








Т.Д. Синева 
Н.А. Криштанова  
А.С. Сутайкина 
А.В. Караваева 

Многокомпонентный поливитаминный сироп для детей младшего возраста: подбор состава, оптимизация технологии, увеличение срока годности

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. проф. Попова, д. 14, Санкт-Петербург, 197376, Российская Федерация

 Криштанова Надежда Александровна;
nadezhda.krishtanova@pharminnotech.com

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. На современном фармацевтическом рынке ассортимент готовых жидких лекарственных форм поливитаминов для детей от 1 года до 3 лет представлен в основном биологически активными добавками. Они содержат вспомогательные вещества (консерванты, сахарозу, синтетические ароматизаторы и красители), которые небезопасны для применения у детей младшего возраста. Экстемпоральное изготовление дает возможность минимизировать количество вспомогательных веществ, нежелательных для детского организма. Перспективными путями усовершенствования экстемпорального мелкосерийного изготовления являются: унификация прописей, модернизация технологического процесса и экспериментально обоснованное продление сроков годности лекарственного препарата.

ЦЕЛЬ. Подбор состава и оптимизация технологии поливитаминного сиропа аптечного изготовления для педиатрической практики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Объект исследования: сорбитолсодержащий поливитаминный сироп аптечного изготовления, в состав которого входят водорастворимые витамины: аскорбиновая кислота, никотиновая кислота, тиамин гидрохлорид, рибофлавин, пиридоксина гидрохлорид (С, РР, В₁, В₂, В₆) в концентрациях, соответствующих физиологическим потребностям детей младшего возраста от 1 года до 3 лет. Для получения сиропа использовали фармацевтические субстанции, соответствующие требованиям нормативной документации на вышеуказанные витамины и сорбитол. Компоненты идентифицированы специфическими качественными реакциями, количественное содержание компонентов определяли химическими и физико-химическими методами (спектрофотометрия, спектрофлуориметрия, рефрактометрия), модифицированными с учетом совместного присутствия витаминов в составе сиропа. В ходе анализа контролировали технологические (плотность, значение рН) и органолептические (вкус, запах, цвет) показатели сиропа.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Для изготовления поливитаминного сиропа в условиях производственных аптек предложены два варианта технологии: с использованием стерильного раствора сорбитола (технология 1) и с применением для стерилизации метода мембранной фильтрации готового продукта (технология 2). Проведен качественный и количественный анализ сиропов, полученных обоими методами. Показано, что технологические (плотность, значение рН) и органолептические показатели (цвет, запах, вкус) не изменились в течение 30 сут при хранении в защищенном от света прохладном месте.

ВЫВОДЫ. Предложены два варианта технологии изготовления сорбитолсодержащего сиропа, в состав которого включены водорастворимые витамины С, РР, В₁, В₂, В₆ в концентрациях, соответствующих физиологическим потребностям детей в возрасте от 1 года до 3 лет. Обе предлагаемые технологии могут быть использованы в условиях производственных аптек, однако применение





мембранной фильтрации повышает себестоимость изготовления, поскольку требует наличия дополнительного лабораторного оборудования (система вакуумной фильтрации и вакуумный насос).

Ключевые слова: экстенпоральное изготовление; аптечное изготовление; детские лекарственные формы; поливитаминный сироп; сорбитол; тиамин гидрохлорид; рибофлавин; пиридоксин гидрохлорид; аскорбиновая кислота; никотиновая кислота; стерилизация; мембранная фильтрация; стабильность

Для цитирования: Синева Т.Д., Криштанова Н.А., Сутайкина А.С., Караваева А.В. Многокомпонентный поливитаминный сироп для детей младшего возраста: подбор состава, оптимизация технологии, увеличение срока годности. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(6):712–719. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-712-719>

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Потенциальный конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Tatiana D. Sineva 
Nadezhda A. Krishtanova 
Arina S. Sutaykina 
Anna V. Karavaeva 

Multi-Component Multivitamin Syrup for Young Children: Selecting Composition, Optimising Technology, Increasing Shelf Life

Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University,
14 Professor Popov St., St Petersburg 197376, Russian Federation

✉ **Nadezhda A. Krishtanova;** nadezhda.krishtanova@pharminnotech.com

ABSTRACT

INTRODUCTION. Modern pharmaceutical market mainly offers the range of multivitamin liquid medicinal products for children aged 1 to 3 years as dietary supplements. They contain excipients (preservatives, sucrose, synthetic flavours and dyes) unsafe for use in young children. Extemporaneous medicinal products allow minimising the amount of excipients undesirable for children. Some promising ways to improve small-scale extemporaneous preparation include unified prescriptions, modified process, and reasonably extended shelf life.

AIM. This study aimed to optimise formulation and production process of an extemporaneous multivitamin for paediatric patients.

MATERIALS AND METHODS. The research object was sorbitol-based multivitamin syrup prepared extemporaneously that contains ascorbic acid, nicotinic acid, thiamine hydrochloride, riboflavin, pyridoxine hydrochloride (vitamins C, PP, B₁, B₂, B₆) in the concentrations meeting physiological needs of young children aged 1 to 3 years. The authors used active pharmaceutical ingredients that meet regulatory requirements for the above vitamins and sorbitol. Components were identified by specific quality tests; assay of the components included chemical and physico-chemical methods (spectrophotometry, spectrofluorimetry, and refractometry), adapted considering their total content. Both process parameters of the syrup (density, pH values) and organoleptic parameters (taste, smell, and colour) were part of the analysis.

RESULTS. Two syrup production methods have been developed for industrial pharmacies: technology 1 – based on a sterile sorbitol solution, technology 2 – sterilising the finished product with membrane filtration. For both products, identification and assay of all ingredients was carried out. Neither process parameters (density, pH) nor organoleptic properties (colour, smell, taste) changed within 30 days of storage at a cool place without direct sunlight.

CONCLUSIONS. Two process options have been proposed for sorbitol-based syrup containing water-soluble vitamins C, PP, B₁, B₂, B₆ at concentrations suitable for physiological needs of children aged 1 to 3 years. Both technologies can be used in industrial pharmacies. However, using membrane filtration increases the production net cost, since it uses laboratory equipment in the pharmacy (a vacuum filtration system and a vacuum pump).

Keywords: extemporaneous preparation; production; paediatric dosage forms; multivitamin syrup; sorbitol; thiamine hydrochloride; riboflavin; pyridoxine hydrochloride; ascorbic acid; nicotinic acid; sterilization; membrane filtration; stability

For citation: Sineva T.D., Krishtanova N.A., Sutaykina A.S., Karavaeva A.V. Multi-component multivitamin syrup for young children: selecting composition, optimising technology, increasing shelf life. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025;15(6):712–719. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-712-719>

Funding. The study was performed without external funding.

Disclosure. The authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

К лекарственным препаратам (ЛП), предназначенным для детей, относятся препараты, изготовленные в дозировках, соответствующих возрасту, обеспечивающие необходимый терапевтический эффект и удобство применения¹. При изготовлении препаратов в лекарственных формах для детей необходимо учитывать состав действующих и вспомогательных веществ, способ введения в организм, тип высвобождения и частоту дозирования². При изготовлении, упаковке, хранении нестерильных ЛП для детей должны быть использованы материалы и методы, предотвращающие загрязнение и обеспечивающие их соответствие требованиям нормативной документации по микробиологической чистоте³.

Витамины занимают важное место в поддержании здоровья и гармоничном развитии детского организма. Они выполняют существенную роль в формировании иммунной системы, оказывают влияние на зрение, состояние кожи, костей, зубов [1, 2]. Поливитаминные комплексы сочетают в разовой дозе препарата несколько витаминов, что удобно для применения у детей младшего возраста. В рецептуре производственных аптек поливитаминные препараты для детей изготавливаются в виде порошков, в состав которых в различных комбинациях входят водорастворимые витамины. Следует, однако, отметить, что, согласно рекомендациям Коллегии Евразийской экономической комиссии, более предпочтительной ЛФ для младших пациентов педиатрического профиля для внутреннего применения являются жидкие ЛФ⁴. Сиропы как лекарственная форма имеют хорошие

перспективы для освоения их изготовления в производственных аптеках.

В качестве подсластителя при производстве сиропов достаточно часто используется сорбитол, он входит в состав около 30% сиропов, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств РФ [3]. Сорбитолсодержащие сиропы имеют определенные преимущества перед сиропами, содержащими сахарозу или декстрозу, в том числе они меньше подвергаются микробиологической контаминации [4]. В результате доклинических исследований установлены концентрации сорбитола, позволяющие обеспечить коррекцию вкуса без сопутствующих эффектов (диуретического, желчегонного и слабительного) [5].

Увеличение срока годности ЛП аптечного изготовления, регламентированного действующей нормативной документацией (НД), может быть установлено после проведения исследований, которые включают разработку технологических и аналитических методик, а также оценку микробиологической чистоты [6].

Цель работы – подбор состава и оптимизация технологии поливитаминного сиропа аптечного изготовления для педиатрической практики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалы

Подобран состав жидкого лекарственного поливитаминного препарата для мелкосерийного экстенпорального изготовления, содержащий пять водорастворимых витаминов: С, РР, В₁, В₂, В₆ в сиропе сорбитола. При изготовлении препарата использовались субстанции водорастворимых витаминов, соответствующие требованиям НД⁵): тиамин

¹ ОФС.1.8.0002 Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

² ОФС.1.4.1.0043 Выбор лекарственных форм для детей. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

³ ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.; 2018.

⁴ Рекомендация Коллегии ЕЭК от 13.09.2021 № 23 «О Руководстве по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике или в отношении отдельной группы педиатрической популяции в целях указания соответствующих сведений в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению».

⁵ ФС 2.1.0188 Тиамин гидрохлорид; ФС 2.1.0159 Пиридоксин гидрохлорид; ФС 2.1.0058 Аскорбиновая кислота; ФС 2.1.0144.18 Никотиновая кислота; ФС 2.1.0559 Рибофлавин. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

гидрохлорида, пиридоксина гидрохлорида (обе – Hubei Maxpharm Industries Co.Ltd, Китай), аскорбиновой кислоты (Northeast Pharmaceutical Group Co. Ltd, Китай), никотиновой кислоты (G. Amphray Laboratories, Индия), рибофлавина (DSM Nutritional Products GmbH, Германия), субстанция сорбитола (ООО «Компания «Сладкий мир»).

Дозировки витаминов в пятикомпонентном поливитаминном сиропе соответствуют нормам физиологических потребностей детей в возрасте от 1 года до 3 лет⁶ (табл. 1). Содержание витаминов в его разовой дозе соответствует нормам потребления данной возрастной группы.

Оборудование

Для технологической части работы применяли колбы, мешалки, плитку, вакуумную одноразовую систему фильтрации «Millipore» (Merck Millipore, Германия) и вакуумный насос VALUE VE245N (Китай). Для аналитического сопровождения эксперимента использовали стандартный набор посуды для химического контроля (колбы, стаканы, бюретки, пробирки), а также спектрофотометр СФ-2000 (АОЗТ «ОКБ Спектр»), люминесцентный спектрометр FL 6500 (Scheltec AG, Швейцария), рефрактометр ИРФ-454Б2М (АО «Казанский оптико-механический завод» (КОМЗ)).

Методы

Определение показателей качества. Образцы поливитаминного сиропа после изготовления

и в процессе хранения подвергали качественному и количественному анализу, контролю технологических⁷ (плотность и значение pH среды) и органолептических показателей качества (цвет, запах, вкус) (табл. 2 «Технологические показатели пятикомпонентного поливитаминного сиропа», опубликована на сайте журнала⁸), а также анализу микробиологической чистоты, который выполняли в соответствии с НД⁹ в разведении 1:10, после изготовления и через 30 сут хранения в защищенном от света прохладном месте.

Идентификацию компонентов сиропа проводили с использованием специфических качественных реакций [7]. Количественный анализ проводили следующими методами: определение аскорбиновой кислоты – безиндикаторная прямая йодометрия; никотиновой кислоты – алкалометрия с индикатором бромтимоловым синим (с учетом присутствия аскорбиновой кислоты, пиридоксина гидрохлорида и тиамин гидрохлорида); тиамин гидрохлорида и пиридоксина гидрохлорида (в сумме) – прямая аргентометрия по Фаянсу в уксуснокислой среде с индикатором бромфеноловым синим; рибофлавина – спектрофотометрия в видимой области и флуориметрия; сорбитола – рефрактометрия (с учетом содержания других компонентов сиропа); тиамин гидрохлорида – фотометрия (метод селективного определения после осаждения солью Рейнеке) [7].

Таблица 1. Состав пятикомпонентного поливитаминного сиропа для детей

Table 1. Formulation of a five-component multivitamin syrup for children

Наименование витамина Vitamin	Нормы потребления*, г/сут Recommended daily intake, g/day	Содержание витамина в 100 мл сиропа, г Vitamin content in 100 ml of syrup, g	Содержание витамина в разовой дозе сиропа, г Vitamin content in a single dose of syrup, g
Тиамин гидрохлорид, витамин В ₁ Thiamine hydrochloride, vitamin B ₁	0,0008	0,016	0,0008
Рибофлавин, витамин В ₂ Riboflavin, vitamin B ₂	0,0009	0,018	0,0009
Пиридоксин гидрохлорид, витамин В ₆ Pyridoxine hydrochloride, vitamin B ₆	0,0009	0,018	0,0009
Никотиновая кислота, витамин PP Nicotinic acid, vitamin PP	0,008	0,16	0,008
Аскорбиновая кислота, витамин С Ascorbic acid, vitamin C	0,045	0,90	0,045

Таблица составлена авторами в соответствии с данными методических рекомендаций 2.3.1.0253-21 / The table was prepared by the authors in accordance with the guidelines No. 2.3.1.0253-21

* Нормы потребления даны для детей в возрасте от 1 года до 3 лет

*, Norms of vitamin consumption are given for children aged 1 to 3 years

⁶ МР 2.3.1.0253-21 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации».

⁷ ОФС.1.2.1.0014 Плотность; ОФС.1.2.1.0004 Ионметрия. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

⁸ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-712-719-annex>

⁹ ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.; 2018.

Статистическая обработка данных проведена в соответствии с ОФС.1.1.0013¹⁰.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Поскольку ЛП для детей проходят особый микробиологический контроль¹¹, а витамины в данном сочетании не подлежат совместной термической стерилизации [8], нами предложены следующие технологии изготовления сиропа. Сиропа изготавливали в асептических условиях: технология 1 – в условиях асептического блока производственной аптеки с использованием стерильного раствора сорбитола, технология 2 – в ламинарном шкафу GMP тренинг-центра ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» МЗ РФ с применением метода мембранной фильтрации готового продукта.

Технология 1. *Получение стерильного раствора сорбитола (1000 мл).* В термически стойком стакане в 750 мл воды очищенной растворяли при нагревании до температуры 40–50°C на электрической плитке 500 г сорбитола. Полученный раствор охлаждали до комнатной температуры, переносили в мерную колбу на 1000 мл и доводили водой очищенной до метки. Разливали по 100 мл в 10 флаконов марки НС-2, укупоривали резиновыми пробками марки ИР-21, обкатывали алюминиевыми колпачками и стерилизовали в автоклаве ВКа-75Р-ПЗ при температуре 120 °С в течение 8 мин.

Получение поливитаминного сиропа (10 флаконов по 100 мл). После охлаждения флаконов со стерильным раствором сорбитола их вскрывали, часть раствора сорбитола (около 900 мл) отливали в стерильную колбу. Далее в колбе растворяли рибофлавин (при перемешивании и нагревании, не допуская кипячения); затем в раствор температуры 40–50°C добавляли никотиновую кислоту (Раствор А). В другой части (около 100 мл) охлажденного до комнатной температуры стерильного сиропа сорбитола последовательно растворяли тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид и аскорбиновую кислоту (Раствор Б). Для приготовления поливитаминного сиропа объединяли в асептических условиях растворы А и Б, доводили в мерной колбе на 1000 мл до метки, фильтровали через стерильный бумажный фильтр в стерильные флаконы для отпуска оранжевого стекла марки ОС-1 вместимостью 100 мл. Укупоривали стерильными полиэтиленовыми пробками

и навинчиваемыми пластмассовыми крышками. Содержание витаминов (г) в 100 мл сиропа указано в *таблице 1*.

Технология 2. *Получение раствора сорбитола (1000 мл).* В термически стойком стакане в 750 мл воды очищенной растворяли при нагревании до температуры 40–50°C на электрической плитке 500 г сорбитола. Полученный раствор охлаждали до комнатной температуры, переносили в мерную колбу на 1000 мл и доводили водой очищенной до метки.

Получение поливитаминного сиропа (10 флаконов по 100 мл). После охлаждения часть раствора сорбитола (около 900 мл) отливали в стерильную колбу, добавляли рибофлавин (при перемешивании и нагревании, не допуская кипения); затем в раствор температуры 40–50°C добавляли никотиновую кислоту (Раствор А). В другой части (около 100 мл) охлажденного до комнатной температуры сиропа сорбитола последовательно растворяли тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид и аскорбиновую кислоту (Раствор Б). Растворы А и Б в асептических условиях объединяли, доводили в мерной колбе на 1000 мл до метки, с помощью вакуумной одноразовой системы фильтрации и вакуумного насоса проводили фильтрацию и фасовку поливитаминного сиропа в стерильные флаконы для отпуска оранжевого стекла марки ОС-1 вместимостью 100 мл. Укупоривали стерильными полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками. Содержание витаминов в 100 мл сиропа указано в *таблице 1*.

Технологические схемы изготовления сиропа представлены на *рисунке 1*.

Поливитаминный сироп, полученный по обоим вариантам технологии, представляет собой желтую вязкую прозрачную жидкость со слабым запахом витаминов, кисло-сладкого вкуса. Изменения органолептических показателей, а также показателей плотности и значений pH в процессе хранения в течение 30 сут не наблюдалось (*табл. 2 «Технологические показатели пятикомпонентного поливитаминного сиропа в процессе хранения»*, опубликована на сайте журнала¹²).

Результаты микробиологического исследования показали, что в 1 мл сиропа, изготовленного по обеим технологиям, содержится менее

¹⁰ ОФС.1.1.0013 Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

¹¹ ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.; 2018.

¹² <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-712-719-annex>

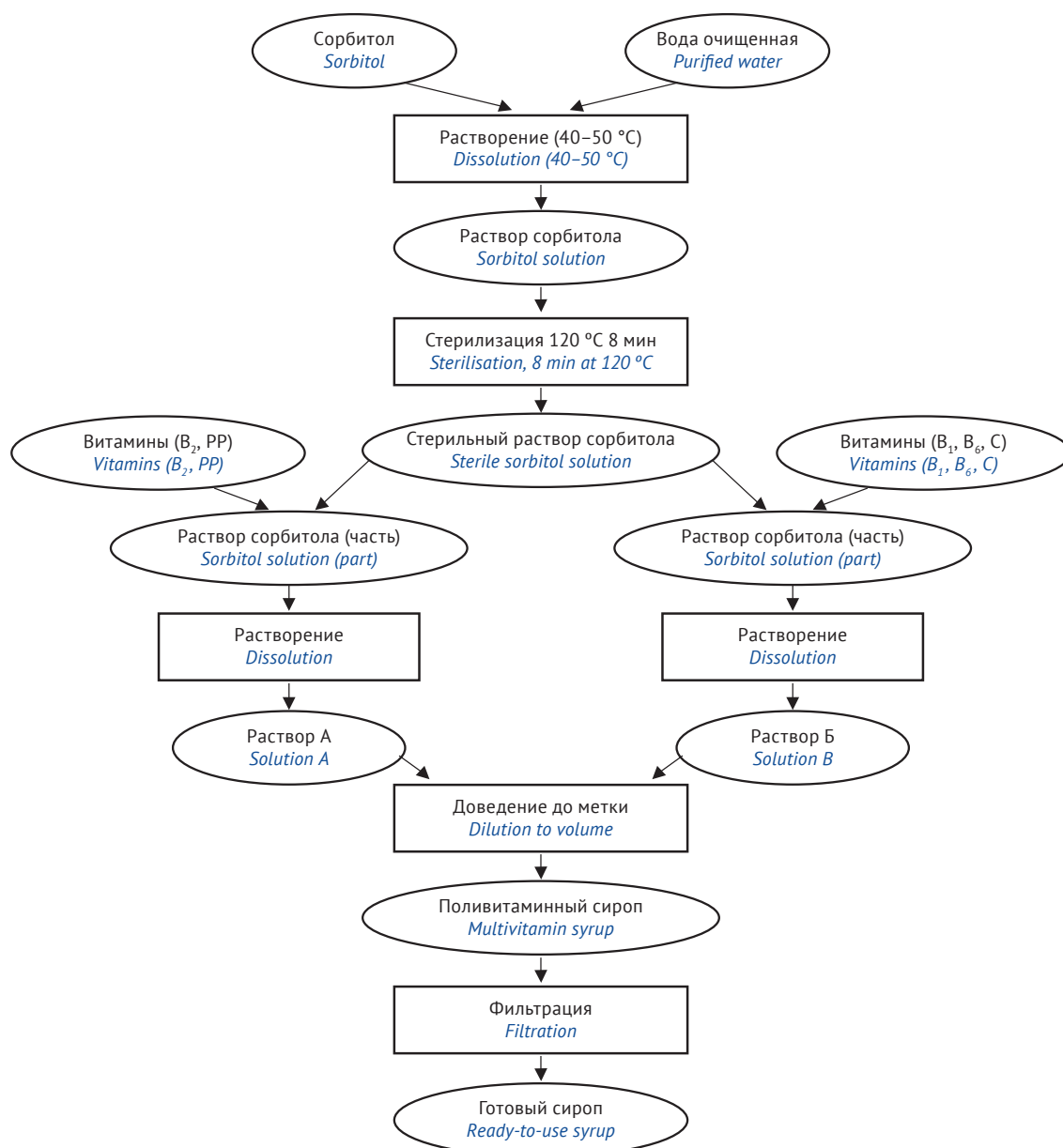
10 КОЕ/мл аэробных микроорганизмов, дрожжевых и плесневых грибов и не обнаружено энтеробактерий, устойчивых к желчи, *Pseudomonas aeruginosa* и *Staphylococcus aureus* (табл. 4 «Контроль микробиологической чистоты пятикомпонентного поливитаминного сиропа в процессе хранения», опубликована на сайте журнала¹³), что соответствует требованиям НД¹⁴.

Результаты количественного определения компонентов пятикомпонентного поливитаминного сиропа, изготовленного по обеим предлагаемым технологиям, показали стабильность всех компонентов в течение 30 сут хранения

в защищенном от света прохладном месте (табл. 3 «Результаты количественного определения компонентов пятикомпонентного поливитаминного сиропа в процессе хранения», опубликована на сайте журнала¹⁵).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках представленной работы подобран состав и оптимизирована технология поливитаминного сиропа аптечного изготовления для педиатрической практики, в состав которого входят пять водорастворимых витаминов (тиамина гидрохлорид, рибофлавин, пиридоксина гидроксид, аскорбиновая кислота, никотиновая



¹³ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-712-719-annex>

¹⁴ Там же.

¹⁵ Там же.

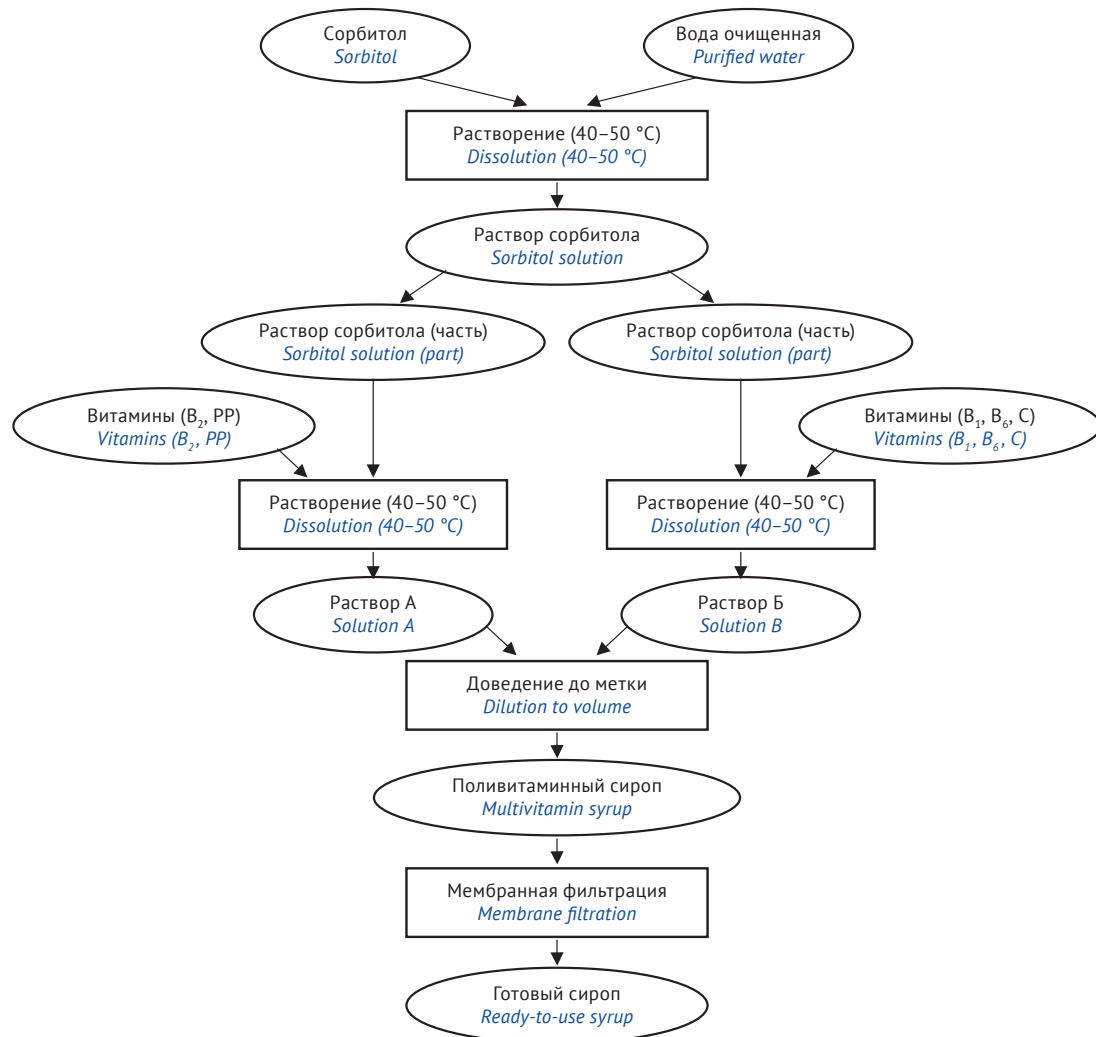


Рисунок подготовлен авторами / The figure was prepared by the authors

Рис. 1. Технологическая схема изготовления пятикомпонентного поливитаминового сиропа для детей: а – технология 1, б – технология 2

Fig. 1. Process flow chart for preparation of five-component multivitamin syrup: a, technology 1, b, technology 2

кислота) в концентрациях, соответствующих физиологическим потребностям детей в возрасте от 1 года до 3 лет. В качестве дисперсионной среды сиропа использован 50% раствор сорбитола. Предлагаемый состав и технология сиропа аптечного изготовления позволяют минимизировать количество вспомогательных веществ, содержащихся в ЛП промышленного производства и нежелательных для детского организма, в том числе консервантов, стабилизаторов, красителей; в процессе хранения сиропа в течение 30 сут не установлено фармацевтического взаимодействия ингредиентов.

Разработаны два технологических способа изготовления пятикомпонентного поливитаминового препарата в виде сорбитолсодержащего сиропа для детей: на стерильном растворе сорбитола и с применением метода мембранной

фильтрации готового продукта. Обе технологии позволили получить сиропы, соответствующие требованиям НД (в течение 30 суток хранения). Однако технология с применением мембранной фильтрации предполагает наличие в аптеке лабораторного оборудования (система вакуумной фильтрации и вакуумный насос). Используемое малогабаритное оборудование может быть приобретено производственной аптекой для мелкосерийного изготовления других ЛФ, в том числе других жидких ЛФ для детей младшего возраста, глазных капель и т.д.

Предложенные технологии позволяют получить препараты, соответствующие требованиям действующей нормативной документации, предъявляемым к лекарственным препаратам, применяемым у детей в возрасте от 1 года до 3 лет, после изготовления и в процессе хранения.

Срок годности сиропов, изготовленных по обоим вариантам технологии, составляет 30 сут при хранении в защищенном от света прохладном месте.

В дальнейшем результаты исследования будут использованы при разработке нормативной документации (ФС и СОП) на ЛП аптечного изготовления – Поливитаминный сироп для детей.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Старостина ЛС. Роль обеспеченности детей витаминами и минеральными веществами с позиции педиатра. *РМЖ. Мать и дитя*. 2020;3(4):319–25. Starostina LS. Vitamin and mineral supply in children: A pediatrician's view. *Russian Medical Journal. Mother and Child*. 2020;3(4):319–25 (In Russ.). <https://doi.org/10.32364/2618-8430-2020-3-4-319-325>
2. Делягин ВМ. Иммуитет, витамины и питание. *Эффективная фармакотерапия*. 2020;16(34):16–19. Delyagin VM. Immunity, vitamins, and nutrition. *Effective Pharmacotherapy*. 2020;16(34):16–19 (In Russ.). <https://doi.org/10.33978/2307-3586-2020-16-34-16-19>
3. Косенко ВВ, Новиков ЯС, Егорова СН и др. Роль и безопасность вспомогательных веществ в лекарственной форме «сиропа»: обзор. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(2):190–205. Kosenko VV, Novikov YaS, Egorova SN, et al. Role and safety of excipients in syrups (Review). *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025;15(2):190–205 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-2-190-205>
4. Потехина ТС, Синева ТД. Микробиологические аспекты применения сорбита в качестве вспомогательного вещества в лекарственных препаратах для детей. *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. 2010;(4):43–6. Potekhina TS, Sineva TD. Microbiological aspects of the application of sorbite as the auxiliary substance in the medicines for the children. *Problems of Biological, Medical and Pharmaceutical Chemistry*. 2010;(4):43–6 (In Russ.). EDN: [MGUOUR](https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-2-190-205)
5. Синева ТД, Фролова НЮ. Фармакологические аспекты применения сорбита в качестве вспомогательного вещества в лекарственных препаратах для детей. *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. 2008;(2):41–5. Sineva TD, Frolova NYu. Pharmacological aspects of the use of sorbitol as an excipient in medicinal preparations for children. *Problems of Biological, Medical and Pharmaceutical Chemistry*. 2008;(2):41–5 (In Russ.). EDN: [KAJRIP](https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-386-399)
6. Шишова ЛИ, Яруткин АВ, Багирова ВЛ. Современные и перспективные фармакопейные требования к качеству экстремпоральных лекарственных препаратов: обзор регуляторных подходов. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2024;14(4):386–99. Shishova LI, Yarutkin AV, Bagirova VL. Current and prospective pharmacopoeial requirements for the quality of extemporaneous medicinal products: a review of regulatory approaches. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(4):386–99. (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-386-399>
7. Сутайкина АС, Криштанова НА, Вишняков ЕВ, Синева ТД. Оценка качества экстремпорального поливитаминного сиропа для детей: разработка аналитических методик. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(4):411–8. Sutaikina AS, Krishtanova NA, Vishnyakov EV, Sineva TD. Quality assessment of extemporal multivitamin syrup for children: development of analytical techniques. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(4):411–8 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-386-399>
8. Schnellbaecher A, Binder D, Bellmaine S, Zimmer A. Vitamins in cell culture media: Stability and stabilization strategies. *Biotechnol Bioeng*. 2019;116(6):1537–55. <https://doi.org/10.1002/bit.26942>

Дополнительная информация. На сайте журнала «Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств» размещены таблицы 2–4. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-712-719-annex>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: Т.Д. Синева – концепция работы, формулировка выводов, утверждение окончательной версии рукописи для публикации; Н.А. Криштанова – выполнение аналитической части эксперимента, участие в формулировании выводов; А.С. Сутайкина – работа с источниками литературы, проведение эксперимента, статистическая обработка данных эксперимента, написание текста рукописи; А.В. Караваева – проведение микробиологического эксперимента.

Additional information. Tables 2–4 are published on the website of *Regulatory Research and Medicine Evaluation*.

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-712-719-annex>

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. *Tatiana D. Sineva* developed the concept, formulated conclusions, and approved the final version for publication. *Nadezhda A. Krishtanova* supervised the analytical part of the experiment and participated in formulating conclusions. *Arina S. Sutaikina* worked with literature sources, conducted the experiment and statistical processing of experimental data, and wrote the manuscript. *Anna V. Karavaeva* supervised and conducted microbiological part of the experiment.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Синева Татьяна Дмитриевна, канд. фарм. наук, доцент / **Tatiana D. Sineva**, Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-1725-643X>

Криштанова Надежда Александровна, канд. фарм. наук, доцент / **Nadezhda A. Krishtanova**, Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4761-2077>

Сутайкина Арина Сергеевна / **Arina S. Sutaikina**
ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0791-1488>

Караваева Анна Владимировна, канд. биол. наук, доцент / **Anna V. Karavaeva**, Cand. Sci. (Biol.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8231-6364>

Поступила 07.07.2025

После доработки 22.09.2025

Принята к публикации 15.10.2025

Received 7 July 2025

Revised 22 September 2025

Accepted 15 October 2025