



А.В. Яруткин 
В.Л. Багирова 

Государственная фармакопея XV издания: приоритетные направления развития

*Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация*

✉ Яруткин Алексей Викторович; Yarutkin@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Регулярный анализ номенклатуры общих фармакопейных и фармакопейных статей является необходимым для обеспечения сбалансированного развития Государственной фармакопеи Российской Федерации (ГФ РФ) в соответствии с приоритетами отечественного здравоохранения.

ЦЕЛЬ. Определить перспективные направления развития Государственной фармакопеи Российской Федерации на основании анализа изменений российского законодательства и номенклатуры фармакопейных статей.

ОБСУЖДЕНИЕ. Проведен анализ текущего состояния ГФ РФ XV изд. в сравнении с ГФ РФ XIV изд. Рассмотрены ключевые особенности и структура ГФ РФ XV изд., изменения нормативных правовых актов, регулирующих ее издание. Анализ перечня фармакопейных статей (ФС) показал преобладание ФС на фармацевтические субстанции синтетического происхождения, наличие значительной доли статей на лекарственное растительное сырье и фармацевтические субстанции растительного происхождения. Отмечено, что в ГФ РФ XV изд. впервые введен раздел со статьями на вспомогательные вещества, которые необходимы для развития изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Проведен анализ охвата фармакопейными требованиями субстанций, используемых для производства жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

ВЫВОДЫ. Обозначены приоритетные направления развития стандартизации качества: продолжение разработки ФС на фармацевтические субстанции, используемые для производства и изготовления лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП; расширение номенклатуры ФС на лекарственное растительное сырье; разработка ФС на вспомогательные вещества, применяемые для производства и изготовления лекарственных препаратов; завершение разработки требований к биологическим лекарственным препаратам и методам их анализа.

Ключевые слова: фармакопея; общие фармакопейные статьи; фармакопейные статьи; номенклатура фармакопейных статей; качество лекарственных средств; вспомогательные вещества; лекарственное растительное сырье; регуляторные подходы

Для цитирования: Яруткин А.В., Багирова В.Л. Государственная фармакопея XV издания: приоритетные направления развития. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(5):572–579. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-572-579>

Финансирование. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00026-24-01 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР 124022200096-0).

Потенциальный конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Aleksei V. Yarutkin 
Valeria L. Bagirova 

State Pharmacopoeia of the Russian Federation Edition XV: Development Priorities

*Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation*

✉ Aleksei V. Yarutkin; Yarutkin@expmed.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. Regular reviews of the current portfolio of general chapters and monographs are essential to ensure the well-balanced development of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation (Ph. Rus.) in line with the priorities of the national healthcare system.

AIM. This study aimed to identify the most promising areas for further Ph. Rus. development through an analysis of recent legislative changes in Russia and the current compendial portfolio.

DISCUSSION. This article compares Ph. Rus. editions XIV and XV, analyses the key features and structure of edition XV, and reviews amendments to the regulations governing the Ph. Rus. publication. The current compendial portfolio is dominated by monographs on chemical active substances; it also includes a substantial number of monographs on herbal drugs and herbal drug preparations. Noteworthy, edition XV is the first Ph. Rus. edition to include a separate section dedicated to monographs on excipients necessary for the development of pharmacy compounding. Moreover, this article analyses the coverage of active substances that are used for the production of listed vital and essential medicines.

CONCLUSIONS. The authors outlined the priority areas for the development of quality standardisation. The Ph. Rus. should continue developing monographs on active substances that are used for the manufacturing and compounding of listed vital and essential medicines. In addition, the coverage of herbal drugs should be expanded. The Ph. Rus. should develop monographs on excipients that are used for the manufacturing and compounding of medicinal products. Finally, the Ph. Rus. should complete the development of requirements for biological medicinal products and relevant test methods.

Keywords: pharmacopoeia; general chapters; general monographs; individual monographs; quality of medicines; excipients; herbal drugs; regulatory approaches

For citation: Yarutkin A.V., Bagirova V.L. State Pharmacopoeia of the Russian Federation edition XV: development priorities. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(5):572–579. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-572-579>

Funding. This study was conducted by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products as part of the applied research funded under State Assignment No. 056-00026-24-01 (R&D Registry No. 124022200096-0).

Disclosure. The authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

История официальных изданий общегосударственных фармакопей берет свое начало в конце XVIII в., до этого существовали различные справочники и своды рецептур лекарств, которые были предшественниками фармакопей [1–5]. В настоящее время термин «фармакопея» (греч. *φάρμακον* — лекарство, *ποιέω* — делать, изготавливать) понимают как официально издаваемый государством или уполномоченными органами свод требований к качеству лекарственных средств.

Издание фармакопеи осуществляется в целях охраны здоровья населения и обеспечивает введение единых требований к качеству лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ¹. В рамках настоящей статьи указанные категории продукции объединены в рамках термина «фармацевтическая продукция».

Для стандартизации качества фармацевтической продукции, находящейся в обращении на территории Российской Федерации, ключевыми фармакопеями являются

¹ <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/dop-docs.php?id=5498>

национальная (Государственная фармакопея Российской Федерации, ГФ РФ) и региональная (Фармакопея Евразийского экономического союза, Фармакопея ЕАЭС), поэтому крайне важной задачей является постоянное поддержание гармоничности требований между фармакопеями.

Цель работы — определить перспективные направления развития Государственной фармакопеи Российской Федерации на основании анализа изменений российского законодательства и номенклатуры фармакопейных статей.

Задачи исследования:

- 1) провести анализ изменений законодательства, регулирующего порядок разработки ГФ РФ;
- 2) проанализировать ключевые различия ГФ РФ XV изд. и ГФ РФ XIV изд.;
- 3) провести сравнительный анализ номенклатуры фармакопейных статей на фармацевтическую продукцию в ГФ РФ XV и XIV изд.;
- 4) сформулировать перспективные направления развития российских фармакопейных требований.

Исследование было проведено с применением информационно-аналитического метода.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Текущее состояние Государственной фармакопеи Российской Федерации и нормативные правовые акты, регулирующие ее разработку и издание

Разработка и издание ГФ РФ является прозрачным процессом, обеспеченным соответствующим государственным регулированием, которое совершенствуется для развития и функционирования рынка ЕАЭС с учетом положений нормативно-правовой базы ЕАЭС.

Одним из значимых изменений российского законодательства с целью гармонизации национальных фармакопейных требований с требованиями ЕАЭС стали изменения в Федеральный закон Российской Федерации № 61-ФЗ², направленные на унификацию терминов и требований в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с которыми были уточнены определения общей фармакопейной статьи (ОФС) и фармакопейной статьи (ФС), дополненные указанием о вспомогательных веще-

ствах и лекарственном растительном сырье. Уточнение терминов позволит сблизить подходы ГФ РФ и Фармакопеи ЕАЭС, а также ведущих зарубежных фармакопей, многие из которых содержат ряд монографий на вспомогательные вещества, и обеспечит законодательную базу для дальнейшего расширения номенклатуры ФС на лекарственное растительное сырье.

Введенные в законодательство изменения призваны обеспечить комплексный охват требованиями ГФ РФ всех необходимых объектов стандартизации, не ограничиваясь лекарственными средствами (ЛС), к которым относятся лекарственные препараты и фармацевтические субстанции. Наличие требований лишь к ЛС представляется недостаточным, поскольку:

- при производстве и изготовлении лекарственных препаратов для получения требуемой лекарственной формы применяется широкий спектр вспомогательных веществ, и их качество играет важную роль в обеспечении необходимых свойств ЛС;
- лекарственные растительные препараты производятся и изготавливаются из лекарственного растительного сырья, которое в соответствии с положениями Федерального закона Российской Федерации № 61-ФЗ выделяется в отдельную категорию продукции и не является фармацевтической субстанцией³.

При этом при разработке ФС на лекарственное растительное сырье целесообразным представляется не только актуализация требований к качеству сырья, изложенных в предыдущих изданиях ГФ РФ, но и включение в фармакопею новых ФС на те виды сырья, которые ранее не были описаны в ГФ РФ. Актуальность обновления и разработки фармакопейных требований к лекарственному растительному сырью обусловлена следующими особенностями лекарственных растительных препаратов: небольшим количеством противопоказаний, сравнительно низкой токсичностью и минимальным количеством нежелательных реакций, возможностью длительного применения, доступной ценой и безрецептурным отпуском большинства таких препаратов [6].

По состоянию на август 2024 г. ГФ РФ XV изд. с учетом всех утвержденных на данный

² Федеральный закон Российской Федерации от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

³ Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 14, ст. 4.

момент приложений⁴ содержит 1013 статей, в том числе:

- 324 ОФС, из которых 113 ОФС (34,88%) введены впервые;
- 689 ФС, из которых 301 ФС (43,69%) введена впервые.

Наряду с введением значительного количества новых ОФС и ФС к наиболее значимым отличиям ГФ РФ XV изд. от предыдущего издания относятся:

- 1) более выраженная гармонизация с требованиями Фармакопеи ЕАЭС и ведущих зарубежных фармакопей;
- 2) изменение и уточнение названий ряда ОФС (например, ОФС.1.1.0001 «Общие положения» введена взамен ОФС.1.1.0001.18 «Правила пользования фармакопейными статьями»);
- 3) разделение некоторых ОФС на отдельные статьи (например, ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» разделена на ОФС.1.1.0035 «Упаковка лекарственных средств», ОФС.1.1.0036 «Маркировка лекарственных средств» и ОФС.1.1.0037 «Перевозка лекарственных средств»);
- 4) изменение подхода к присвоению номеров ОФС и ФС с исключением последних двух цифр номера, соответствующих году утверждения ОФС/ФС, для снижения административной нагрузки на субъекты обращения ЛС, связанной с необходимостью отслеживать и вносить изменения в нормативную документацию на ЛС при изменении номера ОФС/ФС.

Гармонизация фармакопей способствует ускорению доступа ЛС на рынок⁵, соответствующий нормативный правовой акт принят и на уровне ЕАЭС⁶. Одним из основных принципов Концепции гармонизации фармакопей государств – членов ЕАЭС является учет требований фармакопей, которые определены в качестве основных (Европейская фармакопея, Британская фармакопея и Фармакопея США).

После издания основной части ГФ РФ XV изд. осуществляется регулярный выпуск приложений, которые в среднем содержат больше статей

по сравнению с приложениями к ГФ РФ XIV изд. (табл. 1). Это позволяет не только увеличивать охват фармацевтической продукции соответствующими требованиями, но и оперативно и гибко реагировать на вызовы и задачи, стоящие перед российским здравоохранением, а также уточнять содержание ОФС и ФС при возникновении обоснованной необходимости. Ключевым общедоступным ресурсом, посвященным ГФ РФ, является Форум Государственной фармакопеи⁷, на котором размещается актуальная и полная версия ГФ РФ с учетом всех приложений, утвержденных отдельными приказами Минздрава России (табл. 1).

Включение в ГФ РФ первых 13 ФС на вспомогательные вещества было проведено в кратчайшие сроки, спустя 1,5 мес. после утверждения соответствующих изменений в Федеральный закон № 61-ФЗ, что свидетельствует о приоритетности данного направления развития и связано с необходимостью гармонизации фармакопейных требований к вспомогательным веществам, используемым как при промышленном производстве лекарственных препаратов, так и при их изготовлении в условиях аптечных организаций.

Анализ охвата фармацевтической продукции требованиями фармакопейных статей и выбор перспективных направлений стандартизации

ГФ РФ XV изд. включает 1013 ОФС и ФС, что составляет 90,2% от общего количества ОФС и ФС ГФ РФ XIV изд. Представляется целесообразным провести сравнительный анализ охвата требованиями фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья.

ГФ РФ XV изд. по сравнению с предыдущим изданием содержит практически полный набор ОФС, за исключением блока ОФС на биологические лекарственные препараты и методы их анализа, при этом ряд ОФС, в том числе ОФС на лекарственные препараты аптечного изготовления, введены в ГФ РФ впервые.

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.08.2023 № 448 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.2023 № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2024 № 120 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.05.2024 № 223 «Об утверждении общей фармакопейной статьи и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2024 № 120 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

⁵ <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/dop-docs.php?id=5502>

⁶ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 119 от 22.09.2015 «О Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза».

⁷ <https://pharmacopoeia.regmed.ru/>

Таблица 1. Количество общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС), утвержденных отдельными приложениями к Государственной фармакопее Российской Федерации

Table 1. Number of general chapters and monographs established as part of supplements to the State Pharmacopoeia of the Russian Federation

Номер издания Государственной фармакопеи Российской Федерации <i>Edition of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation</i>	Номер (дата) приказа Минздрава России <i>Number (date) of the Order of the Ministry of Health</i>	Количество ОФС и ФС <i>Number of general chapters and monographs</i>		
		В одном приложении <i>in one supplement</i>	Среднее <i>on average</i>	Общее по всем приложениям <i>in total across all supplements</i>
XIV (утверждена приказом Минздрава России № 749 от 31.10.2018) <i>(approved by Order No. 749 of the Ministry of Health dated 31.10.2018)</i>	№ 185 (29.03.2019)	2	15,2	152 (за 4,5 года с момента утверждения основной части) <i>(within 4.5 years from the approval of the main publication)</i>
	№ 352 (21.04.2020)	1		
	№ 751 (28.07.2020)	1		
	№ 1305 (08.12.2020)	1		
	№ 1332 (15.12.2020)	3		
	№ 133 (25.02.2021)	4		
	№ 787 (19.07.2021)	1		
	№ 126 (01.03.2022)	1		
	№ 246 (11.04.2022)	136		
XV (утверждена приказом Минздрава России № 377 от 20.07.2023) <i>(approved by Order No. 377 of the Ministry of Health dated 20.07.2023)</i>	№ 236 (17.05.2023)	2	48,33	145 (за 1 год с момента утверждения основной части) <i>(within 1 year from the approval of the main publication)</i>
	№ 448 (25.08.2023)	22		
	№ 120 (13.03.2024)	122		
	№ 223 (06.05.2024)	1		

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

В структуре ГФ РФ XIV изд. с учетом всех приложений, утвержденных до мая 2023 г. (табл. 1), преобладали ФС на фармацевтические субстанции синтетического происхождения (53,91%), ФС на фармацевтические субстанции растительного происхождения и лекарственное растительное сырье (25%) и ФС на гомеопатические фармацевтические субстанции (11,96%), в то время как доля ФС на фармацевтические субстанции минерального происхождения и доля ФС на фармацевтические субстанции животного происхождения составляли 8,91 и 0,22% соответственно [7].

В структуре ГФ РФ XV изд. также преобладают ФС на фармацевтические субстанции синтетического происхождения, однако их доля значительно выше по сравнению с ГФ РФ XIV изд., что представляется оправданным и целесообразным, поскольку именно фармацевтические субстанции синтетического происхождения наиболее часто применяются при производстве лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных

препаратов (ЖНВЛП)⁸ (рис. 1). В настоящее время перечень ЖНВЛП включает 826 уникальных наименований, из них для 342 (41,40%) в ГФ РФ XV изд. имеются соответствующие ФС, что, очевидно, является недостаточным, поэтому представляется целесообразным продолжить разработку ФС на фармацевтические субстанции, используемые для производства и изготовления лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП.

Доля ФС на фармацевтические субстанции растительного происхождения и лекарственное растительное сырье в ГФ РФ XV изд. в настоящее время составляет 1,33 и 7,41% соответственно, что суммарно меньше, чем в ГФ РФ XIV изд. (8,74% против 25%), и поэтому дальнейшая разработка ФС на такую продукцию представляется крайне актуальной, в особенности с учетом необходимости возрождения и развития отрасли лекарственного растениеводства в Российской Федерации, курируемого на уровне межкомитетской рабочей группы Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по выработке предложений

⁸ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

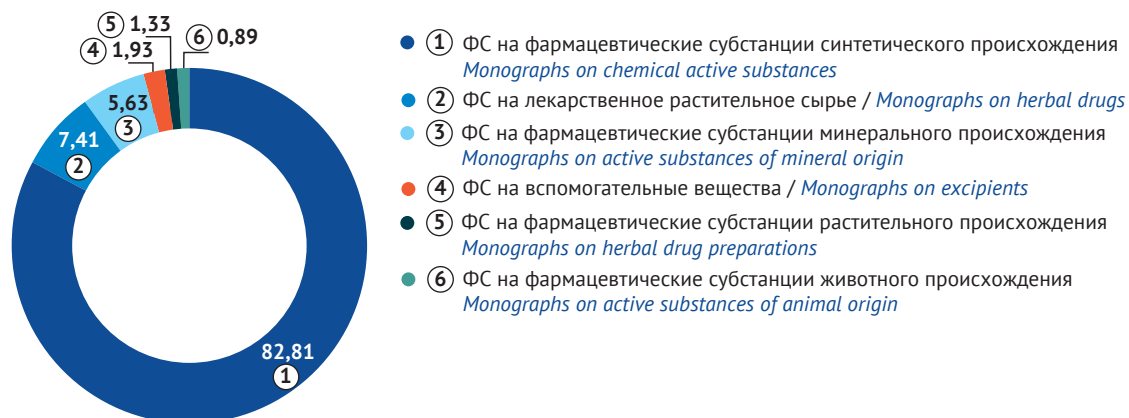


Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рис. 1. Количество фармакопейных статей (ФС) Государственной фармакопеи Российской Федерации XV изд. в долях (%) от общего количества

Fig. 1. Distribution of monographs in edition XV of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation (in % of the total number of monographs)

по развитию производства и переработки лекарственных и эфиромасличных культур в Российской Федерации. Необходимо отметить, что предыдущие издания ГФ РФ (за исключением XII изд., опубликованного лишь частично) также включали ряд ФС на лекарственное растительное сырье: X изд. (1968 г.) – 45 ФС, XI изд. (1987 г.) – 83 ФС, XIII изд. (2015 г.) – 55 ФС, XIV изд. (2018 г.) – 107 ФС.

Всего X, XI, XIII и XIV изданиями ГФ РФ были охвачены требованиями 118 видов лекарственного растительного сырья. ГФ РФ XV изд. включает 50 ФС на лекарственное растительное сырье. Таким образом, необходимы как разработка ФС на новые виды сырья, которые ранее не были описаны в ГФ РФ, так и актуализация требований для сырья, уже включенного в предыдущие издания фармакопеи, в связи с развитием подходов и методов к контролю качества лекарственного растительного сырья.

ГФ РФ XV изд. также отличается количеством ФС на фармацевтические субстанции минерального происхождения (5,63% по сравнению с 8,91% в ГФ РФ XIV изд.) и фармацевтические субстанции животного происхождения (0,89% по сравнению с 0,22% в ГФ РФ XIV изд.).

Необходимо отметить, что доля ФС, вошедших в состав впервые введенного раздела 2.7. «Вспомогательные вещества», составляет 1,93%. Количество ФС на вспомогательные вещества представляется целесообразным увеличивать с учетом необходимости возрождения отрасли изготовления лекарственных препаратов

в условиях аптек, которой в настоящее время уделяется значительное внимание на федеральном уровне государственной власти [8, 9].

Номенклатура используемых в производстве и изготовлении лекарственных препаратов вспомогательных веществ довольно обширна, поскольку в практике современного здравоохранения используется широкий спектр лекарственных препаратов различных лекарственных форм, поэтому представляется целесообразным рассмотреть разработку ФС на вспомогательные вещества.

В качестве ключевых ориентиров при планировании деятельности по разработке ФС на вспомогательные вещества Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России применяется в том числе Справочник вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств⁹, содержащий 701 наименование вспомогательных веществ, а также сведения сборников субъектов Российской Федерации о наиболее часто встречающихся прописях лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптечных организациях¹⁰. При планировании работы по данному направлению также учитываются сведения о наличии соответствующего вспомогательного вещества в составе зарегистрированных лекарственных препаратов.

Проведение сравнительного анализа требований ГФ РФ XV и XIV изд. к биологическим лекарственным препаратам в настоящее время

⁹ <https://portal.eaeunion.org/sites/odata/redesign/Pages/DrugAuxiliarySubstanceClassifier.aspx>

¹⁰ Методические рекомендации по применению в практической деятельности медицинских организаций Республики Татарстан унифицированных прописей лекарственных препаратов аптечного изготовления. Казань; 2015.

не представляется возможным, поскольку ГФ РФ XV изд. не содержит ОФС и ФС на данную группу ЛС в связи с продолжающимся рассмотрением соответствующих проектов ОФС и ФС для Фармакопеи ЕАЭС, с которыми они должны быть гармонизированы. С учетом того, что роль биологических лекарственных препаратов в терапевтической практике возрастает, а степень гармонизации нормативной базы и требований к их качеству в настоящее время недостаточна [10], данное направление стандартизации также представляется перспективным для развития ГФ РФ и может быть выделено в качестве одного из приоритетных направлений стандартизации.

В настоящее время ГФ РФ XV изд. содержит 14 ФС на радиофармацевтические препараты, поэтому анализ распределения ФС по различным видам лекарственных препаратов в сравнении с ГФ РФ XIV изд. будет представлять интерес в дальнейшем по мере увеличения числа ФС в данном разделе.

Стандартизация качества лекарственных препаратов является значительно более сложной задачей по сравнению со стандартизацией качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья, поскольку лекарственные препараты отличаются значительно большей вариабельностью состава и технологии производства. Разработка универсальных требований, обеспечивающих воспроизводимость аналитических методик для всего спектра

лекарственных препаратов, требует проведения масштабных лабораторных испытаний на крупном массиве образцов лекарственных препаратов. Поскольку качество фармацевтических субстанций определяет эффективность и безопасность лекарственных препаратов, их стандартизация вместе со стандартизацией качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья позволит обеспечить надлежащий охват всех входящих в состав препаратов компонентов на данном этапе развития российской фармакопеи.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ позволил описать текущее состояние ГФ РФ XV изд., ее ключевые отличия от предыдущего издания фармакопеи, а также определить следующие приоритетные направления развития стандартизации качества посредством разработки фармакопейных требований:

- 1) продолжение разработки ФС на фармацевтические субстанции, используемые для производства и изготовления лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП;
- 2) расширение номенклатуры ФС на лекарственное растительное сырье;
- 3) разработка ФС на вспомогательные вещества, применяемые для производства и изготовления лекарственных препаратов;
- 4) завершение разработки требований к биологическим лекарственным препаратам и методам их анализа.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Воронов ФД, Ружинская ИН. «Антидотарий» Николая из Салерно: история создания фармакопеи. *Фармация и фармакология*. 2017;5(1):64–77. Voronov FD, Ruzhinskaya IN. "Antidotarium" of Nicholas of Salerno: the history of the pharmacopoeia. *Pharmacy & Pharmacology*. 2017;5(1):64–77 (In Russ.). <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2017-5-1-64-77>
2. Эльяшевич ЕГ. Очерки фармации Средневековья. *Вестник фармации*. 2007;4(4):82–5. Elyashevich EG. Essays on medieval pharmacy. *Bulletin of Pharmacy*. 2007;4(4):82–5 (In Russ.). EDN: KZJKYB
3. Воронов ФД, Ружинская ИН. Технология лекарств и «галеновых» препаратов на примере рецептурных прописей «Антидотария» Николая из Салерно. *Фармация и фармакология*. 2018;6(4):389–97. Voronov FD, Ruzhinskaya IN. Technology of medicines and galenic preparations: the case of prescription formulas from "Antidotarium Nicolai" by Nicholas of Salerno. *Pharmacy & Pharmacology*. 2018;6(4):389–97 (In Russ.). <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2018-6-4-389-397>
4. Куликов ВА. История создания общегосударственных и ведомственных российских фармакопей. *Вестник фармации*. 2012;2(2):55–61. Kulikov VA. The history of creation of governmental and departmental pharmacopoeia in Russia. *Bulletin of Pharmacy*. 2012;2(2):55–61 (In Russ.). EDN: PBNTDD
5. Мирошниченко ЮВ, Перфильев АБ, Костенко НЛ, Еникеева РА. Исторические и медико-фармацевтические аспекты создания фармакопеи. *Вестник Российской военно-медицинской академии*. 2022;24(1):219–30. Miroshnichenko YuV, Perfiliev AB, Kostenko NL, Enikeeva RA. Historical and medical-pharmaceutical aspects of the creation of a pharmacopoeia. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2022;24(1):219–30 (In Russ.). <https://doi.org/10.17816/brmma89024>
6. Демидова ОА, Архипов ВВ, Журавлева МВ, Александрова ТВ, Александров АА. Безопасность лекарственных растительных препаратов: клинико-фармакологические аспекты. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2020;8(4):165–77. Demidova OA, Arkhipov VV, Zhuravleva MV, Alexandrova TA, Alexandrov AA. Safety of herbal medicines: clinical and pharmacological aspects. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2020;8(4):165–77 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-4-165-177>
7. Яруткин АВ, Багирова ВЛ, Бережная ЕС. Анализ охвата требованиями Государственной фармакопеи XIV издания лекарственных средств различного происхождения

- и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. *Ремедиум*. 2023;27(2):133–6.
- Yarutkin AV, Bagirova VL, Berezhnaya ES. Analysis of the State Pharmacopoeia's of the Russian Federation requirements' coverage of drug products and drug substance of different origin and drug products included in the List of vital and primary drug products. *Remedium*. 2023;27(2):133–6 (In Russ.).
<https://doi.org/10.32687/1561-5936-2023-27-2-133-136>
8. Смахова ИЕ, Ладутко ЮМ, Калинина ОВ. Экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов: проблемы и решения. *Вестник фармации*. 2021;(1):48–52.
Smekhova IE, Ladutko YuM, Kalinina OV. Extemporal manufacture of medicines: problems and solutions. *Bulletin of Pharmacy*. 2021;(1):48–52 (In Russ.).
<https://doi.org/10.52540/2074-9457.2021.1.48>
 9. Наркевич ИА, Голант ЗМ, Юрочкин ДС, Лешкевич АА, Эрдни-Гаряев СЭ. Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения экстемпоральных лекарственных препаратов и регулирования рецептурно-производственной деятельности аптечных организаций в Российской Федерации. *Ремедиум*. 2021;25(4):14–29.
Narkevich IA, Golant ZM, Yurochkin DS, Leshkevich AA, Erdni-Garyaev SE. Development of proposals for improving the processes of circulation of extemporal drugs and regulation of prescription and production activities of pharmaceutical organizations in the Russian Federation. *Remedium*. 2021;25(4):14–29 (In Russ.).
<https://doi.org/10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29>
 10. Петранева ЕВ, Проскурина ИА, Горячев ДВ, Ковалева ЕЛ. Формирование подхода к оценке пострегистрационных изменений биологических лекарственных средств. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2019;19(2):109–17.
Petraneva EV, Proskurina IA, Goryachev DV, Kovaleva EL. Development of an approach to the assessment of changes to approved biological products. *BIOPreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2019;19(2):109–17 (In Russ.).
<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2019-19-2-109-117>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: А.В. Яруткин — анализ и обобщение нормативных документов, Государственной фармакопеи Российской Федерации различных изданий и других источников литературы, иллюстративное оформление и написание текста рукописи; В.Л. Багирова — участие в формулировании выводов, утверждение окончательной версии рукописи для публикации.

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. *Aleksei V. Yarutkin* analysed and summarised regulatory documents, the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, and other published sources and designed and drafted the manuscript. *Valeria L. Bagirova* participated in formulating the conclusions and approved the final version of the manuscript for publication.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Яруткин Алексей Викторович / Aleksei V. Yarutkin

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3156-5958>

Багирова Валерия Леонидовна, д-р фарм. наук, профессор / **Valeria L. Bagirova**, Dr. Sci. (Pharm.), Professor

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0379-6158>

Поступила 10.06.2024

После доработки 16.09.2024

Принята к публикации 21.10.2024

Received 10 June 2024

Revised 16 September 2024

Accepted 21 October 2024