулы запаивали. При контроле запайка должна быть гладкой, округлой и без натеков.

Результаты исследования и их обсуждение. В соответствии с требованиями ОФС.1.4.1.0005.15 проведена оценка качества мягких желатиновых капсул по показателям: средняя масса, распадаемость, растворение. Так, при определении средней массы взвесили 20 невскрытых капсул, определили среднюю массу одной капсулы. Затем взвесили каждую капсулу по отдельности и высчитали отклонение от средней массы, которое не превысило ±10%. После этого капсулы вскрыли, удалили содержимое. После освобождения от лекарственного вещества мягкие капсулы промыли и просушили. Затем каждую оболочку взвесили и определили среднюю массу содержимого капсулы. Отклонение в массе не должно превышать ±10% [3].

В результате произведенных исследований было установлено, что отклонение массы каждой капсулы не превышало 4,83% от средней. Отклонение массы содержимого каждой капсулы не превышало 4,94%.

Распадаемость капсул: проводили на приборе «качающаяся» корзинка. Испытание предназначено для определения способности капсул распадаться в жидкой среде за определенный промежуток времени. Для проведения испытания отобрали 18 образцов капсул. Отобранные капсулы поместили в корзинку прибора и опустили в сосуд с жидкостью (раствор хлористоводородной кислоты 0,1 М). Время распадаемости составило не более 12 минут, что соответствует требованиям нормативной документации.

Выводы. Нами проведены исследования по разработке капсулированной лекарственной формы масла шиповника методом погружения. Проведена оценка качества разработанной лекарственной формы и установлена ее доброкачественность. По приведенным показателям они удовлетворяют требованиям ОФС.1.4.1.0005.15.

Разработанные мягкие желатиновые капсулы с маслом шиповника могут быть рекомендованы для использования в медицинской практике с целью повышения иммунного статуса как адаптогенное средство, улучшения общего состояния организма и нормализации пищеварения.

Список литературы

1. Патент РФ на изобретение № 2140783/ 1994.09.26. Бюл. № 12. Б. Вернер, М. Армин, Ц. Хорст. Мягкая желатиновая капсула (варианты) и способ ее изготовления. Ссылка активна на [https://yandex.ru/patents/doc/RU2140783C1_19991110]

2. Плетнева И.В. Разработка мягких лекарственных форм, содержащих биологически активные вещества грязи озера Эльтон: автореф.

дис...к.фарм.н.–Москва: Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений Российской академии сельскохозяйственных наук. Москва, 2011.

3. ОФС.1.4.1.0005.15 Капсулы. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. Т.2. С. 245-248. [Электронный ресурс]–Москва,2018–http:// http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения: сентябрь 2019).

4. Состав желатиновых масс для получения капсул – FindPatent.ru [электронный ресурс] – Режим доступа: [https://findpatent.ru/patent/210/2104693.html]

МИРОНЕНКО Е.В., ПЛЕТНЕВА И.В.

СОЗДАНИЕ ПЛЕНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: lelya.mironenko.mironenko@mail.ru

MIRONENKO E.V., PLETNEVA I.V.

CREATION OF MEDICINES ANTI-INFLAMMATORY ACTION FILMS

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: lelya.mironenko.mironenko@mail.ru

Аннотация: Разработаны пленки лекарственные противовоспалительного действия, содержащие в своем составе настойку прополиса. Подобран оптимальный состав, установлено соотношение действующего и вспомогательных веществ, предложена оптимальная технология изготовления лекарственной формы. Проведена оценка качества пленок лекарственных противовоспалительного действия.

Abstract: We have developed anti-inflammatory drug films containing propolis in their composition. We selected the optimal composition, established the ratio of active and auxiliary substances, proposed the optimal manufacturing technology. Next, we evaluated the quality of the obtained dosage form.

Ключевые слова: Пленки лекарственные, противовоспалительное действие, прополис.

Keywords: Medicinal films, anti-inflammatory effect, propolis.

Цель исследования. Разработка технологии пленки лекарственной на гидрофильной основе, которая содержит в своем составе настойку прополиса, обладающую противовоспалительным действием.

Пленки – твердая дозированная лекарственная форма в виде полимерной, эластичной пластинки, содержащей одно или несколько действующих и вспомогательных веществ [1]. К достоинствам данных лекарственных средств относят технологичность, удобство в использовании, пролонгированное действие и т.д. [2]. Пленки наиболее эффективны для проведения противовоспалительной терапии в полости рта. Перспективным направлением отечественной научно-практической фармации является создание аппликационных лекарственных форм на основе полимеров синтетического и природного происхождения – лекарственных плёнок. По характеру воздействия на организм пленки лекарственные могут быть общего (орального, ректального, трансдермального, внутрисосудистого) и локального действия (внутриглазные, интравагинальные), для нанесения на кожные и раневые поверхности, слизистую оболочку полости рта. Преимущества лекарственных плёнок перед традиционными аппликационными лекарственными формами:

- точность дозирования и постоянство концентрации биологически активных веществ в течение продолжительного времени, при этом не проявляются или значительно ослабляются возможные побочные эффекты;
- конструктивная простота и технологические возможности выпуска;
- прочная фиксация к влажным и твердым тканям и раневых поверхностей, с сохранением их анатомо-физиологических свойств;
- прочная фиксация к влажным и твердым тканям слизистой оболочки полости рта и раневых поверхностей с сохранением анатомо-физиологических свойств кожи;
- достаточная газопроницаемость для нормального протекания репаративных процессов;
- соблюдение гигиенической нормы pH слюнной жидкости;
- сохранение физико-химических параметров и концентрации лекарственных средств в течение двух лет;
- устранение болевого синдрома и ускорение эпителизации зон поражения;
- удобство при транспортировке и хранении;
- индивидуализация терапии с учетом наличия сопутствующих заболеваний пациентов и возможность использования в лечении различных возрастных групп без участия медицинского персонала в домашних, служебных, полевых, военно-полевых условиях;
- экономическая доступность.

Для достижения поставленной цели необходимо: выбрать подходящую основу, определить соотношение действующего и

вспомогательного вещества, разработать технологию изготовления, провести оценку качества полученной лекарственной формы.

Материалы и методы. Для получения пленок лекарственных противовоспалительного действия нами использованы доступные вспомогательные и действующие компоненты: желатин в виде 30%-ного водного раствора, настойка прополиса (ЛРС – 007054/09), вода очищенная, вазелиновое масло, этанол. В качестве пластификатора использовали глицерин.

Для приготовления раствора основообразующего вещества желатин медицинский заливали водой очищенной, оставляли для набухания на 30 – 40 минут. Полученный раствор желатина нагревали на водяной бане до полного растворения, добавляли пластификатор глицерин и перемешивали до однородности состояния. Далее в полученный раствор высокомолекулярного соединения вводили настойку прополиса и гомогенизировали. Пленки получали методом полива пленочной массы на стеклянные подложки толщиной слоя не более 1 мм. Подложки предварительно обработали этиловым спиртом и смазали вазелиновым маслом. С целью удаления пузырьков воздуха проводили термостатирование пленочной массы в течение 20 – 25 минут с последующим охлаждением до полного застывания.

Результаты исследования и их обсуждение. При оценке показателя «Описание» в соответствии с ОФС.1.4.1.0001.15. было установлено, что полученные лекарственные пленки по внешнему виду были тактильно гибкие, однородные, с гладкой поверхностью без трещин, без следов разделения фаз, визуально не обнаруживалось нерастворимых частиц и посторонних включений, отсутствовали хрупкие зоны и пузыри. Данные пленки легко отделялись от подложки без разрушений [4].

При оценке показателя «Растворимость» в соответствии с ОФС.1.4.2.0017.15 выявлено, что пленки растворяются в течение 10 минут, что соответствует требованиям (растворение в течении 3-30 минут).

Полученная лекарственная форма соответствует ОФС.1.4.2.0009.18. «Однородность массы дозированных лекарственных форм» [1].

Выводы. Нами проведены исследования по разработке лекарственной пленки на гидрофильной основе, содержащей в составе настойку прополиса. Пленки однородные, желтовато-золотистого цвета со специфическим запахом.

Проведена оценка качества разработанной лекарственной формы и установлена ее доброкачественность в соответствии с нормативной документацией.

Предложенная композиция пленки лекарственной может быть рекомендована в стоматологической практике для проведения местной антимикробной и противовоспалительной терапии [3].

Список литературы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. Т.2. С. 245-248. [Электронный ресурс] – Москва, 2018 – http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/229/index.html (дата обращения: сентябрь 2019).
2. Дильбарханулы С., Амантаева М.Е., Шопабаева А.Р., Евтушенко Е. Н. Исследование рынка лекарственных пленок в странах СНГ и республике Казахстан // Вестник КазНМУ. - 2015 – С. 1.
3. Маринина Т.Ф., Савченко Л.Н., Куль И.Я. Перспективы разработки технологии гидрогеля с нативным прополисом для профилактики и лечения стоматологических заболеваний // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. - 2013 .– Т. № 3.
4. Сергазиева О.Д. Применение пленок на основе желатина для сохранения качества пищевых продуктов // Техника и технология пищевых производств. – 2018. – Т. 48, № 1. – С. 156–163.

МИШИНЕВА Ю.А.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА ОЛЕОГЕЛЯ С МАСЛОМ РАСТОРОПШИ

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: mishineva00@mail.ru

MISHINEVA J.A.

DEVEIOPMENT OF THE COMPOSITION OF OLEOGEL WITH MILK OIL

Volgograd state medical university, Volgograd
e-mail: mishineva00@mail.ru

Аннотация: Разработана технология олеогеля масла расторопши с аэросилом. Разработанный олеогель может быть рекомендован в косметологии для ухода за губами в зимнее время, для ухода за кожей стопы, для поддерживающего ухода при диабетической кожи. При перианальных кожных заболеваниях и пролежнях. Преимуществом олеогеля является - исключение повышенной чувствительности у пациентов с акне к эмульгаторам.

Abstract: The technology of oleogel of milk thistle oil with aerosil has been developed. Oleogel is used in cosmetology for lip care in winter, for foot skin care, and for supportive care for diabetic skin. With perianal skin diseases and pressure sores. The advantage of oleogel is the elimination of hypersensitivity in patients with acne to emulsifiers.

Ключевые слова: олеогель, аэросил, масло расторопши, физико-химический метод, технологический метод.

Keywords: oleogel, aerosil, milk thistle oil, physico-chemical method, technological method.

Цель исследования: заключается в разработке технологии состава олеогеля масла расторопши. Масло расторопши обладает следующими свойствами: бактерицидными, обезболивающими, противо-воспалительными, спазмолитическими, ранозаживляющими и противоаллергическими действиями.

Материалы и методы исследования. Для изготовления олеогеля использовались: масло расторопши (10 гр.), аэросил (0,7 гр.). Использовались физико-химические методы и технологические методы.

Расторопша пятнистая (*Silybum marianum-L*)-широко распространенное популярное лекарственное растение в народной и официальной медицине. Из биологически активных веществ, выделяемых из плодов расторопши, доминирующими компонентами являются силибин, силидианин, силикристин, сумма которых получила название силимарин.

Масло расторопши широко применяют при проблемной коже, косметологии. Благодаря сочетанию противовоспалительного, ранозаживляющего, бактерицидного и противоаллергического свойств, это лекарственное средство лечит: псориаз, угревую сыпь, облысение, выпадение волос. Большое содержание витамина Е положительно сказывается на состояние кожи.

Аэросил (от латинского слова - Aerosilum) - аморфный диоксид кремния безводный, относится к группе синтетических активных высокодисперсных минеральных наполнителей. В фармации аэросил (диоксид кремния) используется как вспомогательное вещество, стабилизатор, гелеобразователь, адсорбент, улучшает текучесть таблетированных, мазевых, гелевых и других смесей. Иногда диоксид кремния используется как активный фармакологический ингредиент (обладает бактерицидными свойствами, детоксикант, сорбент).

В производстве лекарств аэросил используют в качестве стабилизатора суспензионных масляных линиментов. Обладает высокой способностью к адсорбции различных жидкостей. Добавление аэросила в состав масляных и водно-спирто-глицериновых суспензионных линиментов способствует повышению седиментационной, агрегационной и агрегативной устойчивости этих систем, созданию достаточно прочной пространственной структуры.

Процесс изготовления олеогеля. Первым делом мы взвешиваем на весах масло расторопши 10 гр. и липофильный гелеобразователь-аэросил 0,7 гр. После выливаем в ступку масло расторопши и добавляем постепенно аэросил, периодически перемешивая, доходя до нужной консистенции. Получившийся олеогель перекладываем в баночку.

Для оценки качества было изготовлено 3 смеси с разными концентрациями 5%, 6%, 7%.

Результаты исследования и их обсуждение. Анализ олеогеля показал, что он соответствует требованиям ГОСТа [1] по органолептическим показателям и термостабильности. Цвет, запах, внешний вид, намазываемость, водородный показатель, кроющая способность оцениваются как положительные. Масса (объем) содержимого геля укладывается в норму допустимых отклонений 11,0 г ± 3%. Проведены микроскопические исследования микроскопом Levenhuk 2L NG под увеличением 10Х. Установлено, что олеогель является однородным.

Выводы: В ходе данной научно - исследовательской работы был разработан олеогель, содержащий масло расторопши. Олеогель – гель, приготовленный на основах, состоящих из гидрофобного растворителя и липофильного гелеобразователя. [2] Установлено, что олеогели с концентрациями 5%, 6%,7% являются оптимальными по консистенции, но лучшими свойствами обладает олеогель с концентрацией 7%, т.к. он обеспечивает более высокую вязкость и обладает лучшими адгезионными свойствами. Олеогель представляет собой высоковязкий светло-желтый прозрачный гидрофобный гель слабокислой или нейтральной реакции со специфическим запахом.

Разработанный олеогель может использоваться в косметологии для ухода за губами в зимнее время. При перианальных кожных заболеваниях и пролежнях. При использовании олеогелей исключается повышенная чувствительность у пациентов с акне к эмульгаторам.

Несомненным преимуществом олеогеля является отсутствие консервантов и других косметических добавок, что делает современную технологию олеогеля привлекательной для ухода за чувствительной кожей и проблемных кожных покровов с нарушенным барьером.

Список литературы

1. ГОСТ 31695-2012 Гели косметические. Общие технические условия. Введ. 2013-07-01. М.: Стандартинформ, 2013. – 6 с.
2. З.Д.Хаджиева. Определение реологических показателей и создание технологической схемы производства олеогеля/ З.Д.Хаджиева // Научные ведомости,серия:медицина,фармация. - 2012. - № 22. - С. 58-59
3. Краснюк И.И. Технология лекарственных форм / Михайлова Г.В. –Москва: «ГЭОТАР-Медиа», 2011. – 17 с
4. ОФС.1.4.1.0005.15 Мази – Pharmacopoeia.ru [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.google.ru/amp/pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-1-..]
5. Питкевич Э.С., Лызиков А.Н., Цаприлова С.В. Расторопша пятнистая — Silybum marianum (l) // Проблемы здоровья и экологии. 2008. №4 (18). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/rastoropsha-pyatnistaya-silybum-marianum-l (дата обращения: 04.10.2019).

МОРОЗОВ Ю.А., МОРОЗОВА Е.В.

ИЗУЧЕНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ТРАНСДЕРМАЛЬНОЙ МАЗИ С ЛИМОННИКА КИТАЙСКОГО СЕМЯН CO_2-ЭКСТРАКТОМ

Северо-Осетинский государственный университет им. К.Л. Хетагурова, г. Владикавказ
e-mail: moroz52@yandex.ru

MOROZOV Yu.A., MOROZOVA E.V.

STUDY OF THE SPECIFIC ACTIVITY OF TRANSDERMAL OINTMENT WITH CO_2-EXTRACT OF SCHISANDRA CHINENSIS SEEDS

North Ossetian State University after K.L. Khetagurov, Vladikavkaz
e-mail: moroz52@yandex.ru

Аннотация: В работе приводятся результаты изучения поведенческого статуса крыс на фоне истощающих физических и психоэмоциональных нагрузок разработанной трансдермальной мази на основе лимонника китайского семян углекислотного экстракта. Показано, что аппликации мази сохраняют двигательную и ориентировочно-исследовательскую активность, снижают уровень тревоги, страха и беспокойства крыс.

Abstract: the paper presents the results of studying the behavioral status of rats against the background of debilitating physical and psycho-emotional loads of the developed transdermal ointment based on Schisandra Chinensis and seeds of carbon dioxide extract. It is shown that the application of ointment retains motor and research activity, reduce the level of anxiety, fear and anxiety of rats.

Ключевые слова: лимонник китайский, мазь, физические и эмоциональные нагрузки, работоспособность.

Keywords: Schisandra Chinensis, ointment, physical and emotional stress, performance.

Применение лекарственного растительного сырья лимонника китайского (плоды, семена, листья, корневища с корнями, ветви, гребни), лекарственных препаратов (ЛП) и биологически активных добавок к пище на его основе для коррекции функциональных нарушений, обусловленных воздействием повышенных физических и эмоциональных нагрузок, в настоящее время не потеряло своей актуальности.

В работе [3] приводятся результаты собственных исследований по разработке состава и технологии трансдермального геля с маслом лимонника китайского, а также оценки степени его влияния на

работоспособность и неврологический статус животных.

Согласно заявке на изобретение (№ заявки 2018108492; приоритет 07.03.2018; дата публикации 09.09.2019, Бюл. № 25), нами модифицирован состав трансдермального геля путем разработки ресурсосберегающей технологии получения в сверхкритических условиях углекислотного экстракта (СК CO_2-экстракт) из семян лимонника китайского и замены пенетратора - пропиленгликоля 1,2 на эфирное масло семян лимонника китайского.

Цель исследования. Изучение влияния предложенной трансдермальной мази с СК CO_2-экстрактом лимонника китайского семян на поведенческий статус лабораторных животных на фоне истощающих физических и психоэмоциональных нагрузок.

Материалы и методы исследования. Изучение специфической активности проводилось на лабораторных животных – белых крысах-самцах линии Вистар массой 220-250 г, разделенных на 4 группы, рандомизированных по поведенческой активности: первая группа животных не подвергалась интенсивной физической нагрузке, вторая группа (контрольная) – животные, подвергавшиеся интенсивной физической нагрузке, не получавшие аппликацию исследуемой мягкой лекарственной формы (ЛФ); в третью группу входили животные, подвергавшиеся интенсивной физической нагрузке, получавшие аппликацию препарата сравнения – воспроизведенной трансдермальной мази, предложенной в работе [3], по 2 г. через 30 минут после физической нагрузки в течение всего эксперимента. В таких же условиях наносились образцы исследуемой мази, предложенного нами состава. Участки с аппликациями тщательно фиксировались на поверхности животных (в каждой группе n=10) под непроницаемую пленку. Интенсивную физическую нагрузку моделировали плаванием «до предела» животных с грузом, равным 5% от массы тела животного на протяжении 7 дней. Критерием ограничения времени плавания служило опускание животного на дно бассейна, после которого оно не могло самостоятельно подняться на поверхность. Для оценки влияния исследуемой мази на двигательную и ориентировочно-исследовательскую активность, тревожность, как показатели функционального состояния мозга при интенсивной физической нагрузке, на 7-е сутки после начала моделирования физических нагрузок, были использованы общепринятые тесты «открытое поле» и «приподнятый крестообразный лабиринт». Тесты выполнялись в одно и то же время суток [1, 2].

Статистическая обработка данных производилась с помощью пакета программы Statgraphics Centurion Version 18.1.12.

Результаты исследования и их обсуждение. Как следует из данных, приведённых в таблице 1, у животных контрольной группы регистрировалось достоверное уменьшение двигательной активности на

40,1% и ориентировочно-исследовательской активности на 35,3% по сравнению интактными животными. При аппликации препарата сравнения у животных двигательная активность на 19,5% превышает значение контрольной группы, однако не достигает значения интактной группы. Ориентировочно-исследовательская активности выше на 19,3% у животных, с аппликацией препарата сравнения, по отношению к значениям контрольной группы. Эффект исследуемой мази недостоверно соизмерим с препаратом сравнения.

Таблица 1 – Результаты изучения поведенческого статуса лабораторных животных на фоне истощающих физических и психоэмоциональных нагрузок

Группа животных (n=10)	**Показатель активности животных на фоне интенсивной физической нагрузки**			
	Двигательная активность	**Ориентировочно-исследовательская активность**	**Уровень тревожности в тесте «открытое поле»**	**Уровень тревожности в тесте «приподнятый крестообразный лабиринт»**
	M ± m			
Интактная	44,1 ± 1,6	25,2 ± 1,4	9,6 ± 1,1	142,2 ± 1,3
Контрольная	26,4 ± 1,3 $P \leq 0,05^*$	16,3 ± 1,4 $P \leq 0,05^*$	14,5 ± 1,0 $P \leq 0,05^*$	170,0 ± 1,5 $P \leq 0,05^*$
С аппликациями геля []	32,8 ± 1,6 $P \leq 0,05^*$ $P_1 \leq 0,05^*$	20,2 ± 1,3 $P \leq 0,05^*$ $P_1 \leq 0,05^*$	8,3 ± 1,0 $P \geq 0,05$ $P_1 \leq 0,05^*$	134,6 ± 1,1 $P \leq 0,05^*$ $P_1 \leq 0,05^*$
С аппликациями предложенной мази	34,5 ± 1,1 $P \leq 0,05^*$ $P_1 \leq 0,05^*$ $P_2 \geq 0,05$	22,9 ± 2,0 $P \leq 0,05^*$ $P_1 \leq 0,05^*$ $P_2 \geq 0,05$	7,5 ± 1,0 $P \leq 0,05^*$ $P_1 \leq 0,05^*$ $P_2 \geq 0,05$	133,1 ± 1,4 $P \leq 0,05^*$ $P_1 \leq 0,05^*$ $P_2 \geq 0,05$

Примечания:
1 p – достоверность различий по отношению к интактной группе;
2 p_1 - достоверность различий по отношению к контрольной группе;
3 p_2 - достоверность различий по отношению к препарату сравнения;
4 * - достоверность различий.

На фоне приема исследуемой мази отмечается стабилизация психоэмоционального статуса животных, увеличивается количество заходов в центральную зону, снижается количество болюсов и груминга по отношению к животным из контрольной группы.

Выводы. Таким образом, истощающая физическая нагрузка приводит к изменению эмоционально-поведенческого статуса крыс: снижается их двигательная и ориентировочно-исследовательская активность, увеличивается уровень тревоги и страха. Аппликации предлагаемой трансдермальной мази в период длительных физических нагрузок сохраняют двигательную и ориентировочно-исследовательскую

активность, снижают уровень тревоги, страха и беспокойства крыс по сравнению с животными контрольной группы и препаратом сравнения (эффект недостоверно соизмерим).

Список литературы

1. Воронков А.В., Муравьева Н.А., Дьякова И.Н. изучение влияния пиностробина на поведенческую активность и эмоциональный статус животных на фоне интенсивных физических и психоэмоциональных нагрузок // Фармация и фармакология. 2014. Т. 2. № 1(2). С. 42-46.
2. Воронков А.В., Слиецанс А.А., Муравьева Н.А. Изучение влияния антистакса на скорость восстановления работоспособности животных после интенсивной физической нагрузки // Фармация и фармакология. 2013. Т. 1. № 1. С. 49-51.
3. Разработка трансдермального геля с маслом лимонника китайского и оценка степени его влияния на работоспособность и неврологический статус животных в эксперименте / М.С. Макиева, Ю.А. Морозов, А.В. Воронков, Э.Ф. Степанова и др. // Медицинский вестник Северного Кавказа. 2016. Т. 11. № 4. С. 532-536.

ПОЛЬШИНОВА А.А.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ МИКРОКАПСУЛ МАСЛА ШИПОВНИКА

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: altanapolshinova@mail.ru

POLSHINOVA A.A.

DEVELOPMENT OF ROSEHIP OIL MICROCAPSULE TECHNOLOGY

Volgograd state medical university, Volgograd
e-mail: altanapolshinova@mail.ru

Аннотация: в фармацевтической промышленности микрокапсулирование широко распространено, поскольку обладает рядом преимуществ. Например, продленное терапевтическое действие и регулируемая скорость высвобождения в организме является одной из задач микрокапсулирования. Разработана технология микрокапсул, содержащих в качестве действующего компонента масло шиповника доступным методом простой коацервации. Определен фракционный состав микрокапсул масла шиповника.

Abstract: in the pharmaceutical industry, microcapsulation is widespread because it has a number of advantages. For example, prolonged therapeutic action and adjustable rate of release in the body is one of the tasks of microcapsulation.

The technology of microcapsules containing rosehip oil as an active component by an affordable method of simple coacervation has been developed. The fractional composition of rosehip oil microcapsules was determined.

Ключевые слова: микрокапсулы, микрокапсулирование, масло шиповника, метод коацервации, желатин.

Keywords: microcapsules, microencapsulation, rosehip oil, the method of coacervation, gelatin.

Цель исследования. Разработка оптимальной технологии микрокапсулирования лекарственной формы противовоспалительного, витаминизирующего, антимикробного, регенерирующего действия, содержащей в составе масло шиповника. Основными целями получения микрокапсул является маскирование нежелательного запаха и вкуса, уменьшение летучести лекарственного препарата, предохранение лекарственных веществ от неблагоприятных факторов окружающей среды, получение оптимальных лекарственных форм с направленной локализацией действия, создание пролонгированных лекарственных форм с целью сократить число приёмов лекарственных веществ и снизить их возможные побочные и токсические действия [3,4].

Существуют несколько методов получения микрокапсулированной лекарственной формы: метод дражжирования, распыления, диспергирования, «напыления», центрифугирования, электростатический, коацервация, полимеризации и поликонденсация.

Материалы и методы исследования. Для получения микрокапсул использовались: раствор желатина медицинского 10%, масло шиповника (ЛРС – 006274/08 ЗАО «Вифитех»), раствор натрия сульфата 20%, реактор с мешалкой. Микрокапсулирование масляного раствора проводили, используя метод простой коацервации.

При разработке технологии микрокапсулирования мы готовили 10% раствор желатина, раствор нагревали при температуре ~ 40ºС. Готовили раствор сульфата натрия 20%, который вызывает коацервацию желатина и прибавили при перемешивании к раствору пленкообразователя. К полученному коацервату при постоянном перемешивании добавляли масло шиповника капельно, на каплях эмульгированного масляного раствора наблюдали отложение коацервата (желатина). С целью завершения формирования оболочек микрокапсул температуру рабочей среды принудительно снижали. Желатинирование оболочки проводили при пониженной температуре. Полученные микрокапсулы переносили на сито и промывали водой очищенной при температуре 8-10 ºС. Микрокапсулы обрабатывали спиртом 90%, сушили при комнатной температуре [1,2].

Результаты исследования и их обсуждение. Проведена оценка качества разработанных в ходе экспериментов микрокапсул по следующим

показателям: органолептические свойства, фракционный состав (рис. 1), сыпучесть, распадаемость.

Рис 1. Фракционный состав микрокапсул

При определении фракционного состава навеску микрокапсул просеивают через стандартный набор сит. Просеивание проводят на виброустановке или же ручным способом с помощью сит с диаметром отверстий 2,0; 1,0; 0,5; 0,25 и 0,1 мм. Каждую фракцию взвешивают с точностью до 0,01 г и рассчитывают процентное содержание каждой фракции в навеске. Фракцию, прошедшую через сито, обозначают знаком «-» (минус), а оставшуюся на данном сите знаком «+» (плюс). Содержание фракций различной крупности выражают в процентах от общей массы.

В результате произведенных исследований было установлено, что микрокапсулы имеют твердую оболочку, сферическую форму, фракционный состав: 53% микрокапсул имели размер частиц 0,5 мм, 37% - 0,1 мм и 10% - 1мм. Таким образом, исследование фракционного состава показало, что 70% микрокапсул представляют собой сыпучий порошок с частицами сферической формы (d = 0,5 мм).

Выводы. Изучена возможность использования метода простой коацервации в технологии получения микрокапсулированной формы липофильных биологически активных веществ, содержащих масло шиповника. Показано, что включение масляных растворов в микрокапсулы способствует сохранению их физико-химических свойств, что свидетельствует о сохранении стабильности препаратов в течение срока наблюдения.

Список литературы

1. Пантюхин А.В. Разработка оптимальной технологии и исследование процесса микрокапсулирования гидрофобных веществ/ А.В. Пантюхин // Вестник ВГУ, серия: химия, биология, фармация. – 2006. – № 2. – С. 338–339.
2. Патент РФ на изобретение №2107542 / 27.03.96. Боровков Н.Ю., Латышев В.Н., Наумов А.Г., Сибрина Г.В., Чиркин С.А. Способ получения микрокапсул. Режим доступа: https://patentdb.ru/patent/2107542
3. Солодовник В.Б. Микрокапсулирование. - М.: Химия, 1980. - 216 с.
4. Плетнева И.В., Симонян А.В., Ростовская Н.С. Использование метода простой коацервации в технологии микрокапсул масла облепихового/ И.В. Плетнева // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. 2014. № 5. С. 102-103.

РАХМАНОВА М.Р.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ КОЛЬДКРЕМА С МАСЛОМ ШИПОВНИКА

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: rahmanova.m59@gmail.com

RAKHMANOVA M.R.

DEVELOPMENT OF COLDCREAM TECHNOLOGIES WITH ROSESHIP OIL

Volgograd state medical university, Volgograd
e-mail: rahmanova.m59@gmail.com

Аннотация: Разработан кольдкрем с маслом шиповника, содержащий в качестве действующих компонентов масло шиповника, а в качестве основы – вода-вазелин-эмульгатор Т-2. Крем предназначен для защиты кожных поверхностей в холодное время года, а также выполняет косметическую роль.

Abstract: Designed by cold cream with rose hip oil, containing as active components rosehip oil, and in as a base – water-petroleum jelly-emulsifier T-2. The cream is intended for the protection of skin surfaces in the cold season, and also performs a cosmetic role

Ключевые слова: кольдкрем, масло шиповника, косметический крем, пчелиный воск, криопротектор.

Keywords: coldcream, rosehip oil, cosmetic cream, beeswax, cryoprotectant.

Цель исследования. При наступлении холодов наша кожа больше обычного нуждается в уходе. Сальные железы выделяют меньшее количество подкожного жира, а при резкой смене условий, в условиях обогреваемых помещений, гидролипидный баланс кожи нарушается. Нарушается защитный барьер, кожа шелушится, становится раздраженной, т.е. происходит её обезвоживание. Поэтому в таких условиях важно пользоваться кремами, увлажняющими кожу, но при этом не образующими плотный жировой слой, препятствующий дыханию клеток.

Целью исследования является разработка технологии мягкой лекарственной формы (крема) для ухода за кожей при пониженных температурах, на основе пчелиного воска и масла шиповника, обладающего смягчающим и витаминизирующим действием.

Для достижения поставленной цели необходимо: создать оптимальный вариант кремовой композиции, за счет получения газонепроницаемого теплозащитного слоя, снижающего “жировую нагрузку” на кожу.

Материалы и методы исследования. Используемые материалы: пчелиный воск, масло шиповника, эмульгатор Т-2 вазелин, вода.

В роли модельной лекарственной формы для местного использования был создан кольдкрем. Определяющим действующим компонентом в креме является пчелиный воск, известный своими смягчающими и противовоспалительными свойствами, предотвращающими обезвоживание кожи, и масло шиповника, обладающее общеукрепляющим действием и уменьшающее проницаемость сосудов [5].

Первым делом готовим гель-основу, для этого в фарфоровой чашке на водяной бане растапливаем эмульгатор Т-2, являющийся структурообразователем, после чего добавляем вазелин, обеспечивающий увлажняющее и смягчающее действие кремовой композиции, и воду по частям. Полученную массу приводим в однородное состояние, гомогенизируем 20-30 минут.

Одновременно с этим готовим другую часть крема, содержащую активные компоненты: в чашку наливаем воду и добавляем эмульгатор, для предотвращения дальнейшего затвердевания массы. Тщательно перемешиваем до состояния однородности. Пчелиный воск предварительно растворяем в растительном масле шиповника при интенсивном перемешивании при комнатной температуре или подогревая до температуры 30-40 ºС. Все компоненты средства помешиваем в течение 20-30 минут, а затем препарат фасуем в упаковку.

Было изготовлено две смеси с разным количеством компонентов крема. Установлено, что мази с концентрациями вазелина, равными 40% и 50% являются оптимальными по консистенции, но лучшими свойствами обладает мазь с концентрацией 40%, т.к. она обеспечивает более высокую

вязкость системы и, следовательно, обладает лучшими адгезионными свойствами.

Результаты исследования и их обсуждение. Анализ полученной композиции показал, что они соответствуют требованиям ГОСТа [1] по органолептическим показателям и термостабильности. Их намазываемость, растекаемость, смываемость водой оцениваются как положительные. Масса (объем) содержимого крема укладывается в норму допустимых отклонений 70,0 г ± 3% [65,7; 74,3]. Нами проведены исследования по однородности крема визуальным методом при нанесении на тыльную поверхность кисти руки и микроскопическим методом на микроскопе Levenhuk 2L NG под увеличением 10Х. Установлено, что крем является однородным.

Выводы. Таким образом, нами проведены исследования по разработке состава мягкой лекарственной формы для наружного применения - кольдкрем с маслом шиповника, содержащий в качестве базовых компонентов масло шиповника, а в качестве основы – вода-вазелин-эмульгатор Т-2 в соотношении 40:50:10.

Предложенная композиция может быть использована в целях защиты кожи зимой или при пониженных температурах, а также в косметических целях, так как обеспечивает теплозащиту кожных покровов и нормальное дыхание клеток эпидермиса.

Список литературы

1. ГОСТ 31460-2012. Кремы косметические. Общие технические условия. – Введ. 2013-07-01. М.: Стандартинформ, 2013. – 6 с.
2. Децина А.Н. Патент РФ Косметическая композиция кольдкрема для очистки кожи / Селиванов Б.А. №2 173 977, дата публикации - 20.05.2000г.
3. Краснюк И.И. Технология лекарственных форм / Михайлова Г.В. –Москва: «ГЭОТАР-Медиа», 2011. – 17 с
4. Сарибекова Д. Г. Исследование антиоксидантных свойств жирорастворимых витаминов в составе кольдкрема // Вестник ХНТУ. – 2016. - N 4 –стр.134-139
5. Шиков А. Н. Растительные масла и масляные экстракты: технология, стандартизация, свойства. – М.: Издательский дом “Русский врач”. – 2004. – 264с.

РОЖНОВА С. А., ЦЫПКИНА А.В.

МЕТОДИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ПРОЦЕССОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова
E-mail: nastenka.tsypkina@mail.ru

ROZHNOVA S. A., A. V. TSYPKINA

METHODOLOGICAL SUPPORT OF THE PROCESSES OF PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND INTRODUCTION OF MEDICINES

Pirogov Russian national research medical University
E-mail: nastenka.tsypkina@mail.ru

Аннотация. Проведен социологический анализ подходов к организации документационного сопровождения процедур фармацевтической разработки и внедрении новых лекарственных средств и предложено методическое сопровождение отдельных этапов и процессов.

Annotation. The sociological analysis of research approaches to the organization of documentation support of pharmaceutical procedures of development and introduction of new medicines is carried out and methodical support of separate stages and processes is offered.

Ключевые слова: фармацевтическая разработка, внедрение лекарственных средств, методическое сопровождение процессов.

Keywords: pharmaceutical development, introduction of medicines, methodological support of processes.

Цель исследования. Определение обеспечения отечественных предприятий документацией, сопровождающей процессы фармацевтической разработки (ФР) и внедрения новых лекарственных средств (ЛС), а также формирование методического сопровождения отдельных этапов и процедур.

Материалы и методы. Предметом исследования являлся анализ локальной документации, используемой на отечественных предприятиях при процессах ФР и внедрения новых ЛС.

Социологические методы: анкетирование и интервьюирование лиц, ответственных за организацию процесса ФР; маркетинговые методы: контент-анализ показателей, определяющих организационный подход к ФР.

Результаты исследования и их обсуждения. ФР является важнейшим этапом жизненного цикла ЛС и призвана реализовывать

принципы качества. Только правильно проведенная разработка будет являться своеобразным гарантом дальнейшего производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов (ЛП) [1].

Для обеспечения соответствия принципу «качества, запланированного при разработке» (QbD) в рамках фармацевтического предприятия должно быть разработано методическое сопровождение с детальным описанием процедур и распределением матриц ответственности, а также с формами отчетной документации, регистрирующей результаты [2].

С целью определения обеспечения отечественных предприятий документацией, сопровождающей процессы ФР и внедрения новых ЛС, нами было проведено анкетирование и интервьюирование ответственных лиц. Вопросы анкет были направлены на определение достаточности регламентирующей и регистрирующей документации; статуса документа; содержание отдельных документов; определение критических точек процесса ФР; определения последовательности процедур, составляющих процесс ФР и организационную структуру персонала.

Анализируя внутреннюю документацию, применяемую фармацевтическими предприятиями в процессе проведения ФР установлено, что на 100 % отечественных предприятий сформирована отчетная документация по отдельным процедурам ФР, однако, формы отчетов на стандартизированы, а также, на 75 % предприятий отсутствуют методические рекомендации (МР) для процедуры разработки и внедрения новых ЛС.

Для сокращения временных затрат на организацию аналитического (подготовительного) этапа ФР и процесса внедрения новых ЛС, а также использовании для их описания стандарта IDEF0, нами были разработаны МР.

Комплект разработанного методического обеспечения включал:

1. МР по ФР нового ЛС для медицинского применения (аналитический этап);
2. МР по внедрению ЛС в производство фармацевтического предприятия;
3. МР по использованию методологии IDEF0 при описании процедур ФР ЛС.

Данные МР рекомендованы для использования фармацевтическими предприятиями при разработке и принятии локальных актов, учитывающих специфику качественных характеристик предприятий.

На основании предложенных нами МР на предприятиях могут быть сформированы методические указания, которые являются максимально конкретными и предметными и, обязательны к выполнению, при организации и проведении процессов разработки и внедрения новых ЛС.

МР были разработаны, с учётом данных полученных при анкетировании и интервьюировании специалистов предприятий, а также нормативной документации, регулирующей сферу ФР.

В части терминологии и определения основных терминов в МР были использованы:

- Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 4);
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (статья 2);
- приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (статьи 2 и 3);
- ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» (часть 1);
- ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (часть 1);
- ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» (часть 1);
- методология функционального моделирования РД IDEF0 (глава 3).

В части требований к разработке форм и классификации документации в МР был использован:

- приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (статья 3 (глава 4)).

В части требований к персоналу был использован:

- приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (статья 3 (глава 2)).

В части требований к построению графических моделей был использован:

- методология функционального моделирования РД IDEF0 (главы 5-10).

Общая часть разработанных МР, включает реквизиты внутренней документации предприятиях (87,5 % респондентов): пояснительную записку, назначение и область применения, термины, сокращения и условные обозначения, нормативная документация для разработки МР, цель и задачи процедур, список приложений и порядок ведения обращения с внутренним документом.

Специальная часть МР включает описание этапа и процедур, порядок организации труда персонала, моделирование процессов, описание элементов стандарта IDEF0 при практическом использовании, а также порядок организации работ при внедрении новых ЛС. Такое содержание МР, по мнению 75 %, позволяет раскрыть составляющие этапов и процедур, проводимых на фармацевтическом предприятии.

Необходимость приведения форм отчетной документации в приложении к МР была отмечена 87,5 % респондентов, в связи с эти нами предложены заполняемые формы регламентирующей и регистрирующей документации.

В МР включены матрицы ответственности, устанавливающие степень и направление ответственности за качество выполнения процессов, так как по мнению 75 % опрошенных респондентов, руководители предприятия при подготовке к ФР должны обязательно сформировать матрицы ответственности и виды промежуточной отчетной документации в виде регистрирующей документации по выполнению стандартных операционных процедур.

Проекты МР были предложены к внедрению на ряде отечественных предприятий. Материалы прошли апробацию на 37,5 % предприятий, принимающих участие в исследование. По мнению специалистов предприятий, использование данных рекомендаций в практической деятельности способствовало сокращению ресурсных затрат на организацию работы при ФР и внедрении новых ЛС и позволило применять метод визуализации для представления информационных потоков.

Выводы. Таким образом, проведенный нами анализ локальной документации предприятий, позволил выявить проблемы наличия методического сопровождения процессов ФР и внедрения новых ЛС. Разработанное нами методическое сопровождение для реализации процессов ФР и внедрения новых ЛС позволяют применять унифицированные и формализованные подходы к проведению этапов ФР и процесса внедрения новых ЛС.

Список литературы

1. Демина Н.Б. Фармацевтическая разработка: обзор оборудования для лабораторной разработки и наработки опытных партий твердых лекарственных форм// Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 14. С. 38-46

2. Быковский С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф, д.фарм. Н. Демина Н.Б.. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли/ под ред., к.фарма.н. Шохина И.Е,, к.х.н. Новожилова О.В., МешковскогоА.П., Спицкого О.Р. Москва: Изд-во Перо, 2015. 472 с.

СКУРАТОВА Ю.К., ПЛЕТНЕВА И.В.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ НА ДИФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ С МАСЛОМ РАСТОРОПШИ

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: julyfoxy@mail.ru

SKURATOVA Yu.K., PLETNEVA I.V.

DEVELOPMENT OF SUPPOSITORIES TECHNOLOGY ON THE DIPHILIC BASIS WITH MILK THISTLE OIL

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: julyfoxy@mail.ru

Аннотация: Разработана технология получения суппозиториев на дифильной основе с маслом расторопши пятнистой. Подобран оптимальный состав лекарственной формы. Проведена оценка качества полученных суппозиториев. Показаны перспективы применения суппозиториев с маслом расторопши.

Abstract: The technology of obtaining suppositories on a diphilic basis with milk Thistle oil is developed. The optimal composition of the dosage form has been selected. The quality of the obtained suppositories was assessed. Prospects of application of suppositories with milk Thistle oil are shown.

Ключевые слова: Масло расторопши пятнистой, суппозитории, гепатопротекторное действие.

Keywords: Milk thistle oil, suppositories, hepatoprotective effect.

Цель работы заключается в разработке технологии новой лекарственной формы – суппозиторий на дифильной основе, содержащих в своем составе масло расторопши пятнистой и обладающих гепатопротекторным действием благодаря противовоспалительным, регенерирующим, антиоксидантным свойствам.

Расторопша пятнистая (*Silybum marianum-L*) имеет достаточно широкий ареал произрастания – южные и центральные районы европейской части России и СНГ, территории Средней Азии, Западной Сибири, на Кавказе, Украине, в Северной Америке, южной части Австралии [1; 3].

Масло расторопши пятнистой служит источником природного комплекса флавоноидов силимарин, а также различных макро- и микроэлементов, полиненасыщенных жирных кислот, аминокислот, витаминов А, Д, Е, что положительно влияет на функционирование клеток печени, замедляет процессы преждевременного старения и помогает укрепить иммунитет. Этот комплекс обладает довольно широким спектром действий – противовоспалительным, антиоксидантным, анти-

фибротическим, регенерирующим [3]. В настоящее время лекарственных препараты на основе расторопши выпускаются в форме таблеток, капсул, масла, шрота, но суппозитории оставлены без должного внимания.

Такая лекарственная форма, как ректальные суппозитории, имеет ряд преимуществ по сравнению с прочими. Действующие вещества при ректальном введении в организм быстро поступают в кровоток, минуя печеночный пассаж и разрушение под действием пищеварительных соков. Само введение по своей сути достаточно безболезненно и просто. Кроме того, ректальная лекарственная форма не вызывает проблем со вкусом, запахом препарата.

Суппозитории на дифильной основе с маслом расторопши обладают гепатопротекторными свойствами, это позволяет применять данную лекарственную форму при лечении нозологических форм печеночной патологии, таких как алкогольная болезнь печени, вирусный и токсический гепатит, цирроз.

Материалы и методы. Известно, что суппозитории могут быть изготовлены методами выкатывания, прессования, выливания [5]. В ходе данной работы применялся метод выливания, в котором для создания суппозиториев используются специальные формы. В работе применялось масло расторопши пятнистой, дифильная основа Витепсол, парафин, глицерин.

При проведении расчетов количества действующего вещества мы воспользовались обратным коэффициентом замещения ($1/E_ж$), найденным экспериментально. Обратный коэффициент замещения показывает, какое количество липофильной основы займет тот же объем, что и 1 г лекарственного вещества [4].

При изготовлении суппозиториев нами в качестве вспомогательных компонентов использована дифильная основа – Витепсол. Дифильные основы представляют собой сплавы гидрофильных и липофильных основ с эмульторами, в связи с чем обладают комплексом положительных свойств тех и других основ. В некоторых случаях эти сплавы уменьшают или исключают недостатки отдельных компонентов.

При изготовлении суппозиторной массы нами были расплавлены на водяной бане вспомогательные вещества (парафин – 10%, Витепсол – 73%). Масло расторопши ввводили в расплавленную полуостывшую основу, гомогенизировали. Полученную суппозиторную массу вливали в охлажденную суппозиторную форму, предварительно смазанную гидрофильной жидкостью, оставляли до полного застывания. Затем извлекли полученные свечи, провели оценку качества по параметрам «Описание», «Однородность массы дозированных лекарственных форм», «Температура плавления», «Определение времени полной деформации суппозиториев» [2].

Результаты исследования и их обсуждение. Описание проводилось в соответствии с ОФС.1.4.1.0013.15. Свечи одинаковой торпедообразной формы, на продольном разрезе однородные, кремово-белого цвета, без вкраплений, имеется воздушный стержень.

Однородность массы. Средняя масса суппозиториев соответствует нормативам ОФС.1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм» (2,0 ± 0,1 г).

Температура плавления составляет 36,7 ± 1,6 °С, что соответствует ОФС.1.2.1.0011.15 «Температура плавления». Температура затвердевания 38,7 ± 1,1 °С.

Время полной деформации 12,5 ± 0,7 мин (ОФС.1.4.2.0010.15).

Выводы. В ходе данной работы была разработана технология новой лекарственной формы – суппозитории на дифильной основе (Витепсол), содержащие масло расторопши в качестве действующего вещества.

Установлено, что наилучшими качествами данная лекарственная форма обладает при концентрации масла расторопши 17%.

Суппозитории однородные, твердые при комнатной температуре, кремово-белого цвета. Была проведена оценка качества полученной лекарственной формы, на основании которой сделан вывод о том, что препарат является подлинным и доброкачественным.

Список литературы

1. Брель Ю.И., Лызиков А.Н., Питкевич Э.С. Препараты расторопши: новые области применения // Проблемы здоровья и экологии. — 2010. — №1. — С. 131-136. [Электронный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/preparaty-rastoropshi-novye-oblasti-primeneniya (дата обращения: 04.10.2019).

2. Государственная Фармакопея Российской Федерации – Суппозитории, 2 ч., / ОФС.1.4.1.0013.15 – С. 1929-1931. [Электронный ресурс]. URL: https://pharmacopoeia.ru (дата обращения: 04.10.2019).

3. Питкевич Э.С., Лызиков А.Н., Царилова С.В. Расторопша пятнистая — Silybum marianum // Проблемы здоровья и экологии. — 2008. — № 4. — 120 с. [Электронный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/rastoropsha-pyatnistaya-silybum-marianum-l (дата обращения: 04.10.2019).

4. Плетнева И.В. Разработка мягких лекарственных форм, содержащих биологически активные вещества грязи озера Эльтон: диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук. — М.: Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений, 2011. — 170с.

5. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на

фармацевтическую деятельность" от 26 октября 2015 № 751н // Собрание законодательства Российской Федерации. – 25 с.

ЧЕРНЯВСКИЙ В.О.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ НА ГИДРОФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ С МАСЛОМ ШИПОВНИКА

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: vadim190399p@rambler.ru

CHERNYAVSKY V.O.

DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY OF SUPPOSITORIES ON A HYDROPHILIC BASIS WITH ROSE OIL

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: vadim190399p@rambler.ru

Аннотация: Разработана технология суппозиториев на гидрофильной основе с маслом шиповника. Оптимальный состав: 1 часть желатина, 5 частей глицерина, 2 части воды, процентное содержание масла шиповника 5,6%. Проведена оценка качества. Данные свечи предназначены для предупреждения и лечения язв желудка.

Abstract: The technology of suppositories on a hydrophilic basis with rosehip oil is developed. Optimum composition: 1 part gelatin, 5 parts glycerin, 2 parts water, the percentage of rosehip oil is 5.6%. Conducted quality assessment. These candles are intended to prevent and treat stomach ulcers.

Ключевые слова: Масло шиповника, суппозитория гидрофильная, гастропротекторное действие.

Keywords: Rosehip oil, hydrophilic suppository, gastroprotective effect.

Цель работы состоит в разработке технологии суппозиторий на гидрофильной основе, имеющих в составе масло шиповника, обладающего гастропротекторным действием.

Материалы и методы. В изготовлении использовались желатин, глицерин, вода дистиллированная в соотношениях 1:5:2. А также масло шиповника 5,6% и вазелин.

Химический состав: Масло шиповника может содержать до 15% витамина С, провитамин А, витамины К, Р, Е, ректины, лимонную кислоту, сахара, пентозаны, полисахариды – галакуроническая кислота (45,5 %), галактоза (5,5 %), арабиноза (4,7 %). Из каротиноидов наибольшее количество составляют р-каротин и ликопин. Также определены галактолипиды, обладающие противовоспалительными свойствами [3].

Также могут содержаться каротиноиды (около 10 мг%), витамин Е (170-200 мг%) и жирное масло (около 10%), состоящее из линолевой, линоленовой, олеиновой, пальмитиновой, пальмитолеиновой, миристиновой и стеариновой кислот. Масло шиповника применяется в медицине для лечения пролежней, заболеваний кожи, находит применение в терапии язвенной болезни желудка, в отоларингологии при лечении острых и хронических ринитов, после оперативных вмешательств [4].

Данная лекарственная форма (суппозитория ректальная) имеет некоторые преимущества, по сравнению с другими формами. При введении через прямую кишку действующие вещества быстро попадают в кровоток и минуют печёночный барьер, а также не подвергаются воздействием соляной кислоты, находящейся в желудке. Помимо того, введение суппозиторий не нарушает целостности кожных покровов и не вызывает болезненных ощущений.

Суппозитории на гидрофильной основе чаще всего изготавливаются методом выливания [1]. В данной работе мы используем этот метод. Основу с маслом выливаем в специальные суппозиторные формы.

При расчётах, требуемых для создания суппозиторий, используется обратный коэффициент замещения ($1/E_ж$) – величина, показывающая какое количество основы, займёт тот же объём, что и 1 г лекарственного вещества.

Формы для выливания суппозиторий перед использованием обрабатываются вазелиновым маслом, а затем охлаждаются.

Сначала изготавливаем основу, для этого отвешиваем на аналитических весах желатин и глицерин, в мерный цилиндр отмеряем дистиллированную воду. Заливаем желатин водой и ждём его набухания. Затем ставим смесь на водяную баню и добавляем глицерин. Доводим смесь до гомогенного состояния, после чего снимаем с бани. Отмеряем масло шиповника. В первом опыте мы использовали 15% масла. Добавляем к расплавленной основе масло. Перемешиваем смесь, пока она не станет однородной, после чего выливаем её в охлаждённые суппозиторные формы и охлаждаем в течение 30-40 минут. При данной концентрации масла лекарственная форма не соответствует требованиям по однородности массы. Повторяем те же действия, но уменьшаем концентрацию масла до 10%. Суппозитории вновь не соответствуют требованиям. После того, как мы уменьшили концентрацию масла шиповника до 5,6 %, суппозитории стали однородными и удовлетворили требования.

Результаты исследования и их обсуждения. Полученные суппозитории по органолептическим свойствам соответствуют требованиям нормативной документации [2]. Свечи однородные, имеют правильную конусовидную форму, поверхность гладкая, жёлто-оранжевого цвета, на продольном срезе вкраплений не наблюдается, размеры воздушного стержня не превышают нормальных значений. Масса соответствует нормативной – 3 грамма +/- 5%.

Данный лекарственный препарат является подлинным и доброкачественным.

Выводы. В ходе разработки технологии суппозиториев на гидрофильной основе с маслом шиповника была получена лекарственная форма, содержащая в качестве действующего вещества масло шиповника, а в качестве основы – желатин-глицерин-вода в соотношении 1:5:2. Экспериментальный путём выявлено, что лучшими качествами суппозитории обладают при концентрации масла шиповника 5,6%.

Суппозитории однородные, гладкие, при комнатной температуре твёрдые, жёлто-оранжевого цвета. Была проведена оценка качества данной лекарственной формы, исходя из которой можно сделать вывод, что препарат является доброкачественным.

Данная лекарственная форма может быть использована для лечения и лечения желудка от язв, так как обладает гастропротекторным действием.

Список литературы

1. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" от 26 октября 2015 № 751н // Собрание законодательства Российской Федерации.
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс] – Суппозитории, 2 ч., / ОФС.1.4.1.0013.15 – Режим доступа: https://pharmacopoeia.ru
3. Баймуродов Ражаб Сайфидинович, Кароматов Иномжон Джураевич, Нурбобоев Адхам Уйғун Ўғли Шиповник - профилактическое и лечебное средство // Биология и интегративная медицина. 2017. №10.
4. Меньшов П.Н., Каухова И.Е., Болотова В.Ц., Сергиенко А.В., Зилфикаров И.Н. Изучение гастропротекторной активности масла, полученного из семян шиповника // Научные ведомости БелГУ. Серия: Медицина. Фармация. 2015. №4 (201).

ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

[1]БЕЛАШОВА О.В., [2]ЗАУШИНЦЕНА А.В., [3]ГАГАРИНА И.Е.

АНАТОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛИСТЬЕВ SCUTELLARIA ANDRACHNOIDES И SCUTELLARIA GALERICULATA

[1]Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
[2,3]Кемеровский государственный университет, г. Кемерово
e-mail: o-belashova@mail.ru

[1]BELASHOVA O.V., [2]ZAUSHINTSENA A.V., [3] GAGARINA I.E.

ANATOMIC STUDY OF SCUTELLARIA ANDRACHNOIDES AND SCUTELLARIA GALERICULATA LEAVES

[1]Kemerovo State Medical University, Kemerovo
[2,3]Kemerovo State University, Kemerovo
e-mail: o-belashova@mail.ru

Аннотация. Изучено анатомическое строение листа двух видов шлемника: шлемника андрахновидного и шлемника обыкновенного. Приводятся гистологические характеристики и подтверждающие фотографии микропрепаратов эпидермиса, типы устьиц, простых волосков и их розеток, мезофилла. Эти признаки можно считать характерными родовыми.

Abstract. The anatomical structure of the leaf of two types of Scutellaria was studied: Scutellaria andrachnoides and Scutellaria galericulata. Histological characteristics and supporting photographs of micropreparations of the epidermis, types of stomata, simple hairs and their sockets, mesophyll are given. These signs can be considered characteristic generic.

Ключевые слова: шлемник андрахновидный, шлемник обыкновенный, эпидермис, волоски, мезофилл, устьица.

Keywords: scutellaria andrachnoides, scutellaria galericulata, epidermis, hairs, mesophyll, stomata.

Шлемник обыкновенный и шлемник андрахновидный — многолетние травянистые растения, относящиеся к семейству яснотковых (Lamiaceae). Многочисленные виды растений рода Scutellaria (более 360) широко распространены в различных регионах в то время, как шлемник андрахновидный имеет ограниченный ареал распространения. Однако из источников литературы стало известно, что по содержанию главного активного компонента байкалеина исследуемые виды не уступают шлемнику байкальскому [2].

В настоящее время идет активное изучение новых видов растений для введения их в фармацию, для этого необходимо пройти процедуру фармакогностического изучения данного вида растений, что требует

разработки, оформления и утверждения нормативных документов по стандартизации и контролю качества [3].

Эпидермис листа содержит такие важные диагностические признаки, как форму эпидермальных клеток, определенный тип кроющих волосков, строение и тип устьиц в зависимости от количества побочных клеток, поэтому структура эпидермиса листа привлекают внимание специалистов не только биологов, но и фармакогностов. [1].

В соответствии с Правилами приемки лекарственного растительного сырья, а также структурой нормативно-технической документации и последовательности проведения товароведческого анализа, при процедуре стандартизации морфолого-анатомическое исследование является первоначальным этапом фармакогностического исследования.

Цель исследования. Сравнительно-диагностическое изучение листьев растений рода Scutellaria в перспективе введения шлемника андрохановидного и шлемника обыкновенного в научную практическую медицину.

Мы исследовали два вида Scutellaria, которые встречаются в природных популяциях на территории Кемеровской области.

Материалы и методы исследования. Объекты исследования – листовые пластинки рода Scutellaria (S. andrachnoides L., S. galericulata L.), собранные во время массового цветения в окрестностях Кемеровской области летом 2019 г.

Микроскопический анализ сырья проводили согласно требованиям фармакопейной статьи «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья» [3]. Микропрепараты листьев изготавливались методом просветления. Для этого кусочки листьев поместили в пробирку, прибавили раствор 25 г/л гидроксида натрия и кипятили в течение 1-2 минут. Затем содержимое вылили в чашку Петри, слили жидкость и сырье промыли водой. После этого кусочки листа вынимали скальпелем и помещали на предметное стекло в каплю раствора хлоралгидрата. Всего было изучено 49 микропрепаратов, были сделаны 36 фотоснимка с лучшими диагностическими признаками строения мезофилла листьев Scutellaria andrachnoides и Scutellaria galericulata. Полученные изображения редактировали с использованием программы «Adobe Photoshop 7.0». Гербарные образцы названных видов хранятся на кафедре фармации ФГБОУ ВО «КемГМУ» Минздрава РФ.

Результаты исследования и их обсуждение. Для более наглядного представления полученных результатов структурно-анатомические характеристики оформлены нами в виде таблиц (см. табл. 1, 2).

Таблица 1

Анатомические характеристики листа Scutellaria andrachnoides L.

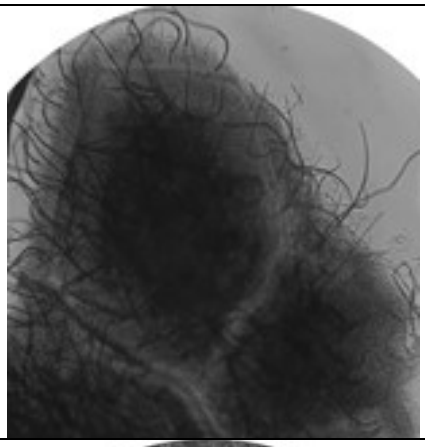
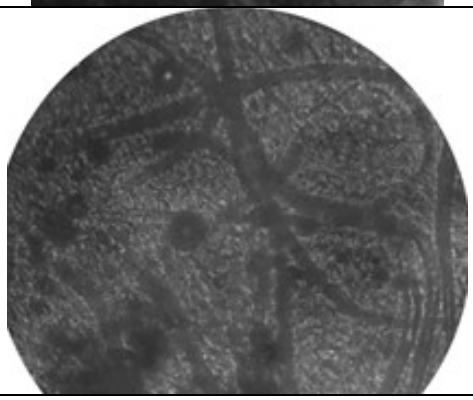
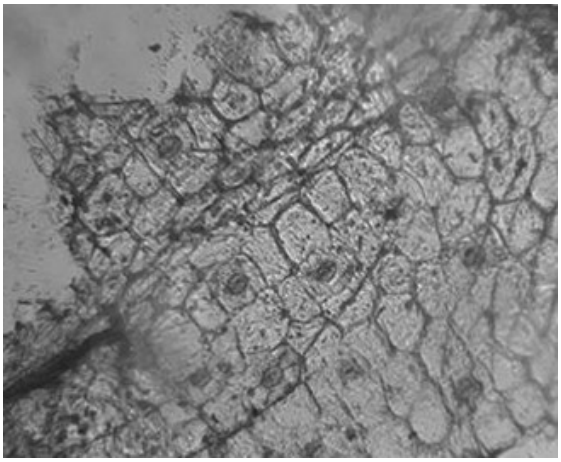
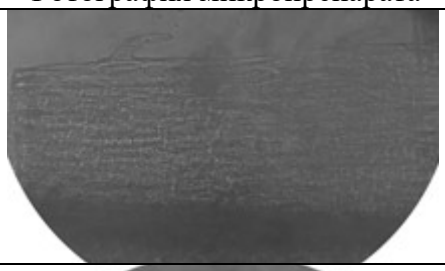
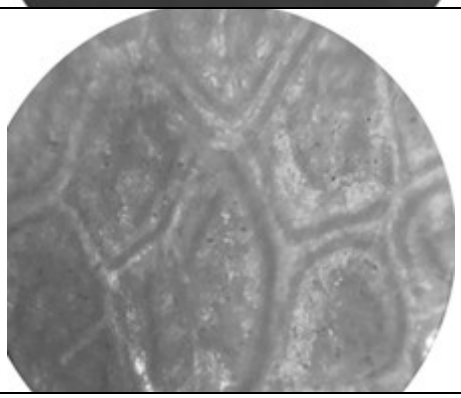
Название структуры	Фотография микропрепарата	Описание
коленчатые волоски		По краю листа хорошо заметны коленчатые волоски. Они состоят из 3-4 клеток, причем верхняя клетка изогнутая и располагается под углом к основанию волоска.
простые многоклеточные волоски		Волоски этого типа с заостренным концом и распределены по всей поверхности листовой пластинки. Они прикрепляются расширенным основанием и на месте прикрепления образуют розетку.
эпидермис листа		Хорошо идентифицируются устьица продолговато-овальной формы, расположенные между двумя эпидермальными клетками. Смежные клетки располагаются перпендикулярно устьичной щели. Устьичный аппарат соответствует диацитному типу. Расположение устьиц на поверхности листа рассеянное, равномерное. Лист относится к гипостоматическому типу, потому что количество устьиц на нижней стороне значительно больше, чем на верхней.

Таблица 2

Анатомические характеристики листа Scutellaria galericulata L.

Название структуры	Фотография микропрепарата	Описание
коленчатые волоски		По краю листа видны коленчатые волоски с верхней изогнутой клеткой.
простые многоклеточные волоски		Крайний слева волосок с заостренным концом, с заостренным концом. По центру идентифицируются коленчатые волоски.
мезофилл листа		Мезофилл листовых пластинок представлен крупными клетками продолговатой формы, слабоизвилистыми.

Таким образом, в результате анатомического исследования листьев шлемника андрахновидного и шлемника обыкновенного, были установлены следующие диагностические признаки:

1. Устьичный аппарат диацитного типа.
2. Коленчатые волоски по краю листа с верхней изогнутой клеткой, расположенной под углом к основанию волоска.
3. Простые многоклеточные волоски с расширенным основанием и заостренным концом, располагаются по всей поверхности листовой пластинки. На месте прикрепления к эпидермису образуют розетку.

Выводы. Изучено анатомическое строение листьев двух видов шлемника (S. andrachnoides L., S. galericulata L.) и установлены диагностические признаки, которые можно считать сходными, родовыми.

Список литературы

1. Белашова О.В. Эпидермальный анализ листового растительного сырья и его роль в микродиагностике при идентификации БАД /О.В. Белашова, А.И. Попов, Д.Н. Шпанько// Проблемы обеспечения экологической безопасности в Кузбасском регионе: сб.науч. тр. КРО РЭА. Кн 4.-Кемерово,2008.-С. 154-157.
2. Гагарина И.Е. Биологически активные вещества шлемника в биомассе культуры in vitro /И.Е. Гагарина, А.В. Заушинцена// Молодые исследователи - регионам: материалы Международной научной конференции: в 3 т. – Вологда: ВоГУ, 2019. – Т.1. – С. 177-178.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIII изд. – Т.1. –Т.3. – Москва, 2015.

[1]БЕЛАШОВА О.В., [2]ИВАНОВА М. А., [3]КЛИМЕНКОВА А.В., [4] УШАКОВ С.А.

АНАТОМИЧЕСКОЕ СТРОЕНИЕ ЛИСТЬЕВ URTICA DIOICA L., ПРОИЗРАСТАЮЩЕЙ В РАЗНЫХ УСЛОВИЯХ ОСВЕЩЕНИЯ

[1,2]Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
[3,4]Городской классический лицей, г. Кемерово
e-mail: o-belashova@mail.ru

[1]BELASHOVA O.V., [2]IVANOVA M.A., [3]KLIMENKOVA A.V., [4]USHAKOV S.A.

ANATOMIC STRUCTURE OF LEAVES OF URTICA DIOICA L., GROWING IN DIFFERENT CONDITIONS OF LIGHTING

[1,2]Kemerovo State Medical University, Kemerovo
[3,4]City Classical Lyceum , Kemerovo
e-mail: o-belashova@mail.ru

Аннотация. Изучено анатомическое строение листьев крапивы, произрастающих в разных экологический условиях, в зависимости от освещения: одни экземпляры заготавливали для исследования в условиях избыточного освещения, а другие – в условиях затененности. Приводятся гистологические характеристики особенностей анатомического строения листа крапивы двудомной. Исследованы различия анатомического строения в зависимости от освещения.

Abstract. The anatomical structure of nettle leaves growing under different environmental conditions depending on lighting was studied: some specimens were prepared for research under conditions of excessive illumination, and others under shade conditions. Histological characteristics of the anatomical structure of

the dioica nettle leaf are given. The differences in the anatomical structure depending on the lighting are investigated.

Ключевые слова: крапива двудомная, эпидермис, ретортовидные волоски, жгучие волоски, мезофилл, цистолиты.

Keywords: urtica dioica, epidermis, retortoid hairs, burning hairs, mesophyll, cystolites.

Свет играет важнейшую роль для растений. Поэтому только на свету растения могут хорошо расти, развиваться и образовывать биологически активные вещества. Приспособления растений к разным условиям освещения отражаются в их морфологическом строении: экземпляры крапивы двудомной, выращенные в условиях повышенной освещенности имели небольшие размеры побегов, светло-зеленую окраску листьев и стебля и расположение листьев в форме листовой мозаики. Растения, выращенные в тени, наоборот, имели крупные размеры листовых пластинок и побегов, по окраске были темно-зеленого цвета. Известно, что существуют приспособления и в клеточном строении листьев: кожица эпидермы световых листьев лишена хлоропластов, устьица находятся на нижней стороне листа, а у теневых листьев сама листовая пластинка тонкая и устьица располагаются по всей поверхности. Эти особенности в гистологическом строении связаны с основными функциями - фотосинтезом и транспирацией [1].

Лекарственным сырьем является лист крапивы, который заготавливают в вегетационный период с мая по июль. Благодаря содержащемуся в нем витамину К, крапива двудомная является ценным лекарственный растением, как кровоостанавливающее средство различной этиологии.

Целью исследования являлось сравнение анатомического строения листьев крапивы двудомной (Urtica dioica L.), произрастающей в различных условиях освещенности.

Материалы и методы исследования. Объектом исследования являлись образцы листьев крапивы двудомной (Urtica dioica L.), собранные во время вегетации в разных условиях освещенности в окрестностях г. Кемерово летом 2019 г. Гербарные образцы хранятся на кафедре фармации ФГБОУ ВО «КемГМУ» Минздрава РФ.

Микропрепараты листьев изготавливались методом просветления в соответствии с методикой, представленной в ГФ XIV, ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» [2]. Для этого кусочки листьев поместили в пробирку, прибавили раствор 25 г/л гидроксида натрия и кипятили в течение 1-2 минут. Затем содержимое вылили в чашку Петри, слили жидкость и сырье промыли водой. После этого кусочки листа вынимали скальпелем и помещали на предметное

стекло в каплю раствора хлоралгидрата. Всего было изучено 38 микропрепаратов, были сделаны 22 фотографии с лучшими диагностическими признаками строения мезофилла листа крапивы двудомной. Полученные изображения редактировали с использованием программы «Adobe Photoshop 7.0».

Результаты исследования и их обсуждение. При рассматривании микропрепаратов листа с поверхности хорошо видно, что в клетках верхней кожицы цистолиты представлены в виде овальных образований. Тело цистолита пропитано углекислым кальцием, имеет темно-серый цвет, его ножка в виде светлого кружочка. С обеих сторон листа видны многочисленные волоски разных типов: жгучие и ретортовидные. Последние являются одноклеточными с заостренной верхушкой, наиболее заметно их расположение по краю листа. Их место прикрепления в эпидермисе в виде розетки.

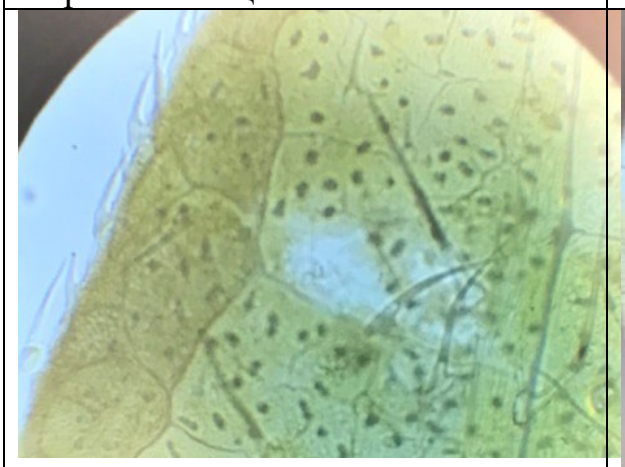
Жгучие волоски также одноклеточные, очень крупные, с расширенным основанием. Имеют форму иглы, заканчивающейся маленькой круглой головкой. Оболочка волоска пропитана углекислым кальцием и кремнеземом, поэтому очень ломкая. Излом чаще всего происходит в тонком участке под головкой. Жгучие волоски в наибольшем количестве встречаются с нижней стороны листа и расположены, в основном, над крупными жилками.

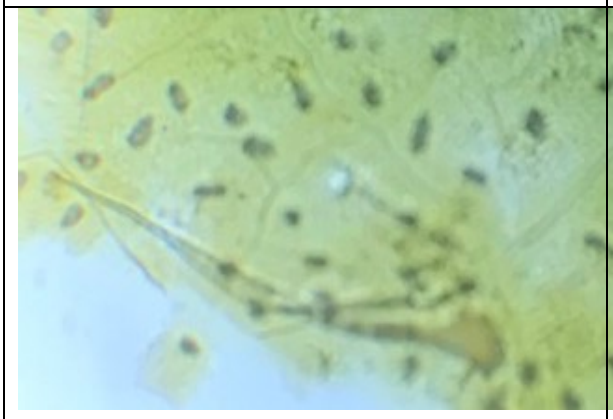
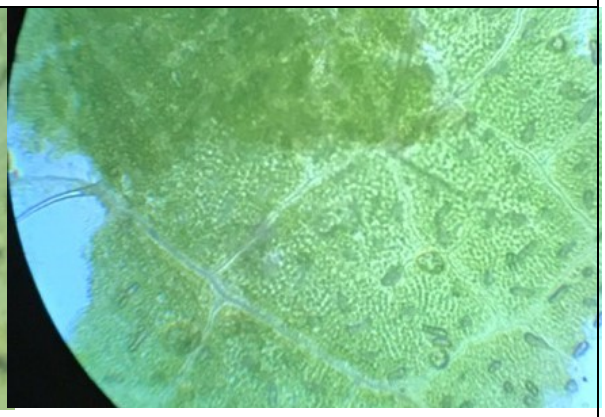
Головчатые волоски на препарате нами не обнаружены, так как их оболочка очень тонкая и небольшая одноклеточная ножка несет двухклеточную головку.

Для лучшей наглядности фотографии микропрепаратов расположили в таблицу 1.

Таблица 1

Анатомические характеристики листа Urtica dioica L.

Хорошо освещенное местообитание	Затененное местообитание
	
хорошо видны ретортовидные волоски по краю листа, внизу	отлично идентифицируются жгучие волоски над крупной жилкой

справа видна розетка со жгучим волоском.	
	
в центре хорошо заметно расширенное основание жгучего волоска, темно-серые тела многочисленных цистолитов.	слева заметен ретортовидный волосок, крупные клетки мезофилла с многочисленными овальными цистолитами.

Выводы.

1. Наше исследование подтвердило анатомическое строение крапивы двудомной, описанное в литературных источниках: многочисленные цистолиты, разные типы волосков и их характерную локализацию.
2. На микропрепаратах четко диагностируется разный по цвету мезофилл листьев в зависимости от разных условий освещенности: в тени темного цвета, на свету – светло-зеленого. Это подтверждает и морфологическое описание цвета листьев и побегов растений, произрастающих в разных условиях освещенности.

В дальнейшем планируем исследовать анатомическое строение листьев крапивы в связи с разной стадией вегетации.

Список литературы

1. Белашова О.В. Сравнительное анатомическое исследование листьев рода Trifolium L. / О.В. Белашова, Д.Н. Шпанько// Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр.» Выпуск 67. Пятигорск, 2012. – С. 13-14.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIII изд. – Т.1. –Т.3. – Москва, 2015.

ГРИГОРЬЕВА Л.М., СМАГИНА Т.А.

СОДЕРЖАНИЕ ДУБИЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ В СЫРЬЕ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ, ПРОИЗРАСТАЮЩИХ В ЮЖНЫХ РАЙОНАХ ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

Тюменский государственный медицинский университет, г. Тюмень
e-mail: ludgri2015@yandex.ru

GRIGORYEVA L.M., SMAGINA T.A.

THE CONTENT OF TANNINS IN THE RAW MATERIALS OF CERTAIN TYPES OF MEDICINAL PLANTS, GROWING IN THE SOUTHERN REGIONS OF THE TYUMEN REGION

Tyumen State Medical University, Tyumen
e-mail: ludgri2015@yandex.ru

Аннотация: Интенсивная заготовка лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества, приводит к истощению его сырьевой базы, поэтому ведется поиск новых источников таннидов. В Тюменской области имеются огромные запасы сырья лекарственных растений, некоторые из них вполне могли бы использоваться для этой цели. Количественное определение дубильных веществ в образцах сырья, собранных на промысловых зарослях, показало высокое содержание в них таннидов, что позволяет использовать их для промышленных заготовок.

Abstract: Intensive harvesting of medicinal plant materials, containing tannins leads to the depletion of its raw material base, so a search for new sources of tannins is ongoing. In the Tyumen region there are huge reserves of raw materials for medicinal plants, some of them could well be used for this purpose. The quantitative determination of tannins in samples of raw materials collected in the commercial thickets, showed a high content of tannides in them, which allows them to be used for industrial blanks.

Ключевые слова: лекарственное растительное сырье, дубильные вещества, количественное определение, запасы сырья, рекомендации.

Key words: medicinal plant material, tannins, quantitative determination, stocks of raw materials, recommendations.

Цель исследования. Дубильные вещества (танниды) – это растительные полифенольные соединения с различной молекулярной массой. Лекарственное растительное сырье (ЛРС), содержащее данные биологически активные вещества (БАВ), обладает вяжущим, бактерицидным, противовоспалительным и кровоостанавливающим

действием. Противовоспалительный эффект основан на взаимодействии белковых веществ (коллагена) с таннидами, при этом, на слизистых оболочках образуется защитная пленка, препятствующая дальнейшему развитию воспалительного процесса, что позволяет применять водные вытяжки для лечения ожогов, ссадин и ран. В токсикологической практике используется способность таннидов связывать алкалоиды и соли тяжелых металлов при отравлении ими. Широкий спектр использования лекарственных растений, содержащих дубильные вещества в медицине, а также интенсивные заготовки сырья в регионах европейской части России, приводят к истощению зарослей, поэтому ведется поиск новых источников растительного происхождения, содержащих дубильные вещества. Перспективными для сбора сырья в настоящее время являются районы сибирского региона. Целью нашего исследования являлось проведение химической таксации зарослей лекарственных растений на содержание дубильных веществ и выявление пригодности использования их для промышленных заготовок. Не только достаточно обеспеченная сырьевая база и огромная площадь зарослей, но и высокое содержание БАВ в ЛРС, является необходимым условием для обеспечения медицинской промышленности высококачественным сырьем.

Материалы и методы исследования. Используя данные ранее проведенных в южных районах Тюменской области ресурсоведческих исследований: по местонахождению зарослей лекарственных растений, их площади и запасам сырья, нами были собраны образцы сырья лекарственных растений на зарослях с достаточно обеспеченной сырьевой базой, хорошей доступностью и проведено количественное определение содержания в них дубильных веществ. В качестве объектов исследования были взяты: плоды черемухи обыкновенной, корневище лапчатки прямостоячей, трава зверобоя продырявленного, листья брусники обыкновенной и побеги багульника болотного. Сбор сырья для анализа проводился в 9 южных районах Тюменской области. По данным ресурсоведческих исследований, проведенных ранее в южных районах Тюменской области, общая площадь зарослей черемухи обыкновенной составила 127,4 га, а эксплуатационный запас сырья - 48,8±5,4 т; площадь зарослей лапчатки прямостоячей - 68 га, а эксплуатационный запас – 13,3 ±1,4 т; площадь равную 562,6 га занимают заросли брусники, а багульника болотного - 485,6 га, эксплуатационный запас сырья составил 77,3±7,4 т и 364,4±19,4 т соответственно. Зверобой продырявленный часто произрастает на участках заготовки площадью от 0,4 до 2,9 га, общая площадь зарослей составила 54,6 га, а эксплуатационный запас сырья 7,15±0,8 т. Следует отметить, что для одних видов стандартизация сырья проводится по содержанию дубильных веществ, а для других – по другим БАВ, поэтому в нормативной документации (НД) на последние виды показатель – содержание дубильных веществ не регламентируется. В таком случае мы

сравнивали полученные нами результаты с литературными данными. Количественное определение дубильных веществ проводили в соответствии с ОФС.1.5.008.15., метод 1. «Определение суммы дубильных веществ в пересчете на танин» [5], за исключением лапчатки прямостоячей, определение дубильных веществ в сырье которой проводили согласно ГОСТ 6716-71 [2].

Результаты исследования и их обсуждение. Количественное определение дубильных веществ в образцах сырья, собранных в южных районах Тюменской области (табл.1) показало, что в плодах черемухи среднее содержание таннидов колеблется от 1,8±0,15% до 4,0±0,41% (по ГФXIV должно быть не менее 1,7%); в корневищах лапчатки – от 20, 7±2,1% до 36,2±3,8% (по ГОСТ 6716-71 не менее 20%); в траве зверобоя – от 6,7±0,9% до 11,8±1,5%; в листьях брусники – от 9,9±1,2% до 17,6±2,1%; а в побегах багульника – остается на одном уровне в пределах 7%.Таким образом, содержание дубильных веществ в плодах черемухи и корневищах лапчатки соответствует НД, результаты остальных видов сравнивали с литературными данными. В траве зверобоя продырявленного количество дубильных веществ оказалось незначительно ниже данных некоторых авторов, так, например, в Хмельницкой области содержание дубильных веществ составило 15,1% [4]. В листьях брусники максимальное среднее содержание таннидов составило 17,6±2,1%, что незначительно ниже литературных данных. Это, по-видимому, связано с местом произрастания брусники. В южных районах Тюменской области данное лекарственное растение в основном произрастает на верховых сосново-кустарничково-сфагновых болотах (рямах). По данным Института леса и древесины СО АН СССР (1977 г.) для Тюменской области содержание дубильных веществ в листьях брусники составляет 20,6% [1], на конкретно же взятых зарослях в некоторых районах количество дубильных веществ вполне соответствует этому показателю. Установлено, что высокое содержание дубильных веществ может препятствовать диуретическому действию арбутина, также содержащемуся в листьях брусники. Невысокое содержание таннидов в образцах сырья, собранных в южных районах Тюменской области, не будет оказывать отрицательного действия на мочегонный эффект отваров из листьев брусники. Следует отметить, что багульник болотный, также как и брусника обыкновенная произрастает на олиготрофных верховых сосново-кустарничково-сфагновых болотах (рямах). В побегах багульника содержание дубильных веществ в наших образцах оказалось близко литературным. Так, по данным Г.И. Олешко и В.Ф. Левиновой [3], содержание таннидов в сырье, собранном в Горьковской области, колеблется от 3,4 до 12,4%, также ими установлено, что условия произрастания существенного влияния на их содержание не оказывают. Незначительные расхождения наших данных с литературными можно объяснить различными условиями произрастания видов, влиянием

различных факторов: климатических, эдафических, географических и других, а также фитоценотической приуроченностью видов.

Таблица 1

Содержание дубильных веществ в сырье некоторых лекарственных растений, произрастающих в южных районах Тюменской области

Район исследования	Содержание дубильных веществ (среднее по району), %				
	Плоды черемухи	Корневище лапчатки	Трава зверобоя	Листья брусники	Побеги багульника
1. Викуловский	2,5±0,27	30,2±	9,0±1,3	9.9±1,2	-
2. Абатский	2,8±0,3	-	9,2±1,2	15.6±1,7	6,8±0,8
3. Сорокинский	2,3±0,18	-	6,7±0,9	12,7±1,5	6,8±0,4
4. Аромашевский	2,4±0,3	36,2±3,8	11,8±1,5	11,1±1,3	-
5. Голышмановский	2,5±0,28	25,1±2,6	10,4±1,1	17,4±2,2	-
6. Армизонский	1,8±0,15	23,8±2,5	-	13,2±1,6	7,0±0,9
7. Казанский	-	-	7,9±0,9	-	-
8. Ишимский	4,0±0,41	20,7±2,1	10,6±1,4	17.6±2,1	-
9. Сладковский	-	-	-	14,1±1,5	-

Выводы. 1. Химическая таксация зарослей в южных районах Тюменской области на содержание дубильных веществ в плодах черемухи, корневищах лапчатки, траве зверобоя, листьях брусники и побегах багульника показала, что данные виды сырья соответствуют требованиям нормативной документации и близки литературным данным по этому показателю, а заросли вполне можно использовать для промышленных заготовок.

2. Количественная оценка запасов сырья в районах исследования должна проводиться параллельно с химической таксацией зарослей с целью выявления популяций с высоким содержанием БАВ.

Список литературы

1. Богданова Г.А. Брусника в лесах Сибири /Г.А. Богданова, Ю.А. Муратов. – Новосибирск: Наука, Сибирское отделение, 1978. – 120 с.

2. ГОСТ 6716-71 Корневище лапчатки (дикого калгана, дубровки, узика). –М.:ИПК, Изд-во стандартов, 1999.- 6 с.

3.Олешко Г.И., Левинова В.Ф. Химическая изменчивость Ledum palustre L., произрастающего в Горьковской области / Г.И. Олешко, В.Ф. Левинова // Растительные ресурсы, 1989. – Т.25, вып.2. – С.229-233.

4. Прокошева Л.И., Шатунова Л.В. Содержание действующих веществ в надземной части Hypericum perforatum L. / Л.И. Прокошева, Л.В. Шатунова // Растительные ресурсы, 1985. – Т.21, вып.4. – С.461-463.

5. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд. – М.:МЗ РФ, 2018 – Т 2, 4 [Электронный ресурс], - http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php

[1]ДЕРБЕНЁВА Д.А., [2]ЕГОРОВА И.Н., [1]МАЛЬЦЕВА Е.М.

ИЗУЧЕНИЕ АНАТОМИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ ТРАВЫ ДЫМЯНКИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ (FUMARIA OFFICINALIS L.), ПРОИЗРАСТАЮЩЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

[1]Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
[2]ФИЦ УУХ СО РАН «Институт экологии человека», г. Кемерово
e-mail: latsemu@yandex.ru, nir_kem@mail.ru

1DERBENEVA D.A., 2EGOROVA I.N., [1]MALTSEVA E.M.

STUDY OF ANATOMICAL SIGNS OF HERB OF MEDICINUM SMOKE (FUMARIA OFFICINALIS L.), GROWING IN THE TERRITORY OF KEMEROVSK REGION

[1]Kemerovo State Medical University, Kemerovo
[2]The Federal Research Center of Coal and Coal Chemistry of SB RAS (Institute of Human Ecology of the SB RAS), Kemerovo
e-mail: latsemu@yandex.ru, nir_kem@mail.ru

Аннотация: В статье представлены результаты микроскопического исследования надземной части *Fumaria officinalis* L., произрастающей на территории Кемеровской области. Получены данные по микроскопическим признакам травы дымянки лекарственной, которые имеют определяющее значение для установления подлинности лекарственного растительного сырья.

Abstract: The article presents the results of a microscopic examination of the aerial part of Fumaria officinalis L., growing in the territory of the Kemerovo region. Data were obtained on microscopic features of the herb of the medicinal fume, which are crucial for establishing the authenticity of medicinal plant materials.

Ключевые слова: дымянка лекарственная, лекарственное растительное сырье, микроскопия, анатомо-диагностические признаки.

Keywords: *Fumaria officinalis L.*, medicinal plants, microscopy, anatomo-diagnostic features.

Дымянка лекарственная *(Fumaria officinalis L.)* сем. *Fumariaceae* – однолетнее травянистое растение с прямостоячим ветвистым стеблем, высотой 20-40 см. Распространено повсеместно в Европейской части

России, Кавказе, во всех районах Западной и Восточной Сибири. Растение сорное в посевах в районах северной и центральной лесостепи, растет у дорог и населенных пунктах [1].

Химический состав травы дымянки лекарственной представлен фенолкарбоновыми (кофейная, хлоргеновая) кислотами, фумаровой кислотой, флавоноидами до 1% (рутин, кверцетин), алкалоидами изохинолинового ряда до 1,6%. [2]. Ее применение в официальной медицине связано с наличием алкалоидов, производных изохинолина (протропина, фумарилина и др.), обладающих гепатопротекторной, спазмолитической и анальгезирующей активностью. Экстракт дымянки входит в состав лекарственного средства «Гепабене»®. Сырье дымянки лекарственной – *Fumitory* – включено в Европейскую и Британскую Фармакопеи.

Из имеющихся литературных данных, известно только описание микроскопических признаков порошкованного сырья дымянки.

Цель исследования – изучить анатомическое строение травы: Fumaria officinalis L. с целью определения диагностических признаков.

Материалы и методы исследования.

Объектом исследования являлась трава дымянки лекарственной, заготовленная в период массового цветения в пределах естественного ареала, на территории Кемеровского района Кемеровской области в 2019 году. Сушку сырья производили воздушно-теневым способом.

Изучение анатомического строения проводилось в соответствии с методиками, представленными в ОФС.1.5.1.0002.15 «Травы», ФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» [3]. Для микроскопического исследования были приготовлены временные микропрепараты.

Микропрепараты изучали с помощью микроскопа «AXIO Lab.AL Zeiss» (ув. $10\text{-}20^{x}$). Камера захвата изображения «AXIOCam ERc5S».

Траву дымянки кипятили в 5% растворе едкого натра, а затем готовили микропрепараты. Во временных микропрепаратах анатомо-диагностические признаки рассматривали сначала при малом, затем при большом увеличении.

Результаты исследования и их обсуждение.

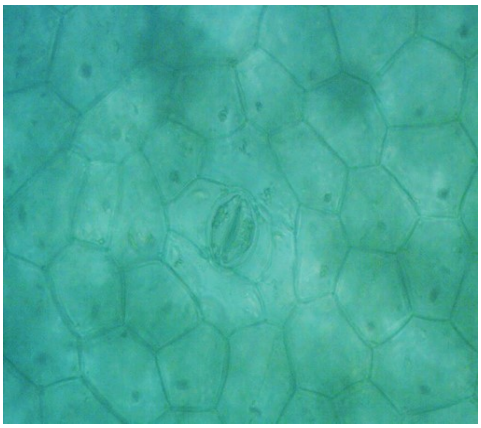
При рассмотрении микропрепаратов листа с поверхности на верхней стороне видны клетки эпидермиса (рис. 1А), состоящие из многоугольных клеток неправильной формы. Стенки клеток эпидермиса имеют равномерное утолщение, некоторые из которых содержат кристаллы оксалата кальция. Нижний эпидермис имеет более извилистые клетки (ис.1Б).

Устьица встречаются на обеих сторонах листа, аномоцитного типа (рис.1А). Устьичные клетки чечевицевидные, образованные двумя клетками полулунной формы, расположенные симметрично.

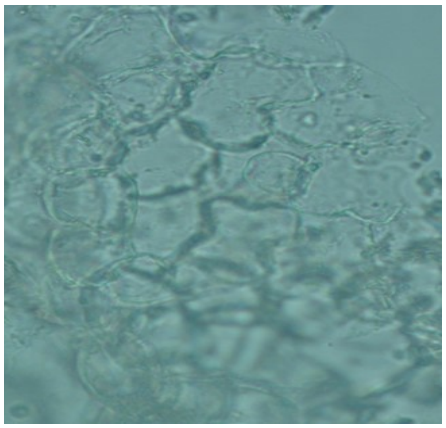
В микропрепаратах выявлены пыльцевые сферические зерна (рис.1В), с ямчатой экзиной и большими порами.

Эпидермис стебля имеет клетки с прямыми стенками, продольно-вытянутые со скошенными заостренными концами (рис.1Г). Хорошо просматриваются группы лигниновых волокон и трахеи (рис.1Д), а так же сетчатые и окаймленные сосуды стебля (рис.1Ж).

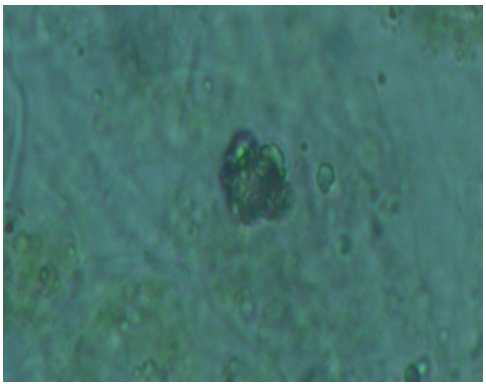
Данные признаки диагностируются и в измельченном (порошкованном) сырье.



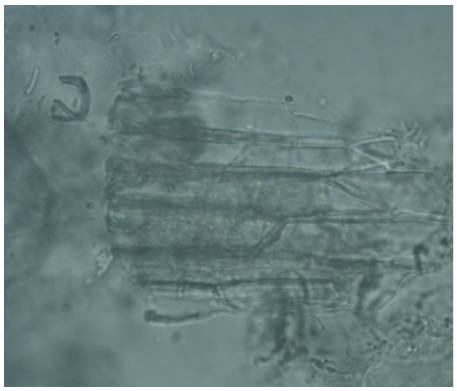
А.

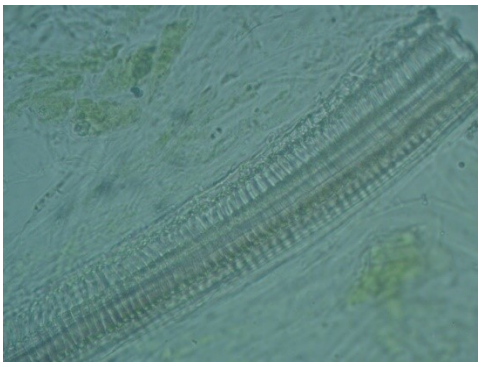


Б.

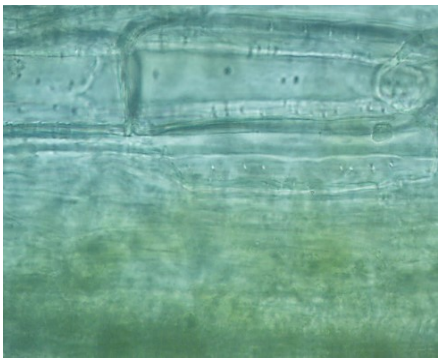


В





Д.



Ж.

Рисунок 1 А – клетки верхнего эпидермиса листа с кристаллами оксалата кальция и устьицами аномоцитного типа; Б - клетки нижнего эпидермиса листа; В - пыльцевые сферические зерна ; Г – клетки эпидермиса стебля ; Д - группы лигниновых волокон и трахеи; Ж - сетчатые и окаймленные сосуды стебля.

Таким образом, в ходе проведенных исследований выявлено, что для дымянки лекарственной характерны амфистоматические листья изолатерального типа с аномоцитным устьичным аппаратом; сферические пыльцевые зерна, с ямчатой экзиной и большими порами; сетчатые или окаймленные сосуды стебля.

Выводы. На основании проведенных исследований можно сделать следующие выводы:

- впервые проведен микроскопический анализ травы дымянки лекарственной флоры Западной Сибири;
- установлены микродиагностические признаки, которые могут быть использованы для определения подлинности сырья.

Список литературы

1. Растительные ресурсы России: Дикорастущие цветковые растения, их компонентный состав и биологическая активность. Т.1 / Отв. ред. А.Л. Буданцев. – СПб.; М.: Товарищество научных изданий КМК, 2008. – С. 87-88.

2. Дербенева Д.А., Мальцева Е. М., Сухих А.С. Фитохимическое исследование травы дымянки лекарственной (Fumaria officinalis L) // Научное обозрение. Педагогические науки. 2019. – № 2-4. – С.93-97.

3. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» // Государственная фармакопея РФ издание XIV, Т. 2: 2018. 2327 – 2348.

ЕГОРОВА И.Н.

«АПТЕКАРСКИЙ ОГОРОД» КУЗБАССКОГО БОТАНИЧЕСКОГО САДА

ФИЦ УУХ СО РАН «Институт экологии человека», г. Кемерово
e-mail: nir_kem@mail.ru

EGOROVA I.N.

«PHARMACEUTICAL GARDEN» OF THE KUZBASS BOTANICAL GARDE

The Federal Research Center of Coal and Coal Chemistry of SB RAS (Institute of Human Ecology of the SB RAS), Kemerovo
e-mail: nir_kem@mail.ru

Аннотация: В статье представлена информация об образовании «Аптекарского огорода» при Кузбасском ботаническом саде, истории его

становления и современном состояние коллекции. Указаны перспективные направления развития «Аптекарского огорода» как учебно-научного центра.

Abstract: The article provides information about “Pharmaceutical garden” formation at the Kuzbass Botanical garden, the history of its becoming and the current state of the collection. Perspective directions for the development of the Pharmaceutical Garden as an educational and scientific center are indicated.

Ключевые слова: ботанический сад, аптекарский огород, лекарственные растения, коллекция, интродукция.

Keywords: Botanical garden, pharmaceutical garden, medicinal plants, collection, introduction

На территории Кузбасского ботанического сада (КузБС) ИЭЧ СО РАН в 2006 году был заложен «Аптекарский огород» (АО), с целью проведения интродукционных исследований и изучению биохимического состава лекарственных растений.

Большой вклад в его создание вложили студенты фармацевтического факультета КемГМА и преподавательский состав кафедры фармакогнозии и ботаники. С этого времени АО является базой научно-исследовательской работы сотрудников, аспирантов ФИЦ УУХ СО РАН, студентов КемГУ и КемГМУ.

Проект аптекарского огорода был разработан заведующей лабораторией интродукции растений ИЭЧ СО РАН, кандидатом биологических наук Татьяной Евгеньевной Буко.

АО занимает территорию площадью 0,12 га и разделен на два участка. Большая часть площади отведена под экспозицию лекарственных растений, используемых в официальной медицине. Растения, представленные на экспозиции, расположены согласно химической таксации на клумбах прямоугольной формы, по периметру участка. В центральной части экспозиции представлены древесные виды: *Berberis amurensis* Rupr., *Berberis vulgaris* L., *Ribes nigrum* L., *Viburnum opulus* L., *Juniperus communis* L., *Populus nigra* L., *Picea abies* (L.) H. Karst., *Tilia cordata* Mill., *Rhamnus cathartica* L., *Quercus robur* L., *Crataegus sanquinea* Pall., *Vaccinium myrtillus* L. и др. Остальная часть территории, отдана под опытный участок, для проведения интродукционных и полевых испытаний. Участки огорожены живой изгородью из *Acer ginnala* (Maxim.) Maxim. и *Pentaphylloides fruticosa* (L.) O. Schwarz [2].

Первые годы становления АО были посвящены разработке участка и заложению коллекции, состоящей в основном из видов местной флоры (*Paeonia anomalia* L., *Hypericum perforatum* L., *Valeriana officinalis* L., *Convallaria majalis* L., *Viola arvensis* Murr., *Rhodiola rosea* L., *Plantago major* L. и т.д.) и широко используемых культурных растений (*Zea mays subsp. mays* L., *Ricinus communis* L., *Cucurbita pepo* L. и др.).

Пополнение коллекции АО идет постоянно, преимущественно за счёт растений, привозимых из экспедиций, а также обмена семенным материалом с другими ботаническими садами.

За время существования АО количественный и видовой состав коллекции растений менялся, так в 2006 году коллекция состояла из 25 видов, в 2007 - из 30, в 2008 г. - из 34, в 2010 г. - из 65 , в 2014 г. - из 87; 2015- из 90; 2016 – из 130; 2017 - из 133, 2018 - из 143 видов. В настоящее время в коллекции насчитывается 147 видов лекарственных растений.

После небольшого перерыва, с 2016 года АО вновь стал учебно-производственной базой для студентов фармацевтического факультета КемГМУ и КемГУ. Кроме этого, на территории АО проводятся экскурсии для школьников и студентов г. Кемерово и области.

В настоящее время АО входит в состав лаборатории рекультивации и биомониторинга отдела Кузбасский ботанический сад ФИЦ УУХ СО РАН. Основное направление научных исследований – изучение физиологических особенностей лекарственных растений в природе и в условиях культуры.

Целью данной работы является оценка коллекции лекарственных растений представленной на «Аптекарском огороде» КузБС.

Объектами исследования являлись лекарственные растения экспозиционного участка «Аптекарского огорода», входящие в Государственный реестр лекарственных средств РФ [1].

Таксономический анализ лекарственных растений, представленных на экспозиционном участке, показывает, что ведущими семействами выступают Asteraceae, Rosaceae, Apiaceae, Lamiaceae, Fabaceae, которые включают более 40 % от всех видов лекарственных растений (см. табл.1).

Таблица 1 Ведущие семейства лекарственных растений в коллекции «Аптекарский огород» КузБС

№ п.п.	Семейство	Число родов	Число видов
1.	Asteraceae	17	21
2.	Rosaceae	7	12
3.	Apiaceae	8	9
4.	Lamiaceae	7	9
5.	Fabaceae	5	8

Два семейства представлены в коллекции 6 и 5 видами, одно - 3 видами, три семейства - 4 видами, одиннадцать семейств - 2 видами и 24 семейства - одним видом.

К многолетним травянистым растениям относятся 75 видов, 36 видов - к двулетним и однолетним, 18 видов – к деревьям, 16 видов - к

кустарниковым, полукустарниковым и полукустарничковым растениям, 2 вида – к многолетним травянистым лианам.

Семейство Asteraceae самое представительское в коллекции АО (см.табл.). Многие растения данного семейства, показали себя как высокоустойчивые в культуре виды: *Achillea millefolium*, *Inula helenium* L., *Artemisia absinthium* L., *Tussilago farfara* L., *Tanacetum vulgare* L., *Matricaria recutita* L., *Silybum marianum* (L.) Gaertn. и др. [3].

Второе место в коллекции по численности видов занимает семейство Rosaceae (см.табл.). Интродукционные испытания прошли *Fragaria vesca* L. *Rosa acicularis* Lindl., *Rosa rugosa* Thunb., *Sanguisorba officinalis* L., *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim., *Filipendula vulgaris* Moench., показав при этом хорошие результаты [3].

Семейства Apiaceae и Lamiaceae в коллекции представлены 9 видами, которые показали в интродукции неплохие результаты, такие как: *Carum carvi L., Coriandrum sativum* L., *Pastinaca sativa* L., *Thymus serpyllum* L., *Mentha piperita* L., *Origanum vulgare* L., *Leonurus quinquelobatus* Gilib. и др.[3].

Из 8 видов семейства Fabaceae, наибольший интерес представляют *Ononis arvensis* L., *Melilotus officinalis* (L.) Pall., *Clycyrrhiza uralense* Fisch., *Sophora flavescens* AIT [3].

В коллекционном фонде кроме перечисленных семейств представлены виды еще из 44 семейств. Среди них фармакопейными являются *Hypericum perforatum* L., *Acorus calamus* L., *Althaea officinalis* L., *Valeriana officinalis* L., *Convallaria majalis* L. и др.

В настоящее время на АО активно формируются родовые комплексы Sanguisorba L. (5 видов), Plantago L. (5 видов), Potentilla L. (4 вида), Papaver L. (4 вида) , Rhodiola L. (3 вида), Rheum L.(2 вида), Filipendula L. (2 вида), Valeriana L. (2 вида), Astragalus L. (2 вида). Представители данных родов представляют интерес не только как источники биологически активных соединений, но и как декоративные виды пригодные для городского озеленения.

Выводы. Таким образом, экспозиционная коллекция «Аптекарского огорода» Кузбасского ботанического сада насчитывает 147 видов лекарственных растений. Ведущими семействами в коллекции являются Asteraceae, Ranunculaceae, Rosaceae, Fabaceae и Lamiaceae, представленные 29 видами.

Изучение адаптации и состояния лекарственных растений в условиях г. Кемерово продолжается.

Список литературы

1. Государственный реестр лекарственных средств по состоянию на 02.10.2019 [Электронный ресурс].URL: http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx (дата обращения 01.11.2019).

2. Загурская Ю.В., Егорова И.Н. Экспозиция лекарственных растений в Кузбасском ботаническом саду//Материалы II Меж. науч. конф.: Лекарственные растения: фундаментальные и прикладные проблемы. Новосибирский государственный аграрный университет. Новосибирск, 2015. С. 147-148.

3. Загурская Ю.В., Егорова И.Н. Оценка перспективности выращивания лекарственных растений в Кузбасском ботаническом саду // Вестник Алтайского государственного аграрного университета. 2015. № 12 (134). С. 61-67.

ЗОДОРОВ Р. И., ЗЕМЛЯНСКАЯ И.В.

АНАТОМИЧЕСКОЕ СТРОЕНИЕ ЛИСТЬЕВ БАЗИЛИКА ДУШИСТОГО (*OCIMUM BASILICUM* L.)

ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: rasulzodorov@mail.ru

ZODOROV R. I., ZEMLYANSKAYA I.V.

ANATOMICAL STRUCTURE OF LEAVES OF THE BASIL (*OCIMUM BASILICUM* L.)

Volgograd State Medical university, Volgograd
e-mail: rasulzodorov@mail.ru

Аннотация: В статье приведены результаты изучения анатомического строения листьев Базилика душистого (*Ocimum basilicum* L.). Выявлены следующие микродиагностические признаки, позволяющие идентифицировать данное растительное сырье: строение простых и головчатых волосков эпидермиса листа, их локализация, а также наличие восьмиклеточных эфирномасличных железок, характерных для семейства Яснотковые.

Abstract: The article presents the results of a study of the anatomical structure of the leaves of the fragrant basil (Ocimum basilicum L.). The following microdiagnostic signs have been identified that make it possible to identify this plant material: the structure of simple and capitate trichomes of the epidermis of the leaf, their localization, as well as the presence of eight-cell essential oil glands, characteristic of the Lamiaceae.

Ключевые слова: базилик, лекарственные растения, лекарственное растительное сырье, микроскопия, анатомо-диагностические признаки.

Keywords: Ocimum, medicinal plants, the raw material, microscopy, diagnostic features.

Базилик душистый (*Ocimum basilicum* L.) - однолетнее травянистое растение семейства Яснотковые (*Lamiaceae*). Издавна широко применяется в кулинарии и разводится как пряность. Надземная часть растения содержит эфирного масла до 1,1%, в его составе линалоол до 70%, камфора (отдельные сорта не содержат камфоры), эвгенол, анетол, цинеол, хавикол, тимол, α- и β-пинены, β-оцимен, α-терпинеол, гераниол, метилэвгенол, метилхавикол, цис-3-гексенол, метилсальвикол [1]. В народной медицине трава базилика душистого используется в качестве отхаркивающего, противовоспалительного средства, при гастритах, колитах, нефрите. Настой из листьев применяют при стоматите, неврозах, бронхиальной астме, снижении аппетита, кроме того, является эффективным лактогонным средством [4]. Базилик душистый входит в состав ряда лекарственных препаратов: Трависил, Доктор Мом, Бронхотон, Бронхоцин, Кука и др. Несмотря на многовековую историю применения базилика, в Российской Федерации базилик до сих пор не является лекарственным растением.

Цель исследования. Изучение анатомического строения листьев Базилика душистого и выявление микродиагностических признаков, по которым можно точно идентифицировать данное растительное сырье.

Материалы и методы исследования. Материалом для данной работы послужило сырье Базилика душистого листья, выращенное в Среднеахтубинском районе Волгоградской области и реализуемое на рынках г. Волгограда.

Изучение анатомического строения проводилось в соответствии с методиками, изложенными ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» [2]. Для микроскопического исследования были приготовлены тотальные поверхностные препараты листа. Микропрепараты изучали с помощью микроскопа Zeiss «Primo Star». Снимки изготовленных микропрепаратов сделаны с помощью цифровой камеры Zeiss «Axiocam 105 color».

Результаты исследования и их обсуждение. При рассмотрении тотального поверхностного микропрепарата базилика с верхней и нижней стороны наблюдаются одинаковые изодиаметричные эпидермальные клетки, плотно сомкнутые между собой с извилистыми боковыми стенками. Устьица преимущественно наблюдаются на нижней стороне листа, они эллиптические, около 20 мкм длиной и 15 мкм шириной. В разных литературных источниках для листа базилика приводится информация о наличии разных типов устьичного аппарата: диацитного [1] и аномоцитного [3]. В исследуемом сырье все листья имели устьичные аппараты диацитного типа.

На верхнем эпидермисе встречаются простые одноклеточные и головчатые волоски. На нижнем эпидермисе простые одноклеточные и многоклеточные волоски, а также головчатые.

Эфирномасличные железки восьмиклеточные, чаще встречаются на верхнем эпидермисе. Они крупные до 80 мкм диаметром. При 10-кратном увеличении в поле зрения в среднем наблюдаются четыре эфирномасличные железки (рис. 1).

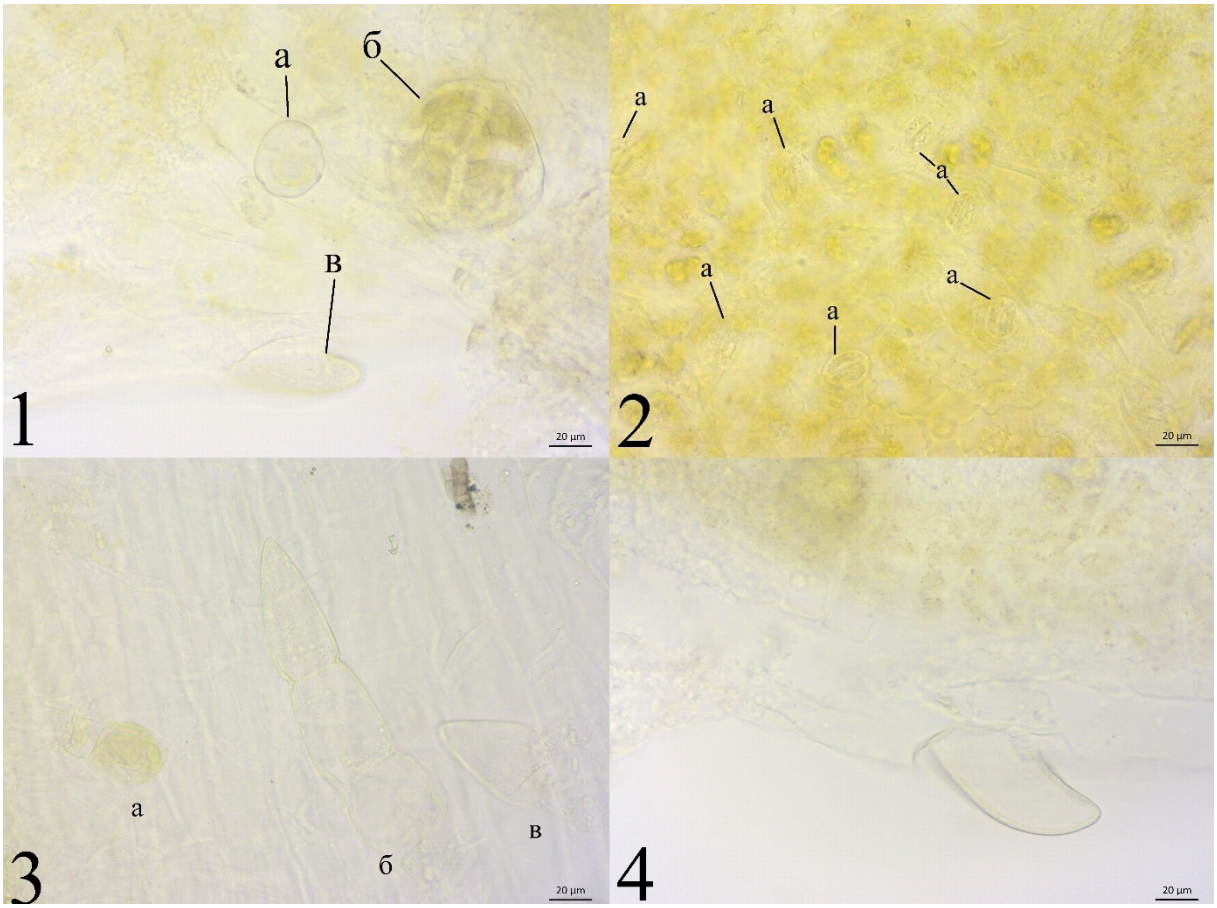


Рисунок 1. Тотальный поверхностный микропрепарат листьев Базилика душистого: 1 – верхний эпидермис: 1а – головчатый волосок, 1б – эфирномасличная железка, 1в – простой одноклеточный волосок; 2 – нижний эпидермис: 2а – устьица; 3 – волоски: 3а – головчатый, 3б – простой многоклеточный, 3в – простой одноклеточный; 4 – одноклеточный волосок по краю листовой пластинки.

Базилик душистый – это культивируемое растение, которое имеет массу сортов и форм, каждая из которых отличается формой и цветом листьев, химическим составом, вкусом и запахом. Поэтому неудивительно, что у разных сортов значительно варьируют микроскопические признаки: устьичные аппараты могут быть как аномоцитными, так и диацитными, а их размеры могут изменяться от 12 до 40 мкм [1,3]. Количество

эфирномасличных железок на единицу площади и их размеры также значительно меняются: от 20 до 110 мкм [1,3]. Поэтому выделить диагностические признаки для данного сырья сложно. На наш взгляд довольно стабильными являются строение простых и головчатых волосков эпидермиса листа, а также их локализация.

Выводы. Таким образом, при изучении анатомического строения листьев Базилика душистого были выявлены следующие микродиагностические признаки, позволяющие идентифицировать данное растительное сырье: строение простых и головчатых волосков эпидермиса листа, их локализация, а также наличие восьмиклеточных эфирномасличных железок, характерных для семейства Яснотковые.

Список литературы

4. Коновалова А. Н., Юсеф Л. Д., Ковалева Т. Ю. Исследование побегов базилика душистого (*Ocimum basilicum* l.) Методом микроскопии // Молодые ученые и фармация XXI века. – 2016. – С. 247-250.

5. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» // Государственная фармакопея РФ издание XIV, Т. 2: 2018. 2327 – 2348

6. Паршина Г. Н., Шакенева Д. К-К., Бейсетбаева Г.М. Анатомо-морфологичекое изучение травы Ocimum basilicum L.(фиолетовая форма). // Вторая Международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы изучения и сохранения фито- и микобиоты» – 2013. С. 48-50

7. Севрук И.А., Писарев Д.И., Новиков О.О., Алексеева К.А., Малютина А.Ю. Исследование состава эфирного масла базилика обыкновенного-Ocimum basilicum L. флоры Белгородской области // Научный результат. Серия «Медицина и фармация». – 2015. – Т. 1. – №. 3 (5). С. 97-103.

ИМАНГАЛИЕВА А.А., ПАК Г.Г., МУРЗАГАЛИЕВА Д.Р., НЕДИЛЬКО О.В.

ИЗУЧЕНИЕ АНАТОМИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ СЫРЬЯ ВЕРОНИКИ МНОГОРАЗДЕЛЬНОЙ ПЕРСПЕКТИВНОГО ИСТОЧНИКА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России, Волгоград.
e-mail: imangalievaa509@gmail.com

IMANGALIEVA A.A., PAK G.G., MURZAGALIEVA D.R., NEDILKO O.V.

STUDY OF ANATOMICAL CHARACTERISTICS OF RAW MATERIALS OF VERONICA A MULTI-PARTICULAR PERSPECTIVE SOURCE FOR PRODUCING MEDICINES

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: imangalievaa509@gmail.com

Аннотация: В статье приводится описание микроскопии листа вероники многораздельной. Наиболее характерными особенностями являются строение эпидермиса, два типа волосков и их локализация. При микроскопическом анализе выявленные признаки повторяются у разных популяций этого вида, поэтому их можно использовать для идентификации сырья «Вероники многораздельной трава»

Abstract: The article describes the microscopy of Veronica multiple-leaf leaf in order to identify the main diagnostic signs. The most characteristic features are the structure of the epidermis, two types of hairs and their localization. Microscopic analysis reveals the detected signs in different populations of this species, therefore, they can be used to identify the raw materials “Veronica polysediculum grass”

Ключевые слова: вероника многораздельная, лекарственные растения, химический состав, микроскопия, лекарственное растительное сырье.

Keywords: Veronica multifida L., medicinal plants, chemical composition, microscopy, medicinal plant materials.

Представители рода Veronica L. применяются при лечении различных видов заболеваний. Наиболее распространенным видом в волгоградской области является Вероника многораздельная (*Veronica multifida* L.) [3].

В литературе имеются сведения о содержании в траве вероники многораздельной фенольных соединений: галловой кислоты, кверцетина, лютеолина, апигенина, α-токоферола ацетата, иридоидных гликозидов и некоторых фенилэтанид гликозидов [3,4]. Вероника, содержащая данные

вещества, действует против различных канцерогенов, мутагенов, генотоксинов и обладает антиоксидантными свойствами. Вероника многораздельная обладает противовоспалительным, противоаллергическим, противовирусным, антимутагенным и антиканцерогенным эффектами [3]. Все это говорит о перспективности использования вероники многораздельной в качестве источника лекарственных средств.

Цель исследования: изучение анатомического строения сырья вероники многораздельной трава и выявление микродиагностических признаков позволяющих точно идентифицировать данное сырье.

Материалы и методы исследования. Материалом исследования служит сырье вероники многораздельной трава, собранное в период массового цветения в районе пос. Гумрак г. Волгограда; время сбора – май 2019 г и хранящееся на кафедре фармакогнозии и ботаники ВолгГМУ. Изучение анатомического строения проведено в соответствии с методиками ОФС.1.5.1.0002.15 «Трава» [1] и ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»[2]. Исследования микроскопии проводили на тотальных поверхностных микропрепаратах листьев с помощью светового микроскопа Zeiss Primo Star. Снимки исследуемых микропрепаратов сделаны с помощью камеры Zeiss Axiocam 105 color.

Результаты исследования и их обсуждение. При изучении анатомического строения листьев рода вероники были установлены следующие микродиагностические признаки. Верхний и нижний эпидермис листа вероники многораздельной, собранной в Волгоградской области, состоят из многоугольных клеток с извилистыми стенками, покрытыми складчатой кутикулой. Устьица аномоцитного типа, эллиптические, имеют ширину 20-24 мкм и длину - 24-27 мкм. Количество устьиц в поле зрения при увеличении 40Х на нижнем эпидермисе 11, на верхнем - 2-3.

На нижнем эпидермисе имеются трихомы двух типов: простые трехклеточные волоски, длина которых составляет 160-223 мкм и головчатые волоски с одноклеточной ножкой и двухклеточной головкой овальной формы. Высота головчатого волоска 40 мкм, диаметр головки-24 мкм. На верхнем эпидермисе листа имеются трихомы двух типов: простые трехклеточные волоски, длина которых составляет 103-105 мкм и головчатые волоски с одноклеточной ножкой и двухклеточной головкой. Высота головчатого волоска 57 мкм, а диаметр головки-24 мкм. Простые волоски на верхнем эпидермисе короче, чем на нижнем.

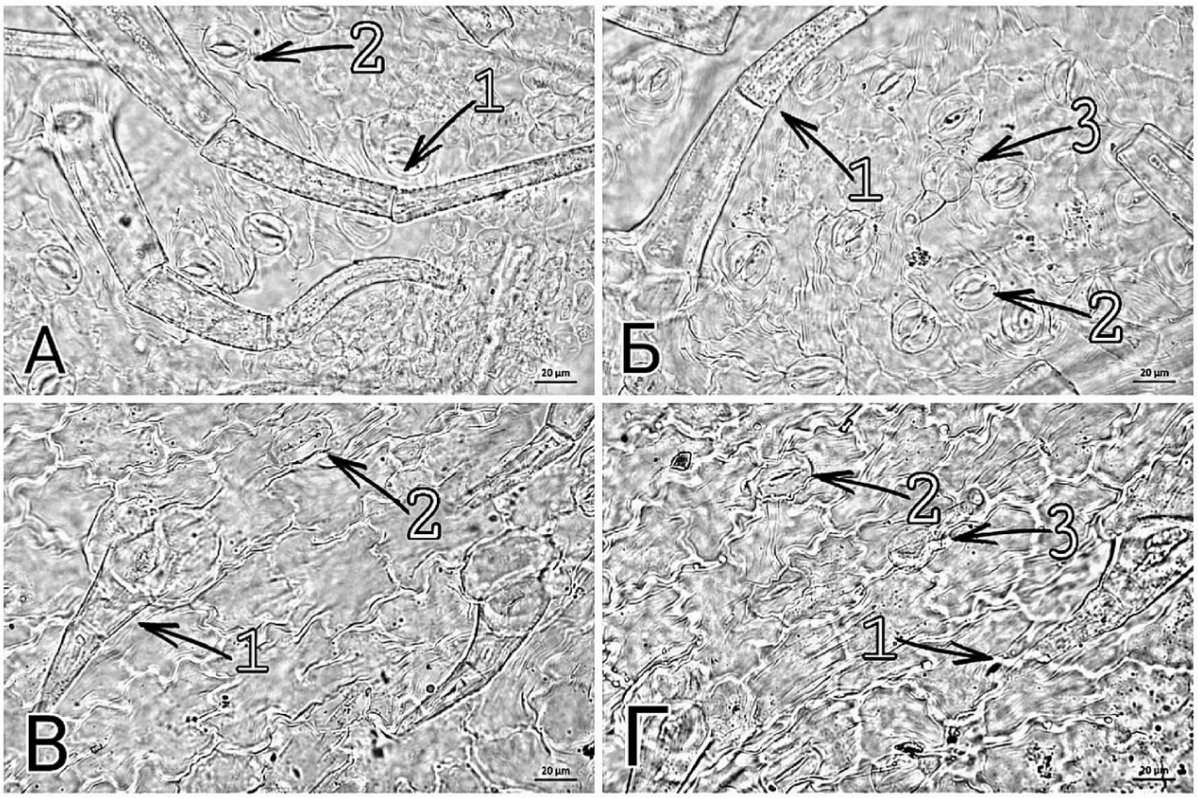


Рисунок 1 – Тотальный поверхностный микропрепарат листа Вероники дубравной: В, Г – верхний эпидермис листа, А,Б- нижний эпидермис листа, 1-простой волосок, 2- устьица, 3-головчатый волосок.

Выводы. Основными диагностическими признаками сырья вероники многораздельной трава являются особенности строения эпидермиса, два типа волосков и их локализация на верхнем и нижнем эпидермисе. Выявленные признаки можно использовать для идентификации сырья «Вероники многораздельной трава»

Список литературы

1. ОФС.1.5.1.0002.15 «Травы» // Государственная фармакопея Российской Федерации. XI издание [Электронный ресурс] – М.: МЗ РФ, 2018/ С. 2220 – 2227.

2. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» // Государственная фармакопея Российской Федерации. XI издание [электронный ресурс]-м.: МЗ РФ,2018. С. 2327-2348.

3. Koç E., Üngördü A., Candan F. Antioxidant properties of methanolic extract of ‘Veronica multifida’and DFT and HF analyses of its the major flavonoid component //Journal of Molecular Structure. – 2019. – Т. 1197. – С. 436-442.

4. Ozipek M. et al. Nuatigenin-type steroidal saponins from Veronica fuhsii and V. multifida // Zeitschrift für Naturforschung C. – 2002. – Т. 57. – №. 7-8. – С. 603-608.

КАСУМОВА В.М., АРУТЮНОВА В.В.

МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КОРЫ ГРАНАТА

ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России, г. Волгоград
e-mail: valida.kasumova.99@inbox.ru

KASUMOVA V.M. ARUTYUNOVA V.V.

MORPHOLOGICAL- ANATOMICAL ANALYSIS OF GRANATE BARK

Volgograd State Medical university, Volgograd
e-mail: valida.kasumova.99@inbox.ru

Аннотация. В работе приводятся результаты морфолого-анатомического анализа коры граната. Наиболее характерными морфологическими признаками является цвет и текстура коры. Микроскопическими небольшое количество одревесневших элементов на поперечном срезе коры, которые представлены разрозненными каменистыми клетками. Лубяные и периваскулярные волокна отсутствуют.

Abstract: This paper considers the morphological and anatomical analysis of pomegranate bark in order to clarify the stability and repeatability of its previously known diagnostic features.

Ключевые слова: кора граната, микроскопия, лекарственное растительное сырье, диагностические признаки, лекарственные растения.

Keywords: pomegranate bark, microscopy, medicinal plant material, diagnostic signs, medicinal plants.

Гранат (*Punica granatum* L.) - листопадное дерево до 5 м высотой семейства гранатовые (Punicaceae). Ветви часто колючие. Листья почти супротивные, часто сближенные, продолговатые, продолговато-ланцетные, 2-8 см длиной, тупые, цельнокрайние, кожистые, блестящие. Цветки пазушные, крупные, 2-4,5 см в диаметре. Лепестки огненно красные. Плоды до 10 см в диаметре, шарообразные, ягодообразные, с кожистым околоплодником, от палевых до ярко-красных. Семена многочисленные, гранистые, с сочным покровом [4].

Кора ствола содержит дубильные вещества – её концентрация колеблется в пределах 25-28%. Благодаря содержащимся в коре граната дубильным веществам она обладает дезинфицирующим действием. Её можно использовать при инфекционных заболеваниях как растительный

антисептик. Исследования доказали, что кора граната - мощное оружие против кишечной, дизентерийной, а также туберкулёзной палочки [5]. Также в ней содержится пуникалагин (Punicalagin). Это вещество нейтрализует свободные радикалы и повышает антиоксидантный статус. Попадая в организм, оно благотворно влияет на сердце. По данным медицинских работников, пуникалагин и другие антиоксиданты, содержащиеся в гранате, укрепляют стенки сосудов и снижают уровень «плохого» холестерина. Это препятствует образованию атеросклеротических бляшек [4]. В коре граната обнаружены алкалоиды до 5% специфического действия, выделенные в группу пельтьерина, которые при большом количестве вызывают слабость, головокружение, возможны рвота, судороги, снижение зрения [1]. В народной медицине кора граната применяется как противоглистное средство [5]. Все это говорит о перспективности использования коры граната в качестве источника лекарственных средств.

Цель исследования. Проведение морфолого-анатомического анализа сырья граната кора, для выявления диагностических признаков, позволяющих достоверно идентифицировать данное сырье.

Материалы и методы исследования. Материалом для исследования является сырье коры граната, собранного в республике Дагестан и хранящегося на кафедре фармакогнозии и ботаники ВолгГМУ. Макроскопический анализ проводили в соответствии с ОФС.1.5.1.0005.15 «Кора» [2]. Для микроскопического исследования были подготовлены препараты поперченных срезов коры в соответствии с ОФС 1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» [3]. Фотографии микроскопии и измерения были выполнены при помощи микроскопа «Primo Star» Zeiss. Снимки изготовленных микропрепаратов сделаны с помощью камеры Zeiss Axiocam 105 color.

Результаты исследования и их обсуждение. При изучении морфологического строения коры граната, были установлены внешние признаки сырья: трубчатые, плоские кусочки коры различной длины, толщиной около 2 мм. Наружная поверхность коры гладкая, коричневато-серая или темно-коричневая с мелкими чечевичками. Внутренняя поверхность гладкая, светло- или коричневато-желтая. Запаха нет или запах слабый неспецифический. Вкус водного извлечения горьковатый, вяжущий. При нанесении на внутреннюю сторону коры раствора железа (III) аммония сульфата наблюдается черно-зеленое окрашивание.

При изучении анатомического строения коры граната, были установлены следующие диагностические признаки: на поверхности среза виден коричневый слой - перидерма. Под перидермой располагается первичная кора, состоящая из колленхимы, ассимилирующей паренхимы и

эндодермы. Эти три слоя слабо дифференцированы друг от друга. Колленхима пластинчатая, состоит из клеток небольших размеров с утолщенными клетками, вытянутых тангентально. Утолщение клеток по направлению к сердцевине уменьшается. Перициклическая склеренхима не выражена. Флоэма состоит из ситовидных клеток и флоэмной паренхимы. Хорошо выражены крупные сердцевидные лучи, которые расширяются к периферии и сужаются к центру. В первичных сердцевидных лучах располагаются крупные отдельные каменистые клетки округлой формы (рис. 1).

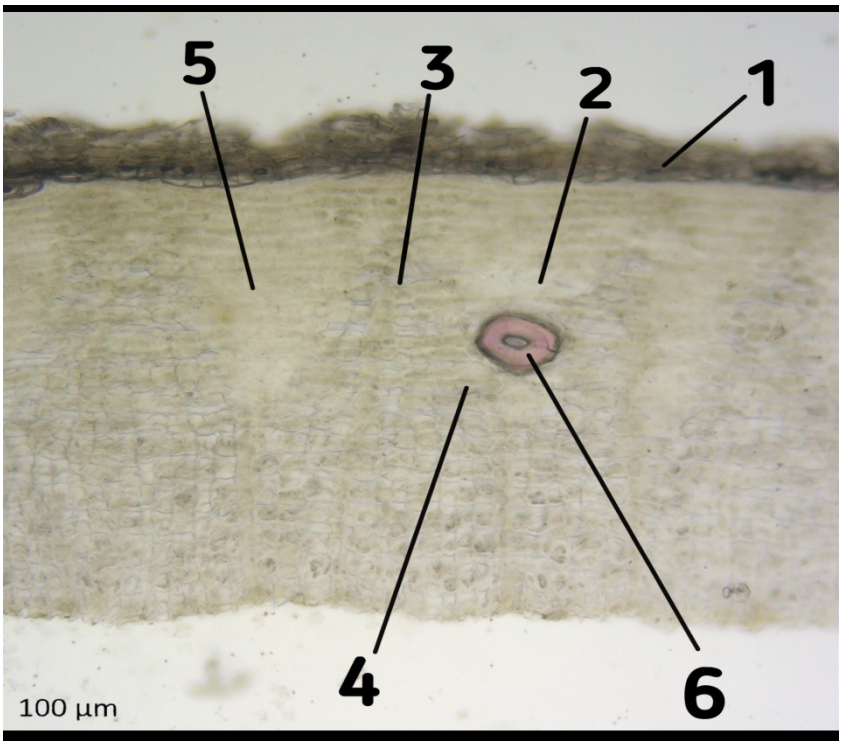


Рисунок 1 – Поперечный срез коры граната: 1-перидерма; 2-первичная кора, 3-первичная флоэма; 4-вторичная флоэма; 5-первичный сердцевидный луч; 6- каменистая клетка

Выводы. При проведении морфолого-анатомических анализов были установлены следующие диагностические признаки: Наружная поверхность коры гладкая, коричневато-серая или темно-коричневая с мелкими чечевичками. Внутренняя поверхность гладкая, светло- или коричневато-желтая. На поперечном срезе коры имеется небольшое количество одревесневших элементов, которые представлены исключительно разрозненными каменистыми клетками. Лубяные и периваскулярные волокна отсутствуют.

Список литературы

1. Асланова М. С., Магеррамов М. А. О. Физико-химические показатели и аминокислотный состав новых помологических сортов плодов граната //Химия растительного сырья. – 2012. – №. 1.

2. ОФС.1.5.1.0005.15 «Кора» //Государственная фармакопея РФ. 14-е изд. – Т.2 М.: МЗ РФ. С. 2245-2248
3. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» //Государственная фармакопея РФ. 14-е изд. – Т.2 М.: МЗ РФ. С.2327-2348.
4. Balikai R. A. et al. Status of pomegranate pests and their management strategies in India //Acta horticulturae. – 2011. – Т. 890. – С. 572-576.
5. Langley P. Why a pomegranate? //Bmj. – 2000. – Т. 321. – №. 7269. – С. 1155-1156.

КОВАЛЕНКО К.А., ВЕЛИЧКО В.В.

ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СЫРЬЯ «ШИПОВНИКА ПЛОДЫ» РАЗЛИЧНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Новосибирский государственный медицинский университет, г. Новосибирск
e-mail: velichkvik@rambler.ru

KOVALENKO K.A., VELICHKO V.V.

PHARMACOGNOSTIC STUDY OF RAW MATERIALS «ROSEHIPS FRUITS» OF VARIOUS MANUFACTURERS

Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk
e-mail: velichkvik@rambler.ru

Аннотация: Установлено, что исследуемые образцы промышленного производства содержат плоды низковитаминных видов шиповника, но при этом не все производители приводят информацию об этом на упаковке. Определено содержания аскорбиновой кислоты в плодах шиповника.

Abstract: It was established that the industrial samples under study contain the fruits of low vitamin types of rose hips, but not all manufacturers provide information about this on the packaging. The content of ascorbic acid in rose hips was determined.

Ключевые слова: Шиповника плоды, аскорбиновая кислота, 2,6-дихлорфенолиндофенолят натрия, УФ-спектрофотометрия, низковитаминный шиповник, высоковитаминный шиповник.

Keywords: Rosehip fruits, ascorbic acid, UV spectrophotometry, sodium 2,6-dichlorophenolindophenolate, low vitamin rosehip, high vitamin rosehip.

Согласно прогнозам, мировой объем продаж лекарственных средств растительного происхождения постоянно растет [1]. Глобальный всплеск интереса к продукции на основе лекарственных растений приводит к

увеличению спроса на них, а расширение производства для удовлетворения спроса зачастую связано со снижением качества фитопрепаратов. Поэтому анализ лекарственного растительного сырья (ЛРС), поступающего для реализации через аптечную сеть, является актуальным.

Шиповника плоды, выпускаемые фармацевтической промышленностью, можно разделить на 2 подгруппы: высоковитаминные и низковитаминные. Высоковитаминные применяются по качестве поливитаминного средства. Плоды шиповника низковитаминные показаны к применению в качестве желчегонного средства при таких заболеваниях печени, желчевыводящих путей и желчного пузыря, как дискинезия желчевыводящих путей по гипомоторному типу, хронический гепатит, гепатохолецистит, некалькулезный холецистит [3].

Целью данного исследования явился фармакогностический анализ образцов лекарственного растительного сырья «Шиповника плоды» различных производителей и одного образца, собранного самостоятельно на предмет содержания аскорбиновой кислоты.

Объектами исследования служили 6 промышленных образцов сырья «Шиповника плоды» различных производителей, представленных на рынке в аптечных организациях г. Новосибирска и один образец, собранный самостоятельно:

№ п/п	название	производитель	серия
	образец № 1	АО «Красногорскcредства»	121218
	образец № 2	ООО Фирма «Здоровье»	040519
	образец № 3	ООО ПФК «ФИТОФАРМ»	01021
	образец № 4	ООО «фирма КИМА»	0519
	образец № 5	ООО «МК «Народная медицина»	150519СТ
	образец № 6	ООО «АЛСУ»	150519Т
	образец № 7	плоды, собранные в окрестностях с. Мошково, Новосибирской области; высушены при t=90˚С.	-

Методы исследования: анализ внешних признаков сырья, наличие примесей, влажности проводили по методикам Государственной Фармакопеи XIV издания (ГФ XIV) [2].

Количественное содержание аскорбиновой кислоты определяли двумя методами, с целью сравнения результатов и определения наиболее точного метода:

- методом окислительно-восстановительного титрования (по ГФ XIV);
- методом спектрофотометрии по поглощению УФ-света с длиной волны 242 нм и известному коэффициенту экстинкции.

Результаты исследований. При вскрытии упаковок сырья промышленного производства установлено, что все образцы сырья, имеют внешние признаки, характерные для плодов шиповника низковитаминного

вида. Плоды продолговато-эллиптические, красно-оранжевые с остатком пятиугольной площадки на месте чашелистиков.

Образец, собранный самостоятельно имел признаки, характерные для высоковитаминного вида. Плоды овальные, красновато-оранжевые, чашелистики направлены вверх.

Проведено определение примесей. В результате исследования было обнаружено, что все образцы сырья содержат плодоножки, но их количество укладывается в допустимые пределы. А образцы сырья № 4 и № 6 не соответствует требованиям фармакопейной статьи, так как содержат недопустимые примеси: помёт и мертвых насекомых (мотылек, мелкие мошки). Остальные образцы, содержащие примеси укладываются в нормы требований ФС (табл. 1).

Влажность образцов определяли по ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья» ГФ XIV. Данный показатель не должен превышать 15%. В результате исследования было обнаружено, что образец сырья № 4 не соответствует требованиям фармакопейной статьи, его влажность составила 15,72%.

Количественное определение аскорбиновой кислоты проводили методом окислительно-восстановительного титрования (титрант - 0,001 М раствором 2,6-дихлорфенолиндофенолята натрия).

Согласно требованиям ФС на сырье шиповника количественное содержание аскорбиновой кислоты должно быть не менее 0,2%. Исходя из проведенного исследования методом, рекомендуемым ГФ XIV, можно сказать, что все образцы соответствуют требованиям ФС (табл. 2).

Также было решено провести сравнительный анализ содержания аскорбиновой кислоты методом УФ-спектрофотометрии при длине волны 241 нм и известному коэффициенту экстинкции (табл. 2).

Таблица 1

Содержание примесей в ЛРС «Шиповника плоды»

№ образца	Содержание (в%) от общей массы сырья в упаковке
Образец №1	Общая масса упаковки 50 г Примеси составляют 0,1734% (плодоножки)
Образец №2	Общая масса упаковки 100 г Примеси составляют 0,0686% (плодоножки)
Образец №3	Общая масса упаковки 100 г Примеси составляют 0,0906% (плодоножки)
Образец №4	Общая масса упаковки 100 г Примеси составляют 0,7942%, при этом: *камень составляет 0,4589% от общей массы; *помёт – 0,241%; *плодоножки – 0,0711%

Образец №5	Общая масса упаковки 50 г Примеси составляют 0,23%%, при этом: *плодоножки составляют 0,0746% от общей массы; *неизвестный растительный объект – 0,155%;
Образец №6	Общая масса упаковки 100 г Примеси составляют 0,0120%, при этом: *мотылек составляет 0,0039% от общей массы *мелкие мошки – 0,0081%
Образец №7	не обнаружено

Таблица 2

Содержание кислоты аскорбиновой в исследуемых образцах «Шиповника плоды» в зависимости от метода количественного определения (в %), в пересчете на абсолютно сухое сырье

№ образца	Метод количественного определения	
	титрование	спектрофотометрия
Образец №1	0,92±0,05	1,66±0,09
Образец №2	0,99±0,05	1,31±0,07
Образец №3	0,47±0,04	0,49±0,04
Образец №4	0,65±0,04	0,58±0,05
Образец №5	0,82±0,05	0,74±0,06
Образец №6	0,46±0,03	1,03±0,06
Образец №7	4,61±0,16	4,95±0,20

Сравнивая результаты количественного определения двух методов (табл. 2) можно отметить, что разница в результатах довольно значима. Это можно объяснить тем, что полученное водное извлечение имело окраску от светло-желтой до коричневой, что затрудняло визуально обнаружение конечной точки титрования. Поэтому спектрофотометрический метод количественного определения наиболее точный и эффективный в данном случае.

Выводы.

1. Проведенное исследование позволило установить, что все исследуемые образцы промышленного производства содержат плоды низковитаминных видов шиповника, но при этом только часть производителей приводит информацию об этом на упаковке (образцы №1 и №2).

В этой связи следует обратить внимание, что - для сырья низковитаминных видов шиповника наиболее характерно желчегонное действие, в то время как более востребовано витаминное действие плодов шиповника, которое характерно для шиповников высоковитаминной секции

2. Так же следует заметить, что не все образцы соответствуют требованиям по содержанию примесей, а некоторые (образцы №4 и 6) содержат недопустимые примеси и не должны подлежать реализации населению.

Таким образом, необходимо более тщательно контролировать качества лекарственного растительного сырья «Шиповника плоды» и четко разделять лекарственный растительные препараты на его основе на низко- и высоковитаминные образцы.

3. Для количественного определения аскорбиновой кислоты предпочтительно использовать метод спектрофотометрии.

Список литературы

1. Robinson M. M. The world medicines situation 2011. Traditional medicines : global situation, issues and challenges / M. M. Robinson, X. R. Zhang. - 3rd ed. - Geneva : World Health Organization, 2011. - 14 p.
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации. Издание XIV. - 2018. - т. 4. - http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
3. Инструкция по медицинскому применению «Шиповника плоды низковитаминные» - РУ № Р N001726/03

КОПЕНКИНА А.А., ЮГАЙ Н.Г., НЕДИЛЬКО О.В.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СЫРЬЯ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ РОДА ДЕРБЕННИК, ПРОИЗРАСТАЮЩИХ В НИЖНЕМ ПОВОЛЖЬЕ

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: nastia.kopenkina@yandex.ru

KOPENKINA A.A., IUGAI N.G., NEDILKO O.V.

COMPARATIVE ANALYSIS OF THE RAW MATERIALS OF SOME SPESIES OF THE GENUS LYTHRUM, GROWING IN THE LAW VOLGA REGION

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: nastia.kopenkina@yandex.ru

Аннотация: В работе проведено сравнение макроскопических и микроскопических признаков Дербенника иволистного и Дербенника прутьевидного. Наиболее важными диагностическими признаками при макроскопическом анализе являются особенности опушения листа и стебля, а при микроскопическом анализе наиболее важными диагностическими признаками являются особенности локализации друз оксалата кальция в мезофилле листа.

Abstract: This artical presents a comparison of macroscopic and

microscopic characteristics of *Lythrum salicaria* L. and *Lythrum virgatum* L. The most important diagnostic characteristics in macroscopic analysis are the features of pubescence of leaf and stem while in microscopic analysis the most important diagnostic characteristics are localization of druze of calcium oxalate in the mesophyll.

Ключевые слова: дербенник иволистный, дербенник прутьевидный, микроскопия, лекарственное растительное сырье, фармакогностический анализ

Key words: *Lythrum salicaria L., Lythrum virgatum L.*, microscopy, medicinal herbal raw materials, pharmacognostic analysis.

Виды рода Дербенник содержат фенолкарбоновые кислоты: урсоловую и олеоноловую и их производные; флавоноиды, антоцианы; гликозид саликарин; дубильные вещества: танины; смолы; полисахариды: слизи и пектин [1]; фталаты и терпены [4]. Сырье «Дербенника иволистного трава» входит в Европейскую (ЕФ) и Британскую фармакопеи [5]. Трава дербенника используется в составе вспомогательной терапии при лечении туберкулеза [6], входит в состав противоанемического препарата [7]. В эксперименте на крысах показан гипогликемический эффект сырья [8]. Наиболее перспективным для внедрения в медицинскую практику, как источник лекарственных средств, является Дербенник иволистный (*Lythrum salicaria L.)* семейство Дербенниковые (*Lythraceae*). В Нижнем Поволжье наряду с Дербенником иволистным часто встречается Дербенник прутьевидный (*Lythrum virgatum L.),* поэтому при разработке нормативной документации на сырье дербенника иволистного (в частности разделов, регламентирующих подлинность сырья), необходимо выявление признаков, по которым можно отличить эти два вида.

Цель исследования. выявление диагностических признаков, позволяющих достоверно идентифицировать сырье Дербенника иволистного и отличать его от Дербенника прутьевидного.

Материалы и методы исследования. Материалом для данного исследования послужило сырье Дербенника иволистного, собранное в Среднеахтубинском районе Волгоградской области осенью 2019 года, и сырье Дербенника прутьевидного, собранное в Малодербетовском районе республики Калмыкия, хранящееся на кафедре фармакогнозии и ботаники ВолгГМУ. При выполнении работы руководствовались методиками, изложенными в ОФС.1.5.1.0002.15 «Травы» [2] и ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания [3]. Микропрепараты изучали с помощью микроскопа Zeiss «Primo Star». Снимки изготовленных микропрепаратов сделаны с помощью цифрового фотоаппарата Zeiss «Axiocam 105 color».

Результаты исследования и их обсуждение. Сырье Дербенника иволистного трава представляет собой цельные или частично измельченные лиственные стебли с цветками, иногда частично осыпавшимися. Стебли толщиной до 0,5 см, маловетвистые, зеленые. Листья супротивные, сидячие, при основании сердцевидные или округлые, продолговато-ланцетные, на верхушке заостренные, цельнокрайние, болотно-зелёного цвета, со слабым опушением. Цветки собраны в пушистые кистевидные соцветия, фиолетово-розового цвета.

Сырье Дербенника прутьевидного также представляет собой цельные или частично измельченные лиственные от основания стебли с цветками. Стебли толщиной до 0,5 см, четырехгранный, ветвистые, бурые. Листья супротивные, сидячие, у основания суженные, супротивные, узколанцетовидные, на верхушке заостренные, с заметным опушением с нижней стороны. Цветки собраны в пазухах прицветных листьев в кистевидные соцветия, фиолетово-розового цвета.

Отличие внешних признаков Дербенника иволистного от Дербенника прутьевидного:

1. Стебли у Дербенника иволистного зеленые, почти гладкие, у Дербенника прутьевидного бурые из-за опушения.
2. Листья у Дербенника иволистного со слабым опушением, у Дербенника прутьевидного с выраженным опушением с нижней стороны.

При рассмотрении поверхности листа дербенника иволистного под микроскопом с верхней и нижней стороны листа видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками, как и у Дербенника прутьевидного (рис.1). Преимущественно на нижней стороне эпидермиса видны устьица в поле зрения при 10х увеличении в количестве 7 штук у дербенника прутьевидного (рис.2 - 1а) и 5 штук и дербенника иволистного (рис.1 - 2а). Устьица эллиптические, около 30 мкм длиной и 20 мкм шириной у дербенника иволистного (рис.1 - 2а), 34 мкм длиной и 23 мкм шириной у дербенника прутьевидного (рис.2 - 1а), аномоцитного типа. На нижней стороне листа и по краю листовой пластинки расположены простые волоски 2-3х клеточные волоски, с зауженной верхушкой, расширенным основанием и утолщенными сочленениями клеток. Поверхность волосков – бородавчатая (рис. 1 - 3). Количество волосков на малом увеличении в поле зрения на нижней стороне больше у прутьевидного (рис.2 – 2). В мезофилле листа имеются группы клеток с друзами оксалата кальция (рис.1 - 4). Кроме того, друзы также располагаются в клетках, окружающих жилки листа, тогда как у дербенника прутьевидного клетки с друзами оксалата кальция расположены только в мезофилле листа вокруг жилок листа (рис.2 – 3).

От микроскопии Дербенника иволистного анатомическое строение листа Дербенника прутьевидного отличается следующими признаками:

1. Количество устьиц в поле зрения
2. Наличие друз оксалата кальция в клетках вдоль жилок листа.

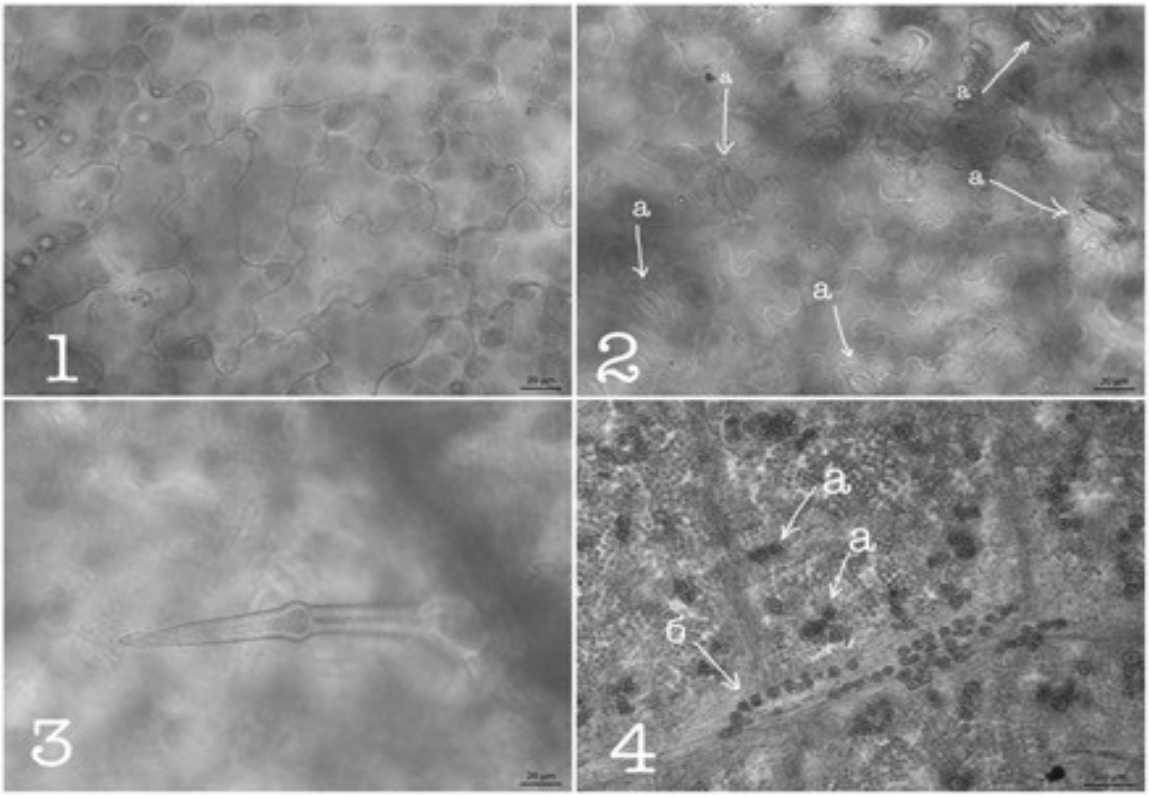


Рис. 1. Тотальный поверхностный микропрепарат листа Дербенника иволистного:

1 – верхний эпидермис, 2 – нижний эпидермис: 2а – устьица, 3 – простой волосок, 4 – друзы оксалата кальция: 4а – в группах клеток мезофилла, 4б – вокруг жилок листа

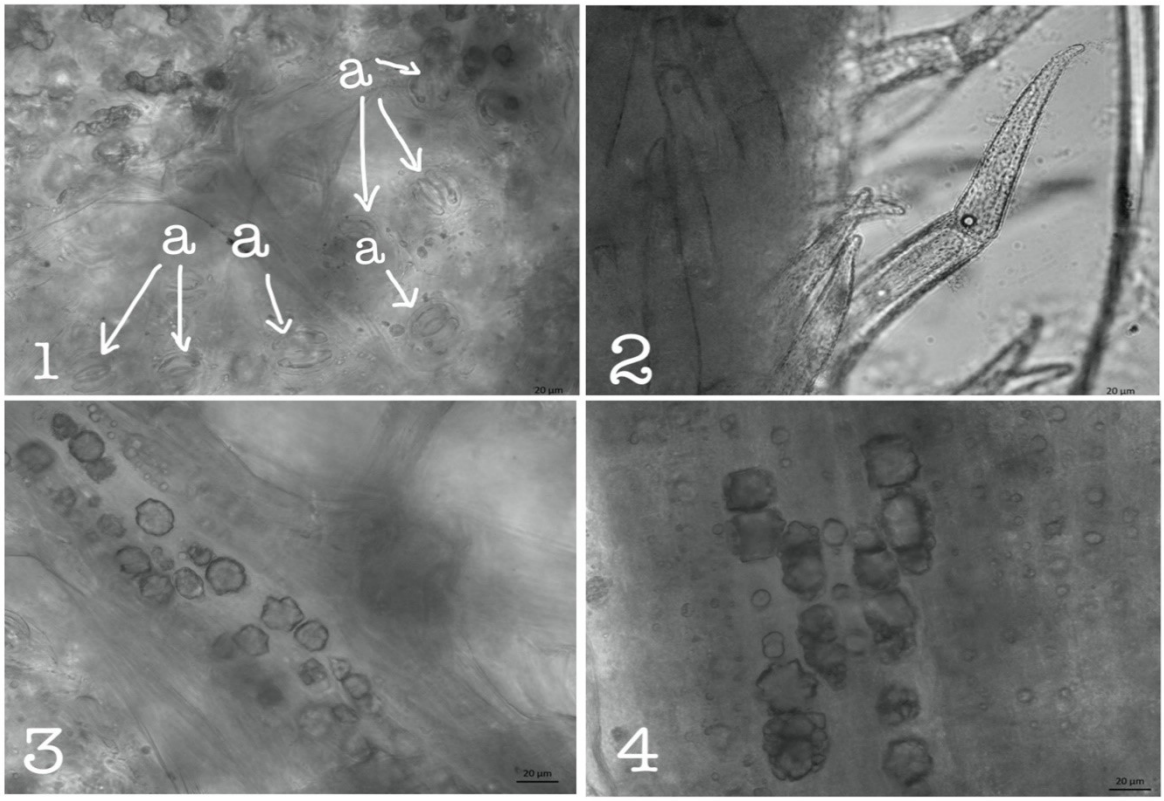


Рис. 2. Тотальный поверхностный микропрепарат листа Дербенника прутьевидного:

1 - нижний эпидермис: 1а – устьица, 2 – простой волосок, 3 – друзы оксалата кальция вокруг жилок листа, 4 – друзы оксалата кальция вдоль жилки листа.

Выводы. При макроскопическом анализе наиболее важными признаками является опушение стеблей и листьев сырья дербенников иволистного и прутьевидного. При микроскопическом – друзы оксалата кальция в клетках, окружающих жилки листа у Дербенника иволистного.

Список литературы

1. Артеменков А.А. Использование адаптогенов в реабилитационной практике для коррекции дезадаптивных расстройств // Актуальные проблемы экологии и здоровья человека. Сборник материалов конференции. 6 апреля 2016 г. Череповец. 2016. С.81-87
2. ОФС.1.5.1.0002.15 «Травы» (Herbae)//Государственная фармакопея РФ издание XIV, Т. 2: 2018. С. 2220-2227.
3. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»// Государственная фармакопея РФ издание XIV, Т. 2: 2018. 2327 – 2348.
4. Becker H. et al. Bioactivity guided isolation of antimicrobial compounds from Lythrum salicaria //Fitoterapia. – 2005. – Т. 76. – №. 6. – С. 580-584.
5. Гринько Е. Н. Требования Российской и Европейской фармакопей к методикам определения содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье //Фармация. – 2010. – №. 5. – С. 49-53.
6. Ким М. Е., Мурзагулова К. Б., Евсеева С. Б. Возможности использования природного сырья в составе вспомогательной терапии туберкулеза: опыт народной медицины, современное состояние исследований //Фармация и фармакология. – 2017. – Т. 5. – №. 5. С. 404-420.
7. Файзуллаева Н.С., Жалилов У.М., Ёркулов С.Ш., Умаралиева Н.Р. Технология и оценка качества противоанемического сиропа “Antianemin” // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 4. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – С. 256- 259.
8. Lamela M. et al. Effects of Lythrum salicaria in normoglycemic rats //Journal of Ethnopharmacology. – 1985. – Т. 14. – №. 1. – С. 83-91.

КОШКАРЕВА К. Е., КРУГЛОВ Д.С.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ СЕРДЕЧНЫХ ГЛИКОЗИДОВ В РАЗНЫХ ОРГАНАХ ГОРИЦВЕТА ВЕСЕННЕГО

Новосибирский государственный медицинский университет, г. Новосибирск
e-mail: kristina7kristina@mail.ru

KOSHKAREVA K. E., KRUGLOV D. S.

DETERMINING CONTENT OF CARDIAC GLYCOSIDES IN DIFFERENT ORGANS OF *ADONIS VERNALIS*

Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk
e-mail: kristina7kristina@mail.ru

Аннотация: Разработана спектрофотометрическая методика количественного определения кардиостероидов, основанная на их реакции с пикриновой кислотой с образованием комплекса оранжевого цвета с характерным максимумом поглощения при 490нм. Установлено что в горицвете весенним сердечные гликозиды присутствуют только в органах растений, содержащих хлорофилл (до 0,05%)

Abstract: A spectrophotometrical procedure measuring of amount of cardiosteroids has been created. This assay procedure includes making reaction with picric acid to form an orange-coloured complex with a characteristic absorption maximum at wavelength 490nm. It has been established that cardiac glycosides is contained (till 0,05%) only in the green organs of spring Adonis (Adonis vernalis).

Ключевые слова: горицвет весенний, сердечные гликозиды, цимарин, спектрофотометрия, количественное определение, аналитическая методика

Keywords: Adonis vernalis, cardiac glycoside, cymarin, spectrophotometry, quantitative determination, assay procedure

В медицине лекарственное растительное сырье (ЛРС) горицвета весеннего (Adonisvernalis) достаточно широко используется в качестве кардиотонического средства для лечения хронической сердечной недостаточности. Как известно они обладают тремя механизмами действия – положительный инотропный, отрицательный хронотропный и нейромодуляторный и их применение приводит к снижению смертности. [1].

Фармакологическое действие фитопрепаратов из травы горицвета весеннего связано с содержащимися сердечными гликозидами, прежде

всего, с цимарином. Цимарин – это сердечный гликозид, агликоном которого является конваллатоксин.

На сегодняшний день стандартизация сырья горицвета весеннего, согласно Государственной Фармакопее 14-го издания, проводится биологическим методом, который имеет существенные недостатки: является трудоемким, требует больших финансовых затрат, обладает большой ошибкой опыта (до 25%) и связан с определенными морально-этическими проблемами.

В этой связи одной из основных задач является стандартизация ЛРС горицвета весеннего по содержанию действующих веществ с использованием метода спектрофотометрии, т.к. в настоящее время этот метод является наиболее доступным и точным для количественного определения различных веществ, в том числе сердечных гликозидов.

Цель исследования: Целью исследования является разработка небиологической методики количественного определения сердечных гликозидов в лекарственном растительном сырье горицвета весеннего и определение их количественного распределения в различных органах растения.

Материалы и методы исследования. В качестве объектов исследования были выбраны: трава горицвета весеннего, цветы, плоды, лепестки, бутоны, чашелистики, тычинки, корни и корневища, собранные в Искитимском районе Новосибирской области в 2019 году в фазу цветения на остепенённом луге в окрестности пос. Рощинский. Собранное сырье было высушено и измельчено.

Лекарственное растительное сырье (ЛРС) – трава, цветы, плоды, лепестки, бутоны, чашелистики, тычинки, корни и корневища – заливалось этиловым спиртом 96% в соотношении сырье: экстрагент – 1:25 и помещалось на 30 мин на кипящую водяную баню. После охлаждения и фильтрования к 2,5 мл полученного фильтрата добавлялись 2,5 мл 5% раствора щелочи и 1,25 мл 1% раствора кислоты пикриновой. Данная специфическая реакция основана на способности ненасыщенного лактонного кольца, входящего в структуру сердечного гликозида, легко окисляться полинитросоединениями в щелочной среде с образованием окрашенных в оранжевый цвет продуктов реакции.

Кардиотоническое действие фитопрепаратов горицвета обусловлено наличием в растении кардиостероида цимарина, агликоном которого является конваллатоксин. Поэтому в качестве раствора сравнения был выбран высокоочищенный лекарственный препарат «Корглигард», получаемый из ландыша майского, представляющий собой сумму конваллатоксинов. Для приготовления раствора сравнения 0,95 мл раствора «Коргликарда» смешивались с 10 мл воды, из полученного раствора отбиралась аликвота 2,5 мл, к которой добавлялись 2,5 мл 5% раствора щелочи и 1,25 мл 1% раствора кислоты пикриновой.

С полученных растворов с помощью спектрофотометра СФ-56 были сняты спектры с характерным максимумом при λ = 490 нм, а также зафиксированы значения оптической плотности при данной длине волны. Для исключения влияния поглощения самой пикриновой кислоты параллельно снимали спектры 1% раствора пикриновой кислоты с разным значением pH.

Результаты исследования и их обсуждения. Анализ спектров чистой пикриновой кислоты при различных pH показал наличие характерного максимума поглощения при λ = 350 нм, положение которого не зависело от pH раствора.

Спектр же раствора сравнения после имел максимум при 490нм, что обусловлено конечно образованием соединения в результате раскрытия ненасыщенного лактонного кольца. По измеренной величине оптической плотности при λ = 490 нм и концентрации суммы конваллотоксинов в препарате «Коргликард» (раствор сравнения) был рассчитан коэффициент поглощения из уравнения Бугера-Ламберта-Бера.

В последующем по оптической плотности суммарного извлечения из сырья и рассчитанному коэффициенту экстинкции было тривиальным образом определено количественное содержание сердечных гликозидов в исследуемом сырье.

В результате было установлено что содержание сердечных гликозидов в траве горицвета составило 0,049%, в цветках 0,004%, в остальных исследованных органах растения сердечные гликозиды обнаружены не были. Поскольку ни в фертильных ни в стерильных частях цветка сердечных гликозидов обнаружена не было, содержание в 0,004% обнаруженное в целых цветках может быть объяснено наличием в цветке цветоложа и остатков стебля, которые могут содержать хлорофилл.

Таким образом, сердечные гликозиды содержатся только в зеленных частях растения (т.е. в хлорофиллосодержащих тканях) траве горицвета весеннего, а в остальных органах сердечные гликозиды отсутствуют.

Выводы. В результате проведенного исследования показана возможность использования спектрофотометрической методики количественного определения сердечных гликозидов в лекарственном растительном сырье горицвета весеннего.

Фотометрическая методика определения содержания кардиостероидов основана на способности хромогенного комплекса, образующегося при взаимодействии извлечений, содержащих кардиостероиды, с пикриновой кислотой давать воспроизводимый аналитический сигнал в виде максимума поглощения при 490±3 нм.

С помощью разработанной методики установлено, что наибольше количество сердечных гликозидов находится в траве горицвета весеннего, что подтверждает рациональность ее использования в качестве основного лекарственного сырья.

Список литературы

1. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр)/В. Ю. Мареев [и др.] // Сердечная недостаточность. – 2013. - №7 (81) – С. 379-472

МАМОНТОВА Э.Р. ГОНЧАР Д.И., ТУГАЛЕВА Т.А.

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЛАВОНОИДОВ В ТРАВЕ КАРАГАНЫ ГРИВАСТОЙ (CARAGANA JUBATA)

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, г. Москва
e-mail: elza.mamontova@mail.ru

MAMONTOVA E.R., GONCHAR D.I., TUGALEVA T.A.

DEVELOPMENT OF A METHOD FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF FLAVONOIDS IN THE HERBA CARAGANA JUBATA

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of the Russian Federation (FSAEI HE RNIMU named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of Russia, Moscow
e-mail: elza.mamontova@mail.ru

Аннотация: Проведен подбор оптимальных условий для количественного определения суммы флавоноидов в сырье травы Караганы гривастой (Caragana Jubata), с использованием физико-химического метода анализа (спектрофотометрии).

Abstract: The selection of optimal conditions for the quantitative determination of the amount of flavonoids in the plant materials of Karagana Jubata, using the physicochemical method of analysis (spectrophotometry)

Ключевые слова: трава караганы гривастой, количественный анализ, спектрофотометрия, сумма флаваноидов.

Keywords: Herba Karagana Jubata, quantitative analysis, spectrophotometry, sum of flavonoids.

Целью настоящего исследования является подбор оптимальных условий экстракции биологически активных веществ флаваноидов из

лекарственного растительного сырья трава Караганы гривастой (Herba Caragana jubata).

Материал и методы. Для исследования использовалось сырье трава Караганы гривастой, заготовленная в Восточной Азии в 2019 году в соответствии с правилами заготовки лекарственного растительного сырья. Сушка травы проводилась воздушно-теневым способом, в хорошо проветриваемом помещении.

Для определения оптимальных условий было проведено определение влажности исходного сырья, коэффициента водопоглощения, оптимальный размер частиц, время экстракции, температурный режим, а также подбор экстрагента. Определение коэффициента водопоглощения проводилось в соответствии с методикой, описанной приведенной в Государственной Фармакопее XIII издания.[1]

10 проб измельченного сырья Караганы гривастой массой 10,0 г поместили в перфорированные инфундирные стаканы, а затем в инфундирки, заранее нагретые на водяной бане в течение 15 минут. К каждой пробе добавили 100 мл воды и закрыли крышкой. Водные извлечения были получены в режиме настоя: время настаивания на водяной бане составляло 15 минут и 45 минут при комнатной температуре.

Определение влажности сырья проводилось с помощью Анализатора влажности Ohaus mb-35. Определение проводилось на трех пробах массой 3,00г, взвешенных с погрешностью ±0,01г. и при температуре 105ºС [5]

Зависимость полноты экскреции от условий экстракции.

Использовалась проба массой 1 грамм. Подбирались температура экстрагирования, временной интервал экстрагирования, концентрация спирта этилового, как экстрагента, измельченность сырья. Анализ проводился с помощью физико-химического метода – спектрофотометрии. [3,4]

Результаты исследования и их обсуждение. Определение коэффициента водопоглощения.

Таблица 1 Результаты определения коэффициента водопоглощения

Номер пробы	Объем, мл	Номер пробы	Объем, мл
Проба №1	80	Проба №6	81
Проба №2	81	Проба №7	79
Проба №3	79	Проба №8	82
Проба №4	83	Проба №9	80
Проба №5	80	Проба №10	81

Средний объем водного извлечения – 80,6 мл

Коэффициент водопоглощения рассчитывается по формуле:

$$К_{вп} = \frac{V1-V2}{a}, \text{ где}$$

V1- объем водного извлечения, который необходимо получить, мл V2 - объем водного извлечения, который был получен после отжатия сырья, мл;

а - навеска лекарственного растительного сырья, взятая для приготовления водного извлечения, г.

$$К_{вп} = \frac{100-80,6}{10} \qquad К_{вп} = 1,94.$$

Определение влажности сырья.

Таблица 2 Результаты определения показателя влажности сырья

Номер пробы	Влажность, %
Проба №1	8,64
Проба №2	8,62
Проба №3	8,64

Влажность средняя – 8,64%

Определение суммы флавоноидов.

Таблица 3 Зависимость полноты экстракции флавоноидов из травы Караганы гривастой от условий экстракции

Условия экстракции	Содержание суммы флавоноидов,%		
	Проба 1	Проба 2	Проба 3
Измельченность сырья, мм			
5	0,2620	0,2566	0,2457
3	0,3658	0,3712	0,3548
2	0,6660	0,6387	0,6278
1	0,4258	0,4094	0,3958
Экстрагент			
Вода	0,2041	0,2125	0,2224
Этанол 25%	0,3354	0,3256	0,3414
Этанол 40%	0,4952	0,4836	0,4957
Этанол 70%	0,668	0,6392	0,6301
Этанол 95%	0,7042	0,6985	0,6889
Время экстракции, мин			
15	0,2420	0,2265	0,2271
30	0,3758	0,3912	0,3844
45	0,4851	0,5093	0,4971
60	0,6985	0,7136	0,7005
90	0,6523	0,6698	0,6614
120	0,6423	0,6651	0,6347
Температурный режим, ^{0}C			
Без нагревания	0,2981	0,2846	0,2737
Водяная баня 40 ^{0}C	0,6138	0,6191	0,6043
Водяная баня 80 ^{0}C	0,5983	0,5816	0,5972
Водяная баня 100 ^{0}C	0,5700	0,5635	0,5688

$$X = \frac{D \times 100 \times 25 \times 100}{E\ 1\ \%\ 1\ см \times a \times 2{,}5 \times (100 - W)}$$, где

D – оптическая плотность испытуемого раствора;
$E_{1\%\ 1см}$ – удельный показатель поглощения продуктов реакции лютеолин-7-гликозида с алюминия хлоридом, равный 401*;
W – потеря в массе при высушивании, %;
a – навеска сырья, г.

* Для расчета содержания флавоноидов был использован удельный показатель поглощения, взятой из нормативной документации [2]. Он равен 401.

Из таблицы №3 следует, что оптимальными условиями для экстрагирования является: измельченность сырья – 2 мм, экстрагент – этанол 95%, время экстракции – 60 минут, температурный режим – 40 ^{0}С.

Выводы:

1. В ходе анализа лекарственного растительного сырья – трава Караганы гривастой был определен оптимальный размер частиц (2 мм)
2. В ходе анализа лекарственного растительного сырья – трава Караганы гривастой был определен оптимальный экстрагент (этанол 95 %)
3. В ходе анализа лекарственного растительного сырья – трава Караганы гривастой был определен оптимальный температурный режим (40 ^{0}С)
4. В ходе анализа лекарственного растительного сырья – трава Караганы гривастой был определен оптимальный температурный режим (40 ^{0}С)

Список литературы

1. ОФС. 1.2.1.1.0003.15 «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» / Государственная фармакопея Российской Федерации Т.1. .— 14-е изд. [Электронный ресурс] // Федеральная электронная медицинская библиотека. — Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения:15.10.19)
2. ОФС 1.5.3.0006.15 «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» / Государственная фармакопея Российской Федерации Т.2. .— 14-е изд. [Электронный ресурс] // Федеральная электронная медицинская библиотека. - Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения:15.10.19)
3. ОФС 1.5.3.0007.15 «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» » / Государственная фармакопея Российской Федерации Т.2. — 14-е изд. [Электронный ресурс] // Федеральная электронная медицинская библиотека. - Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения:15.10.19)

4. ОФС 1.5.3.0012.15 «Определение коэффициента водополгощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья» / Государственная фармакопея Российской Федерации Т.2. — 14-е изд. [Электронный ресурс] // Федеральная электронная медицинская библиотека. — Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения:15.10.19)

5. ФСП № 003336/01-290411 Полыни горькой настойка ФСП

МАМОНТОВА Э.Р., БЕЛЯКОВА Д.А., МАРИЕВСКИЙ В.Е.

ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ НЕФАРМАКОПЕЙНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТЕНИЯ КУПЕНЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ (POLYGONATUM ODORATUM)

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, г. Москва
e-mail: elza.mamontova@mail.ru

MAMONTOVA E.R., BELYAKOVA D.A., MARIEVSKY V.E.

PHARMACOGNOSTIC STUDY OF NON-PHARMACOPEIA HERBS THE POLYGONATUM ODORATUM

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of the Russian Federation (FSAEI HE RNIMU named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of Russia, Moscow
e-mail: elza.mamontova@mail.ru

Аннотация: Проведено фармакогностическое изучение листьев и корневищ купены лекарственной (Polygonatum odoratum). Выявлены характерные морфологические и анатомо-диагностические признаки сырья. В ходе качественного анализа определены основные группы биологически активных соединений (далее БАС): сердечные гликозиды, алкалоиды, дубильные вещества, флавоноиды.

Abstract: A pharmacognostic study of the polygonatum odoratum leaves and rhizomes was carried out. Morphological and anatomical diagnostic characteristics of plant materials were found. In the course of phytochemical analysis, the main groups of biologically active compounds were determined: cardiac glycosides, alkaloids, tannins, flavonoids.

Ключевые слова: листья купены лекарственной, корневища купены лекарственной, фармакогностический анализ, макродиагностический анализ, микродиагностический анализ.

Key words: leaves of the polygonatum odoratum, rhizomes of the polygonatum odoratum pharmacognostic analysis, macrodiagnostic analysis, microdiagnostic analysis.

Целью настоящего исследования является фармакогностическое изучение сырья листья и корневища нефармакопейного лекарственного растения купены лекарственной (Polygonatum odoratum).

Материал и методы. Для исследования использовалось сырье листья и корневища купены лекарственной, заготовленные в 2019 году, на территории ФГБНУ ВИЛАР.

Сушка листьев проводилась воздушно-теневым способом, в хорошо проветриваемом помещении, без доступа прямого солнечного света.

Сушка корневищ проводилась в сушилках при температуре 50 ^{0}С.

Анализ сырья проводили в соответствии с методиками, указанными в Государственной Фармакопее XIV издания [2,3,4].

Основные БАС из сырья экстрагировали 96% этиловым спиртом и настаивали 48 ч. Из полученного извлечения спирт отгоняли под вакуумом при температуре 50^{0}С при помощи роторного испарителя модели «IKA RV 10» [1].

Полученное извлечение подвергли обработке органическим растворителем (бензолом) для удаления сопутствующих неполярных веществ [1].

С извлечением проводились качественные реакции на определение сердечных гликозидов (реакция Либермана-Бурхарда, реакция Бальета); алкалоидов (реакция с реактивом Драгендорфа, реакция с реактивом Бертарана, реакция с реактивом Марки, реакция с реактивом Фреде); дубильных веществ (реакция с желатином, реакция с железоаммонийными квасцами); флавоноидов (проба Синода, реакция со спиртовым раствором хлорного железа [1].

Рисунок 1 — Листья купены лекарственной (Folia Polygonati odorati)

Результаты исследования и их обсуждение:

В результате макроскопического исследования были определены следующие внешние признаки лекарственного растительного сырья.

Листья: листовые пластинки продолговато-эллиптические, реже яйцевидные, по форме, длиной до 10-14 см, шириной до 2-4 см. Край листа цельный, основание округло-клиновидное, верхушка заостренная. Лист сидячий. Жилкование дуговое. Поверхность листа гладкая, опушение отсутствует. Цвет верхней части листа зеленый, нижней —

зеленовато-серый. Запах ярко-выраженный, характерный. Вкус водного извлечения не определяется (рис. 1).

Корневища: Куски корневищ длиной 6 см, толщиной 1,5-3 см, узловатые, с характерными следами (напоминающими печать), оставленными отмершими годичными побегами. Поверхность корневищ продольно-морщинистая, характер излома гладкий или слегка зернистый. Снаружи корневища светло-коричневого или грязно-желтого цвета, на изломе - светло-желтого. Запах сильный, характерный. Вкус водного извлечения не определяется (растение ядовито) (рис. 2).

В результате микроскопического анализа были установлены следующие анатомо-диагностические признаки:

Листья: при рассмотрении листа с обеих сторон видны клетки эпидермиса прямоугольной, овальной формы. Стенки клеток прямые, с четковидными утолщениями. Устьица выступающие, округлой формы, окруженные 4 клетками (тетрацитный тип). Кристаллические включения представлены кристаллическим песком, и, рафидами, одиночными кристаллами оксалата кальция, локализованными в паренхиме под эпидермисом и в клетках эпидермиса (рис.3).

Рисунок 2 — Корневища купены лекарственной (Rhizomata Poligonati odorati)

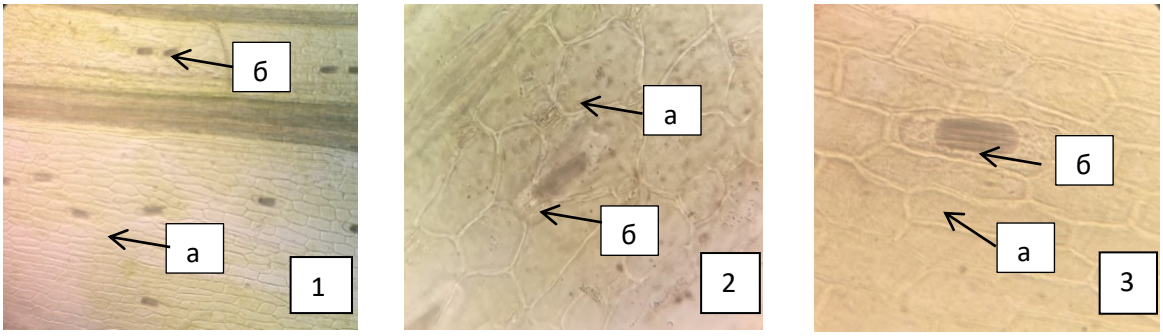


Рисунок 3 — Микропрепарат листа купены лекарственной (Folia Polygonati odorati)

1-верхняя часть листа: прямоугольные клетки эпидермиса (а) (х200), (б) рафиды оксалата кальция; 2-нижняя часть листа (х400): (а) тетрацитный тип устьичного аппарата (а), рафиды (б) (х400); 3- верхняя часть листа: а - прямоугольные клетки эпидермиса с кристаллическим песком оксалата кальция, б – рафида (х400).

Корневища: при рассмотрении поперечного среза корневища купены лекарственной видно пучковое строение. Проводящие пучки являются концентрическими, расположены беспорядочно. Клетки паренхимы содержат друзы и рафиды оксалата кальция. Запасающая паренхима хорошо выражена, сердцевина отсутствует (рис.4).

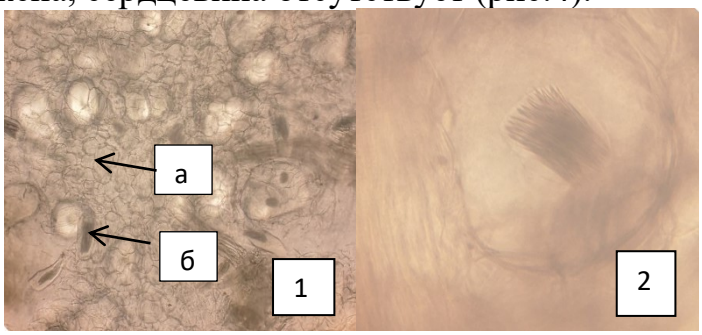


Рисунок 4 – Поперечный срез корневища купены лекарственной (Rhizomata Polygonati odorati)

1 — фрагмент запасающей паренхимы: клетки паренхимы (а), рафида оксалата кальция (б) (х200); 2 — рафида оксалата кальция (х400).

Результаты, проведенного качественного анализа представлены в таблице 1.

Таблица – 1 Результаты качественного анализа листьев и корневищ купены лекарственной (Polygonatum odoratum)

Группа биологически активных соединений	Реактив	Аналитический эффект	Результат реакции	
			Листья	Корневища
Сердечные гликозиды	Либермана-Бурхарда (ледяная уксусной кислоте и добавляют смесь уксусного ангидрида и концентрированной серной кислоты (50:1))	переходящее окрашивание от розового к синему	+	+
	Бальета (пикриновая кислота + метанол)	оранжевое окрашивание	+	+
	Келлера-Килиани (смесь двух растворов: ледяная уксусная кислота, содержащая следы $Fe_2(SO_4)_3$ + концентрированная серная кислота со следами $Fe_2(SO_4)_3$)	синее окрашивание	+	+
Дубильные вещества	1% раствора желатина в 10% растворе натрия хлорида	хлопьевидный белый осадок исчезающий при избытке реактива	+	+

	1% раствором с железоаммонийными квасцами	черно-зеленое окрашивание	+	+
Алкалоиды	с реактивом Драгендорфа	красно-бурый осадок	+	+
	с реактивом Бертрана (кремневольфрамовая кислота)	белый аморфный осадок	—	—
	с реактивом Марки (конц. H_2SO_4+ формалин)	светло-зеленое окрашивание	+	+
	с реактивом Фреде (молибдат аммония + конц. H_2SO_4)	болотный осадок	+	+
	Вагнера-Буршарда (I_2 в KI)	бурый осадок	+	+
Флавоноиды	проба Синода	оранжевое окрашивание	+	+
	проба с 0.5% раствором хлорного железа (III)	оранжевое окрашивание	+	+

Выводы:

1. В ходе морфолого-анатомического анализа листьев и корневищ купены лекарственной были выявлены характерные диагностические признаки, которые позволяют подтвердить подлинность сырья.
2. При проведении качественных реакций в сырье купены лекарственной были обнаружены: сердечные гликозиды, дубильные вещества, алкалоиды, флавоноиды, что является предпосылкой для дальнейшего количественного анализа выделенной суммы биологически активных соединений.

Список литературы

1. Жигжитжапова С.В. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья: макроскопический, микроскопический и фитохимический анализ: учеб. пособие / С.В. Жигжитжапова, Т.Э. Рандалова, Л.Д. Раднаева.— Улан-Удэ: Бурятский государственный университет.— 2015 .— 119 с

2. ОФС.1.5.1.0003.15 «Листья» / Государственная фармакопея Российской Федерации Т.2. .— 14-е изд. [Электронный ресурс] // Федеральная электронная медицинская библиотека. — Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения:15.10.19)

3. ОФС.1.5.1.0006.15 «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы» / Государственная фармакопея Российской Федерации Т.2. — 14-е изд. [Электронный ресурс] // Федеральная электронная

медицинская библиотека. — Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения:15.10.19)

4. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» / Государственная фармакопея Российской Федерации Т.2. — 14-е изд. [Электронный ресурс] // Федеральная электронная медицинская библиотека. - Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения:15.10.19)

ОРОСОВА Е.С., ЯНИЦКАЯ А.В.

МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СЫРЬЯ ПОРТУЛАКА ОГОРОДНОГО

ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail:e.orosova@mail.ru

OROSOVA E. S., YANITSKAYA A.V.

MORPHOLOGICAL AND ANATOMIC ANALYSIS OF THE RAW PORTULACA OLERACEA

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail:e.orosova@mail.ru

Аннотация: В данной работе отражены результаты микроскопического анализа сырья Поруталака огородного. Наиболее важными диагностическими признаками при микроскопическом анализе являются особенности локализации друз оксалата кальция в мезофилле листа и тип устьичного аппарата и простые волоски эпидермиса.

Abstract: This work reflects the results of a microscopic analysis of the raw materials of Portulaca oleracea. The most important diagnostic features in microscopic analysis are the features of the localization of drusen calcium oxalate in the leaf mesophyll and the type of stomatal apparatus and simple hairs of the epidermis.

Ключевые слова: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, портулак огородный, микроскопия, поиск источников лекарственных средств.

Keywords: medicinal plant, medicinal plant raw materials, *Portulaca oleracea* L., Portulaceae, Microscopia, search for sources of medicines.

Портулак огородный (*Portulaca oleracea* L.) - растение суккулентное, травянистое, прямостоячее или полегшее, растет до 30 см в высоту с цилиндрическим стеблем диаметром 2-3 мм из семейства портулаковые (Portulaceae). С одной стороны портулак огородный является злостным сорняком, а с другой ценным пищевым растением, который используется в ряде стран. Он содержит комплекс биологически активных веществ и широко применяется в народной медицине для лечения различных заболеваний, что позволяет считать данный вид перспективным для научной медицины. Органические кислоты портулака нормализуют обменные процессы в организме. При применении растения в пищу организм насыщается солями кальция, калия, магния и т. д. богат α- линоленовой кислотой и β-каротин. Помимо флавоноидов, кумаринов и монотерпенового гликозида, в частности, он содержит *N-транс*- ферулоилтирамин, дофамин, допа, высокую концентрацию норадреналина, феруловая кислота и аденозин [5].

Портулак огородный обладает широким спектром фармакологических эффектов, включая антибактериальное, анальгетическое, противовоспалительное, миорелаксант скелетных мышц и деятельность по заживлению ран [1]. И, как сообщается, в народной медицине используется в качестве средства, облегчающего боли и отек. Растение обычно нарезают на мелкие кусочки и едят с листьями или семенами, которые также можно наносить на кожу для успокоения. Используется в Бразилии против геморроя и как глистогонное средство.[4] Это говорит о его перспективности для научной медицины.

Цель исследования. Изучение морфологическиого и микроскопического строения сырья «Портулака огородного трава» для выявления его диагностических признаков.

Материалы и методы исследования. Материалом для данного исследования послужило сырье Портулака огородного трава, которое было собрано в сентябре 2019г. в Республике Калмыкия село Малые Дербеты на приусадебном участке. Изучение морфологических признаков и анатомического строения проведено в соответствии с методиками Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания: ОФС.1.5.1.0002.15 «Травы» [2] и ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» [3]. Микропрепараты изучали с помощью микроскопа Zeiss «Primo Star». Снимки изготовленных микропрепаратов сделаны помощью камеры Zeiss «Axiocam 105 color».

Результаты исследования и их обсуждение. Сырье Портулака огородного трава представляет собой надземные части растения без корня длиной до 25-30 см. Стебель голый, мясистый, дудчатый, разветвленный, коричневый. Листья сочные, мясистые, зеленой или желтоватой окраски,

очередные, верхние почти супротивные, сидячие — лопатчатые или обратно-яйцевидные, с тупой верхушкой, к основанию суженные. Цветки мелкие, желтые, расположены по два-три в пазухах листьев.

При выполнении микроскопичекого анализа были изготовлены микропрепараты верхнего и нижнего эпидермиса листа, а так же поперечный срез листа (рис. 1).

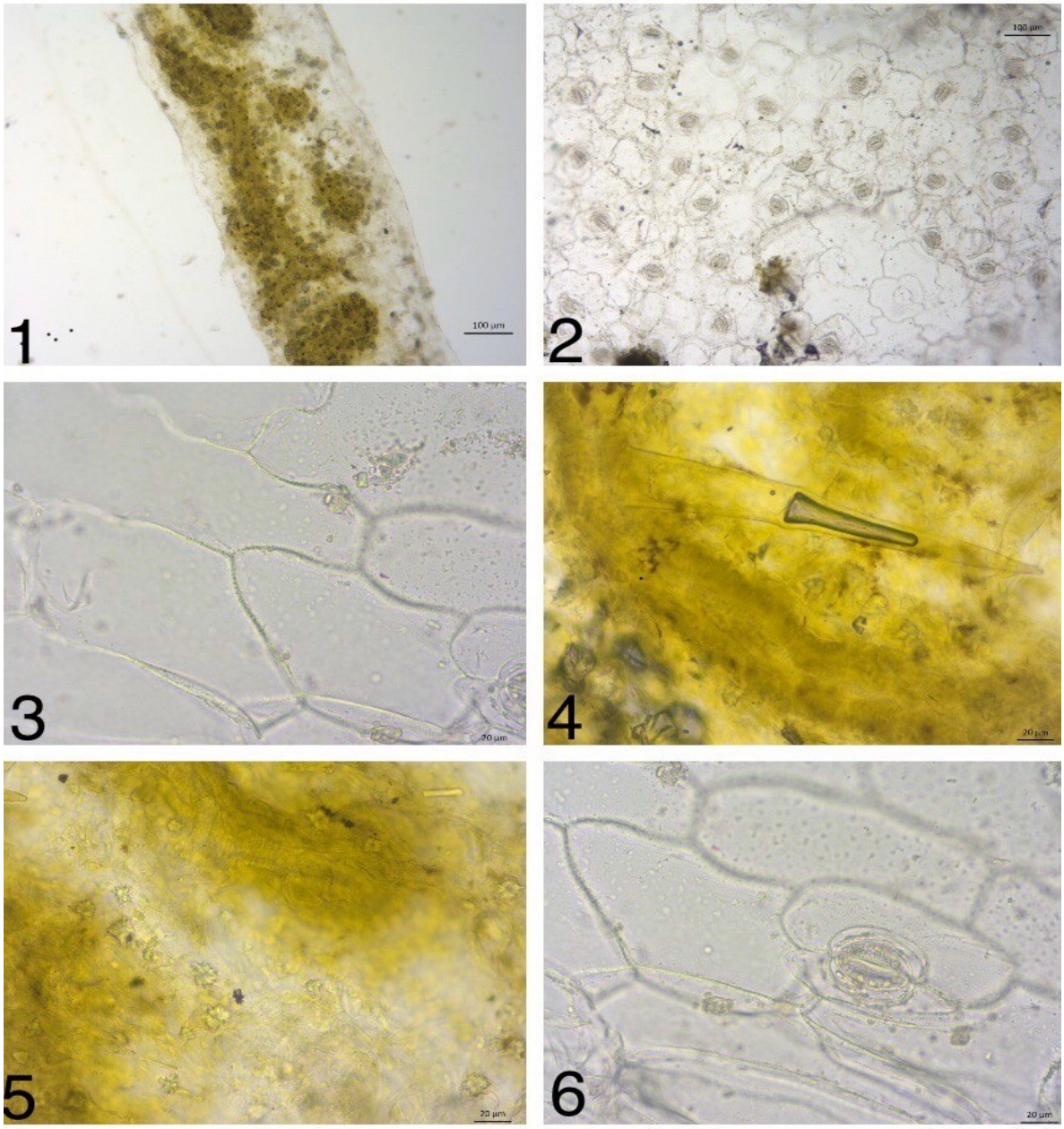


Рис.1. Микроскопия листа Портулака огородного:

1-поперечный срез листа,2-нижний эпидермис листа,3-верхний эпидермис листа,4-простой волосок,5-друзы оксалата кальция,6-устьица парацитного типа.

Поперечное сечение листа имеет широкую вогнутость на нижней стороне и выпуклость на верхней стороне. Пластинка имеет толщину 600

мкм вдоль средней части и 450 мкм вдоль крыльев. Лист дорсовентральный, при этом клетки мезофилла верхней и нижней стороны листа имеют одинаковую форму, но с верхней стороны клетки мельче и содержат большое количество хлоропластов, а с нижней крупнее и хлоропласты там практически не обнаруживаются. Срединная область имеет небольшой коллатеральный сосудистый пучок, расположенный в средней части листа. Размер сосудистого пучка составляет 50 х 100 мкм. Кристаллы (друзы) оксалата кальция размером 10-20 мкм довольно обильны в клетках мезофилла. Клетки, содержащие друзы обычно несколько крупнее окружающих.

Клетки эпидермиса от прямоугольных до многоугольных, слегка лопастные, с тонкими и слегка волнистыми стенками. Устьица парацитного типа встречаются как на верхней, так и на нижней сторонах листа. На обеих сторонах изредка встречаются простые трехклеточные короткие прямые волоски размером 200-250 мкм (рис. 1).

Выводы. Наиболее важными морфологическими признаками сырья Портулака огородного трава являются суккулентные стебли и листья. Микроскопическими - устьица парацитного типа как на верхней, так и на нижней сторонах листа, простые короткие волоски на эпидермисе и друзы оксалата кальция в мезофилле.

Список литературы

1. Криштанова Н. А. и др. Перспективы использования растительных полисахаридов в качестве лечебных и лечебно-профилактических средств //Вестник ВГУ. – 2005. – №. 1. – С. 212-221.
2. ОФС.1.5.1.0002.15 «Травы» (Herbae)//Государственная фармакопея РФ издание XIV, Т. 2: 2018. С. 2220-2227.
3. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»// Государственная фармакопея РФ издание XIV, Т. 2: 2018. 2327 – 2348.
4. Agra M. F. et al. Survey of medicinal plants used in the region Northeast of Brazil //Revista brasileira de farmacognosia. – 2008. – Т. 18. – №. 3. – С. 472-508.
5. Kumar B. S. A. et al. Pharmacognostical studies of Portulaca oleracea Linn //Revista Brasileira de Farmacognosia. – 2008. – Т. 18. – №. 4. – С. 527-531.

ПАК Г. Г., МУРЗАГАЛИЕВА Д.Р., ИМАНГАЛИЕВА А.А., ЗЕМЛЯНСКАЯ И.В.

ИЗУЧЕНИЕ АНАТОМИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ СЫРЬЯ ВЕРОНИКИ ДУБРАВНОЙ ТРАВА, ПЕРСПЕКТИВНОГО ИСТОЧНИКА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: pakgalina99@mail.ru

PAK G.G., MURZAGALIEVA D.R., IMANGALIEVA A.A., ZEMLYANSKAYA I.V.

THE STUDY OF ANATOMICAL FEATURES OF RAW MATERIALS VERONIKA CHAMAEDRYS L. HERB, A PERSPECTIVE SOURCE FOR PRODUCING MEDICINES

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: pakgalina99@mail.ru

Аннотация: В статье приводится описание микроскопии листа вероники дубравной с целью выявления основных диагностических признаков. Наиболее характерными особенностями являются строение эпидермиса, два типа волосков и их локализация. Выявленные признаки являются стабильными и повторяются поэтому их можно использовать для идентификации сырья Вероники дубравной трава.

Abstract: The article describes the microscopy of the leaf of Veronica chamaedrys L. in order to identify the main diagnostic signs. The most characteristic features are the structure of the epidermis, two types of hairs and their localization. Identified symptoms are stable and repeatable so they can be used to identify the raw materials of Veronica chamaedrys L. herb.

Ключевые слова: вероника дубравная, химический состав, микроскопия, лекарственные растения, лекарственное растительное сырье.

Keywords: *Veronica chamaedrys* L., chemical composition, microscopy, herbal drug, medicinal plant raw material.

Вероника дубравная (*Veronica chamaedris* L.) – многолетнее травянистое растение семейства Подорожниковые (*Plantaginaceae*). Растет на суходольных лесных лугах, на опушках среди кустарников в лесной, лесостепной и степной зонах. В литературе имеются сведения о содержании в траве вероники дубравной фенольные соединения [8], аскорбиновой кислоты [9], сапонинов [3], флавоноидов [7], иридоидов (аукубина, изокаталпола) [1]. Иридоид - каталпозид, содержащийся в других видах вероник, в веронике дубравной не обнаружен [1]. Водные и спиртовые

экстракты вероники дубравной проявляют антибактериальное и диуретическое действие, обладают гипотензивной активностью и высоким антикоагулянтным действием [1, 3]. Вероника дубравная применяется в народной медицине при различных заболеваниях в виде припарок и настоек при простудных заболеваниях, воспалительных процессах желудка и кишечника, болезнях почек и мочевого пузыря, кровотечениях, одышке, зубной и головной боли [6], туберкулёзе лёгких, грыже, золотухе, кожных болезнях и «от судорожных припадков» в груди [3]. Все это говорит о перспективности использования вероники дубравной в качестве источника лекарственных средств.

Цель работы: изучение анатомического строения сырья «Вероники дубравной трава» и выявление его микродиагностических признаков.

Материалы и методы исследования. Материалом для выполнения данной работы послужило сырье вероники дубравной трава, собранное в период массового цветения в Жирновском районе Волгоградской области в июне 2019г. и хранящееся на кафедре фармакогнозии и ботаники ВолгГМУ.

Изучение анатомического строения проведено в соответствии с методиками ОФС.1.5.1.0002.15 «Трава» [4] и ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»[5]. Исследования микроскопии проводили на тотальных поверхностных микропрепаратах листьев, приготовленных из сухого сырья, с помощью светового микроскопа Zeiss Primo Star. Снимки изготовленных микропрепаратов сделаны с помощью камеры Zeiss Axiocam 105 color.

Результаты исследования и их обсуждение. При изучении тотальных поверхностных микропрепаратов листьев Вероники дубравной были установлены следующие микродиагностические признаки. Верхний и нижний эпидермис листа вероники дубравной, собранной в Волгоградской области, состоят из многоугольных клеток с извилистыми стенками, покрытыми складчатой кутикулой. Устьица аномоцитного типа, эллиптические, имеют ширину 19-23 мкм и длину 28-36 мкм. Количество устьиц в поле зрения при увеличении 40Х на нижнем эпидермисе 12-13, на верхнем – 1-2. На верхнем эпидермисе обнаружены трихомы двух типов: простые трехклеточные волоски, длина которых составляет 148-246 мкм и головчатые волоски с двухклеточной головкой овальной формы и одноклеточной ножкой. Высота головчатого волоска 51-58 мкм, диаметр головки 23-28 мкм. В поле зрения при увеличении 10Х в среднем находятся 5 простых волосков и 2 головчатых волоска.

На нижнем эпидермисе листа находятся трихомы двух типов: простые трехклеточные волоски, длина которых составляет 307-432 мкм и головчатые волоски с двухклеточной головкой овальной формы и одноклеточной ножкой. Высота головчатого волоска 46 мкм, диаметр головки- 3 мкм. В поле зрения при ув. 10Х находятся 4-5 простых волосков

и от 1 до 2 головчатых волосков. Поверхность простого волоска на обоих сторонах листа бородавчатая.

Ранее в статье Марчишин С.М., Милян И.И., Коваль П.М., Сира Л.М. Морфолого-анатомическое строение травы вероники дубравной (*Veronica chamaedrys L.*) [2] приведена микроскопия вероники дубравной, собранной на Украине. Микроскопия, описанная в статье и полученная нами в целом похожи, однако у вероники, собранной в Волгоградской области более короткие простые волоски и больше устьиц на единицу площади с нижней стороны листа.

Выводы. Наиболее характерными диагностическими признаками сырья вероники дубравной трава являются особенности строения эпидермиса, два типа волосков и их локализация на верхнем и нижнем эпидермисе. Выявленные признаки являются стабильными и повторяются у разных достаточно удаленных друг от друга популяций этого вида, поэтому их можно использовать для идентификации сырья «Вероники дубравной трава».

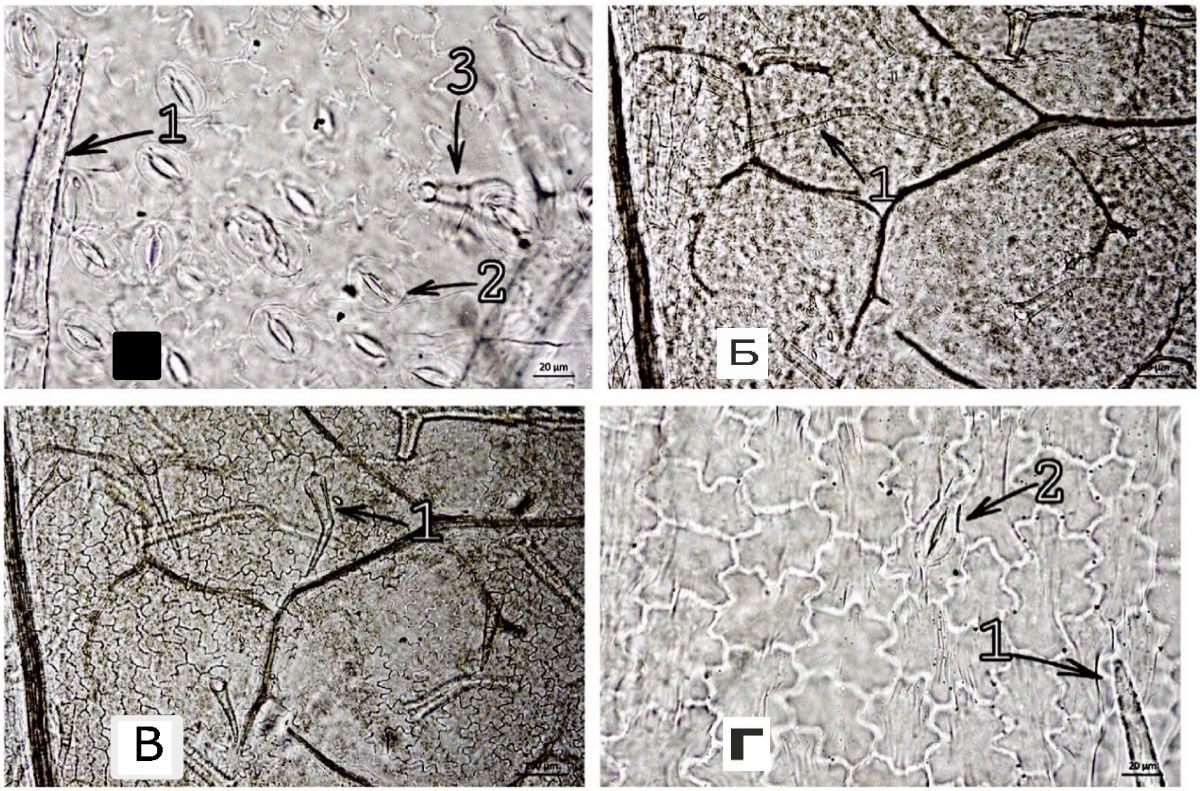


Рис. 1 Тотальный поверхностный микропрепарат листа Вероники дубравной: А и Б – верхний эпидермис листа, В и Г- нижний эпидермис листа, 1-простой волосок, 2- устьица, 3-головчатый волосок.

Список литературы

1. Живетьев М. А., Кириченко К. А. Иридоидные гликозиды лекарственных растений Alchemilla subcrenata Buser., An-dromeda polyfolia

L. и Veronica chamaedris L. Прибайкалья // II международная научная конференция. – 2019.

2. Марчишин С. М. и др. Морфолого-анатомічна будова трави вероніки дібровної (Veronica chamaedrys L.) // Фармацевтичний часопис. – 2014. – №. 3. – с. 19-23.

3. Немерешина О. Н., Гусев Н. Ф., Петрова Г. В. Содержание иридоидов в растениях рода вероника // Известия оренбургского государственного аграрного университета. – 2015. – №. 1 (51).

4. ОФС.1.5.1.0002.15 «Травы» // Государственная фармакопея российской федерации. XIV издание [электронный ресурс] –М.: МЗ РФ, 2018. С. 2220 – 2227.

5. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» // Государственная фармакопея российской федерации. XIV издание [электронный ресурс] – М.: МЗ РФ, 2018. С. 2327 – 2348.

6. Шестакова Т. С., Белоногова В. Д., Марамзина Е. А. Локализация и динамика накопления суммы БАВ Veronica chamaedrys L. // Актуальные проблемы науки фармацевтических и медицинских вузов: от разработки до коммерциализации. - с. 255.

7. Шестакова Т. С., Белоногова В. Д., Петриченко В. М. Спектрофотометрический метод определения содержания флавоноидов в траве Veronica chamaedrys (Scrophulariaceae) // Медицинский альманах. – 2016. – №. 1 (41).

8. Marchenko A. et al. Steroidal glycosides from Veronica chamaedrys L. Part I. The structures of chamaedrosides C, C1, C2, E, E1 and E2 // Natural product communications. – 2012. – т. 7. – №. 5. – с. 1934578x1200700504.

9. Nikolova M. T., Ivancheva S. V. Quantitative flavonoid variations of Artemisia vulgaris L. and Veronica chamaedrys L. in relation to altitude and polluted environment // Acta biologica szegediensis. – 2005. – т. 49. – №. 3-4. – с. 29-32.

ПЛУЖНИКОВА А.Р., ЯНИЦКАЯ А.В

МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СЫРЬЯ ЛАПЧАТКИ АСТРАХАНСКОЙ КОРНЕВИЩА.

ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: alena.pluzh15@mail.ru

PLUZHNIKOVA A.R., YANITSKAYA A.V.

MORPHOLOGICAL AND ANATOMICAL ANALYSIS OF RHIZOMES OF THE POTENTILLA ASTRECHANICA I.

Volgograd State Medical university, Volgograd
e-mail: alena.pluzh15@mail.ru

Аннотация: Проведено микроскопическое исследование корневищ Лапчатки астраханской (*Potentilla astracanica* J.) Установлены наиболее характерные диагностические признаки, позволяющие отличать данный вид сырья: особенности строения первичной коры и множественные проводящие пучки, расположенные в один ряд, очень мелкие крахмальные зерна в тканях коры, и почти полное их отсутствие в сердцевине.

Abstract: An microscopic study of Potentilla astracanica J. the rhizomes was done. Distinctive set of diagnostic morphological and anatomical characteristics: structural features of the primary bark and multiple conductive beams are arranged in one row, very small starchy grains in the tissues of the cortex, and their almost complete absence in the core.

Ключевые слова: лекарственное растительное сырье, лапчатка астраханская, микроскопия, корневища, лекарственные растения

Keywords: medicinal plant material, Potentilla astracanica J., microscopic, rhizomes, medicinal plants.

С 2009 в России действует программа импортозамещения лекарственных средств «Фарма 2020», которая предусматривает поиск новых источников лекарственных средств. Значительную массу лекарственных препаратов составляют средства растительного происхождения, поэтому изучение флоры нашей страны с этой точки зрения приобретает особую актуальность [2]. Основными методами поиска новых источников лекарственных средств является исследование близкородственных видов уже известных лекарственных растений и химический скрининг – предварительная оценка медицинской перспективности растений [5]. Род Лапчатка (*Potentilla* L.) включает два лекарственных растения: Лапчатка прямостоячая (*Potentilla erecta* L.) и Л. серебристая *(Potentilla argentea* L.). Поэтому можно предположить, что

другие виды этого рода также перспективны для медицины. В нашей работе мы рассматриваем один из наиболее распространенных в Волгоградской области видов этого рода.

Лапчатка астраханская (*Potentilla astracanica* J.) встречается в южных регионах России, в том числе и в Волгоградской области, на Украине на бедных почвах и сухих местах - каменистых степях, песках, обнажениях различных пород, в степном травостое, иногда по берегам рек [6] и имеет значительный ресурсный потенциал.

Цель исследования. Целью данной работы является изучение микроскопического строения сырья Лапчатки астраханской корневища и выявление диагностических признаков, позволяющих достоверно его идентифицировать и отличать от сырья близких видов.

Материалы и методы исследования. Материалом для данной работы послужило сырье Лапчатки астраханской корневища, собранное в осенний период в Советском районе Волгограда в июне 2019 г. Для исследований использовали высушенные корневища.

Изучение анатомического строения проводили в соответствии с ОФС.1.5.1.0006.15 «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы» [3] и ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» [4]. Анатомическое строение корневища лапчатки изучалось на поперечных срезах. Для окрашивания лигнифицированных оболочек применялись реакция с флороглюцином и концентрированной соляной кислотой. Фиксирование срезов осуществлялось в специально среде для микроскопии, аналогичной «Polyvinyl-lactophenol» [1]. Приготовленные таким образом микропрепараты стабильны, не изменяют окраску в течение длительного времени.

Микропрепараты изучали с помощью светового микроскопа Zeiss Primo Star. Снимки изготовленных микропрепаратов сделаны с помощью камеры Zeiss Axiocam 105 color.

Результаты исследования и их обсуждение. Анализ полученных микропрепаратов позволил выявить следующие особенности анатомического строения корневища лапчатки:

На поперечном срезе корневища лапчатки астраханской видно типичное строение корневищ двудольных растений. Общее очертание поперечного среза корневища округлое.

Интересной особенностью строения корневища является то, что сохраняется строение стебля двудольного растения, однако хлоренхима с хлорофиллом заменяется на запасающую паренхиму.

Покровная ткань представлена эпидермой. Она состоит паренхимных таблитчато расположенных клеток разной формы.

Колленхима первичной коры заменяется на ткань колленхимного происхождения, состоящую из клеток с утолщенными клеточными стенками, в которых можно обнаружить очень мелкие крахмальные зерна.

Основную часть клеток запасающей паренхимы первичной коры составляют крупные вытянутые клетки, с тонкими стенками, которые содержат небольшое количество аморфных крахмальных зерен.

Эндодерма представлена темными крупными вытянутыми тангентально клетками.

Склеренхима перициклического происхождения располагается над проводящими пучками и представлена крупными клетками с равномерно утолщенными стенками.

Проводящие пучки коллатерального типа расположены кольцом, их много (более 20). Проводящие пучки широкие, представлены безволокнистой флоэмой и ксилемой с крупными сосудами, нарастают за счет деятельности пучкового камбия и сохраняют свою структуру на протяжении всей жизни растения. С возрастом пучки сливаются, образуя почти правильное кольцо.

В центре корневища располагается сердцевина, которая занимает его основную часть, состоящая из крупных округлых толстостенных клеток первичного происхождения. Включения крахмальных зерен отсутствуют.

Выводы. Наиболее характерными признаками, позволяющими отличить сырье лапчатки астраханской от других видов являются особенности строения первичной коры и множественные проводящие пучки расположенные в один ряд, очень мелкие крахмальные зерна в тканях коры, и почти полное их отсутствие в сердцевине.

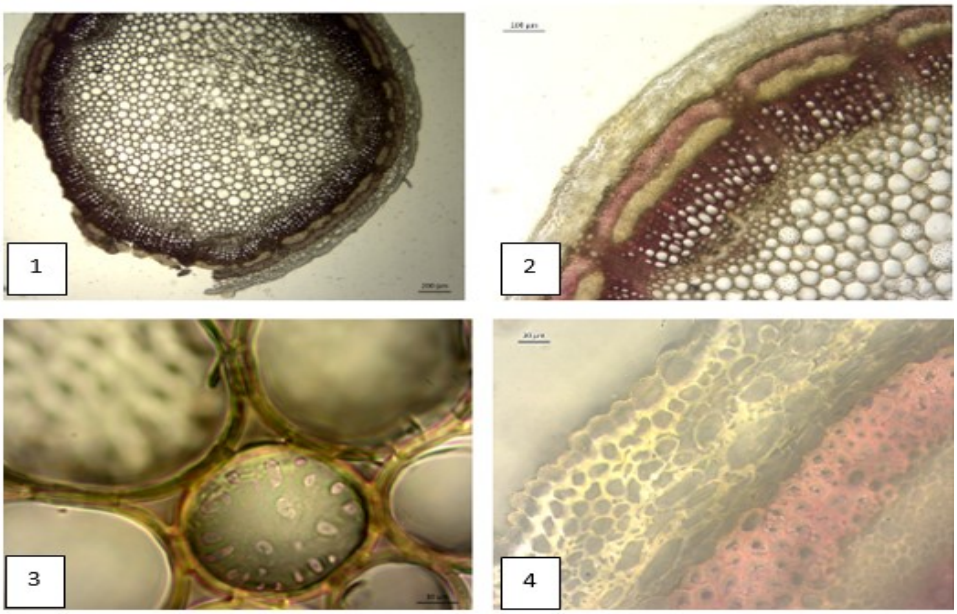


Рис.1. Анатомическое строение корневища лапчатки астраханской: 1 - общий вид микроскопии; 2 – проводящие пучки; 3 – клетки сердцевины; 4 – запасающая паренхима.

Список литературы

1. Землянская И. В. Миксомицеты степей и пустынь Нижнего Поволжья: дис. – СПб.: Ботан. ин-т им. В.Л. Комарова, 2003. 256 с.
2. Нежникова Е. В., Максимчук М. В. Фармацевтическая отрасль в РФ: проблемы и перспективы развития // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. – 2019. – Т. 27. – №. 1. С. 102-112.
3. ОФС.1.5.1.0006.15 «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы» // Государственная фармакопея РФ. 14-е изд. – Т.2 М.: МЗ РФ. С. 2252-2261.
4. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» //Государственная фармакопея РФ. 14-е изд. – Т.2 М.: МЗ РФ. С.2327-2348.
5. Яницкая А. В., Митрофанова И. Ю., Бутенко Д. В. Новый методологический подход поиска и скрининга новых лекарственных растений на базе информационных технологий //Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2012. – №. 4 (44).
6. Potentilla astracanica Jacq. // Плантариум [Электронный ресурс]: открытый онлайн атлас-определитель растений и лишайников России и сопредельных стран. 2007—2019. http://www.plantarium.ru/page/view/item/29901.html

[1]ШАЙХУТДИНОВ И.Х., [1]КУРКИН В.А., [1]ПРАВДИВЦЕВА О.Е., [1]КРЕТОВА А.А., [1]СЕВАСТЬЯНОВА А.В., [2]ЖАВКИНА Т.М.

ИЗУЧЕНИЕ ДИНАМИКИ НАКОПЛЕНИЯ ФЛАВОНОИДОВ В ПЛОДАХ БОЯРЫШНИКА КРОВАВО-КРАСНОГО И БОЯРЫШНИКА ПОЛУМЯГКОГО

1 – Самарский государственный медицинский университет, г. Самара
2 - Самарский университет, г. Самара
E-mail: ilshekh@gmail.com

[1]SHAIKHUTDINOV I.KH., [1]KURKIN V.A., [1]PRAVDIVTSEVA O.E., [1]KRETOVA A.A., [1]SEVASTYANOVA A.V., [2]ZHAVKINA T.M.

THE STUDY OF THE DYNAMICS OF ACCUMULATION OF FLAVONOIDS IN FRUITS OF *CRATAEGUS SANGUINEA* PALL. AND *CRATAEGUS SUBMOLLIS* SARG.

1 – Samara State Medical University;
2 - Samara University
E-mail: ilshekh@gmail.com

Аннотация: Плоды боярышника полумягкого (*Crataegus submollis* Sarg.) являются перспективным видом сырья для медицинского применения. Нами проведено сравнительное определение динамики содержания суммы флавоноидов в плодах боярышника кроваво-красного и боярышника полумягкого. Наибольшее содержание суммы флавоноидов обнаружено в завязях плодов обоих видов боярышника.

Abstract: The fruits of *Crataegus submollis* Sarg. are a promising type of raw materials for medical use. We carried out a comparative determination of the dynamics of the content of the total flavonoids in the fruits of *Crataegus sanguinea* Pall. and *Crataegus submollis* Sarg. The highest content of total flavonoids found in the ovaries of fruits of both species of hawthorn.

***Ключевые слова**: боярышник кроваво-красный, боярышник полумягкий, плоды, спектрофотометрия, флавоноиды.*

***Keywords**: Crataegus sanguinea* Pall., *Crataegus submollis* Sarg*., fruits, spectrophotometry, flavonoids.*

Цель исследования. Многие растения рода боярышник применяются в медицинской практике [1]. В РФ используются плоды и цветки, заготавливаемые от 12 видов этих растений, однако не все из них широко встречаются на территории РФ. В основном заготовке подлежит сырье боярышника кроваво-красного (*Crataegus sanguinea* Pall.). Поэтому, на наш взгляд, существует необходимость расширения сырьевой базы за счет культивируемых видов, среди которых особый интерес представляет

боярышник полумягкий (мягковатый) (*Crataegus submollis* Sarg.), широко используемый в настоящее время в качестве пищевой и декоративной культуры [2]. Как показали исследования, проведенные нами ранее, плоды боярышника полумягкого ничуть не уступают по содержанию действующих веществ плодам боярышника кроваво-красного [3]. Препараты на основе плодов и цветков обладают диуретическим действием и антидепрессантным эффектом, что является положительным фактором при лечении болезней сердечно-сосудистой системы [4].

Целью данной работы явилось изучение динамики содержания суммы флавоноидов в плодах боярышника кроваво-красного и боярышника полумягкого.

Материалы и методы исследования. Плоды боярышника были собраны нами на территории Ботанического сада Самарского университета в течение вегетационного периода 2019 года с мая по октябрь. Собранное сырье было высушено на воздухе без прямых солнечных лучей и проанализировано на содержание суммы флавоноидов в пересчете на катехин. Для этого все виды сырья подвергали экстракции 70% этиловым спиртом на кипящей водяной бане в течение одного часа. Исследование проводили методом прямой спектрофотометрии при длине волны 282 нм по методике, разработанной ранее [5].

Результаты исследования и их обсуждение. Следует учесть то обстоятельство, что летний период 2019 года был аномально холодным для Средней полосы РФ. Плоды боярышников обоих видов оказались полностью созревшими в начале сентября. При этом обычно фаза полного созревания приходится на конец сентября и даже начало октября месяца.

Проведенные нами исследования показали, что содержание суммы флавоноидов в плодах боярышников различных видов существенно отличается в зависимости от времени сбора сырья (табл. 1).

Таблица 1

Динамика суммы флавоноидов в плодах боярышника кроваво-красного и боярышника полумягкого

№ п/п	Месяц сбора	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на катехин в плодах боярышника кроваво-красного, %	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на катехин в плодах боярышника полумягкого, %
1	Май	13,41 ± 0,67%	12,16 ± 0,61%
2	Июнь	8,55 ± 0,43%	6,52 ± 0,33%
3	Июль	6,98 ± 0,35%	6,49 ± 0,33%
4	Август	4,32 ± 0,22%	4,42 ± 0,22%
5	Сентябрь	4,46 ± 0,22%	4,15 ± 0,21%
6	Октябрь	5,13 ± 0,26%	4,74 ± 0,24%

Наибольшее содержание суммы флавоноидов в пересчете на катехин обнаружено в плодах, которые только начали формироваться (собраны в мае) (табл. 1). Это характерно для обоих видов боярышника. Однако сбор данных плодов (на стадии завязи) не целесообразен. Можно также отметить, что в течение лета содержание суммы флавоноидов в плодах боярышника двух видов существенно падает, достигая минимума к периоду биологической спелости плодов. При этом незначительное повышение содержания флавоноидов на последних стадиях сбора можно объяснить высыханием плодов. Особенно это касается плодов боярышника кроваво-красного, переспевшие плоды которого частично остаются на ветках даже в зимний период. В то же время плоды боярышника полумягкого практически полностью осыпаются по мере созревания. Таким образом, сбор сырья в этот период также нецелесообразен, так как в большинстве своем в этот период на ветках остаются лишь немногочисленные плоды.

Выводы. Таким образом, сбор плодов боярышника полумягкого и кроваво-красного целесообразно начинать с конца августа до периода их полного созревания как ягод. Данное обстоятельство позволит осуществлять сбор сырья в период, более благоприятный для естественной сушки.

Список литературы

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. - Четырнадцатое издание. – М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. [Электронный ресурс] / URL: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php.

2. Деревья и кустарники СССР // Т. 3, Издание Академии наук СССР Москва-Ленинград, 1954. – 872 с.

3. Морозова Т.В., Куркин В.А., Правдивцева О.Е., Жавкина Т.М., Розно С.А. Сравнительное фитохимическое исследование плодов, побегов и цветков некоторых видов рода боярышник // Аспирантский вестник Поволжья. – 2018. - № 1-2. – С. 22-24.

4. Морозова Т.В., Куркин В.А., Зайцева Е.Н., Правдивцева О.Е., Дубищев А.В., Афанасьева П.В., Кретова А.А., Гамирова Г.Ф. Изучение антидепрессантных свойств жидких экстрактов на основе сырья боярышника полумягкого // Вестник Башкирского государственного медицинского университета (сетевое издание). – 2018. – № 4. – С. 150-155.

5. Хисямова Д.М. Сравнительное фармакогностическое исследование некоторых представителей рода лапчатка (*Potentilla* L.): автореф. дис. … канд. фармац. наук. Самара, 2017. 24 с.

ЮГАЙ Н.Г., ШУРУПОВА М.Ю., ЗЕМЛЯНСКАЯ И.В.

МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СЫРЬЯ ГОРИЦВЕТА ВОЛЖСКОГО

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: tohikim@mail.ru

IUGAI N.G., SHURUPOVA M.YU., ZEMLYANSKAYA I.V.

MORPHOLOGICAL AND ANATOMICAL ANALYSIS OF RAW MATERIALS OF THE ADONIS WOLGENSIS

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: tohikim@mail.ru

Аннотация: В работе рассматриваются макро- и микроскопические признаки Горицвета весеннего и Горицвета волжского. Наиболее важными диагностическими признаками при макроскопическом анализе являются ширина сегментов листа и цвет цветков, при микроскопическом анализе являются количество и размер устьиц, форма и размер булавовидных волосков.

Abstract: This artical presents a comparison of macroscope and microscope characteristics of Adonis vernalis L. and Adonis wolgensis Steven ex DC. The most important diagnostic characteristics in macroscope analysis are the width of the leaf segments and flower color while in microscopic analysis the most important diagnostic characteristics are quantity and size of stomata, the shape and size of the mace trichoms.

Ключевые слова: горицвет весенний, горицвет волжский, микроскопия, лекарственное растительное сырье, фармакогностический анализ.

Keywords: Adonis vernalis L., Adonis wolgensis Steven ex DC., microscopy, medicinal plant material, pharmacognostic analysis.

Горицвет весенний (*Adonis vernalis* L.) - это ценное лекарственное растение, сырье которого входит Государственную фармакопею XIV издания ФС.25.0066.18 «Горицвета весеннего трава» [1]. В Нижнем Поволжье он встречается редко и внесен в Красную книгу Волгоградской области [4]. Горицвет волжский (*Adonis wolgensis* Steven ex DC.) является примесью к горицвету весеннему и гораздо чаще встречается в нашем регионе. Несмотря на то, что во многих учебниках горицвет волжский приводится как примесь к сырью горицвета весеннего, их микроскопические отличия до сих пор подробно описаны не были.

Цель исследования: анализ сырья горицвета волжского трава для выявления наиболее важных диагностических признаков, позволяющих отличить его от горицвета весеннего.

Материалы и методы исследования. Материалом для данного исследования послужило сырье горицвета волжского, собранного в Калачевском районе Волгоградской области и сырье горицвета весеннего трава хранящееся на кафедре фармакогнозии и ботаники ВолгГМУ. При выполнении работы руководствовались ОФС.1.5.1.0002.15 «Травы» [2] и ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» [3]. При выполнении микроскопического анализа были изготовлены тотальные поверхностные микропрепараты листа горицвета волжского трава и горицвета весеннего трава. Микропрепараты изучались с помощью микроскопа Zeiss «Primo Star». Снимки изготовленных микропрепаратов сделаны цифровым фотоаппаратом Zeiss «Axiocam 105 color».

Результаты исследования и их обсуждение. При описании внешних признаков сырья горицвета волжского было выявлено: сырье в виде цельных, редко частично измельченное, лиственных от основания стеблей с цветками или без. Длина стебля 10-25 см, толщина до 0,5 см, в основании чешуевидные листья, на которых рассеянное опушение. Пластинка листа линейно-ланцетная. Цветки бледно-лимонного цвета с опушенными чашелистиками.

От горицвета весеннего макроскопически выявлены следующие отличия: мелкие цветки 3 см в поперечнике у горицвета волжского и 3,5 см у горицвета весеннего, бледно-лимонного цвета, в то время как у горицвета весеннего они золотисто желтого цвета. Общий размер листа горицвета волжского: ширина 4,5 см, длина 4 см; у горицвета весеннего: ширина 5,5 см, длина 4,5 см. Ширина сегментов листа горицвета волжского 2мм, горицвета весеннего 1 мм (рис.1).

При рассмотрении тотального поверхностного микропрепарата листа адониса волжского видны на верхней стороне клетки с сильно извилистыми стенками, на нижней стороне менее извилистые, почти изодиаметричные (рис. 2), с продольно складчатой выраженной кутикулой, как у горицвета весеннего. Кутикула располагается с обеих сторон, но на нижней стороне в большем количестве. Устьица располагаются только на нижней стороне, крупно-овальные, одинаковой формы, 36-40 мкм в длину и 47-50 мкм в ширину, в то время как у горицвета волжского длина устьиц составляет 56-60 мкм и ширина 36-44 мкм (рис. 2 – 3а), устьичный аппарат аномоцитного типа у обоих видов. По краю долек листа и у основания видны одноклеточные волоски двух типов: булавовидные волоски у горицвета весеннего короткие и толстые, по соотношению длине к толщине, длина волоска превышает вдвое толщину, тогда как у горицвета волжского в 6 раз

(рис. 2 – 2). Также есть лентовидные волоски у обоих видов, с закругленной верхушкой, сужены к основанию (рис. 2 – 3б). Лентовидные волоски расположены по всей поверхности, булавовидные волоски по краю долек листа. Друзы оксалата кальция не выявлены.

От микроскопии горицвета весеннего анатомическое строение листа горицвета волжского отличается следующими признаками

3. Количество устьиц: 5-6 устьиц у горицвета волжского и 3-4 устьиц у горицвета весеннего в поле зрения при увеличении 40х. Размеры устьиц: 36-40 мкм в длину и 47-50 мкм в ширину, у горицвета весеннего длина 56-60 мкм и ширина 36-44 мкм
4. Форма и размеры булавовидного волоска. У горицвета волжского более тонкий и вытянутый волосок, длина превышает толщину в 6 раз. Булавовидный волосок горицвета весеннего имеет округлую форму, и длина превышает ширину в два раза.

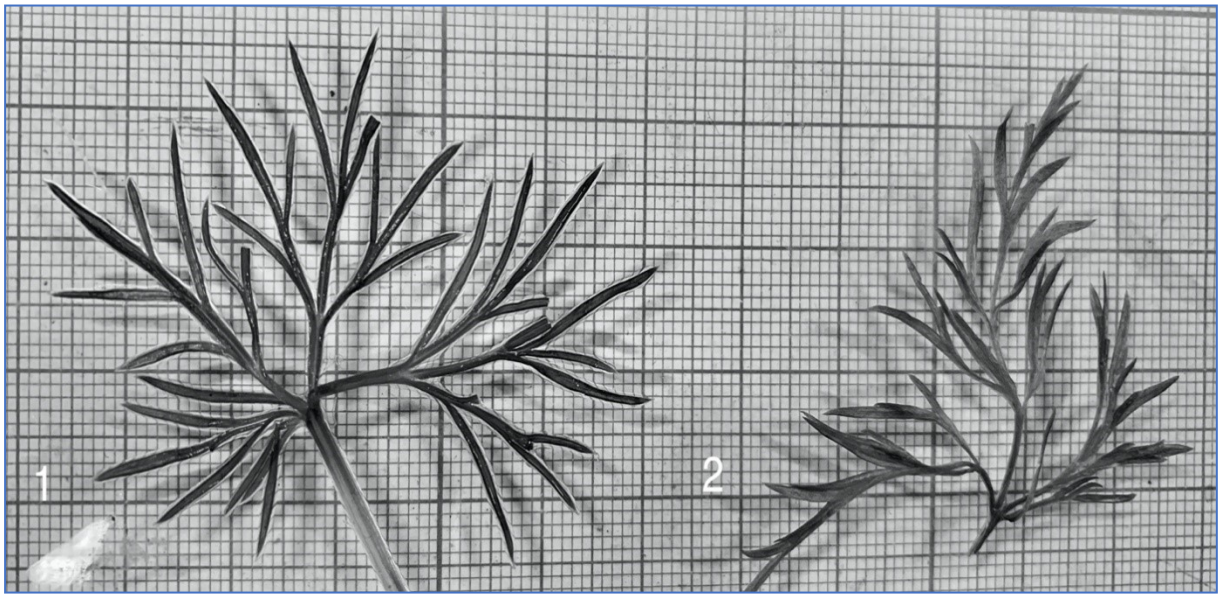


Рис. 1 Внешний вид Листьев: 1- Горицвет весенний, 2- Горицвет волжский

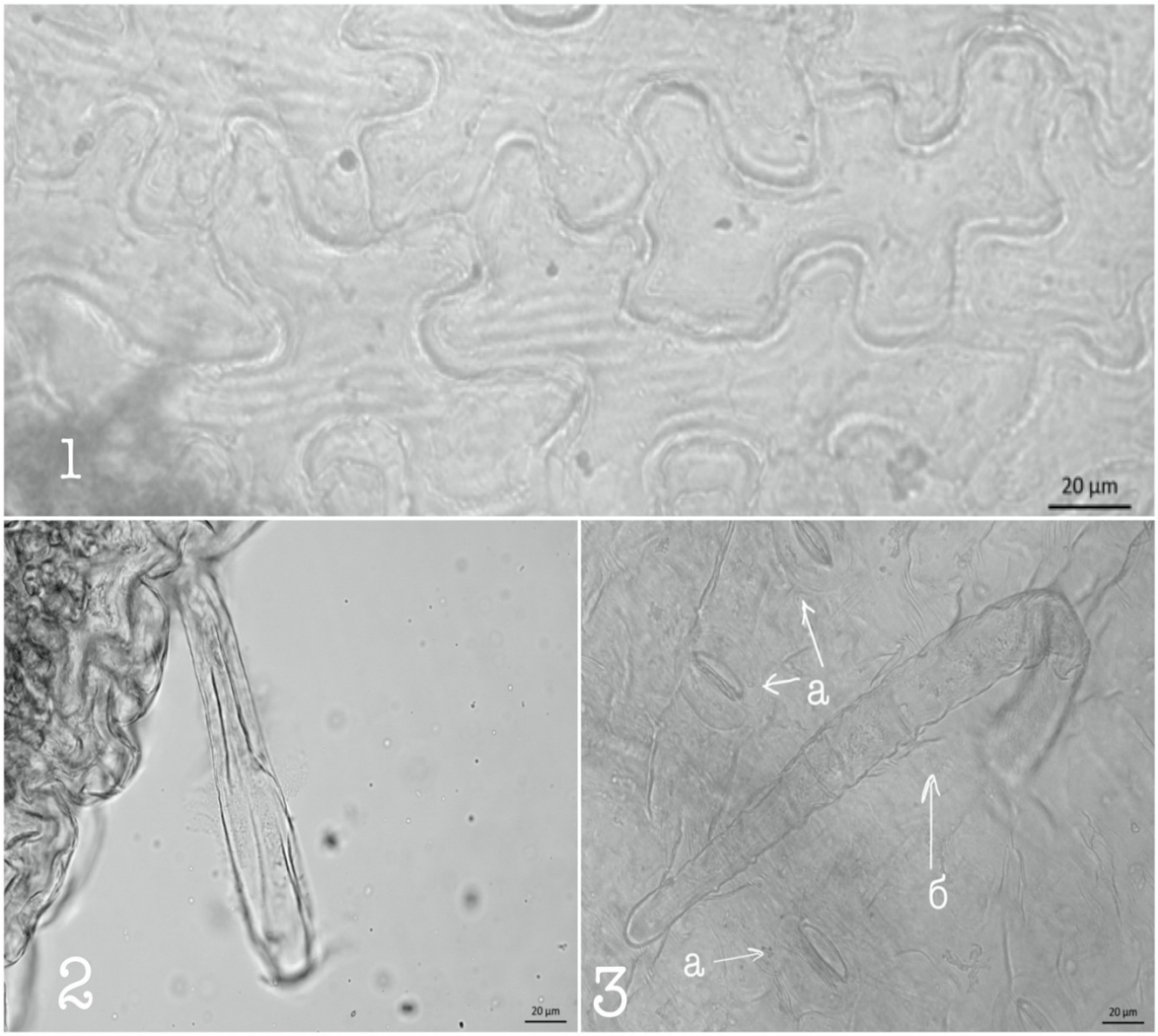


Рис. 2 Тотальный поверхностный микропрепарат листа Горицвета волжского: 1. верхний эпидермис листа, 2. булавовидный волосок, 3. нижний эпидермис: а- устьица, б- волосок.

Выводы. Наиболее важными диагностическими признаками при макроскопическом анализе являются ширина сегментов листа и цвет цветков, при микроскопическом анализе являются количество и размер устьиц, форма и размер булавовидных волосков, а также наличие друз оксалата кальция в мезофилле листа.

Выявленные макроскопические и микроскопические признаки можно использовать для точной идентификации сырья этих двух видов.

Список литературы

1. ФС.25.0066.18 «Горицвета весеннего трава» (Adonis vernalis herbae)// Государственная фармакопея РФ издание XIV, Т. 4: 2018. С. 5979-5986.

2. ОФС.1.5.1.0002.15 «Травы» (Herbae)//Государственная фармакопея РФ издание XIV, Т. 2: 2018. С. 2220-2227.

3. ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»// Государственная фармакопея РФ издание XIV, Т. 2: 2018. 2327 – 2348.

4. Красная книга Волгоградской области. Том 2 Растения и другие организмы (2-е издание, переработанное и дополненное)/ под ред. Барановой О.Г., Сагалаева В.А.. Воронеж: ООО «Издат-Принт», 2017. 267с.

ЯНИЦКАЯ А.В., АРУТЮНОВА В.В., АРТЕМЕНКО В.А.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНУЛИНА В ПОДЗЕМНЫХ ОРГАНАХ ДЕВЯСИЛА ВЫСОКОГО, ПРОИЗРАСТАЮЩЕГО НА ТЕРРИТОРИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: Gukassova_1990@mail.ru

YANITSKAYA A.V., ARUTYUNOVA V.V., ARTEMENKO V.A.

DETERMINATION OF INULIN IN THE UNDERGROUND ORGANS OF INULA HELENIUM L., GROWING IN THE VOLGOGRAD REGION

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: Gukassova_1990@mail.ru

Аннотация. Девясил высокий (*Inula helenium* L.) - природный источник полифруктанов по типу инулина. В медицине применяются корневища и корни в качестве отхаркивающего и противомикробного средства. В работе приведены данные по количественному определению инулина в подземных органах девясила высокого, произрастающего в Волгоградской области, содержание которого составило 26,36±1,11 %.

Abstract. *Inula helenium* L. is a natural source of polyfructans of the inulin type. In medicine, rhizomes and roots are used as an expectorant and antimicrobial agent. In the article data on the quantitative determination of inulin in the underground organs of Inula helenium L., growing in the Volgograd region, the content of which was 26.36 ± 1.11%.

Ключевые слова: девясил высокий, инулин, полифруктаны, экстрагирование, спектрофотометрия.

Keywords: *Inula helenium* L., inulin, polyfructans, extraction, spectrophotometry.

Полифруктаны представляют собой углеводные полимеры, образованные молекулой сахарозы и остатками фруктозы. Данный класс природных полисахаридов вырабатывают более 15% растительных видов,

относящихся к разным семействам, наиболее часто встречаются в представителях Liliaceae, Asteraceae и Polemoniaceae [3].

Среди природных источников полифруктанов типа инулина в официнальной медицине применяются корневища и корни девясила высокого, используемые в форме настоя как отхаркивающее и противомикробное средство при заболеваниях верхних дыхательных путей [1]. Инулин оказывает стимулирующее влияние на сократительную способность кишечной стенки, отличается высокой сорбционной способностью, ускоряя очищение организма от шлаков и токсинов и, оказывая дезинтоксикационное действие, предотвращает образование кровяных сгустков, снижает уровень «вредного» холестерина, триглицеридов и фосфолипидов, улучшает усвояемость Mg, который входит в состав или влияет на активность более 300 ферментов, регулирующих деятельность сердечно-сосудистой системы и уровень жиров крови, способствует снижению кровяного давления у людей с гиперлипидемией [2].

Современная нормативная документация стандартизирует корневища и корни девясила высокого по сумме фруктозанов и фруктозы в пересчете на инулин [5].

В связи с этим, **целью** настоящей работы явилось количественное определение инулина в подземных органах девясила высокого, произрастающего на территории Волгоградской области.

Материалы и методы исследования. Материалом для исследования служили корневища и корни девясила высокого, заготовленные от дикорастущих популяций в сентябре 2019 г. в п. Ерзовка Волгоградской области. Сырье было высушено и измельчено до размеров частиц 1 мм.

Определение суммы фруктозанов и фруктозы в пересчете на инулин проводили по методике, описанное в ГФ XIV издания [5]. Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещали в колбу вместимостью 250 мл, прибавляли 60 мл воды и нагревали на кипящей водяной бане (с погружением колбы) в течение 45 мин. Полученное извлечение охлаждали при комнатной температуре в течение 5 мин и фильтровали через вату в мерную колбу вместимостью 200 мл. Экстракцию водой повторяли еще дважды (первый раз нагревают 45 мин с 30 мл воды, второй раз - 15 мин с 30 мл воды), фильтруя извлечение в ту же мерную колбу. Затем сырье переносили на вату, колбу ополаскивали 10 мл воды, фильтруя смыв через вату. Вату со шротом отжимали.

К полученному извлечению в мерную колбу прибавляли 1 мл свинца (II) ацетата раствора 10%, перемешивали и оставляли на 10 мин. Затем в колбу добавляли 2 мл динатрия гидрофосфата безводного раствора 5%, перемешивали и оставляли на 5 мин. Объем раствора в колбе доводили водой до метки и перемешивали. Содержимое колбы фильтровали через бумажный фильтр, отбрасывая первые 10-15 мл фильтрата.

2 мл фильтрата помещали в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводили объем раствора водой до метки, перемешивали (раствор А испытуемого раствора). В две конические колбы вместимостью по 50 мл помещали по 5 мл резорцина спиртового раствора 0,1% и по 10 мл хлористоводородной кислоты 30%. Затем в первую колбу добавляли 5 мл раствора А испытуемого раствора, во вторую - 5 мл воды (раствор сравнения А). Обе колбы нагревали на водяной бане при температуре 80С в течение 20 мин, затем охлаждали до комнатной температуры. Содержимое колб количественно переносили в соответствующие мерные колбы вместимостью 25 мл и доводили объем растворов в них хлористоводородной кислотой 30% до метки, перемешивали (раствор Б испытуемого раствора, раствор сравнения Б).

Через 15 мин измеряли оптическую плотность раствора Б на спектрофотометре при длине волны 483 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения Б.

Содержание суммы фруктозанов и фруктозы в пересчете на инулин в абсолютно сухом сырье в процентах (X) вычисляли по формуле:

$$x = \frac{A \times 200 \times 100 \times 25 \times 100}{\mathrm{A}_{1\text{см}}^{1\%} \times \alpha \times 2 \times 5 \times (100 - \mathrm{W})},$$

где А – оптическая плотность раствор Б испытуемого раствора;

$\mathrm{A}_{1\text{см}}^{1\%}$ – удельный показатель поглощения продуктов реакции инулина с резорцином в кислой среде при длине волны 483 нм, равный 498;

α - навеска сырья, г;

W - потеря в массе при высушивании сырья в процентах.

Предварительно показатель влажности определяли в соответствии с ОФС. 1.5.3.0007.15 «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» методом высушивания сырья при температуре 100-1050С [4]. Среднее значение влажности травы девясила высокого составило 9,1 %.

Результаты исследования и их обсуждение.

За окончательный результат принимали среднее арифметическое значение 3 параллельных определений.

В результате проведенных нами экспериментов установлено, что содержание фруктозанов и фруктозы в пересчете на инулин в корневищах и корнях девясила высокого, произрастающего на территории Волгоградской области составило 26,36±1,11%. Метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1

Метрологические характеристики данных эксперимента

$X_{ср}$	S	S^2	ΔX	ε, %
26,36	0,45	1,98	1,11	4,196

Выводы. Согласно ФС. 2.5.0070.18 «Девясила высокого корневища и корни» сумма фруктозанов и фруктозы в пересчете на инулин должна быть не менее 25%. Полученные нами данные (26,36±1,11 %) указывают на доброкачественность сырья, заготовленного на территории Волгоградской области.

Список литературы

1. Митрофанова И.Ю., Яницкая А.В. Определение суммарного содержания полифруктанов и динамики их накопления в корневищах и корнях девясила высокого (*Inula helenium* L.), произрастающего в Волгоградской области // Химико - фармацевтический журнал. – 2013. – Т.47, №3. – С. 45 – 47.
2. Митрофанова И.Ю., Яницкая А.В. Перспективы применения инулина в медицинской и фармацевтической практике / И.Ю. Митрофанова, А.В. Яницкая, Ю.С. Шуленина // Вестник новых медицинских технологий. – 2012. – Т. XIX, № 2. – С. 45-46.
3. Оленников Д.Н., Танхаева Л.М. Исследование колориметрической реакции инулина с резорцином в зависимости от условий ее проведения // Химия растительного сырья. – 2008. – №1. – С. 87 – 93.
4. ОФС. 1.5.3.0007.15 "Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов"
5. ФС. 2.5.0070.18 "Девясила высокого корневища и корни"

ПОИСК, ИССЛЕДОВАНИЕ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ПРИРОДНОГО И СИНТЕТИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

АНИСИМОВ А.Н., ВАСИЛЬЕВЫХ М.В.
Научный руководитель: к.м.н., доц. А.П. Годовалов

ИЗУЧЕНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ РОСТА STAPHYLOCOCCUS AUEREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS И *ESCHERIHIA COLI* В ПРИСУТСТВИИ ЛИЗОЦИМА

ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет им. акад. Е.А. Вагнера» Минздрава России
e-mail: masha.vasilivyx@mail.ru

ANISIMOV A.N., VASILEVYH M.V.
Supervisor: Ph. D., Assoc. A.P. Godovalov

STUDY OF GROWTH CHARACTERISTICS OF STAPHYLOCOCCUS AUEREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS AND ESCHERIHIA COLI IN THE PRESENCE OF LYSOZYME

Perm State Medical University named after academician E.A. Wagner, Perm, Russia
e-mail: masha.vasilivyx@mail.ru

Аннотация. Зачастую условно патогенные микроорганизмы обнаруживаются в несвойственных им биотопах организма, обусловливая развитие воспалительных процессов. С другой стороны, распространение антибиотикорезистентных микроорганизмов носит эпидемический характер. Представляется перспективным поиск новых веществ с антибактериальной активностью. Так, интерес представляет лизоцим, обладающий стимулирующим фагоцитоз и нейтрализующим токсины действием.

Abstract. Often conditionally pathogenic microorganisms are found in unusual biotopes of the organism, causing the development of inflammatory processes. On the other hand, the spread of anti-biotic-resistant microorganisms is epidemic in nature. It seems promising to search for new substances with antibacterial activity. Thus, of interest is lysozyme, which has a stimulating phagocytosis and neutralizing toxins.

Ключевые слова: *Staphylococcus Aureus, Staphylococcus Epidermidis, Escherihia Coli*, лизоцим, антибактериальная активность.

Keywords: *Staphylococcus Aureus, Staphylococcus Epidermidis, Escherihia Coli*, lysozyme, antibacterial activity.

Цель исследования – изучить влияние лизоцима в различных концентрациях на кинетику роста *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и *Escherichia coli*.

Материалы и методы исследования. В исследовании использовали

штаммы *S. aureus* и *S. epidermidis* и *E. coli*, а также лизоцима гидрохлорид в концентрации 200, 100, 50, 10, 1 и 0,5 мг/мл. Культивировали микроорганизмы в лунках плоскодонного планшета при 37°С. Учёт результатов осуществлялся при длине волны 600 нм. Оптическую плотность фиксировали каждый час в течение 24 ч. В контрольные пробы вносили только питательный бульон без микроорганизмов, а также формировали пробы, когда культивировали микроорганизмы без лизоцима.

Результаты исследования и их обсуждение. Установлено, что лаг-фаза *S. aureus* максимально укорочена, фаза экспоненциального роста длится 14 ч, а стационарная фаза последующие 9 ч наблюдения. В присутствии лизоцима в различных концентрациях фазы роста не меняли своей продолжительности. Для *S. epidermidis* установлена аналогичная картина. Лизоцим не оказывает существенного влияния на продолжительность фаз роста стафилококков. Однако, лизоцим меняет скорость накопления биомассы микроорганизмов. Так, в присутствии лизоцима несколько увеличивается скорость накопления биомассы *S. aureus*. Отсутствует эффект дозозависимого влияния лизоцима на скорость роста бактериальной культуры. На накопление биомассы *S. epidermidis* лизоцим оказывает разнонаправленное действие. Известно, что лизоцим оказывает стимулирующее действие на процесс биопленкообразования стафилококками [2].

Можно предполагать, что благодаря своей ферментативной активности [3] лизоцим облегчает процесс деления микроорганизма, в результате чего увеличивается скорость накопления биомассы *S. aureus*.

Похожие результаты наблюдались в культуре *E. coli*, в которой лаг-фаза максимально укорочена, фаза экспоненциального роста длится 10 часов, а стационарная фаза последующие 14 часов. В присутствии лизоцима в различных концентрациях фазы роста не меняли своей продолжительности. Удельная скорость роста культуры *E. coli* - 0,113 у.е.; в присутствии 0,5 мг/мл лизоцима – 0,106; 1 мг/мл – 0,107; 10 мг/мл – 0,104; 50 мг/мл – 0,122; 100 мг/мл – 0,151; 200 мг/мл – 0,121 у.е. Средняя удельная скорость роста - 0,118 у.е. В целом лизоцим не оказывает существенного влияния на продолжительность фаз роста *E. coli*. Однако, лизоцим меняет скорость накопления биомассы микроорганизмов. Отсутствует эффект дозозависимого влияния лизоцима на скорость роста бактериальной культуры.

Установлено, что *E. coli* имеет специализированные механизмы персистенции, способные инактивировать ферментативную способность лизоцима. Лизоцим оказывает стимулирующее действие на антилизоцимную активность энтеробактерий. Чтобы выдержать изменения в биоценозе, например, толстой кишке, *E. coli* усиливает секрецию своего лизоцима, к которому данный вид не чувствителен [1].

Можно сделать вывод, что различные виды бактерий имеют разные

способы блокировки, а иногда и использования для жизнедеятельности, лизоцима.

Таким образом, лизоцим в различных концентрациях не только не подавляет рост *S. aureus* и *S. epidermidis,* но и может способствовать этому процессу.

Список литературы

1. Годовалов А.П., Быкова Л.П., Никулина Е.А., Ожгибесов Г.П., Ларин А.Э., Ларина П.М. Выявление Staphylococcus aureus при изменении микробиоценоза толстой кишки // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2016. – № 12 (136). – С. 36-38.

2. Чеботарь И. В. Механизмы антибиопленочного иммунитета / И.В. Чеботарь // Вестник РАМН. – 2012 - №12. – С. 25-30.

3. Snell G.G.M., Monecke S., Ehricht R., Piccinini R. Molecular characteristics of bap-positive Staphylococcus aureus strains from dairy cow mastitis // Journal of Dairy Research. – 2015. – Vol. 82(03). – P. 312-316.

БАШМАКОВ А. С., ЧЕРНЫШОВА К. С.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ИОНОВ МЕДИ (II) ГИДРОКСИЛАМИНОМ В АММИАЧНОМ РАСТВОРЕ

Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
e-mail: b2techcomp@rambler.ru

BASHMAKOV A. S., CHERNYSHOVA K. S.

COPPER (II) IONS REDUCTION BY HYDROXYLAMINE IN AMMONIA SOLUTION

Kemerovo State Medical University, Kemerovo
e-mail: b2techcomp@rambler.ru

Аннотация: Фотометрическим методом исследована кинетика реакции восстановления ионов Cu (II) гидрокисиламином в аммиачном буферном растворе. Скорость реакции изменяется в широких пределах в зависимости от концентрации и соотношения NH_3 и NH_4Cl в растворе. Лимитирующей стадией является замещение аммиака на гидроксиламин в координационной сфере иона меди (II).

Abstract: The photometric method was used to study the reduction reaction of Cu (II) ions with hydroxylamine in ammonia buffer solution. The reaction rate varies widely depending on the concentration and ratio of NH_3 and NH_4Cl in solution. The limiting stage is the replacement of ammonia with hydroxylamine in the coordination sphere of copper (II) ion.

Ключевые слова: гидроксиламин, восстановление меди, аммиачный комплекс меди, кинетика реакции, фотометрический метод.

Keywords: Hydroxylamine, Copper reduction, Copper ammonia complex, Reaction kinetics, Photometric method.

Гидроксиламин – важнейший химический реактив, используемый при анализе и синтезе лекарственных препаратов [1]. Мы рассматривает гидроксиламин как исходный реактив для получения закиси азота N_2O, которую используют как средство для ингаляционного наркоза. Установлен факт селективного катализа реакции между гидроксиламмонием и нитритом солями меди [2]. Чтобы понять механизм влияния ионов меди на эту реакцию необходимо отдельно исследовать реакцию между ионами меди и гидроксиламином. Кроме этого, нас заинтересовала возможность использовать реакцию, сопровождающуюся медленным изменением цвета раствора, для разработки химических маркеров хранения препаратов с ограниченным сроком годности.

Цель исследования – разработать методику измерения скорости реакции восстановления ионов меди гидроксиламином, исследовать зависимость скорости реакции от pH и концентрации аммиака.

Материалы и методы исследования. Реакцию между сульфатами меди (II) и гидроксиламмония проводили при комнатной температуре в водном растворе, содержащем аммиачный буфер (NH_3 + NH_4Cl), в мерной колбе 200 мл. Концентрации $CuSO_4$, $(NH_3OH)_2SO_4$, NH_3, NH_4Cl в растворе составляли 0,025 М, 0,0125 М, 0,4 ... 4 М, 0 ... 2 М, соответственно. Навески реактивов $CuSO_4{\cdot}5H_2O$ и NH_4Cl растворяли в ≈ 100 мл воды в мерной колбе, где происходила реакция. Затем в эту колбу добавляли 25% раствор аммиака (6….60 мл). Отдельно в стакане растворяли навеску $(NH_3OH)_2SO_4$ в ≈ 50 мл воды. Этот раствор приливали к раствору в мерной колбе, доводили до метки водой и перемешивали. Чтобы предотвратить контакт раствора с воздухом, на поверхность раствора добавляли слой амилового спирта. Через определенные интервалы времени (2…10 минут) от начала реакции пипеткой раствор из мерной колбы переносили в кювету и измеряли абсорбционность раствора в максимуме поглощения при 620 нм в кювете 1 см на фотометре КФК-3.

Результаты исследования и их обсуждение. Реакция сопровождается обесцвечиванием синего раствора, т.е. уменьшением интенсивности поглощения, связанного с аммиачным комплексом меди (II). При этом новых полос поглощения в диапазоне 315…900 нм не появляется.

Зависимость абсорбционности раствора от времени реакции не описывается кинетикой ни первого, ни второго порядка. Воспроизводимые результаты получаются при условии, что контакт раствора с воздухом полностью исключен.

Скорость реакции зависит от pH, который определяет соотношение количества NH_4Cl и NH_3 в растворе. Чем больше концентрация хлорида аммония при постоянной концентрации аммиака, т.е. меньше pH, тем медленнее происходит реакция. Если сравнивать скорость реакции в растворах с одинаковым pH, но разной концентрацией аммиака, то оказывается, чем больше концентрация NH_3, тем меньше скорость реакции.

Механизм реакции, которая происходит по уравнению:

$2NH_3OH^+ + 2[Cu(NH_3)_6]^{2+} \rightarrow N_2 + 2[Cu(NH_3)_2]^+ + 4NH_3 + 4NH_4^+ + 2H_2O$,

сложный. Мы предполагаем, что лимитирующая стадия этой реакции – замещение молекулы аммиака в комплексе $[Cu(NH_3)_6]^{2+}$ на молекулу гидроксиламина:

$$[Cu(NH_3)_6]^{2+} + NH_2OH \leftrightarrow [Cu(NH_3)_5NH_2OH]^{2+} + NH_3 \quad (1)$$

Затем происходит перенос электрона с молекулы гидроксиламина на ион меди с образованием координированного с Cu (I) нитроксильного радикала:

$$[Cu(NH_3)_5NH_2OH]^{2+} \rightarrow [Cu(NH_3)NH_2O^\bullet]^+ + NH_4^+ + 3NH_3 \quad (2)$$

Дальнейшие превращения могут происходить по свободнорадикальному механизму, подобному механизму реакции самоокисления-самовосстановления NH_2OH, катализируемой ионами железа [3]:

$$[Cu(NH_3)NH_2O^\bullet]^+ + NH_3 \rightarrow [Cu(NH_3)NH_2OH]^+ + NH_2^\bullet,$$

$$NH_2^\bullet + NH_2OH \rightarrow HNO + NH_3 + H^\bullet,\ HNO + NH_2OH \rightarrow N_2 + 2H_2O.$$

Зависимость скорости реакции от pH раствора мы объясняем смещением равновесия между частицами NH_2OH и NH_3OH^+:

$$NH_3OH^+ + H_2O \leftrightarrow NH_2OH + H_3O^+.$$

Из этих частиц только NH_2OH может образовать комплекс с ионами меди, что является первой стадией процесса восстановления. С уменьшением pH равновесие смещается в сторону образования NH_3OH^+, концентрация частиц NH_2OH падает и скорость реакции уменьшается.

Зависимость скорости реакции от концентрации аммиака при неизменном соотношении между количеством NH_3 и NH_4Cl (постоянном pH) легко объяснить на основании реакции (1). Чем больше концентрация аммиака, тем больше равновесие (1) смешено в обратном направлении, т.е. ниже концентрация комплекса меди (II) и, соответственно, меньше скорость реакции.

Выводы. Скорость восстановления меди (II) гидроксиламином в аммиачном растворе можно регулировать в широких пределах, изменяя концентрации NH_3 и NH_4^+ в растворе.

Лимитирующей стадией этой реакции является замещения молекулы аммиака в координационной сфере аммиачного комплекса меди на молекулу гидроксиламина.

Для детализации механизма реакции необходимы дальнейшие исследования.

Реакцию можно между Cu (II) и NH_2OH в аммиачном растворе можно использовать как основу для конструирования химических маркеров хранения.

Список литературы

1. Кувырченкова И.С. Исследование возможности применения окислительно-восстановительных реакций гидроксиламина в фармацевтическом анализе. Автореф. дисс. … докт. фарм. наук. М., 2007. 48 с.
2. К вопросу о механизме образования N_2O в катализируемой реакции между гидроксиламмонием и нитритом в воде, этиленгликоле и диоксане / А.С. Башмаков, Е.П. Дягилева, Д.А. Кургачев, Е.В. Леонтьева // Вестник Кемеровского государственного университета. 2015. Т. 3. № 4 (64). С. 228–232.
3. Metal-Catalyzed Anaerobic Disproportionation of Hydroxylamine. Role of Diazene and Nitroxyl Intermediates in the Formation of N_2, N_2O, NO^+ and NH_3 / G.E. Alluisetti et al. // J. Am. Chem. Soc. 2004. 126 (41). P. 13432–13442.

ДУБИНА А.В., АРУТЮНОВА В.В.

ПЕРСПЕКТИВЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БОЛИГОЛОВА ПЯТНИСТОГО В МЕДИЦИНЕ

Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград
e-mail: anastasiya_dubina99@mail.ru

DUBINA A.V., ARUTYUNOVA V.V.

PROSPECTS FOR THE USE OF HEMLOCK SPOTTED IN MEDICINE

Volgograd State Medical University, Volgograd
e-mail: anastasiya_dubina99@mail.ru

Аннотация. В статье приводятся обобщенные данные из литературных источников по лечебным и ядовитым свойствам болиголова пятнистого, информация о содержании биологически активных химических веществах, присутствующих в растении, в том числе алкалоидах; фармакологических, токсикологических эффектах. Отмечена неоднозначность возможности применения болиголова в медицине.

Abstract: The article presents generalized data from the literature on the medicinal and poisonous properties of Hemlock, information on the content of biologically active chemicals present in the plant, including alkaloids; pharmacological, Toxicological effects. The ambiguity of the possibility of using Hemlock in medicine is noted.

Ключевые слова: болиголов пятнистый, алкалоиды, лекарственное растительное сырье, недопустимые примеси к ЛРС, лекарственные растения.

Keywords: hemlock spotted, alkaloids, medicinal plant raw materials, unacceptable impurities to LRS, medicinal plants.

Онкологические заболевания являются глобальной проблемой современности. У десятков миллионов жителей Земли ежегодно диагностируется рак, при этом более половины больных в конце концов умирают от этой болезни. Ежедневно у каждого здорового человека образуется несколько десятков атипичных клеток, с которыми без труда справляется врожденный иммунитет. Однако, когда негативные факторы окружающей среды начинают регулярно и агрессивно воздействовать на организм человека, иммунная система перестает справляться со своей задачей и возникает опухолевый процесс. Существует множество методов борьбы со злокачественными новообразованиями. Поиск источников противоопухолевых препаратов, в том числе среди растений, является одним из важнейших направлений фармации.

Цель исследования. составление конспекта о токсических и фармакологических свойствах болиголова пятнистого, как перспективного источника цитостатиков.

Материалы и методы. материалом для составления данной статьи послужили литературные источники о болиголове пятнистом.

Результаты и обсуждения. Болиголов пятнистый (*Conium maculatum* L.) известен с давних времен и как лекарственное средство, и как смертельно ядовитое растение, что отмечал еще знаменитый греческий врач Гиппократ. Греческие и арабские врачи использовали его для лечения индолентных опухолей, для снятия отеков и болей в суставах, а также для поражения кожи [2]. Лекарственное значение имеет трава болиголова, которую применяют как успокаивающее, противосудорожное и болеутоляющее средство при хорее, эпилепсии, коклюше, мигрени, а наружно – при подагре, ревматизме и в качестве обволакивающего средства при роже, волчанке [4]. Имеются данные о применении болиголова пятнистого в народной медицине для лечения таких онкологических заболеваний, как рак молочной железы, рак кожи, рак предстательной железы, фибромы матки [2].

Все растение токсично, в том числе цветки, листья, зрелые плоды, корни, семена, стебли и молодые побеги, но особенно корень и семена. Они

имеют неприятный мышиный запах, связанный с наличием алкалоидов группы пиридина (кониин, конгидрин, N-метилкониин,Y-конисеин и др.). В плодах содержится до 2 % алкалоидов, из которых основным является курареподобный яд — кониин. Кроме того, в болиголове пятнистом содержатся кумарины (до 0,6 % в стеблях), флавоноиды, монотерпеноиды, углеводы и т.д. Выделены эфирное масло из листьев (0,1 %) и жирное масло из плодов (до 17,5 %). В период цветения — начала плодоношения растение наиболее ядовито [7].

Главным алкалоидом является кониин, который впервые выделен в 1827 году. Помимо высокой токсичности он известен тем, что оказался первым алкалоидом, который удалость получить синтетически путем в 1886 году. Большинство отравлений кониином – несчастные случаи при употреблении в пищу болиголова вместо хрена или его листьев вместо петрушки. Признаки отравления кониином наступают быстро следствие его высокой всасываемости. Картина отравления довольно сложна. Выделяют три основные формы: паралич центральной нервной системы, бредовую и форму головокружения с расстройством зрения. Смертельная доза кониина для человека она равна 0,5 − 1 г [6]. Отравление человека регистрировалось при приеме листьев, корней или семян растения. По сравнению с интоксикацией животных острая почечная недостаточность, по-видимому, является симптомом только отравления человека. Было доказано, что не существует доказанной безопасной эффективной дозы для лечебных целей у взрослых и детей [2].

Болиголов пятнистый ранее был включен в первые четыре Государственные Фармакопеи России [2]. В медицине болиголов применяется как успокаивающее, противосудорожное и болеутоляющее средство при болезненных состояниях, сопровождающихся судорогами или спазмом внутренних органов — хорее, эпилепсии, коклюше, мигрени. Фуранокумарины болиголова пятнистого обладают фотосенсибилизирующей, противоопухолевой, противосудорожной, противомикробной и противогрибковой активностью [8]. Запатентованы ряд препаратов из Болиголова пятнистого (Иммуномодулятор (патент RU (11) 2 497 514 (13) C1); Способ лечения опухолей (патент RU (11) 94 036 142 (13) A1); Средство, обладающее анальгетическим действием (RU(11)2 367 461(13)C2 и способы получения этих препаратов из каллусной культуры (Патент RU (11) 2 590 586(13) C1).

Выводы. На данный момент не сложилось единого мнения по решению окончательного вопроса о применении болиголова пятнистого, но всё еще продолжаются споры о применении данного сырья в медицине, т.к. является как лечебным препаратом для человека, так и ядом.

Список литературы

1. Беффа М.Т. Лекарственные растения (справочник). М.: АСТ Астрель.

2. Гусев Н. Ф. и др. Лекарственные и ядовитые растения Урала как фактор биологического риска: монография //Оренбург: Издательский центр ОГАУ. – 2011. – С. 138.

3. Дурнова Н. А., Кузнецова И. А., Потапова А. С. Ядовитые сосудистые растения города Саратова //Бюллетень Ботанического сада Саратовского государственного университета. – 2019. – Т. 17. – №. 1.

4. Растительные ресурсы СССР. - Л., 1988. – С. 100–101.

5. Трофимова С. В. и др. Изучение компонентного состава эфирных масел листьев Crataegus Sanguinea Pall. и травы Conium Maculatum L. из флоры Башкортостана //Башкирский химический журнал. – 2013. – Т. 20. – №. 2.

6. Филонова М.В., Шилова И.В., Медведева Ю.В., Карначук О.В., Чурин А.А., Суслов Н.И. Способ получения биологически активных веществ в клеточной культуре Conium maculatum L. (болиголова пятнистого). Патент РФ No 2619182, заявитель и патентообладатель НИТГУ – опубл.: 12.03.2017. – Бюл. Изобретения полезные модели. – No 14. – С. 10.

7. Al-Barwani F. M., Eltayeb E. A. Antifungal compounds from induced Conium maculatum L. plants //Biochemical systematics and ecology. – 2004. – Т. 32. – №. 12. – С. 1097-1108.

8. Radulović N. et al. A novel toxic alkaloid from poison hemlock (Conium maculatum L., Apiaceae): Identification, synthesis and antinociceptive activity //Food and chemical toxicology. – 2012. – Т. 50. – №. 2. – С. 274-279.

[1]ЛАНДАРЬ Л.Н., [1]ОКШИНА А.Г., [1]ФУРСОВА Д.И., [2]БАКАЕВ А.А.

ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НООТРОПНЫХ ПРЕПАРАТОВ У ЛЮДЕЙ БЕЗ НАРУШЕНИЯ КОГНИТИВНЫХ ФУНКЦИЙ

[1]Оренбургский государственный медицинский университет, г. Оренбург
[2]Оренбургский государственный университет, г. Оренбург
e-mail: bakaev56@yandex.ru

[1]LANDAR L.N., [1]OKSHINA A.G., [1]FURSOVA D.I., [2]BAKAEV A.A.

THE APRROPRIATENESS OF USING NOOTROPIC DRUGS IN PEOPLE WITHOUT IMPAIRMENT OF COGNITIVE FUNCTIONS

[1] Orenburg State Medical University, Orenburg
[2]Orenburg State University, Orenburg
e-mail: bakaev56@yandex.ru

Аннотация: в настоящее время активно применяются ноотропные препараты с целью улучшения памяти, стимулирования метаболических

процессов в мозговой ткани, а также для лечения заболеваний, сопровождающихся нарушением когнитивных функций. В данной работе проводится исследование рациональности и целесообразного назначения ноотропных средств в соответствии с показаниями к применению.

Abstract: Currently, nootropic drugs are actively used to improve memory, stimulate metabolic processes in brain tissue, as well as for the treatment of diseases accompanied by cognitive impairment. In this paper, the study of the rationality and appropriateness of the appointment of nootropic agents in accordance with the indications for use.

Ключевые слова: ноотропные средства, препараты, когнитивные функции, механизм действия, ЦНС, память.

Keywords: nootropic drugs, medication, cognitive functions, mechanism of action, CNS, memory.

Цель исследования. Одной из серьезных проблем, которая возникает при применении ноотропных препаратов, является необоснованность их использования, поэтому сейчас остро стоит вопрос рациональности и грамотного назначения ноотропных средств в соответствии с показаниями к применению. В соответствии с этим, целью нашей работы является исследование целесообразности применения основных групп ноотропных препаратов, в частности при отсутствии у лиц когнитивных нарушений.

Материалы и методы исследования. Данная работа основывается на литературном обзоре как отечественных, так и иностранных статей. Исходными данными к работе являются учебные пособия, публикации отечественных и зарубежных авторов, а также данные сети Интернет.

Результаты исследования и их обсуждение. Впервые ноотропы были открыты случайным образом в конце 60-х годов: было синтезировано некоторое количество циклических ГАМК, среди которых был 2-оксо-1-пирролидонацетамид (пирацетам). Изначально их рассматривали как препараты с седативной активностью. Впоследствии было выявлено, что пирацетам улучшает память и процессы запоминания у больных, а также избирательно улучшает транскаллозальные вызванные потенциалы.

Изучение механизма ноотропов сопряжено с изучением ГАМК-ергических медиаторов. В 1950 году было обнаружено, что гамма-аминомасляная кислота содержится в тканях мозга людей и животных, а в 1960 году изучили ее роль в качестве нейромедиатора, который тормозит передачу нервного импульса. В начале 60-х годов ГАМК начали применять в виде препарата «Аминалон», но т.к. через ГЭБ проникал плохо, то широкого применения он не нашел. В 70-х годах был получен его синтетический аналог «Пирацетам». Далее было создано множество аналогов «Пирацетама», такие как: Оксирацетам, Этирацетам, Анирацетам, и т.д.

Современные ноотропные средства обладают широким набором механизмов действия. Обычно их действие реализуется в коре больших полушарий, где они улучшают передачу нервных импульсов, положительно влияют на состояние нейронов и нейроглий. Другой аспект применения этой группы лекарственных средств – повышение устойчивости мозга к неблагоприятным факторам в виде гипоксии, стресса и т.д.

Существуют различные классификации ноотропов, тем не менее, в их основе лежат одни и те же механизмы действия:

1) Влияние на метаболизм (биоэнергетику) в тканях головного мозга: увеличение синтеза АТФ, улучшение утилизации глюкозы, стимуляция гликолиза, аэробного дыхания;

2) Усиление процессов синтеза и выделения нейромедиаторов: дофамина, ацетилхолина, норадреналина, а также препараты, которые могут ингибировать ферменты, ответственные за разрушение медиаторов (МАО), и обратный нейрональный захват;

3) Повышение синтеза белка и фосфолипидов мембран клеток: улучшение регенерации нервных клеток, улучшение обмена фосфатидилхолина и фосфатидилэтаноламина;

4) Улучшение мозгового кровообращения: расширяют сосуды, уменьшают тромбообразование, повышают эластичность эритроцитов, тем самым нормализуется микроциркуляция в мозговой ткани;

5) Антиоксидантное действие: ингибируют образования свободных радикалов и перекисное окисление, тем самым защищают фосфолипиды клеточных мембран нейронов от разрушения;

Группа «истинных» ноотропных препаратов характеризуется тем, что улучшение мнестической функции является их основным фармакологическим эффектом [1].

Пирролидоновые ноотропы (т.н рацетамы) являются препаратами преимущественно метаболического действия. К ним относятся пирацетам, оксирацитам, анирацетам, этирацетам, комбинированные рацетамы (тиоцетам, фезам) и т.д.[2]. Несмотря на структурное сходство с нейромедиатором, препараты не превращаются в ГАМК и не увеличивают ее содержание в головном мозге. Противогипоксическией эффект рацетамов связан с тем, что лекарственные средства усиливают гликолиз и синтез АТФ в нервных клетках за счет окислительного расщепления глюкозы по пентозо-фосфатному шунту, образующийся НАДФН является важным источником энергии.

Следующая группа лекарственных средств с мнестическим эффектом – это холинергические препараты с такими механизмами действия:

1) Усиление синтеза ацетилхолина и его выброса (холин хлорид, фосфатидил-серин, лецитин, ацетил-L-карнитин, цитиколин и др.);

2) Агонисты холинергических рецепторов (оксотреморин, бетанехол, спиропиперидины, хинуклеотиды);

3) Ингибиторы ацетилхолинэстераз (донепезил, физостигмин,такрин, амиридин, эртастигмин, галантамин, метрифонат, велнакрин малеат и др.).

Применяются при возникновении когнитивных нарушений, связанных с дефицитом ацетилхолина, участвующий в регуляции процессов памяти, внимания, обучения. Холинэстеразные средства применяются при болезни Альцгеймера, т.к. нарушение работы холинергической системы является основным механизмом возникновения нарушений декларативной памяти при данной патологии.

Интересной группой являются нейропептиды и их аналоги: семакс, эбиратид, церебролизин, кортексин, цереброкурин, ноопепт. Например, вазопрессин и адренокортикотропный гормон оказались в числе гормонов-пептидов, оказывающих выраженное влияние на процессы памяти и обучения. Было установлено, что пептиды действуют на процессы фиксации, хранения и воспроизведения памятного следа- энграммы.

Данная группа препаратов обладает целым рядом механизмов действия. Особенно интересна их способность к изменению активности эндогенных факторов роста и влияние на нейромедиаторные системы и другие нейропептиды. Нейропептиды способны выступать в качестве нейромедиаторов, изменять активность групп нейронов, путем регуляции тканевого метаболизма, поддерживать структурный и функциональный гомеостаз клеток. Сегодня нейропептиды успешно применяются в качестве ноотропных препаратов для лечения энцефалопатий, нарушений мозговой деятельности, сопровождающейся ишемическими процессами, для улучшения способности нейронов адаптироваться к стрессу и повышенным нагрузкам.

Следующей группой ноотропных препаратов являются вещества, влияющие на систему возбуждающих аминокислот (глутаминовая кислота, глицин). Глутамат – самый распространенный возбуждающий нейромедиатор в нервной системе человека. Существует несколько разновидностей рецепторов к глутамату: связанные с ионными каналами (NMDA-, AMPA-рецепторы и рецепторы каиновой кислоты), а также метаботропные рецепторы, связанные с системой G-белков [4]. Поэтому все лекарственные средства, действующие на глутаматергическую систему можно поделить слелующим образом:

а) низкоаффинные антагонисты полиаминового сайта NMDA-рецепторов и частичные агонисты AMPA-рецепторов (мемантин, адемол);

б) агонисты AMPA-рецепторов (ноoглютил);

в) частичные агонисты AMPA-рецептора, а также усиливающие высвобождение норадреналина, дофамина (риталин, модафинил, донепезил);

г) коагонисты NMDA-рецептора (глицин);

д) NMDA-миметики (глутаминовая кислота, милацемид).

Поскольку глутамат действует на процессы в мозге неизбирательно, то изменения уровня глутамата в мозге имеют серьезные последствия. Так, при инсульте нейроны начинают выделять глутамат, стимулируя NMDA-рецепторы окружающих нервных клеток, медиатор вызывает приток в них кальция, что запускает патологические механизмы и приводит к гибели нейронов, т.е. глутамат может вызвать развитие эксайтотоксичности [5]. Действие направлено на устранение негативных эффектов, возникающих из-за нарушения метаболизма глутамата в головном мозге.

Глицин, напротив, обладает тормозным действием, а также является регулятором метаболических процессов.

Теперь перейдем к нейропротекторам- ноотропным препаратам смешанного действия с широким спектром эффектов. Лекарственные средства этой группы активизируют в мозговой ткани процессы, защищающие нейроны от воздействия повреждающих факторов. Задача нейропротекторов заключается также и в том, чтобы предупредить отдаленные последствия ишемии или снизить их проявления [3].

Основные группы препаратов и их представители:

1.Активаторы метаболизма мозга (актовегин, инстенон, ацетил-L-карнитин)- влияют на метаболизм мозговой ткани и ее энергообеспечение;

2.Церебральные вазодилататоры (винпоцетин, оксибрал, ницерголин)-улучшают мозговое кровообращение;

3.Антагонисты кальция (нимодипин, циннаризин, и др.). Накопление кальция в нервных клетках является главным фактором, запускающим их гибель при повреждении мозга. Чтобы это предотвратить используют блокаторы кальциевых каналов, способные проходить через ГЭБ;

4.Антиоксиданты (мексидол, эксифон, токоферол) – защищают фосфолипиды клеточных мембран путем ингибирования перекисного окисления и снижения образования свободных радикалов;

5.Вещества, влияющие на систему ГАМК (фенибут, фенотропил, натрия оксибутират); Гамма-аминомасляная кислота (ГАМК, GABA) является главным тормозным медиатором в нервной системе человека. Нарушение баланса в содержании ГАМК и глутамата нередко является причиной в развитии нарушений деятельности нервной системы, такие как паркинсонизм, эпилепсия и другие поражения экстрапирамидной системы.

6.Вещества из разных групп также проявляют ноотропную активность: (Panax ginseng, Schizandra chinensis, Ginkgo biloba и др.).

Panax ginseng, Schizandra chinensis, Ginkgo biloba – растительные адаптогены, оказывающие общетонизирующее действие на ЦНС. Есть предположения, что в обеспечении адаптогенного эффекта участвует увеличение синтеза белка, повышение активности энергетического обмена и регенеративных процессов. Развитие общетонизирующего действия обусловлено активацией эндокринной системы, вегетативной регуляции и усилением метаболизма.

Выводы. На основе рассмотренных нами данных можно сделать заключение о том, что применение ноотропных средств целесообразно у людей с нарушениями когнитивных функций, обусловленными изменением метаболизма, кровообращения в головном мозге, ишемическими процессами, снижением или увеличением уровня нейромедиаторов и т.д. Широкое использование ноотропных препаратов в качестве средств, улучшающих память, концентрацию, внимание, у людей, не имеющих патологических процессов, обуславливающих снижение когнитивных функций, нам представляется необоснованным.

Список литературы

1. Белокоскова С.Г., Цикунов С.Г. Нейропептид вазопрессин и процессы памяти / Ж. Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. Т. 12. 2014г./3. с. 7-12.;

2. Доровских В.А. Лекарственные средства, влияющие на центральную нервную систему стимулирующего типа действия: учебное пособие / Доровских В.А., Анохина Р.А., Тиханов В.И., Симонова Н.В., Ли О.Н.; ГБОУ ВПО Амурская ГМА. – Благовещенск, 2016. – 47 с.;

3. Евтушенко И. С. Ноотропы и нейропротекторы в современной клинической нейрофармакологии / И. С. Евтушенко // Международный неврологический журнал. — 2013. – 5 с.;

4. Kaschel B. Specificity of neuropsychological improvement — a selective review in search of differential effects// Hum. Psychopharmacol. — 2009. — Vol. 24. — P. 237;

5. Neuroprotector effect of comenic acid against cytotoxic action of glutamate in vitro in cultured neurons of lead-poisoned rat pups / A. A. Kravtsov, A. Y. Shurygin, N. S. Skorokhod, L. G. Khaspekov // Bulletin of Experimental Biology and Medicine. — 2011. — Vol. 150. — P. 326.

КОРОТКОВ Е. С., МАЛЬЦЕВА Е. М.

СРАВНЕНИЕ АНТИРАДИКАЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ ФЛАВОНОИДОВ МЕТОДАМИ *IN VITRO*

Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
e-mail: elen-malceva@yandex.ru

KOROTKOV E.S., MALTSEVA E.M.

COMPARISON OF ANTI-RADICAL ACTIVITY OF FLAVONOIDS BY IN VITRO METHODS

Kemerovo State Medical University, Kemerovo
e-mail: elen-malceva@yandex.ru

Аннотация: В работе проведен сравнительный анализ антирадикальной активности родственных флавоноидов – кверцетина, дигидрокверцетина, морина и рутозида, в отношении стабильного хромоген-радикала 2,2-дифенил-1-пикрилгидразила (ДФПГ) и способности к восстановлению ионов Fe^{+3} до Fe^{+2}.

Abstract: A comparative analysis of the antiradical activity of related flavonoids, such as quercetin, dihydroquercetin, morin, and rutoside, with respect to the stable chromogen radical 2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl (DPPH) and the ability to reduce Fe + 3 ions to Fe + 2, was performed.

Ключевые слова: флавоноиды, антирадикальная активность, 2,2-дифенил-1-пикрилгидразил, железоредуцирующая активность.

Keywords: flavonoids, antiradical activity, 2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl, iron-reducing activity.

Интерес к изучению флавоноидов – растительных биологически активных соединений (БАС) фенольного характера – не исчезает уже несколько десятилетий [1]. С каждым годом появляются все новые данные, подтверждающие широкий спектр фармакологической активности данной группы БАС и их значительную роль в структуре здорового питания населения. Особое значение флавоноиды имеют в профилактике и коррекции состояний, вызванных свободно-радикальным повреждением клеток организма человека, вызванным экзогенными и эндогенными факторами, что особенно важно в регионах с выраженной антропогенной нагрузкой [2].

Поэтому при создании лечебно-профилактических средств, биологически активных добавок и функциональных продуктов питания необходимо провести систематические исследования антирадикальной активности родственных флавоноидов, а так же установить зависимость

между их химической структурой и влиянием на образование и инактивацию активных форм кислорода методами *in vivo* и *in vitro*.

Цель исследования. Выявить взаимосвязь между структурой родственных флавоноидов и их антирадикальными свойствами в модельных системах *in vitro*.

Материалы и методы исследования. Объектом исследования служили образцы флавоноидов: кверцетин (КВ, дигидрат, «Acros Organics»), рутозид (РУТ, «Acros Organics»), морин (МР, гидрат, «Acros Organics») и дигидрокверцетин (ДГК, ГОСТ 33504-2015). 2,2-дифенил-1-пикрилгидразил («Alfa Aesar»). Все остальные реактивы соответствовали квалификации «чда» и «хч». Исходные растворы, содержащие 1 мг/мл исследуемых флавоноидов, готовили растворением их точных навесок в этаноле.

Антирадикальную активность определяли спектрофотометрическим методом, основанным на взаимодействии изучаемых флавоноидов со стабильным хромоген-радикалом 2,2-дифенил-1-пикрилгидразилом (ДФПГ) [3]. Из исходных растворов готовили серию разведений содержанием от 5 до 50 мкг/ мл, объем каждого образца доводили до 1 мл этанолом и добавляли 4 мл рабочего раствора ДФПГ. Раствор перемешивали и через 30 минут измеряли оптическую плотность раствора при длине волны 517 нм. В качестве контрольного образца использовали рабочий раствор ДФПГ с оптической плотностью не более 0,970.

Антирадикальную активность (АРА) исследуемых образцов определяли по формуле:

$$\text{АРА\%} = \frac{\text{Ao}-\text{Ax}}{\text{Ao}} \times 100\%,$$

где A_x – оптическая плотность исследуемого раствора, A_o – оптическая плотность контрольного образца.

Для каждого образца флавоноида был построен график зависимости антирадикальной активности от концентрации (мкг/мл) и проведен корреляционный анализ (табл.1). Величиной АРА изучаемых образцов была выбрана концентрация, приводящая к ингибированию 50% радикалов ДФПГ- I_{C50}.

Восстановительную способность исследуемых флавоноидов изучали на основе их способности восстанавливать ионы железа (Fe^{3+}) до ионов железа (Fe^{2+}) [4]. Из исходных растворов готовили серию разведений содержанием от 5 до 50 мкг/ мл, объем каждого образца доводили до 1 мл этанолом смешивали с 1 мл 0,2 М калий натриевого фосфатного буфера (pH 6.5) и 1 мл 1% феррицианида калия. Реакционную смесь инкубировали 20 мин при 50°С, после чего добавляли 1 мл 10% трихлоруксусной кислоты. К 1 мл полученного раствора добавляли 3 мл дистиллированной воды и 200 мкл 0,1% раствора $FeCl_3$. Раствор сравнения готовили аналогично, заменяя 1% феррицианид калия на дистиллированную воду. Измеряли оптическую

плотность реакционной смеси при 700 нм и строили график её зависимости от концентрации.

Спектрофотометрические исследования проводили на фотометре КФК-3 (Россия) в кварцевых кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм.

Все измерения выполнены в трехкратной повторности. Статистическую обработку результатов измерения проводили согласно требованиям ОФС.1.1.0013.15 «Статистическая обработка результатов эксперимента». Корреляционный анализ выполнен с применением стандартной программы Microsoft Office Excel.

Результаты исследования и их обсуждение. Флавоноиды хорошо изученная группа фенольных соединений растительного происхождения с выраженной антирадикальной и антиоксидантной активностью [2]. Известно, что для проявления активности в отношении активных форм кислорода (АФК) особое значение имеет как строение флавоноидного скелета, так и количество и расположение гидроксильных групп в кольце В. Установлено, что основной структурный признак, влияющий на стабильность образующегося флавоксильного радикала, это характер связывания атомов С2 и С3 кольца С флавоноидов [5]. Среди изучаемых образцов флавоноидов только ДГК относится к дигидрофлаванолам, в котором связь между С2 и С3 находится в состоянии sp^3 -гибридизации, что приводит к нарушению копланарности молекулы и появлению двух центров хиральности.

Кроме того, флавоноиды способны участвовать в окислительно-восстановительных реакциях радикального типа за счет фенольных гидроксилов кольца В. В такой реакции молекула флавоноида (Flav-OH) выступает в роли донора электрона по отношению к радикальному субстрату, переходя при этом в окисленную форму (Flav- $O^{\bullet-}$). Обладая низким редокс-потенциалом флавоноиды, могут восстанавливать легко окисляемые субстраты в условиях свободно-радикальных реакций, протекающих *in vivo* и *in vitro.*

$$\text{ДФПГ}^{\bullet-} + \text{Flav-OH} \rightarrow \text{ДФПГ-H} + \text{Flav-O}^{\bullet-}$$

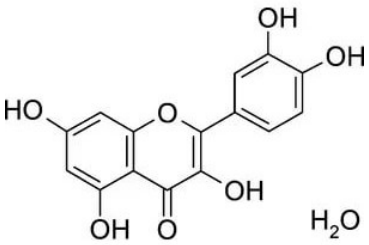
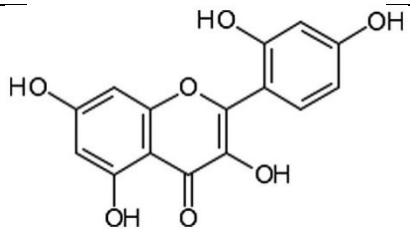
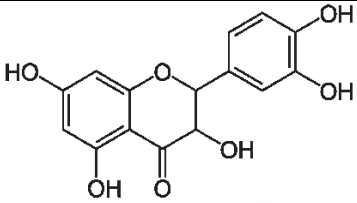
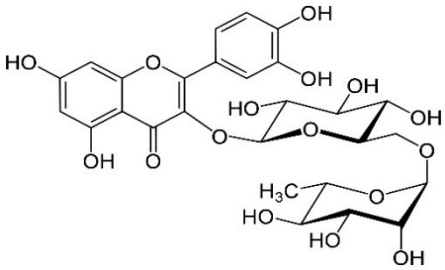
Результаты скрининга антирадикальной активности изучаемых флавоноидов в отношении стабильного хромоген-радикала ДФПГ приведены в табл 1. Из представленных данных видно, что самой высокой АРА в реакции с ДФПГ обладает флавонол КВ, он имеет самое низкое значение I_{C50}. Нарушение в системе электронного сопряжения в молекуле дигидрофлавонола ДГК приводит к снижению его антирадикальной активности по отношению к КВ в 3 раза.

На снижении АРА сказывается также расположение гидроксилов в кольце В и наличие заместителя в ОН-группе в 3 положении. МР является

изомером КВ и отличается наличием двух *мета*-гидроксильных групп в кольце В в сравнении с пирокатехиновым фрагментом КВ. Такое строение сказывается на снижении АРА при одноэлектронном окислении радикала МР в раза в сравнении с КВ в 3,42 раза. РУТ является гликозидом КВ и содержит остаток дисахарида РУТ в 3 положении, что приводит к снижению АРА в 4,23 раза за счет пространственных эффектов углеводного остатка.

Таким образом, несмотря на то, что ДФПГ не является природным свободным радикалом и не образуется в организме, модельная система определения АРА с его участием позволит выявить влияние структурных особенностей флавоноидов различного строения.

Таблица 1 Антирадикальная активность флавоноидов в отношении хромогенного радикала 2,2-дифенил-1-пикрилгидразила (ДФПГ)

Образец	**Структурная формула флавоноида**	**Уравнение парной линейной регрессии, y = b + ax**	**Коэффициент корреляции, r***	**I_{C50}, мкг/мл**
Кверцетин		y = 35,88467+1,85111x	0,946**	7,63±1,24
Морин		y = 17,49733+1,24530x	0,997***	26,10±0,98
Дигидро-кверцетин		y = 19,64400+1,33138x	0,988**	22,80±1,64
Рутозид		y = 20,18400+0,92356x	0,998***	32,28±1,98

Связь между исследуемыми признаками – прямая, теснота (сила) связи по шкале Чеддока – весьма высокая или функциональная***; зависимость признаков статистически значима (p<0,05).*

Косвенным способом исследования АРА природных фенольных соединений является определение их способности восстанавливать ионы Fe^{+3} до Fe^{+2}. На рис. 1 изображена зависимость железоредуцирующей силы изучаемых флавоноидов от концентрации (мкг/мл). Установлено, что КВ проявляет самую высокую активность, что согласуется с литературными данными.

Сочетание всех структурных фрагментов в молекуле КВ способствует проявлению высокой АРА. Любые изменения структуры КВ влияют на АРА в модельных системах *in vitro*, поэтому ДГК, МР и РУТ показывают практически одинаковую способность восстанавливать ионы Fe^{+3} до Fe^{+2}.

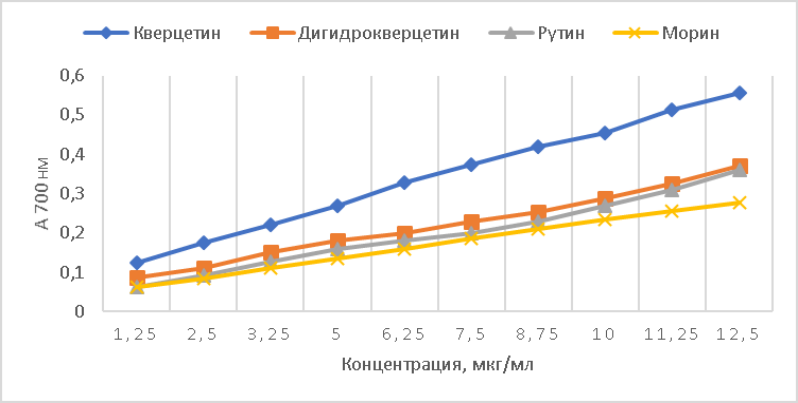


Рисунок 1 – Железоредуцирующая способность флавоноидов

Вывод. Определение АРА флавоноидов, основанное на взаимодействии со стабильным хромоген-радикалом 2,2-дифенил-1-пикрилгидразилом (ДФПГ) и способности к восстановлению ионов Fe^{+3} до Fe^{+2} позволяет расположить их в ряду в порядке уменьшения антирадикальной : КВ >ДГК> МР>РУТ.

Список литературы

1. Procházková D, Boušová I, Wilhelmová N. Antioxidant and prooxidant properties of flavonoids. Fitoterapia. 2011;82(4):513-23. doi: 10.1016/j.fitote.2011.01.018.Epub. 2011 Jan 28.

2. Зверев Я.Ф. Флавоноиды глазами фармаколога. Антиоксидантная и противовоспалительная активность // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2017. – Т. 15. – № 4. – С. 5–13. doi: 10.17816/RCF1545-13

3. Антимикробная и антирадикальная активность сухих экстрактов травы Sanqisorba officinalis L. Егорова Н.О., Мальцева Е.М., Егорова И.Н., Егорова О.Н., Серикова Н.Б. // Современные проблемы науки и образования. – 2018. – №3. – С. 14.

4. Anti-aging activities of extracts from Tunisian medicinal halophytes and their aromatic constituentsa // A. Jdeya, H. Falleh, S. Ben Jannet et all. EXCLI Journal. – 2017. – №16. – P. 755-769 http://dx.doi.org/10.17179/excli2017-244

5. Меньщикова Е.В., Ланкин В.З., Кандалинцева Н.В. Фенольные антиоксиданты в биологии и медицине. Строение, свойства, механизмы действия. – LAP. 2012. – 495 с.

НЕЧЕУХИНА К.А., ФУРСОВА Д.И., ВЯЛЬЦИН С.В., ЛАНДАРЬ Л.Н.

ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НЕНАРКОТИЧЕСКИХ ОБЕЗБОЛИВАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КУПИРОВАНИЯ ОСТРОЙ ТРАВМАТИЧЕСКОЙ БОЛИ В МЕДИЦИНЕ КАТАСТРОФ

Оренбургский государственный медицинский университет, ***г. Оренбург***
e-mail: necheukhina98@mail.ru

NECHEUHINA K.A., FURSOVA D.I., VYALTSIN S.V., LANDAR L.N.

THE FEASIBILITY OF USING NON-NARCOTIC PAINKILLERS FOR THE RELIEF OF ACUTE TRAUMATIC PAIN IN DISASTER MEDICINE

Orenburg State Medical University, Orenburg
e-mail: necheukhina98@mail.ru

Аннотация: Одной из важных проблем в медицине катастроф является проблема обезболивания. Для купирования травматической боли как правило используют наркотические аналгетики, но они имеют много побочных эффектов. Поэтому сейчас остро стоит проблема создания эффективного сильнодействующего ненаркотического анальгетика с минимальным количеством побочных эффектов .

Abstract: One of the important problems in disaster medicine is the problem of analgesia. For the relief of traumatic pain, narcotic analgesics are usually used. However, they have quite a few side effects. Therefore, now there is an acute problem of creating an effective potent non-narcotic analgesic with a minimum of side effects, as well as with convenient and practical use.

Ключевые слова: медицина катастроф, фармация, ненаркотические препараты, обезболивающие препараты, травматическая боль.

Keywords: disaster medicine, non-narcotic painkillers, traumatic pain

Цель исследования. Целью работы является изучение современных и перспективных разработок в области анальгезии ненаркотического происхождения, их способа применения и побочных эффектов для дальнейшего анализа рациональности их использование при ЧС, а также возможность дальнейшего применения некоторых препаратов в РФ.

Материалы и методы исследования. Наше исследование основывается на литературном обзоре как отечественных источников, так и иностранных статей, в частности израильских.

Результаты исследования и обсуждения. Опиаты в настоящее время являются основой для обезболивания в догоспитальном этапе, а также в отделении неотложной помощи. Несмотря на свою эффективность, не все опиаты удобны в применении, например, морфин можно вводить только внутривенно или внутримышечно, что представляет неудобства и несвоевременность введения, поэтому сейчас набирает обороты интраназальное введение психотропных веществ. Психотропные вещества достаточно хорошо изучены и признаны безопасными и эффективными препаратами для купирования болевого синдрома. Именно благодаря этому, кетамин активно используется в медицине катастроф [2].

Несмотря на то, что кетамин хорошо изучен на предмет эффективности в качестве обезболивающего средства, интраназальное введение кетамина в чрезвычайной ситуации было изучено только недавно.

В 2016 году Израильскими учеными было проведено рандомизированное перспективное параллельное клиническое исследование, целью которого являлось изучение эффективности и побочных эффектов субдиссоциативной дозы кетамина интраназального по сравнению с внутривенной и внутримышечной дозой морфина.

В исследовании участвовало 90 пациентов в возрасте 18–70 лет, испытывающих острую травматическую боль средней и тяжелой степени (≥80 мм на визуально-аналоговой шкале 100 мм [VAS]), рандомизировано пациенты получили 1,0 мг/кг внутривенного кетамина, 0,1 мг/кг внутривенного морфина или 0,15 мг/кг в/м морфина. Облегчение боли и побочные эффекты регистрировали в течение 1 часа после введения. Первичным результатом была эффективность интраназального кетамина по сравнению с внутривенным и внутримышечным морфином, измеренная по «времени до начала» (определяемое как уменьшение боли ≥15 мм на VAS), а также время и степень максимального уменьшения боли [3].

В результате исследования был сделан вывод: интраназальный кетамин показывает эффективность и безопасность, сопоставимые с внутривенным и внутримышечным морфином. Учитывая преимущества этого способа обезболивания в чрезвычайных ситуациях, его следует дополнительно изучить для возможного клинического применения.

Также были зафиксированы побочные эффекты, такие как сухость во рту, головокружение, трудности в концентрации внимания. При приеме кетамина отмечен большой процент пациентов, испытывающие трудности с концентрацией внимания, но меньше, чем при приеме опиатов.

Результаты исследования указывают на то, что кетамин может обеспечить анальгезию клинически равную внутривенному или внутримышечному морфину. Необходимо проводить дальнейшие исследования для определения оптимальных концентраций и доз

интраназального кетамина, для успешного применения его в клинической практике.

Литературных данных об использовании кетамина интраназально в целях анальгезии в российской медицине катастроф не найдено.

В настоящее время в Российской Федерации кетамин применяется внутривенно в комбинации с другими лекарственными веществами, например, с натрия оксибутиратом, для обеспечения наркоза во время операций. На основании данных исследования российских врачей были выявлены положительные свойства, такие как:

1. Мягкий вход и выход из наркоза;
2. Глубокое спонтанное дыхание при достаточной глубине анестезии;
3. Хорошая релаксация поперечно-полосатой мускулатуры;
4. При применении минимальных доз обоих препаратов достигается максимальная глубина анестезии;
5. Возможность применения в медицине катастроф, так как достигается противошоковый эффект, достаточная глубина анестезии, сохраняется спонтанное дыхание, а также длительность эффекта после однократного введения.

Таким образом, интраназальный кетамин показал хорошие результаты в клинических исследованиях, что дает ему шанс использоваться по всему миру как хорошая альтернатива наркотическим анальгетикам, которые имеют большее количество побочных эффектов и не имеют такого удобного способа применения.

В настоящее время перспективной разработкой в области обезболивания, является ненаркотический анальгетик, нейротоксин – тетродотоксин [1].

Тетродотоксин – высокоактивный небелковый яд природного происхождения, продуцируемый животными разных видов (от осьминогов и крабов до рыб и лягушек). Соединение, обладающее свойствами нейротоксиканта, тем не менее представляет интерес для современной фармакологии как сильнейшее обезболивающее средство.

Механизм биологического действия тетродотоксина (ТТХ) связан со способностью блокирования потенциал-зависимых натриевых каналов в высокопороговых сенсорных афферентных нервных волокнах (AG и C типов), обеспечивающих передачу боли. Эффективность ТТХ как анальгетика столь велика, что позволяет купировать болевой синдром даже при самых тяжелых нейропатических формах болевого синдрома. Трудности фармакологического применения ТТХ определяются сложностью дозирования препарата. Даже небольшая передозировка сопровождается рисками серьезных нежелательных последствий. Вследствие этого для обеспечения разработки лекарственных препаратов для анальгезии на основе ТТХ критически важным аспектом является разработка современных, высокочувствительных химико-аналитических

методик определения соединения в биологических жидкостях (крови и моче) человека и животных.

Выбор ТТХ для купирования острой сильной и средней боли обусловлен мощным анальгетическим действием на фоне крайне незначительных побочных эффектов в терапевтических дозах, что подтверждается данными клинических исследований. ТТХ так же активно используется в лечении хронического болевого синдрома у онкологических пациентов, связано это с тем ,что ТТХ подкрепляется его способностью подавлять метастазирование раковых клеток, а также купировать зависимость от психоактивных веществ. Это принципиально отличает ТТХ от анальгетиков-опиатов, демонстрирующих мощное побочное действие на ЦНС и вызывающих физическую и психологическую зависимости.

По данным клинических исследований Научного центра «Сигнал» ФСТЭК России, доза ТТХ для пациента составляет 10–30 мкг/сутки, не вызывает развития привыкания и зависимости.

Сравнение с другими типами сильнодействующих анальгетиков показывает, что эквипотенциальные дозы ТТХ:

– более чем в 3 тысячи раз ниже доз бупивакоина (терапевтическая доза 25–150 мг и выше), его хиральной формы – левобупивакоина и его хирального аналога – ропивакаина, наиболее сильных из широко используемых в клинической практике анальгетиков – эффекторов ионных каналов ;

– в 2–3 тысячи раз ниже доз наиболее распространенного сильнодействующего наркотического анальгетика морфина;

– почти на порядок ниже доз фентанила и бупренорфина, традиционно наиболее востребованных из числа наиболее мощных наркотических анальгетиков для терапии сильной боли;

– в 3–5 раз ниже по сравнению с дозами наиболее близкого экспериментального аналога – NeoSTX, находящегося в первой фазе клинических исследований и представляющего существенно меньший интерес для фармацевтики.

ТТХ является уникальным веществом с высоким терапевтическим и инновационным потенциалом. Данное вещество не было внедрено в качестве лекарственного средства ранее вследствие недостаточного объема фармакологических данных, недостаточного развития фармтехнологий и методов анализа вещества в биологических средах, позволяющих создавать лекарственные средства на основе веществ с такой высокой активностью. Сдерживающим психологическим фактором также была высокая токсичность ТТХ. При этом ТТХ обладает высоким терапевтическим индексом, побочные эффекты в терапевтическом интервале доз минимальны, кумулятивный эффект и развитие зависимости не наблюдается. Обнаруженная недавно способность ТТХ в дозах ниже анальгетических подавлять метастазирование некоторых типов

злокачественных опухолей является дополнительным аргументом в пользу его использования в онкологии.

Также в результате исследования фармакокинетики ТТХ было выявлено, что данный препарат как быстро всасывается в организме, так и быстро выводится из организма - среднее время удержания препарата составляет 56,34 мин, что позволяет говорить о минимальном токсическом эффект.

Высокое быстродействие позволяет использовать препараты на основе ТТХ в качестве мощного анальгетика для купирования болевого синдрома в медицине катастроф, в условиях чрезвычайных ситуаций.

Выводы. Таким образом, все вышесказанное показывает позволяет рассматривать ТТХ и кетамин для интраназального применения как наиболее перспективные новые анальгетики для купирования сильной и средней боли в целом, которые имеют удобное и практичное введение препарата и отличаются достаточно низкой токсичностью и побочными эффектами. Мы считаем, что дальнейшие разработки этих препаратов и введение в практическую медицину повсеместно поможет снизить количество назначений наркотических анальгетиков для купирования острой травматической боли при ЧС, а также снизит возможность привыкания и зависимость от опиатов.

Список литературы

1. А. Кротов. Тетродотоксин: история превращения яда в лекарство [Текст] / Антон Кротов // Наука и жизнь. - 2017. - № 7. - с. 14-19;

2. Е.А. Кунапьянов, Б.С. Сивко, Б.Ш. Бакимбаев, Б.А. Кабидолдин. Анализ применения микродоз Кетамина как антиноцицептивного компонента общей анестезии и послеоперационной анальгезии // Вестник хирургии Казахстана - 2012. №4 (32) – с. 5;

3. Shachar Shimonovich, Roy Gigi, Amir Shapira, Tal Sarig-Meth, Danielle Nadav, Mattan Rozenek, Debra West & Pinchas Halpern. Intranasal ketamine for acute traumatic pain in the Emergency Department: a prospective, randomized clinical trial of efficacy and safety // BMC Emergency Medicinevolume 16, Article number: 43 (2016) – p. 4.

ОДИНЦОВА В.С., АВСЕЙКО М.В., ЯРАНЦЕВА Н.Д.

КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ УТИЛИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОТХОДОВ

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск
e-mail: vikaodin153@gmail.com

ODINTSOVA V.S., AVSEJKO M.V., YARANTSEVA N.D.

CONTROL OF TNE EFFICIENCY OF CHEMICAL UTILIZATION OF PHARMACEUTICAL WASTE

Belarusian State Medical University, Minsk
e-mail: vikaodin153@gmail.com

Аннотация: Статья посвящена разработке химического способа обезвреживания фармацевтических отходов, обеспечивающего эффективность и экологическую безопасность. Экспериментально установлены структура, токсичность и способность к биоаккумуляции образующихся продуктов деградации.

Abstract: The article is devoted to the development of a chemical method for the neutralization of pharmaceutical waste, which ensures efficiency and environmental safety. The structure, toxicity, and bioaccumulation ability of the resulting degradation products were experimentally established.

Ключевые слова: фармацевтические отходы, утилизация, экологическая безопасность, спектроскопия гигантского комбинационного рассеяния.

Keywords: pharmaceutical waste, recycling, environmental safety, surface enhanced Raman scattering.

Цель исследования. Обосновать применение спектроскопии гигантского комбинационного рассеяния для контроля эффективности обезвреживания пришедших в негодность лекарственных средств методом химической утилизации.

Материалы и методы исследования. Бурное развитие фармацевтической науки и промышленности в настоящее время обеспечивает появление возможностей для предупреждения и лечения заболеваний, которые еще недавно относились к категории неизлечимых. Столь стремительное развитие не лишено своих недостатков: актуальной становится проблема утилизации отходов фармацевтических предприятий, пришедших в негодность лекарственных средств. Единого механизма утилизации фармацевтических отходов не существует. Чаще всего используют такие методы как высоко- и среднетемпературное сжигание,

захоронение, слив в канализацию, смешивание с бытовыми отходами [1]. Однако влияние на окружающую среду данных способов утилизации в целом неблагоприятное, например, при захоронении велика вероятность загрязнения почвы и грунтовых вод, сжигание сопровождается образованием диоксинов, способных вызывать онкологические заболевания. Поэтому актуальным становится использование экологически безопасных методов утилизации таких, как химическая утилизация.

Для подтверждения эффективности химической деградации в качестве образца был выбран нифедипин. По химической структуре относится к медленно разрушающимся и потенциально стойким соединением, способным к биоаккумуляции. Фармакофором блокаторов кальциевых каналов, является 1,4-дигидропиридиновая система с фенильным радикалом, а также сложноэфирные группы в положении 3 и 5 [2]. Инактивация нифедипина проводилась с помощью реакции предварительного кислотного гидролиза и последующего декарбоксилирования. К 100,0 мг субстанции нифедипина добавляли 50,0 мл 50% раствора H_2SO_4, нагревали на плитке до 100°С в течение 15 минут (рисунок 1).

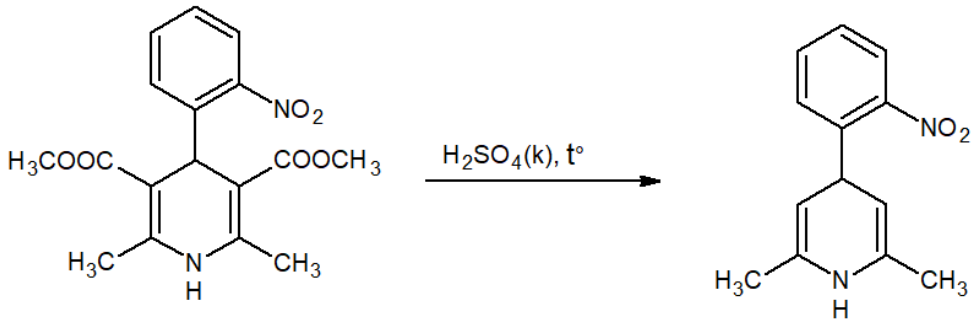


Рисунок 1 – Инактивация фармакофора нифедипина реакцией гидролиза

С целью установления структуры полученного метаболита регистрировался спектр гигантского комбинационного рассеяния (ГКР) исходного и разрушенного образцов субстанции нифедипина на 3D-сканирующем конфокальном рамановском люминесцентном микроскопе Confotec NR500 со спектрометром Nanofinder S. В качестве ГКР-активных подложек были использованы BelSERS, созданные в результате совместных исследований ученых Института физики Национальной академии наук и Белорусского государственного университета информатики и радиоэлектроники на основе наноструктур серебра и пористого кремния, изготовленные путём электрохимического травления пластин монокристаллического кремния с последующим химическим контактно-обменным осаждением серебра из водного раствора нитрата серебра [3].

В 10,0 мл раствора продукта деградации нифедипина осуществляли вымачивание подложки BelSERS в течениие 2 часов, затем промывали

дистиллированной водой, высушивали на воздухе при комнатной температуре и осуществляли снятие спектра ГКР с помощью 3D-сканирующего конфокального рамановского люминесцентного микроскопа Confotec NR500 со спектрометром Nanofinder S. Контрольным образцом являлся водный раствор исходной субстанции нифедипина.

В исследовании использовали программное обеспечение Nano SP. Перед снятием спектров образцов необходимо охладить детектор до -20°С, провести калибровку лазера с определенной длиной волны по кремнию. Для регистрации спектров субстанции нифедипина и продукта его инактивации использовалось длина волны возбуждающего лазерного излучения 473 нм и микрообъектив с увеличением 40^x [4]. Для построения графиков спектров по массиву точечных значений использовали компьютерную программу Microsoft Office Excel 2016 (пакет «Анализ данных»).

Токсичность исходного образца и продукта деградации определялась на основании расчета полулетальной дозы (LD_{50}) для крыс при пероральном применении с использованием компьютерного моделирования GUSAR Rat acute toxity.

Для оценки способности соединения к биоаккумуляции целесообразно установить липофильность. С использованием программы Molinspiration проводился расчет коэффициента распределения в системе октанол-вода ($logP_{ow}$), позволяющий коррелировать липофильность соединения со способностью к аккумулированию в биологических системах.

Результаты исследования и их обсуждение. Спектр гигантского комбинационного рассеяния исходного образца субстанции нифедипина содержит следующие максимумы пиков: 213 $см^{-1}$, 437 $см^{-1}$, 1043 $см^{-1}$, 2872 $см^{-1}$ (рисунок 2).

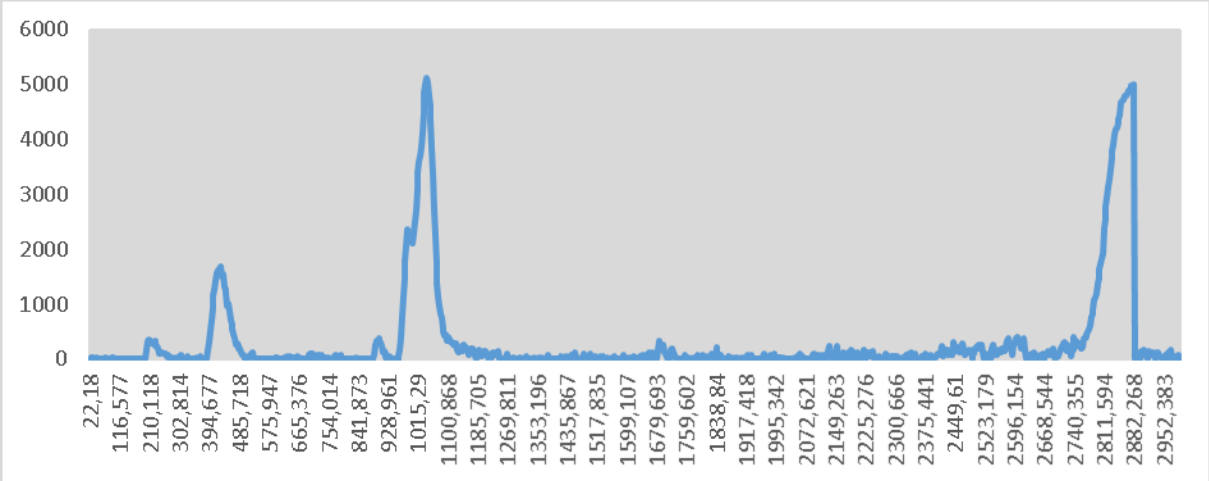


Рисунок 2 – ГКР-спектр исходного образца субстанции нифедипина

Поверхностно-усиленный спектр комбинационного рассеяния образца разрушенной субстанции нифедипина характеризуется отсутствием пиков

при 213 см$^{-1}$ и 437 см$^{-1}$, являющихся характеристическими для сложноэфирной группы (рисунок 3).

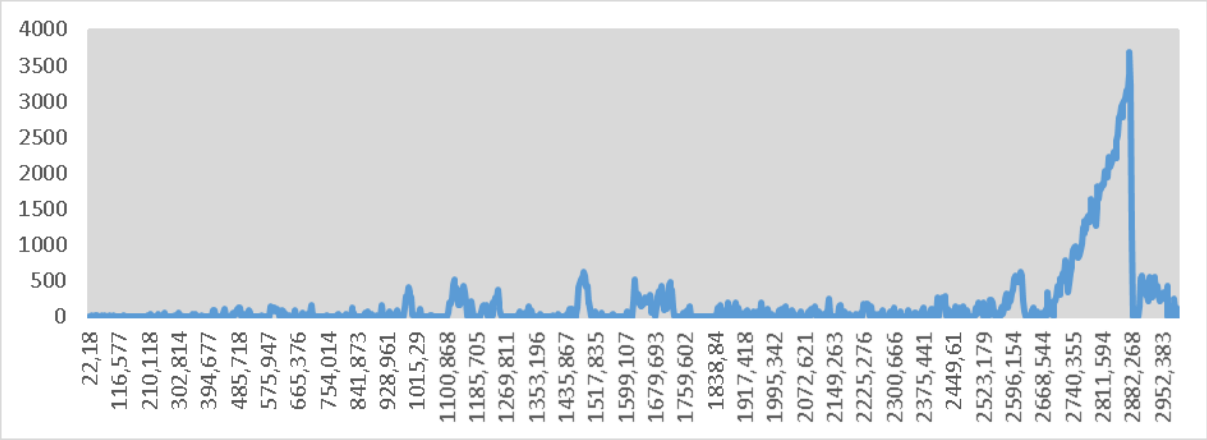


Рисунок 3 – Поверхностно-усиленный рамановский спектр инактивированного образца субстанции нифедипина

Таким образом, на основании полученных данных можно сделать вывод, что спектроскопия гигантского комбинационного рассеяния является инновационным, высокочувствительным методом идентификации соединений и позволяет подтвердить эффективность химического способа обезвреживание фармацевтических отходов [5].

Значения полулетальной дозы (LD_{50}) для крыс при пероральном применении и коэффициент распределения в системе октанол-вода (logPow) исходной молекулы нифедипина и продукта его обезвреживания приведены в таблице 1.

Таблица 1 Показатели токсичности и способности к биоаккумуляции для нифедипина и его инактивированного продукта

Вещество	Rat Oral LD50		$logP_{ow}$
	log 10 (ммоль/кг)	мг/кг	
Нифедипин	0,440	1125,000	3,18
Продукт инактивации нифедипина	0,749	1324,100	2,58

Значение LD_{50} для продукта инактивации нифедипина (0,749 ммоль/кг) увеличивается по сравнению с нифедипином (0,440 ммоль/кг), logPow исходного образца (3,18) больше logPow разрушенного (2,58). Это свидетельствует о снижении токсичности, липофильности и, как следствие, уменьшении способности к аккумулированию в биологических системах полученного продукта деградации нифедипина.

Выводы. Представленное исследование доказывает возможность применения химического способа обезвреживания непригодных

лекарственных средств на примере нифедипина. Основными преимуществами данного способа являются доступность используемых реактивов, простота методик утилизации, образование прогнозируемых продуктов инактивации с низкой токсичностью и липофильностью. Для контроля эффективности обезвреживания фармацевтических отходов целесообразно использовать спектроскопию гигантского комбинационного рассеяния, являющуюся бесконтактным, неразрушающим, не требующим специальной пробоподготовки методом.

Список литературы

1 Останина, Н. В. Проблемы, связанные с уничтожением некачественных лекарственных препаратов / Н. В. Останина, Е. И. Кузнецова, Н. Н. Очеретянная // Сотрудничество для решения проблем с отходами: тез. докл. конф. с междунар. участием. – Х., 2009. – С. 221-229.

2 Choudhari, P. B. Pharmacophore modelling, quantitative structure activity relationship (QSAR) and docking studies of pyrimidine analogs as potential calcium channel blockers / P. B. Choudhari, M. S. Bhatia, S. D. Jadhav // Journal of the Korean Chemical Society. – 2013. – Vol. 57. – №. 1. – P. 99-103.

3 Formation Regularities of Plasmonic Silver Nanostructures on Porous Silicon for Effective Surface-Enhanced Raman Scattering / H. V. Bandarenka, K. V. Girel, V. P. Bondarenko et al. // Nanoscale Research Letters. – 2016. – №. 262. – P. 1-11.

4 Progress in the development of SERS-active substrates based on metal-coated porous silicon / H. V. Bandarenka, K. V. Girel, S. A. Savatski et al. // Materials – 2018. – Vol. 11. – №. 5. – P. 852.

5 Socrates, G. Infrared and Raman characteristic group frequencies: tables and charts / G. Socrates. – England: John Wiley & Sons Ltd, 2001. – 362 p.

ПАЩЕНКО М.А.

СРАВНЕНИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТИ КАРБОКСИМЕТИЛДЕКСТРАНА И КАРБОКСИМЕТИЛАЛЬГИНОВОЙ КИСЛОТЫ С О-ФЕНИЛЕНДИАМИНОМ

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, г. Санкт-Петербург
e-mail: mariya.pashchenko@spcpu.ru

PASHCHENKO M.A.

COMPARISON OF THE REACTIVITY OF CARBOXYMETHYLDEXTRAN AND CARBOXYMETHYLALGINIC ACID WITH O-PHENYLENEDIAMINE

Saint-Petersburg State Chemical-Pharmaceutical University, Saint-Petersburg
e-mail: mariya.pashchenko@spcpu.ru

Аннотация: осуществлена химическая модификация декстрана и альгиновой кислоты с получением карбоксиметилдекстрана и карбоксиметилальгиновой кислоты. Исследовано влияние времени реакции и количества *о*-фенилендиамина на результаты *N*-ацилирования. Произведено сравнение реакционной способности химически модифицированных полисахаридов.

Abstract: the modification of dextran and alginic acid by with usage of carboxymethyldextran and carboxymethylalginic acid was implemented. The influence of time and quantity of *o*-phenylenediamine of the results of *N*-acylation were investigated. The comparison of the reactivity between carboxymethyldextran and carboxymethylalginic acid was found.

Ключевые слова: декстран, карбоксиметилдекстран, альгиновая кислота, карбоксиметилальгиновая кислота, *о*-фенилендиамин, *N*-ацилирование.

Keywords: dextran, carboxymethyldextran, alginic acid, carboxymethylalginic acid, *o*-phenylenediamine, *N*-acylation.

Цель исследования. Большое количество лекарственных средств представляют собой гетероциклические соединения. Модификация полисахаридов биологически активными веществами, в том числе фиксация лекарственных субстанций на полисахаридной матрице, позволяет пролонгировать действие лекарственных веществ, улучшать физико-химические свойства и снижать токсичность [2]. С этой целью используются реакции полисахаридальдегидов или полисахаридкарбоновых кислот и их ацильных производных с

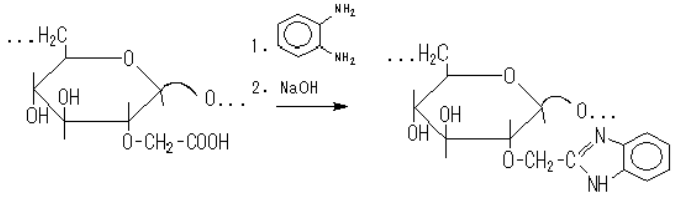
гетероциклическими аминами и гидразидами гетероциклических карбоновых кислот. При этом связывание гетероцикла с полисахаридом осуществляется за счет образования азометиновой, амидной, гидразоновой и других связей. Однако в доступной литературе описание синтеза самих ароматических гетероциклов во время модификации полисахаридов практически отсутствует. В связи с этим, целью нашей работы является исследование реакции карбоксиметилдекстана и карбоксиметилальгиновой кислоты с о-фенилендиамином.

Материалы и методы исследования. В работе использовали альгиновую кислоту (CAS № 9005-32-7, Acrosorganics, США) и декстран (CAS № 9004-54-0, Sigma-Aldrich, Германия). При помощи гель-хроматографии на сефадексе G-200 было установлено [3], что альгиновая кислота состоит из полисахаридных фракций с молекулярной массой до 200000 Да, а декстран – до 20000 кДа, которые в целом сохраняются после алкилирования.

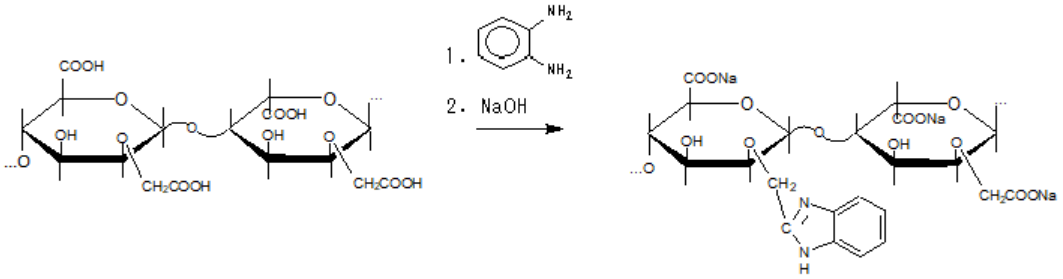
Синтез карбоксиметилдекстрана и карбоксиметилальгиновой кислоты. Декстран и альгиновую кислоту суспендировали в водном растворе гидроксида натрия, нагревали до 55-60°С до растворения полисахарида, затем быстро порциями добавляли хлоруксусную кислоту, растворенную в изопропиловом спирте. Реакционную массу выдерживали при данной температуре три часа и декантировали верхний изопропиловый слой, а нижний, содержащий полисахарид, – растворяли в воде и очищали от низкомолекулярных примесей диализом против воды до pH раствора 5–7. Полученный раствор концентрировали до сиропа в вакууме, продукт осаждали этанолом, центрифугировали, промывали этиловым спиртом и сушили. Далее натриевые соли полисахаридов растворяли в воде, пропускали через колонку с катионитом КУ-2-8, после чего ионно-обменную смолу промывали минимум 5-кратным избытком дистиллированной воды до нейтральной реакции промывных вод по универсальному индикатору. Объединенный элюат упаривали в вакууме досуха на роторно-пленочном испарителе, оставшийся продукт выделяли и сушили.

Строение полученных соединений доказано ИК и УФ спектроскопией.

Результаты исследования и их обсуждение. Химическую модификацию карбоксиметилдекстрана (КМД) с *о*-фенилендиамином (*о*-ФДА) осуществляли по следующей схеме:



А химическая реакция карбоксиметилальгиновой кислоты (КМАК) с *о*-ФДА выглядит следующим образом:



Ранее на кафедре химической технологии лекарственных веществ ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава РФ проводились исследования реакций КМАК и ее производных с *о*-фенилендиамином с целью синтеза 2-бензимидозолилметилкарбоксиметилальгиновой кислоты [1]. Поэтому реакцию осуществляли по разработанным методикам:

К полисахаридам приливали раствор *о*-фенилендиамина (от 0,33 до 5 моль гетероцикла на моль монозвена полисахарида) в растворителе, и реакционную массу выдерживали при кипении от 4 до 12 часов. По окончании выдержки продукт центрифугировали и очищали от ионносвязанного амина переосаждением из водного раствора щелочи спиртом, промывали этанолом и сушили в вакууме.

Синтезированные вещества характеризовали по содержанию азота, определенного методом сжигания с использованием реактива Несслера, и степенью замещения ($C_з$ - число моль ароматических фрагментов, приходящихся на монозвено полимера) и степенью превращения ($C_п$ - процентную долю 2-бензимидозолилметилкарбоксиметильных групп в образце). Число гетероциклических фрагментов в производных декстрана и альгиновой кислоты определяли спектрофотометрическим методом (для калибровки использовали 2-метилбензимидазол).

Реакцию КМД с *о*-фенилендиамином проводили в 1-бутаноле при 120 °С и в 1-пропаноле при 100 °С. Полученный продукт с использованием 1-бутанола имел степень замещения менее 5%. Однако при ацилировании карбоксиметилальгиновой кислотой в тех же условиях выход составлял 20%. Это можно объяснить деструкцией КМД. Поэтому реакцию карбокисметилдекстрана вели в 1-пропаноле при 100 °С, а реакцию карбоксиметилальгиновой кислоты – в 1-бутаноле при 120 °С.

Была поставлена серия опытов для выявления оптимального времени протекания реакции, при которых выход бензимидазольного производного будет максимальный. Оказалось, что наибольшая степень замещения для обоих полисахаридов достигается за 8 часов (до 0,21 моль гетероцикла на моль монозвена КМД и 0,17 моль гетероцикла на моль монозвена КМАК) (таблица 1). Затем с увеличением времени реакции она уменьшается. Это можно также объяснить частичной деструкцией карбоксиметилдекстрана и

карбоксиметилальгиновой кислоты, и отщеплением гетероцикла в связи с жесткими условиями реакции.

Таблица 1

Влияние времени на результаты реакции *о*-ФДА с КМД и КМАК

Время реакции, ч	КМД ($C_{КМ}$ = 0,70; 1-пропанол; 100 °С)			КМАК ($C_{КМ}$ = 0,95; 1-бутанол; 120 °С)		
	$C_з$, моль/моль			$C_з$, моль/моль		
	С использованием реактива Несслера	УФ спектроскопия	$c_п$, % (УФ)	С использованием реактива Несслера	УФ спектроскопия	$c_п$, % (УФ)
4	0,12	0,09	12,9	0,10	0,10	10,5
6	0,15	0,14	20,0	0,10	0,10	10,5
8	0,22	0,21	30,0	0,17	0,17	17,9
10	0,17	0,17	24,3	0,13	0,12	12,6
12	0,10	0,09	12,9	0,091	0,071	7,5

При исследовании влияния количества *о*-фенилендиамина на результаты реакции с полисахаридами (таблица 2), оказалось, что наибольшая степень замещения достигается при соотношении компонентов 3 моль *о*-ФДА на 1 моль монозвена КМД (до 0,32 моль гетероцикла на моль монозвена полисахарида) и КМАК (до 0,22 моль гетероцикла на моль монозвена полисахарида). Дальнейшее повышение количества нуклеофила не приводит к увеличению выхода, что может быть связано с пространственными препятствиями и уменьшением числа свободных карбоксильных групп.

Таблица 2

Влияние избытка *о*-ФДА на результаты его реакции с КМД и КМАК

Избыток *о*-ФДА, моль	КМД ($C_{КМ}$ = 0,70; 8 часов; 1-пропанол; 100 °С)			КМАК ($C_{КМ}$ = 0,95; 8 часов; 1-бутанол; 120 °С)		
	$C_з$, моль/моль			$C_з$, моль/моль		
	С использованием реактива Несслера	УФ спектроскопия	$c_п$, % (УФ)	С использованием реактива Несслера	УФ спектроскопия	$c_п$, % (УФ)
0,33	0,08	0,07	10,0			
1	0,10	0,08	12,9	0,1	0,08	8,4
3	0,29	0,32	45,7	0,12	0,09	9,5
5	0,30	0,31	44,3	0,22	0,16	16,8
				0,23	0,17	17,9

Используя разные методы при количественном определении введенных групп, оказалось, что содержание бензимидазольного фрагмента, рассчитанное по содержанию азота в некоторых случаях выше, чем по УФ спектроскопии (таблицы 1 и 2). Это, вероятно, можно объяснить тем, что в образцах есть очень небольшое количество промежуточного вещества – амида, которое сложно определить методом УФ спектроскопией.

Выводы. На реакционную способность полисахаридов сильно влияет их структура. Химическая модификация карбоксиметилдекстрана проходит легко и почти всегда выход продукта больше, чем при взаимодействии карбоксиметилальгиновой кислоты в тех же условиях. Это можно объяснить наличием уроновых кислот в альгиновой кислоте, различным соотношением маннуроновой и гулуроновой кислот, а также распределением мономерных звеньев вдоль цепи полимера. Поэтому часто необходимо подбирать условия для достижения необходимых степеней замещения.

Список литературы

1. Беляева А.В., Кутькина Д.Н., Иозеп А.А. Синтез и анализ продуктов реакции карбоксиметилальгиновой кислоты и её производных с *о*-фенилендиамином // Молодая фармация – потенциал будущего: тезисы докл. Всерос. конф. (Санкт-Петербург, 23-24 апр. 2018 г.). СПб.: Изд-во СПХФУ, 2018. С. 28-30.
2. Серебренникова Е.С., Давыдова В.Л., Гурина С.В., Иозеп А.А. Изучение антимикробной активности некоторых производных альгиновой кислоты // Проблемы медицинской микологии. 2013. Т. 15 №4. С. 60-62.
3. Серебренникова Е.С., Мороз М.С., Черёмушкин А.И., Иозеп А.А. Реакции карбоксиметилальгиновой кислоты с некоторыми *N*-нуклеофилами // Бутлеровские сообщения. 2012. Т31. №7.С. 18-23.

[1]ПРИХОДЬКО В.А., [1]НИКИТЕНКО А.А., [1]ПЕТРОВ Д.В.,
[1,2]СЫСОЕВ Ю.И., [1]ОКОВИТЫЙ С.В.

ВЛИЯНИЕ НОВОГО ПРОИЗВОДНОГО АЛЛИЛМОРФОЛИНА НА ПОВЕДЕНИЕ *DANIO RERIO* В ТЕСТЕ «НОВЫЙ АКВАРИУМ»

[1]Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, г. Санкт-Петербург
[2]Институт трансляционной биомедицины, Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург
e-mail: veronika.prihodko@pharminnotech.com

[1]PRIKHODKO V.A., [1]NIKITENKO A.A., [1]PETROV D.V.,
[1,2]SYSOEV Y.I., [1]OKOVITYI S.V.

IMPACT OF A NEW ALLYLMORPHOLINE DERIVATIVE ON ZEBRAFISH BEHAVIOUR IN NOVEL TANK TEST

[1] Saint Petersburg Chemical Pharmaceutical University, Saint Petersburg
[2] Institute of Translational Biomedicine, Saint Petersburg State University, Saint Petersburg
e-mail: veronika.prihodko@pharminnotech.com

Аннотация: Производные аллилморфолина (ПАМ) являются группой соединений, для которых показана *in vitro* блокирующая активность в отношении ацетилхолинэстеразы, бутирилхолинэстеразы, а также NMDA-рецепторов [1]. В связи с этим ПАМ представляют интерес в качестве потенциальных нейропротекторных средств, однако особенности их действия *in vivo* требуют дальнейшего изучения.

Abstract: Allylmorpholine derivatives (AMD) are a new group of compounds that have been shown to possess inhibitory activity towards the enzymes acetylcholinesterase and butyrylcholinesterase, as well as to be NMDA receptors antagonists, in an *in vitro* study [1]. This makes AMD highly interesting as potential neuroprotective agents; however, their *in vivo* efficacy and pharmacological properties require further investigation.

Ключевые слова: нейрофармакология, нейротропные средства, производные аллилморфолина, *Danio rerio*, новый аквариум

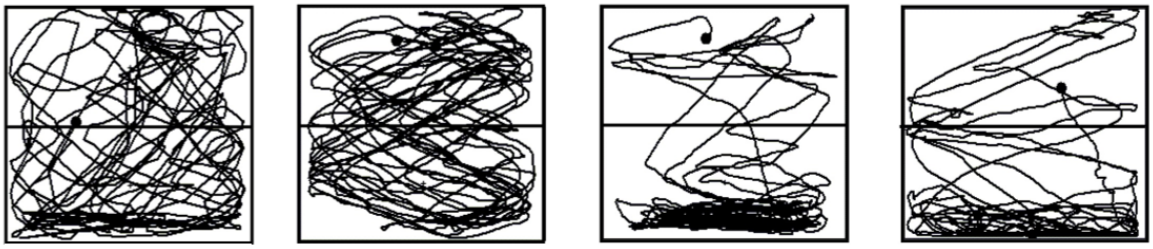
Keywords: neuropharmacology, neurotropic agents, allylmorpholines, *Danio rerio*, novel tank test

Цель исследования. Изучение влияния нового производного аллиморфолина (*E*)-4-[1-(6-хлоро-4-оксо-4*H*-хромен-3-ил)-4-метилпент-1-ен-3-ил]морфолин-4-ия хлорида на поведение *Danio rerio* в тесте «Новый аквариум».

Материалы и методы исследования. Эксперимент выполнен на 64 взрослых (возраст 5-7 месяцев) рыбах *Danio rerio* (соотношение полов 1:1), рандомизированных в 4 группы по 16 особей. Оценку активности исследуемого вещества проводили при помощи теста «Новый аквариум» (НА) [3]. Непосредственно перед тестированием рыбы в течение 20 мин находились в пластиковых контейнерах, заполненных до объема 0.5 л водой (контрольная группа) либо раствором испытуемого вещества с концентрацией 1, 10 или 20 мг/л (опытные группы 1, 2 и 3 соответственно). Запись движения рыб в НА вели в течение 5 мин при помощи видеокамеры. Анализ видеозаписей проводили с использованием программы EthoVision XT 11 (Noldus Information Technology, USA). Для каждого животного оценивали проплытую дистанцию (см), среднюю скорость (см/с), время, проведенное в неподвижном состоянии (с), а также время, проведенное в нижней части аквариума (с) и частоту переходов из нижней части бассейна в верхнюю [2].

Результаты исследования и их обсуждение. Изучаемое производное аллилморфолина в дозах 10 и 20 мг/л уменьшало у тестируемых рыб длину проплытой дистанции, среднюю скорость и число переходов из нижней части аквариума в верхнюю. Кроме этого, у этих групп время, проведенное в нижней части аквариума, было выше в 1.34 и 1.44 раза соответственно, а длительность замираний – в 3.27 и 3.13 раз соответственно (по сравнению с контрольной группой). Доза 1 мг/л не оказывала достоверного влияния на поведение рыб в данном тесте (рис. 1, 2).

Описанные изменения поведения *Danio rerio* свидетельствуют о наличии у исследуемого производного аллилморфолина выраженного седативного эффекта.



Контроль **1 мг/л** **10 мг/л** **20 мг/л**

Рис. 1. Движение рыб исследуемых групп в тесте «Новый аквариум».

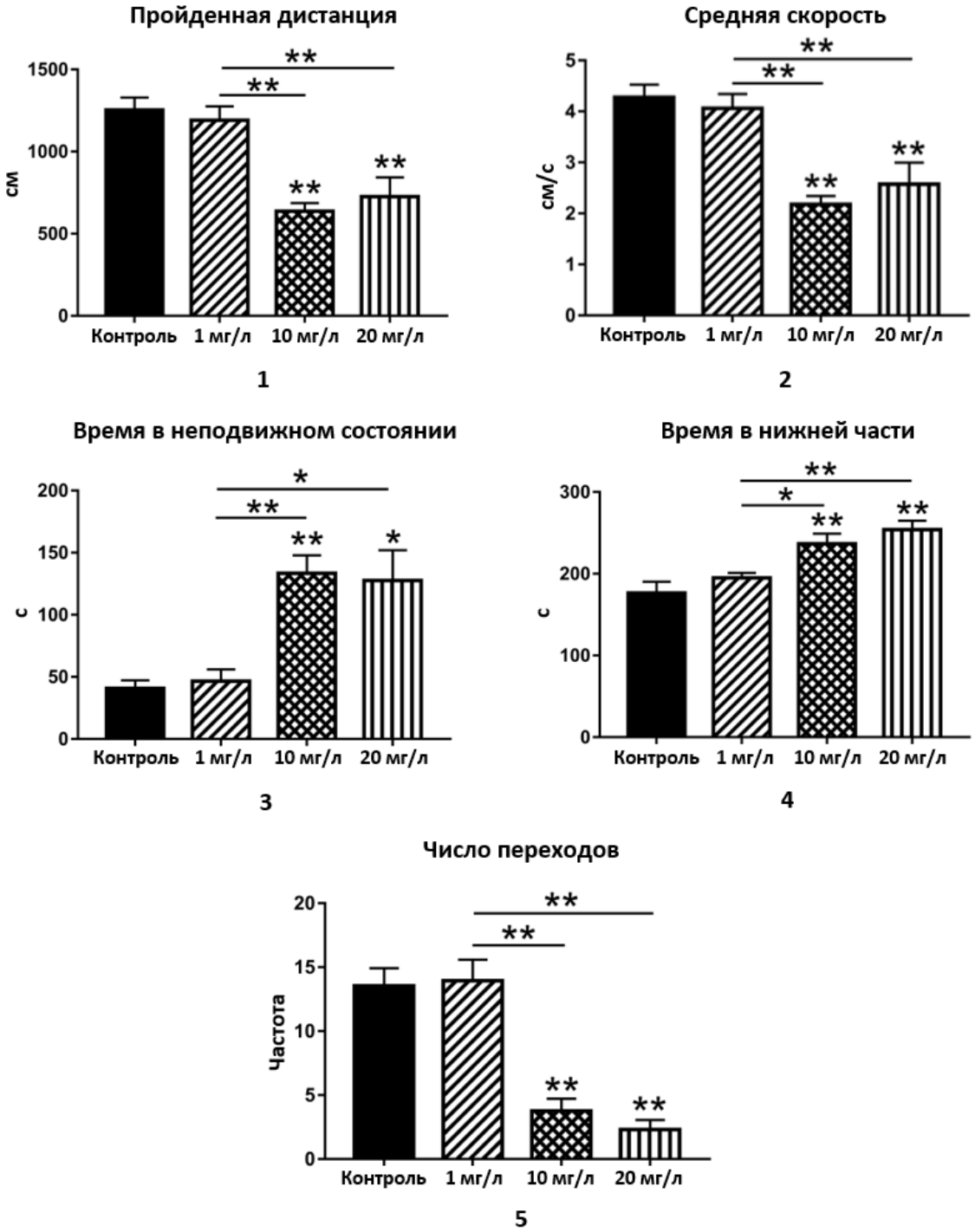


Рис. 2. Влияние производного аллилморфолина в дозах 1, 10 и 20 мг/л на поведение Danio rerio в тесте «Новый аквариум».

Выводы. Производное аллилморфолина (*E*)-4-[1-(6-хлоро-4-оксо-4*H*-хромен-3-ил)-4-метилпент-1-ен-3-ил]морфолин-4-ия хлорид в дозах 10 и 20 мг/л оказывает выраженный седативный эффект у рыб *Danio rerio* в тесте «Новый аквариум».

Список литературы

1. Chernov N. M. et al. Synthesis of Chromone-Containing Allylmorpholines through a Morita–Baylis–Hillman-Type Reaction //European Journal of Organic Chemistry. – 2018. – Т. 2018. – №. 45. – С. 6304-6313.
2. Demin K. A. et al. Acute effects of amitriptyline on adult zebrafish: Potential relevance to antidepressant drug screening and modeling human toxidromes //Neurotoxicology and teratology. – 2017. – Т. 62. – С. 27-33.
3. Egan R. J. et al. Understanding behavioral and physiological phenotypes of stress and anxiety in zebrafish // Behavioural brain research. – 2009. – Т. 205. – №. 1. – С. 38-44.

САДЫКОВ Н.Х, КЕНЖЕШОВА А.К, ОМАРИ А.М.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ

НАО «Медицинский университет Астана», г. Нур-Султан
e-mail: sadykov_nurlan@icloud.com

SADYKOV N.H, KENZHESHOVA A.K,[3]OMARI A.M.

COMPARATIVE ANALYSIS of KAZAKH and FOREIGN PHARMACOPOEIAL REQUIREMENTS FOR THE QUALITY CONTROL OF ASCORBIC ACID

NJSC «Astana Medical University», Nur-Sultan
e-mail: sadykov_nurlan@icloud.com

Аннотация: аскорбиновая кислота активно участвует во многих окислительно-восстановительных реакциях, оказывает неспецифическое общестимулирующее влияние на организм. Повышает адаптационные способности организма и его сопротивляемость к инфекциям; способствует процессам регенерации.

Abstract: ascorbic acid is actively involved in many redox reactions, and has a non-specific, general stimulating effect on the body. Increases the adaptive ability of the body and its resistance to infections; promotes regeneration processes.

Ключевые слова: аскорбиновая кислота, показатели оценки качества, пределы и нормы, фармакопея, прозрачность раствора.

Keywords: ascorbic acid, quality control, quality attributes, pharmacopeia, solution transparency.

Цель исследования. Изучение возможности гармонизации отечественных и зарубежных фармакопейных требований к оценке качества аскорбиновой кислоты.

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие задачи:

1. Провести сравнительный анализ требований монографий ведущих зарубежных фармакопей, предъявляемых к оценке качества аскорбиновой кислоты;
2. Определить подходы к установлению фармакопейных требований к качеству аскорбиновой кислоты в Казахстане и в странах, гармонизированных с требованиями ведущих зарубежных фармакопей.

Материалы и методы исследования. Для осуществления поставленных задач использовали материалы монографий пяти ведущих зарубежных фармакопей: Государственной фармакопеи Российской Федерации (ГФ РФ), Европейской фармакопеи (ЕФ), Британской фармакопеи (БрФ), фармакопей Японии (ЯФ), фармакопеи США (ФСША).

Показатели оценки качества. Результаты анализа требований монографий, представленные в таблице 1, свидетельствует, что для оценки качества аскорбиновой кислоты используют 10 показателей. Следует отметить, что для всех изученных фармакопей общими являются требования оценки качества по показателям: «Описание», «Идентификация», «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «Удельное оптическое вращение», «Кислота щавелевая», «Медь», «Железо», «Тяжелые металлы», «Сульфатная зола».

Результаты исследования и их обсуждение. Качество аскорбиновой кислоты по показателям «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» не определяется по требованиям фармакопеи США, а содержание кислоты щавелевой, меди, железа, тяжелых металлов и сульфатной золы не нормировано фармакопеей США и Японии. Результаты анализа, представленные в таблице 1, свидетельствуют, что в большинстве ведущих фармакопей используется дифференцированный подход к установлению предела нормы количественной оценки примесей, обусловленный главным образом введением современных более чувствительных методов.

По ГФ РФ предусмотрено наличие показателя «Бактериальные эндотоксины» по которой принят предел их содержания: не более 1,2 ЕЭ на 1мг активного вещества субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»), где не определяется по требованиям ГФ РК, ЕФ, БрФ, ЯФ, ФСША. По ЯФ предусмотрено наличие показателей «Убыток от высыхания» (не более 0,20%) и «Осадок от зажигания» (не более 0,1%). По ГФ РК идентифицируют примеси методом ВЭЖХ по относительному удерживанию (по отношению к аскорбиновой кислоте; время удерживания – около 8 мин): примесь С – около 1,4 мин. Предельное содержание примеси

С (не более 0,1%), сумма примесей (не более 0,2%). Примеси: A. Фуральдегид, B. Бутил-D-сорбосонат, C. D-Сорбосоновая кислота, D. Метил-D-сорбосонат, E. Щавелевая кислота. Эти примеси гармонизированы с требованиями Европейской фармакопеей, также имеют различия, относящиеся к наличию дополнительных примесей, таких как: «(5R) -5-[(1R) -1,2-дигидроксиэтил] -3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-OH», «(2R)-2-[(2R)-3,4-дигидрокси-5-оксо-2,5-дигидрофуран-2-ил]-2-гидроксиуксусная кислота», «метил(2R)-2-[(2R)-3,4-дигидрокси-5-оксо-2,5-дигидрофуран-2-ил]-2-гидроксиацетат».

Таблица 1 Перечень показателей оценки качества аскорбиновой кислоты согласно требованиям различных фармакопей

Показатель	Наименование фармакопеи					
	ГФ РК II	ГФ РФ	ЕФ	БрФ	ЯФ	Ф США
Описание	Кристаллический порошок белого или почти белого цвета или бесцветные кристаллы					
Идентификация	**A.**Спектрофотометрия **B.** ИК-спектрометрия. **C.**pH. От 2.1 до 2.6. **D.** с $AgNO_3$	**A.** ИК-спектрометрия **B.** Спектрофотометрия **C** с $AgNO_3$ **D.** 0,1 М раствор йода	**A.**Спектрофотометрия **B.** ИК-спектрометрия. **C.**pH. От 2.1 до 2.6. **D.** с $AgNO_3$	**A.**Спектрофотометрия. **B.** ИК-спектрометрия. **C.**pH. От 2.1 до 2.6. **D.** с $AgNO_3$	**A.** $KMnO_4$ **B.** $CuSO_4$ *$5H_2O$	**A.** $CuSO_4$ *$5H_2O$
Прозрачность раствора	Раствор 1 г субстанции в 20 мл воды должен быть прозрачным					-
Цветность раствора	Окраска раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», должна выдерживать сравнение с эталоном BY7				-	-
Удельное оптическое вращение	От +20,5 до +21,5					
Кислота щавелевая	Не более 0.2%.	Не более 0.2%.	Не более 0.2%.	Не более 0.2%.	-	-
Медь	Не более 0.0005%.	Не более 0.0005%.	Не более 0.0005%.	Не более 0.0005%.	-	-
Железо	Не более 0,0002%.	Не более 0,0002%.	Не более 0,0002%.	Не более 0,0002%.	-	-
Тяжелые металлы	Не более 0,001 %.	Не более 0,001 %.	Не более 0,001 %.	Не более 0,001 %.	Не более 0,002 %.	Не более 0,002 %.
Сульфатная зола	Не более 0.1%.	Не более 0.1%.	Не более 0.1%.	Не более 0.1%.	-	-

Примечание. *ГФ РК – Государственная фармакопея Республики Казахстан, ГФ РФ – Государственная фармакопея Российской Федерации, ЕФ – Европейская фармакопея, БрФ– Британская фармакопея, ЯФ – фармакопея Японии, ФСША – фармакопея США. «-» – испытание не предусмотрено.*

Выводы. Результаты проведенного анализа свидетельствуют, что требования ведущих зарубежных фармакопей, предъявляемые к оценке качества аскорбиновой кислоте, имеют существенные различия как по перечню показателей, так и по методам определения. Разработка отечественного фармакопейного стандарта, предусматривающего использование более точных современных методик, оптимизацию перечня показателей и установление пределов содержания примесей, позволит предъявить единые требования к оценке качества аскорбиновой кислоте отечественных и зарубежных производителей, а также способствовать повышению качества лекарственных средств.

Список литературы

1. Арыстанова Т.А., Фармацевтическая химия // Том I–Алматы, Эверо, 2015 - 640с.
2. Харкевич Д.А. Фармакология. 10-е изд, -610 стр.
3. European Pharmacopoeia 7.0. Ascorbic acid, p. 1418-1420.
4. USMLE. Step 1, Lecture Notes 2018. Chapter 2: Cellular Injury and Adaptation, p. 4.

ФЕДОРОВА М.Ю., КРУГЛОВ Д.С.

ОДНОВРЕМЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ КОФЕИНА И ХЛОРГЕНОВОЙ КИСЛОТЫ В КОФЕ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ

Новосибирский государственный медицинский университет, г. Новосибирск
e-mail: ild.mary@rambler.ru

FEDOROVA M.U., KRUGLOV D.S.

SIMULTANEOUS DETERMINATION OF CONTENT OF CAFFEINE AND CHLORGENIC ACID IN COFFEE BEANS BY SPECTROPHOTOMETRY

Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk
e-mail: ild.mary@rambler.ru

Аннотация: Разработана спектрофотометрическая методика количественного определения кофеина и хлоргеновой кислоты при их совместном присутствии в сырье. Предложенная методика основана на измерении оптической плотности суммарного извлечения (экстрагент - изопропиловый спирт) при длинах волн 272 и 326 нм. Определено, что в зеленом кофе содержится 0,36% кофеина и 0,024% хлоргеновой кислоты.

Abstract: An assay procedure determining of caffeine and chlorogenic acid amount based by spectrophotometry method has been offered. The created assay procedure for simultaneous determination of both substances includes measuring of light absorption of wavelengths 272 and 326 nm for isopropyl extraction from raw material. As result the amount of caffeine (0,36%) and chlorogenic acid (0,024%) had been defined in green coffee beans.

Ключевые слова: кофеин, хлоргеновая кислота, УФ-спектрофотометрия, зеленый кофе, аналитическая методика.

Keywords: caffeine, chlorogenic acid, UV-spectrophotometry, green coffee, assay procedure.

Общеизвестно, что продукты пищевой цепи человека содержат биологически-активные соединения, многие из которых обладаю выраженным фармакологическим действием на организм человека. Одним из самых широко распространенных и традиционно используемых в пищу напитков является кофе. В нем содержится кофеин – алкалоид пуринового ряда, который обладает высокой фармакологической активностью. Он стимулирует психическую деятельность, повышает умственную и физическую работоспособность человека, укорачивает время реакций. За счет этого появляется бодрость, пропадает чувство утомления и сонливости. Так же кофеин расширяет сосуды головного мозга, что позволяет использовать его при мигренях [2].

В то же время, при приеме больших доз кофеин оказывает противоположное, угнетающее действие на центральную нервную систему. Усиливается влияние и на сердечнососудистую систему: увеличивается частота и сила сердечных сокращений, уменьшается агрегация тромбоцитов, а также стимулируется секреция желез желудка, повышается основной обмен, что вызывает гипергликемию.

Кроме кофеина в пищевых продуктах растительного происхождения очень часто содержится хлоргеновая кислота. Особенно большое ее количество находится в зернах зеленого кофе. Хлоргеновая или кофеилхинная кислота, представляющая собой эфир кофейной и хинной кислот, оказывает сильное влияние на физиологические процессы в живом организме. Она обладает рядом положительных свойств, в частности регулирует обменные процессы и активирует механизмы сжигания жиров в организме человека, является антиоксидантом. Кроме того, хлоргеновая кислота способна ингибировать процесс всасывания глюкозы в организме и, тем самым, регулировать уровень сахара в крови [1].

Несмотря на все ее положительные свойства, избыток хлоргеновой кислоты в организме может привести к изменению метаболизма и опасному увеличению концентрации сахара в крови.

Учитывая все вышеупомянутые факты, возникает необходимость контролировать содержание кофеина и хлоргеновой кислоты в продуктах, используемых человеком.

Цель исследования. Целью данной работы являлось разработка спектрофотометрической методики определения содержания кофеина и хлоргеновой кислоты при их совместном присутствии в объекте исследования.

Материалы и методы исследования. В качестве объекта исследования на этапе разработки методики использовали зерна зеленого кофе «Бразилия Сул Де Минас» сорта Арабика. Выбор кофе в качестве объекта исследования обусловлен присутствием в нем обоих веществ.

Для приготовления рабочих растворов: кофейные зерна измельчили и разделили на 2 навески массой по 2,0 г. В качестве экстрагентов использовали: изопропиловый спирт и воду очищенную, которые добавляли в соотношении 1:15 к сырью. Затем колбы помещали на шейкер и настаивали в течение 20 минут при комнатной температуре.

С полученных после фильтрации растворов были сняты УФ-спектры в интервале 200-400 нм с помощью спектрофотометра СФ-56

Результаты исследования и их обсуждение. Полученные спектры качественно оказались аналогичны спектрам кофеина и хлоргеновой кислоты. Характерные экстремумы спектров полученных извлечений в сравнении с данными для известных спектров чистого кофеина и хлоргеновой кислоты приведены в таблице 1.

Таблица 1 Экстремумы спектров суммарного извлечения из зеленого кофе

Объект	**min, нм**	**max, нм**	**перегиб, нм**
1. извлечение изопропиловым спиртом	252	283	237
2. кофеин [4]	245	272	228
3. извлечение водой очищенной	258	326	282
4. хлоргеновая кислота [5]	258	325	290

Обращает на себя внимание батахромный сдвиг всех экстремумов для извлечения изопропиловым спиртом, что может быть связано с присутствием хлоргеновой кислоты, имеющей более длинноволновые характерные экстремумы.

В связи с тем, что при получении водного извлечения была использована вода комнатной температуры, в которой кофеин, как известно, мало растворим, его влиянием на спектр можно пренебречь. Это утверждение логично следует из совпадения экстремумов водного извлечения с экстремумами стандарта хлоргеновой кислоты.

Далее в соответствии с законом Бугера-Ламберта-Бера: $D = \varepsilon \cdot l \cdot C$ и принципом аддитивности: $D_{\sum} = D_1 + D_2$ тривиально следует:

$$C_1 = \frac{D_1 \cdot k_2 - K_2 \cdot D_2}{k_2 \cdot K_1 - K_2 \cdot k_1} \text{ и } C_2 = \frac{D_2 - k_1 \cdot C_1}{k_2}$$, где:

D – оптическая плотность раствора;

ε – коэффициент экстинкции;

l – толщина слоя, поглощающего свет, см;

C – концентрация вещества, моль/л;

K = *k* = *ε*·*l* – коэффициент пересчета;

Естественно, что для *l* = 1см коэффициент *K* и *k* есть, по сути, коэффициент процентной экстинкции $A_{1см}^{1\%}$ при определенной длине волны.

C_1, C_2 - искомые концентрации кофеина и хлоргеновой кислоты;

D_1, D_2 – оптические плотности измеренные при λ= 272 нм и λ=326 нм;

K_1 и K_2, k_1 и k_2 - коэффициенты пересчета для кофеина и хлоргеновой кислоты рассчитанные, соответственно при λ= 272 нм и λ=326 нм;

В результате было установлено, что содержание кофеина и хлоргеновой кислоты в зеленых зернах кофе составляет 0,36% и 0,024% соответственно. Полученные значения коррелируют с известными данными [3].

Выводы. В результате проведенных исследований была установлена возможность количественного определения содержания кофеина и хлоргеновой кислоты при их совместном присутствии в объекте исследования по поглощению излучения с длинами волн 272 и 326 нм.

Список литературы

1. Чуклин Р.Е., Масликова Г.В. Клиническая фармакология кофейной кислоты// Международный журнал экспериментального образования. – 2016. – № 12-3. – С. 436-437.

2. Broderick P., Benjamin A. B. Caffeine and psychiatric symptoms: a review// The Journal of the Oklahoma State Medical Association. – 2004. –Vol. 97, no. 12. – P. 538–542.

3. Hagos, M., Redi-Abshiro, M., Chandravanshi, B.S Correlation between caffeine contents in green coffee beans and altitudes of the coffee plants grown in southwest Ethiopia using ultraviolet-visible spectrophotometry//Bulletin of the Chemical Society of Ethiopia – 2018 – P. 13-25.

4. Pawar H.A., Malusare V.A., Shinde P.R. Comparative UV-Spectroscopic Analysis of Different Local Brands of Black Tea Available in Maharashtra Region (India) for the Presence of Caffeine// Analytical and pharmaceutical chemistry – 2016. – P. 1073-1077.

5. Velkoska-Markovska L., Jankulovska M. S., Petanovska-Ilievska B. Development and validation of RRLC–UV method for determination of chlorogenic acid in green coffee// Acta Chromatographica – 2019. – P. 1–5.

ШУМИЛОВ Н.С., СУХИХ А.С., МАЛЬЦЕВА Е.М.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕТУЛИНА МЕТОДОМ ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ С ДЕНСИТОМЕТРИЕЙ

Кемеровский государственный медицинский университет, г. Кемерово
e-mail: shumik1006@googlemail.com

SHUMILOV N.S., SUKHIKH A.S., MALTSEVA E.M.

DETERMINATION OF BETULIN BY THIN LAYER CHROMATOGRAPHY WITH DENSITOMETRY

Kemerovo State Medical University, Kemerovo
e-mail: shumik1006@googlemail.com

Аннотация: в работе приведены результаты исследования по разработке методики количественного определения бетулина методом тонкослойной хроматографии.

Abstract: the paper presents the results of a study on the development of methods for the quantitative determination of betulin by thin layer chromatography.

Ключевые слова: бетулин, количественное определение, валидация, тонкослойная хроматография.

Keywords: betulin, quantification, validation, thin layer chromatography

В последнее время возрастает интерес исследователей к растительным тритерпеноидам, проявляющим ценную биологическую активность. Один из естественных источников лупановых тритерпеноидов – внешняя часть коры березы – береста. Кора берёзы, отход деревопереработки, содержит до 35 % бетулина. Бетулин и его производные проявляют широкий спектр биологической активности (противовоспалительную, антибактериальную, противовирусную, противоязвенную, противоопухолевую, капилляроукрепляющую и др.) [1].

Бетулин (бетулинол, луп-20(29)-ен-3β,28-диол) – это пентациклический тритерпеновый спирт $C_{30}H_{50}O_2$ лупанового ряда, структурная формула которого представлена на рисунке 1.

Перспективы использования бетулина и его производных в качестве активных компонентов биологически активных добавок, косметических и фармацевтических средств, требует не только разработки методов их

препаративного синтеза с высокой чистотой целевого продукта, но и создания методик стандартизации.

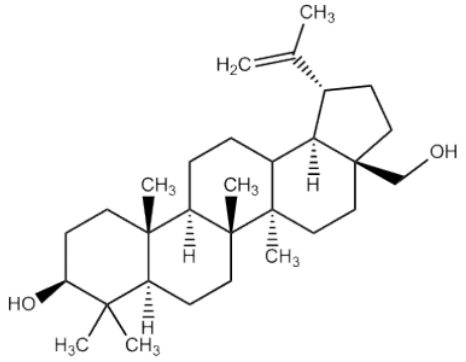


Рисунок 1 – Структурная формула бетулина

Изучение физико-химических свойств данного соединения и разработка методик его идентификации, определения примесей и количественного содержания, как в субстанции, так и в составе сложных композиций, является актуальной задачей фармацевтической науки.

Цель исследования. Разработка и стандартизация методики количественного определения методом тонкослойной хроматографии (ТСХ) с применением программной обработки сканированных изображений хроматограмм.

Материалы и методы исследования. Объектом исследования служил коммерческий образец бетулина, произведенный компанией «Betulika» г. Тюмень (Россия). По спецификации производителя образец содержит 85 % бетулина. Бетулин (чистота 98%), используемый в качестве рабочего стандартного образца (РСО), любезно представлен проф. Бакибаевым А.А. (ТГУ, г. Томск).

Анализ выполняли на пластинах Sorbfil ПТСХ-АФ-А и Silufol. Хроматографическое разделение осуществлялась в системах подвижных фаз (ПФ): 1) *н*-гексан-этилацетат (8:3об/об); 2) трихлорметан-МеОН-муравьиная кислота (100:2:0,5 об/об); 3) *н*-гексан-этилацетат-муравьиная кислота (20:5:1 об/об).

Исследуемый образец и РСО готовили в концентрации 1 мг/мл. Аппликацию стандартного и исследуемого раствора на линию старта осуществляли с помощью микрошприца МШ-10 (ООО Цвет, Дзержинск, Россия) используя объем нанесения 2-10 мкл, применяя аппликатор механический Sorbfil совместно используя нагревательное устройство УСП-1. Хроматографировали в одной из вышеописанных ПФ при комнатной температуре.

Проявление хроматограмм осуществлялась в УФ-свете при длине волны 365 нм, проявлением парами йода и обработкой 1% раствором *п*-диметиламинобензальдегида (*п*-ДМАБА) в уксусной кислоте.

Использовали денситометр с осветительной камерой Сорбфил КС 4.00.000 в условиях освещения лампами DULUX 7W/21 840 OSRAM (белого света) с системой фотофиксации Sony (Handycam HDR-CX405) и ТВ тюнером EasyCap (ООО «ИМИД», Россия). Обработку изображения осуществляли с применением ПО Sorbfil TLC View.

Для выполнения расчетов и статистической обработки результатов эксперимента использовалось ПО Statistica 6.0. Статистическая обработка результатов проводилась в соответствии с требованиями ОФС ГФ XIV ОФС.1.1.0013.15. Значимость различий средних определяли с помощью многорангового теста Дункана. Отличия при $p<0,05$ считались статистически достоверными. Результаты представлены в виде средних значений ± SD (стандартное отклонение), определенных в трех повторностях. Точность анализа была установлена по стандартным растворам бетулина. Валидацию хроматографического режима анализа осуществляли в рамках характеристик регламентированных ОФС.1.1.0012.15. Проверка адекватности рабочей градуировки осуществлена по критерию хи-квадрата.

Результаты исследования и их обсуждение. На первом этапе была проведена работа по подбору хроматографических систем для определения бетулина. Был проведен сравнительный анализ хроматографической подвижности с использованием хроматографических пластин Sorbfil ПТСХ-АФ-А и Silufol и трех систем растворителей: 1) *н*-гексан-этилацетат (8:3об/об); 2) трихлорметан-МеОН-муравьиная кислота (100:2:0,5 об/об); 3) *н*-гексан-этилацетат-муравьиная кислота (20:5:1 об/об). При элюировании бетулина во всех подвижных фазах наименьшая хроматографическая подвижность (R*f* <0,2) наблюдалась на пластинах Sorbfil ПТСХ-АФ-А. Дальнейшие исследования проводились на пластинах Silufol. Отмечено, что эффективность хроматографирования повышается после предварительной тепловой обработки пластин при 70°С в течении 20 мин.

По результатам исследования установлено, что оптимальной является подвижная фаза *н*-гексан-этилацетат (8:3об/об), при этом, визуализация пятна бетулина отмечалась на уровне значений Rf 0,47± 0,01.

Все используемые в работе способы проявления хроматограмм показали высокую специфичность. Однако, стабильность визуализации значительно выше при условиях проявления в УФ-свете и 1% раствором п-ДМАБА в уксусной кислоте. Поэтому валидационные критерии рассчитывались для хроматограмм, проявленных этими способами.

Первым этапом процедуры валидации является оценка полной неопределенности анализа (ΔAs), которая для уровня доверительной вероятности 95% не должна превышать следующих величин [2]:

$$\Delta A_S \leq \frac{B_H - B_L}{2} 0,32 = 1,6\ \%$$

При прогнозе неопределенности хроматографического анализа предполагается, что обычно основным источником неопределенности является конечная аналитическая операция, к которой предъявляются более жесткие требования. Прогнозируемая неопределенность конечной аналитической операции (Δ_{FAO}) для разрабатываемой методики может быть рассчитана из требований к относительному стандартному отклонению в испытании на пригодность хроматографической системы (RSD_{max}).

Исследования показали, что при использовании реактивов для проявления хроматограмм, происходит размытие зон адсорбции и при определении пригодности хроматографической системы для РСО бетулина возрастает значение RSD_{max}=3,821 %, а значит и Δ_{FAO} =9,486%. Полная неопределенность анализа в этом случае значительно превышает допустимые значения, и методика считается непригодной:

$$\Delta As = \sqrt{\Delta sp_r^2 + \Delta FAO^2} = \sqrt{0{,}1217^2 + 9{,}486^2} = 9{,}487\%$$

При визуализации зон адсорбции с помощью УФ-света с длиной волны 365 нм значение Δ_{FAO} при тех же условиях значительно меньше и составляет 1,43%. Полная неопределенность анализа меньше максимально допустимой – 1,6%:

$$\Delta As = \sqrt{\Delta sp_r^2 + \Delta FAO^2} = \sqrt{0{,}1217^2 + 1{,}168^2} = 1{,}174\%$$

Для изучения линейности методики готовили растворы бетулина с концентрациями 2-10 мкг/мкл и измеряли при корреляционном анализе изучалась зависимость площади пятна бетулина от его концентрации (мкг/мкл). Установлено, что теснота (сила) связи по шкале Чеддока между признаками высокая. Так зависимость признаков статистически значима ($p<0{,}05$) Средняя ошибка аппроксимации (характеризующая адекватность регрессионной модели) составляет 15,0%. Критерием приемлемой линейности является коэффициент корреляции, величина которого должна быть не ниже 0,99. Коэффициент корреляции при данных условиях, равен 0,991. Зависимость имеет линейный характер (рис.2) и может быть использована для количественного определения бетулина в различных объектах.

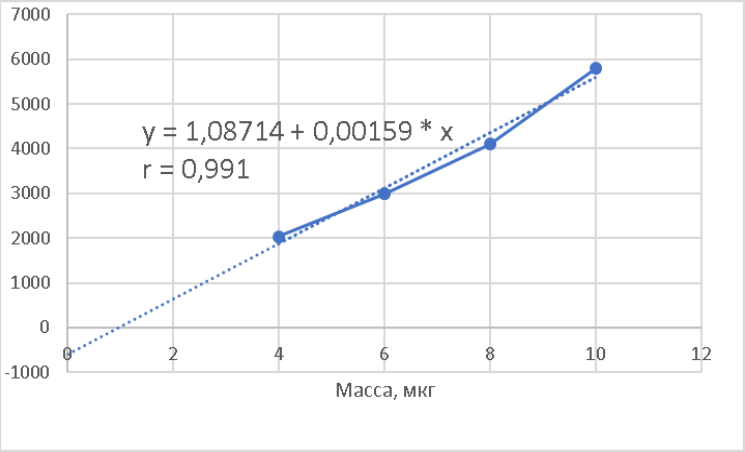


Рисунок 2 – График определения содержания бетулина.

На следующем этапе была проведена статистическая обработка результатов эксперимента (таблица 1).

Таблица 1 Метрологическая характеристика метода

$\bar{x}$	S^2	s	P	t(P;f)	Δx	ε	δ
6,993	0,0216	0,1039982	95	4,3	0,204148	2,919	2,845

Вывод. Таким образом, суммарная ошибка при определении бетулина методом ТСХ с компьютерным сканированием полученных данных не превышает 2,919 %. Предлагаемые в исследовании условия анализа бетулина и его производных могут быть использованы для его количественного определения в субстанциях, а также лекарственных препаратах и биологически активных добавках.

Список литературы

1. Amiri Shayan, et al., (2019). Betulin and its derivatives as novel compounds with different pharmacological effects. Biotechnology Advances. doi:10.1016/j.biotechadv.2019.06.008

2. Руководство п о валидации методик анализа лекарственных средств (методические рекомендации) / под. Ред Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейна и др. // Ассоциация российских фармацевтических производителей. – Москва, 2007. – 48 с.