

## Государственная фармакопея в системе высшего профессионального образования

И. И. Краснюк, Н. Б. Дёмина

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
Первый Московский государственный медицинский университет  
им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
119991, Москва, Россия

*Статья поступила 08.02.2016 г. Принята к печати 30.08.2016 г.*

**Резюме:** В статье представлена краткая историческая справка изданий государственной фармакопеи России. Дана характеристика содержания Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания. Показано, что Государственная фармакопея, являясь обязательным элементом системы стандартизации лекарственных средств, несет важнейшую образовательную функцию. Стандарты качества и методы анализа, систематизация знаний, определений и классификаций, регламентируемые фармакопеей, не только формируют багаж знаний, но и определяют профессиональное мировоззрение будущих специалистов.

**Ключевые слова:** Государственная фармакопея; стандарты качества; общая фармакопейная статья; лекарственная форма; высшее профессиональное образование.

**Библиографическое описание:** Краснюк ИИ, Дёмина НБ. Государственная фармакопея в системе высшего профессионального образования. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (3): 46–48.

Одним из основополагающих принципов успешной деятельности любой отрасли промышленности является наличие регуляторной базы, соответствующей современному уровню развития науки, состоянию производства в стране и в мире. В особенности это относится к фармацевтической отрасли, поскольку она производит особую продукцию, значение которой интегрирует социальные, стратегические и коммерческие аспекты.

Согласно Федеральному закону Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», основным законодательным документом для производителей лекарственных препаратов и контролирующих органов является Государственная фармакопея (ГФ), регламентирующая стандарты, методы и нормативы качества выпускаемой продукции [1].

История русской фармакопеи насчитывает 250 лет: в 1765 г. в Санкт-Петербурге была издана первая печатная Русская фармакопея – военная, «Pharmacopoea castrensis». Она касалась медикаментов для «воинских команд» и содержала наименования и описание лекарственных средств, находящихся в ящиках хирургов. Фармакопею 1765 г. принято считать первой русской официальной фармакопеей [2]. Фармакопеи, изданные в России до второй половины XVIII века, не являлись официальными руководствами. Сборниками обязательных **стандартов** лекарственных средств фармакопеи стали только с 1866 г. В фармакопею 1866 г., наряду с описанием лекарственных средств, впервые были включены не только органолептические, но и химические методы их анализа. От этой фармакопеи ведется счет российским фармакопеям и в настоящее время [3].

В конце XX и в начале XXI века на территории Российской Федерации действовали общие фармакопейные (ОФС) и фармакопейные статьи (ФС) трех Государственных фармакопей: X (ГФ X), XI (ГФ XI) и XII (ГФ XII) изданий, которые из-за большого временного разрыва между публикациями далеко не во

всем успевали соответствовать быстро растущим требованиям времени. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания (ГФ XIII), согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771, вступила в действие с 1 января 2016 г. ГФ XIII должна способствовать решению накопившихся сложнейших задач в области регламентации, стандартизации качества лекарственных средств, находящихся в обращении на фармацевтическом рынке страны, и гармонизации требований к ним.

ГФ XIII издана в трех томах [4]. Первый том содержит ОФС, в числе которых: «Фармацевтические субстанции», «Сроки годности лекарственных средств», «Ситовой анализ», «Стерилизация» и др. Впервые введены ОФС «Кристалличность», «Полиморфизм», значение которых трудно недооценить. В первом томе также даны основы фармакопейных методов анализа: физических, физико-химических, химических и биологических.

Во втором томе приведены 22 ОФС на лекарственные формы, в том числе ОФС «Лекарственные формы», регламентирующая основные термины, классификацию лекарственных форм, общие требования к их производству и оценке качества. Приведены современные монографии на многие лекарственные формы: аэрозоли, спреи, гранулы, капсулы, мази, пластыри медицинские, порошки, растворы, сиропы, суппозитории, суспензии, таблетки, трансдермальные пластыри, эмульсии. Даны стандарты на лекарственные формы из растительного сырья: настои и отвары, настойки, экстракты, сборы, гранулы резано-прессованные. Включены ОФС на «Глазные лекарственные формы», «Лекарственные формы для ингаляций», «Лекарственные формы для парентерального применения». Не менее важен раздел, содержащий методики и нормативы необходимых фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм. Многие из показателей качества введены

впервые и представлены в современной интерпретации.

Во второй том включены ОФС и ФС на:

- лекарственное растительное сырье, фармацевтические субстанции растительного происхождения, лекарственные растительные препараты, методы их анализа;

- группы и методы анализа иммунобиологических препаратов;

- лекарственные препараты из крови и плазмы человека и животных, а также методы анализа;

- радиофармацевтические лекарственные средства.

Третий том содержит ФС на фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, иммунобиологические лекарственные препараты и лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы человека.

В приложении приведены алкоголетрические таблицы.

Таким образом, краткий обзор содержания ГФ XIII показывает существенную новизну и актуальность издания.

Конечно, в один шаг не преодолеть того разрыва в стандартах, который образовался за последние десятилетия: первый выпуск ГФ XI был издан в 1987 г., второй — в 1989 г; первый выпуск ГФ XII — в 2008 г. и содержит только 45 ОФС и 77 ФС на фармацевтические субстанции [5]. А технологии и инструментальные методы анализа развиваются семимильными шагами! К сожалению, в ГФ XIII также раскрыты далеко не все вопросы, например, из 44 лекарственных форм приведены ОФС только на половину.

Номенклатура лекарственных форм претерпела существенные изменения за последние десятилетия. Если основных лекарственных форм насчитывается немногим более четырех десятков, то разновидностей по структуре дизайна и способам применения — множество! Определения лекарственных форм нуждаются в дополнении и приведении в соответствие с мировыми стандартами и существующей реальностью. Это — одна из важных и ответственных задач Государственной фармакопеи, которую планируется решать постепенно: ОФС на лекарственные формы и методы их анализа, не включенные в ГФ XIII, будут изданы дополнением к ней.

Несомненно, современные стандарты и методы будут способствовать поступлению на внутренний рынок только качественных, эффективных и безопасных отечественных и зарубежных лекарственных препаратов, независимо от производителя и места производства. Соответствие отечественных лекарственных средств требованиям мировых стандартов, в свою очередь, является необходимым условием выхода на международный фармацевтический рынок, что крайне актуально в современных условиях.

Государственная фармакопея является обязательным элементом системы стандартизации лекарственных средств, ее важность и необходимость в обеспечении их качества очевидна. Но этим нельзя ограничить значение фармакопеи. Важнейшая функция ГФ — образовательная. Ее можно рассматривать в качестве главного учебника специалиста, который не только дает знания, но и, что крайне важно, формирует профессиональное мировоззрение будущих специалистов.

К числу профессиональных дисциплин высшего профессионального образования по специальности «Фармация» относятся в настоящее время: фармацевтическая химия, фармацевтическая технология,

фармакогнозия, биотехнология и управление и экономика фармации. Нужно отметить, что ГФ XIII станет важнейшим элементом образовательного процесса каждой из названных дисциплин.

Рассмотрим аспекты применения ГФ в образовательном процессе по дисциплине «Фармацевтическая технология». Именно в ГФ содержатся для студентов начальные знания о лекарственных формах, их классификации, характеристики, номенклатура и свойства фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ. Помимо технологии самих лекарственных форм и оборудования для их производства, обязательными разделами программы являются оценка качества и формирование у обучаемых соответствующих компетенций. Так, например, практические работы по фармацевтической технологии построены не только на получении лекарственной формы, но и на определении фармацевтико-технологических показателей.

Введение ОФС «Кристалличность», «Полиморфизм» подчеркивает актуальность дисциплины «Биофармация», тесно связанной с промышленным производством лекарственных средств. Одним из направлений биофармации является изучение влияния физико-химических свойств лекарственных субстанций на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, где вопросы кристалличности и полиморфизма субстанций имеют большое значение [6].

Более того, ГФ XIII может служить вектором развития учебного процесса, наполнения программ, создания контрольно-измерительных заданий. Несомненно, новые ОФС и ФС (например, на иммунобиологические лекарственные препараты и методы их испытаний, на группы лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека и животных, на методы их анализа) найдут свое отражение в учебных программах и учебных пособиях вузов.

Следует отметить еще один важный образовательный аспект ГФ. Огромное количество информации, ставшей доступной в последние десятилетия, в том числе иностранной, несущей свои, иногда отличающиеся от российских принципы классификаций и определений, а также вмешательство в процесс формирования профессиональных терминов переводчиков, не являющихся специалистами отрасли, часто приводят к недопониманию. Очевидно, что современная гармонизированная профессиональная терминология, как и систематизация знаний, определений и классификаций, крайне необходимы для взаимопонимания специалистов разных стран, и, что не менее важно, для формирования профессионального мировоззрения молодых российских специалистов.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с дополнениями и изменениями).
2. Лукьянов П.М. История химических промыслов и химической промышленности России до конца XIX века. Т. 5. М.: Изд-во АН СССР; 1961.
3. Натрадзе А.Г. Очерк развития химико-фармацевтической промышленности СССР. М.: Медицина; 1967.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. 13-е изд. Available from: <http://feml.scsml.rssi.ru/feml?1301862>.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации. 12-е изд. Ч. 1. М.: НЦЭСМП; 2008.
6. Краснюк ИИ, Демина НБ. Биофармация как учебная дисциплина фармацевтического вузов. Фармация 2016; (1): 45–7.

**ОБ АВТОРАХ**

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 119991, Москва, Трубецкая улица, 8, стр. 2.  
*Краснюк Иван Иванович.* Заведующий кафедрой фармацевтической технологии фармацевтического факультета, д-р фарм. наук, проф.  
*Дёмина Наталья Борисовна.* Профессор кафедры фармацевтической технологии фармацевтического факультета, д-р фарм. наук, проф.

**АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ**

Дёмина Наталья Борисовна; diomina.nb@yandex.ru

**THE STATE PHARMACOPOEIA IN THE SYSTEM OF HIGHER EDUCATION**

**I. I. Krasnyuk, N. B. Demina**

I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, 119991, Moscow, Russia

**Abstract:** The article provides with a brief historical background for the editions of the State Pharmacopoeia. It characterizes the Russian State Pharmacopoeia of the XIII edition. It was shown that the Russian State Pharmacopoeia, being an essential part of the drug standardization system, also carries an important educational function. Quality standards and methods of analysis, systematization of knowledge, definitions and classifications regulated by the Pharmacopoeia, not only form the knowledge base, but also define the scientific view for future experts.

**Key words:** State Pharmacopoeia; quality standards; higher education.

**For citation:** Krasnyuk II, Demina NB. The State Pharmacopoeia in the system of higher education. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (3): 46–48.

**REFERENCES**

1. Federal Law of the Russian Federation № 61-FZ, 12.04.2010 «On Circulation of Medicines» (in Russian).
2. Lukyanov PM. The history of the chemical industry in Russia until the end of the XIX century. V. 5. Moscow: AN SSSR; 1961 (in Russian).
3. Natradze AG. Outline of development of chemical and pharmaceutical industry of the USSR. Moscow: Meditsina; 1967 (in Russian).
4. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation. 13th ed. Available from: <http://feml.scsml.rssi.ru/feml?1301862> (in Russian).
5. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation. 12th ed. Part 1. Moscow: NCESMP; 2008 (in Russian).
6. Krasnyuk II, Demina NB. Biopharmacy as an academic discipline of pharmaceutical universities. *Farmatsiya* 2016; (1): 45–7 (in Russian).

**AUTHORS**

I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Trubetskaya street 8, bld. 2, Moscow 119991, Russian Federation.  
*Krasnyuk II.* Head of the Department of Pharmaceutical Technology of the Faculty of Pharmacy. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.  
*Demina NB.* Professor of the Department of Pharmaceutical Technology of the Faculty of Pharmacy. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.