



ISSN 2713-153X [Print]
ISSN 2713-1602 [Online]

Научно-практический журнал
Scientific and practical journal

ФОРМУЛЫ АРМАЦИИ Pharmacy Formulas

Том
Volume

6

№
Number

1

2024

ABOUT THE JOURNAL

The “Pharmacy Formulas” journal complies with modern standards and requirements of domestic and foreign legislation for peer-reviewed scientific publications.

The journal publishes reviews, unique research articles, theoretical and methodological works, brief reports, results of dissertation research for the degree of Philosophy Doctor and for the degree of Full Doctor, methodological materials for practical activities and training of employees in pharmaceutical and related specialties.

The subject of published materials is limited to two branches of science – Medical and Biological – and three corresponding scientific specialties (03.02.00 General Biology, 14.03.00 Biomedical Sciences, 14.04.00 Pharmaceutical Sciences) in accordance with the Order of the Ministry of Education and Science of the Russian Federation of October 23, 2017 No. 1027 “On approval of the nomenclature of scientific specialties, for which academic degrees are awarded” and the Order of the Ministry of Education and Science of the Russian Federation of December 12, 2016 No. 1586 (edited March 27, 2018) “On approval of rules for forming a list of peer-reviewed scientific publications”.

Infrastructure support

Given the favorable development of the industry’s venture infrastructure and a favorable regime for state investment in science, Russian companies that create innovative products and compete in the global market need to develop their information infrastructure. This includes developing and maintaining an information database on ongoing research, obtaining information about all export support programs – Export Promotion Cell in the Pharmaceutical Division, organization of Biotechnology Parks and Biotech Incubation Centers. In particular, for the development of pharmaceutical research.

To present the results of high-quality scientific research to the reader, we are ready to take the responsibility for preparing articles to adhere to the journal requirements, high-quality review of scientific articles, preparing articles for publication, providing opportunities and science communication for the founders of the journal to promote their articles.

From the first issue of our journal, the authors will be able to use the journal website; obtain the Digital Object Identifier (DOI) of the manuscript immediately after uploading it to the website; unique author Open Researcher and Contributor ID (ORCID); use professional social networks source (Google Scholar, ResearchGate); repositories; open electronic archives; bibliography management system; social media; be registered as a reviewer; get assistance in preparing materials for mass media (press release, interview).

The journal’s publishing house has direct information transmission channels to the RSCI and well-known international databases: Scopus, Web of Science, PubMed and CNKI.

Editorial policy

Our journal is focused on clinical pharmacology; professionals of expert organizations; employees of the centers of pre-clinical and clinical studies of drugs; employees of regulatory and supervisory organizations and institutions in the pharmaceutical industry and the Federal Service for the Oversight of Consumer Protection and Welfare (Rosпотребнадзор); researchers, medical and pharmaceutical workers of organizations and institutions of the Ministry of Health of the Russian Federation; experts of Russian Academy of Sciences (RAS) scientific organizations and other environmental security researchers.

The Editorial Board’s activities are aimed at meeting the needs of readers and authors, while respecting their rights and legitimate interests.

Intellectual work of scientists is recognized as the highest value, the decision-making is predominantly based on the need to assist the author in improvement of his/her scientific work. The Editorial Board is responsible for the quality of published scientific articles. Besides, support initiatives to reduce the number of misconduct in scientific research and violations of ethical standards.

Negative results obtained by authors in the course of research are not an obstacle for the article to be published in the journal.

The Editorial Board encourages scientific discussions and exchange of experience on the pages and website of the journal.

The Editorial Board pays great attention to the distribution of electronic versions of the journal and providing access to it to the largest publishers of scientific journals in the world.

The main goal of the founders and editors of the “Pharmacy Formulas” journal is to promote the development of modern domestic science.

The journal as a network publication is published with the support and participation of the Saint Petersburg Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation.

Publisher resources

For detailed information on the journal and its policy, see the mandatory sections of the printed edition and on the open access journal website.

The journal website meets all the requirements of the international bibliographic database. A full electronic document flow for authors, reviewers, scientific and literary editors is carried out on our platform.



ОТ РЕДАКЦИИ FROM THE EDITOR

Материалы докладов и выступлений участников научно-практических конференций, организуемых и проводимых с участием нашей Редакции, в последнее время являются качественным источником для оформления научных статей во всех разделах журнала.

Это объясняется значимостью и актуальностью тематики конференций и широким кругом участников, принимающих участие в диспутах.

В мае 2024 года в рамках Научно-практического форума «Охрана окружающей среды» в очном формате Санкт-Петербургским химико-фармацевтическим университетом запланировано проведение межвузовской Научно-практической конференции на тему: «Охрана окружающей среды. Управление обращением медицинских отходов в фармацевтической отрасли».

Особое внимание, в ходе выступлений участников форума, планируется уделить обращению с радиоактивными и биологическими отходами в составе медицинских отходов.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 г. № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания» утверждены критерии разделения медицинских отходов на классы.

Отношения в области обращения с радиоактивными отходами, с биологическими отходами, с медицинскими отходами, веществами, разрушающими озоновый слой (за исключением случаев, если такие вещества являются частью продукции, утратившей свои потребительские свойства), с выбросами вредных веществ в атмосферу и со сбросами вредных веществ в водные объекты регулируются соответствующим законодательством Российской Федерации.

Радиация широко используется в современной медицине, как для диагностики различных заболеваний и нарушений функционирования внутренних органов без инвазивного вмешательства, так и для проведения терапевтических процедур при лечении неврологических, сердечно-сосудистых и злокачественных новообразований, как самостоятельно, так и в сочетании с другими методами.

Применение РФЛП в медицине представляет собой важный канал поиска новых и эффективных методов диагностики и лечения различных заболеваний. Россия не отстает от глобальных тенденций и активно разрабатывает и применяет различные РФЛП, как на научном, так и на клиническом уровнях.

Будут рассмотрены подходы к подготовке и обеспечению медицинскими и фармацевтическими работ-

никами объектов ядерной медицины в основе которых должна быть Концептуальная математическая модель рисков деятельности специалистов по промышленной фармации в области производства радиофармацевтических лекарственных препаратов объектов ядерной медицины, учитывающая сценарный подход на основе многофакторного анализа рисков деятельности специалистов в ходе обращения РФЛП в основных объектах ядерной медицины.

Второе важное направление дискуссий, это – обращение биологических отходов, которое регламентируется ветеринарно-санитарными правилами и санитарным законодательством Роспотребнадзора РФ. В этом заключается особенность управления биологическими отходами.

В 2020 году Россельхознадзор опубликовал разъяснения об оформлении ветеринарных сопроводительных документов на так называемые биологические отходы и на утратившие потребительские свойства товары животного и растительного происхождения. Это связано с большим количеством возникающих на эту тему вопросов и неточностями формулировок существующего законодательства. К сожалению ряд вопросов требует дополнительных обсуждений и выработки научно-практических решений.

Биологические отходы в составе медицинских отходов, являются материалами, содержащими биологические агенты, которые могут быть потенциально опасными для здоровья человека и окружающей среды. Эти отходы возникают в результате проведения медицинских процедур, таких как хирургические операции, обследования пациентов, пробы и исследования биологического материала, вакцинации.

На основе материалов конференции предполагается опубликовать в соответствующих рубриках следующего выпуска журнала «Формулы Фармации» научные статьи, краткие сообщения и аннотации лекций.

Цель конференции заключается в обеспечении участникам форума возможности укрепить свои навыки и интенсифицировать процесс обмена знаниями и информацией в области фармацевтики и смежных областях путем совместных инициатив и междисциплинарных научных исследований.

Руководствуясь приоритетными и значимыми направлениями развития фармацевтических, медико-биологических и биологических наук, мы надеемся на поддержку нашей инициативы членами Редакционной коллегии и читателями журнала «Формулы Фармации».

Владимир Перельгин,
Главный редактор



The materials of reports and presentations by participants of scientific-practical conferences, organized and conducted with the involvement of our Editorial Board, have recently become a high-quality source for drafting scientific articles in all sections of the journal.

This can be explained by the significance and relevance of the conference topics and the wide range of participants engaging in discussions.

In May 2024, as part of the Scientific-Practical Forum “Environmental Protection” in face-to-face format at St. Petersburg Chemical Pharmaceutical University, a university-wide Scientific-Practical Conference on the topic “Environmental Protection. Management of Medical Waste in the Pharmaceutical Industry” is scheduled to be held.

Special attention will be paid during the participants' presentations at the forum to the management of radioactive and biological waste within medical waste. By the Decree of the Government of the Russian Federation dated July 4, 2012, No. 681 “On Approval of Criteria for Classifying Medical Waste according to the Degree of their Epidemiological, Toxicological, Radiological Hazard, as well as their Negative Impact on the Environment”, criteria for classifying medical waste into classes have been approved.

The relations in the sphere of handling radioactive waste, biological waste, medical waste, substances that deplete the ozone layer (excluding cases where such substances are part of goods that have lost their consumer properties), emissions of harmful substances into the atmosphere, and discharges of harmful substances into water bodies are regulated by the relevant legislation of the Russian Federation.

Radiation is widely used in modern medicine for diagnosing various diseases and disruptions in the functioning of internal organs without invasive procedures, as well as for therapeutic procedures in the treatment of neurological, cardiovascular, and malignant neoplasms, both independently and in combination with other methods.

The application of Radio Frequency and Laser Procedures (RFLP) in medicine represents an important channel for finding new and effective methods of diagnosing and treating various diseases. Russia is keeping up with global trends and actively developing and applying various RFLP on both scientific and clinical levels.

The approaches to training and providing medical and pharmaceutical workers at nuclear medicine facilities will

be considered, based on the Conceptual mathematical risk model of industrial pharmaceutical specialists' activities in the production of radiopharmaceutical drugs for nuclear medicine facilities. This model takes into account a scenario-based approach using a multifactor analysis of risks related to specialists handling Radio Frequency and Laser Procedures (RFLP) in key nuclear medicine facilities.

Another important topic for discussions is the management of biological waste, which is regulated by veterinary-sanitary rules and sanitary legislation of Rospotrebnadzor of the Russian Federation. This is where the specificity of biological waste management lies.

In 2020, the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance (Rosselkhozadzor) published clarifications on the issuance of veterinary accompanying documents for so-called biological waste and for animal and plant origin products that have lost their consumer properties. This was due to the large number of questions and inaccuracies in the wording of existing legislation on this topic. Unfortunately, some issues require further discussion and the development of scientifically-practical solutions.

Biological waste, as part of medical waste, consists of materials containing biological agents that can be potentially hazardous to human health and the environment. These waste materials are generated as a result of medical procedures such as surgeries, patient examinations, biological sample collection and analysis, and vaccinations.

Based on the materials presented at the conference, it is planned to publish scientific articles, brief reports, and lecture abstracts in the relevant sections of the upcoming issue of the journal “Pharmacy Formulas”.

The aim of the conference is to provide participants with the opportunity to enhance their skills and intensify the exchange of knowledge and information in the field of pharmacy and related areas through collaborative initiatives and interdisciplinary scientific research.

Guided by the priority and significant directions of development in pharmaceutical, biomedical, and biological sciences, we hope for the support of our initiative by the members of the Editorial Board and readers of the journal “Pharmacy Formulas”.

Vladimir Pereygin,
Editor-in-Chief

ФОРМУЛЫ ФАРМАЦИИ

Дата регистрации 11.10.2019
года

Территория распространения – Российская Федерация, зарубежные страны

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Председатель:
И. А. Наркевич,
ректор Санкт-Петербургского государственного
химико-фармацевтического университета
Министерства здравоохранения РФ,
д-р фармацевт. наук, проф.
(Санкт-Петербург, Россия)

- | | |
|---|--|
| ○ В. А. Дадали, д-р хим. наук, проф.
(Санкт-Петербург, Россия) | ○ Ш. И. Левит, д-р мед. наук, проф.
(Тель-Авив, Израиль) |
| ○ В. К. Донченко, д-р экон. наук, проф.
(Санкт-Петербург, Россия) | ○ В. В. Перельгин, д-р мед. наук, проф.
(Санкт-Петербург, Россия) |
| ○ И. В. Змитрович, д-р биол. наук
(Санкт-Петербург, Россия) | ○ А. Г. Софронов, чл.-корр. РАН,
д-р мед. наук, проф.
(Санкт-Петербург, Россия) |
| ○ В. М. Мерабишвили, д-р мед. наук, проф.
(Санкт-Петербург, Россия) | ○ Е. В. Флисюк, д-р фармацевт. наук,
проф. (Санкт-Петербург, Россия) |

PHARMACY FORMULAS

Date of registration 11.10.2019

Distribution Territory – Russia, foreign countries

EDITORIAL COUNCIL

Chairman:

**Igor A. Narkevich,
Rector of Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical
University, D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor
(St. Petersburg, Russia)**

- | | |
|--|--|
| ○ Vladimir A. Dadali,
D.Sc. in Chemistry, Professor
(St. Petersburg, Russia) | ○ Shmuel Levit,
Doctor of Medicine (MD), Professor
(Tel-Aviv, Israel) |
| ○ Vladislav K. Donchenko,
D.Sc. in Economics, Professor
(St. Petersburg, Russia) | ○ Vladimir V. Perelygin,
Doctor of Medicine (MD), Professor
(St. Petersburg, Russia) |
| ○ Ivan V. Zmitrovich,
D.Sc. in Biology,
(St. Petersburg, Russia) | ○ Alexander G. Sofronov, Corr. Member of
RAS, Doctor of Medicine (MD), Professor
(St. Petersburg, Russia) |
| ○ Vakhtang M. Merabishvili,
Doctor of Medicine (MD), Professor
(St. Petersburg, Russia) | ○ Elena V. Flisyuk,
D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor
(St. Petersburg, Russia) |

ФОРМУЛЫ ФАРМАЦИИ

Дата регистрации 11.10.2019 года Территория распространения – Российская Федерация, зарубежные страны

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

- **А. И. Балашов**, д-р экон. наук, доц. (Санкт-Петербург, Россия)
- **Н. Н. Баурова**, канд. психол. наук (Санкт-Петербург, Россия)
- **В. В. Бергольц**, канд. биол. наук (Рочестер, США)
- **Н. Г. Венгерович**, д-р мед. наук (Санкт-Петербург, Россия)
- **А. В. Водоватов**, канд. биол. наук (Санкт-Петербург, Россия)
- **С. А. Воробьева**, д-р филос. наук, доц. (Санкт-Петербург, Россия)
- **В. А. Галынкин**, д-р техн. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **В. А. Дадали**, д-р хим. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **Э. Д. Джавадов**, академик РАН, д-р вет. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **В. К. Донченко**, д-р экон. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **И. В. Доровских**, д-р мед. наук, проф. (Москва, Россия)
- **Н. В. Ефимов**, д-р мед. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **Ю. Г. Ильинова**, канд. фармацевт. наук (Санкт-Петербург, Россия)
- **Н. Н. Карева**, д-р фармацевт. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **И. Е. Каухова**, д-р фармацевт. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **К. Л. Козлов**, д-р мед. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **П. К. Котенко**, д-р мед. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **А. П. Кузнецов**, д-р техн. наук (Москва, Россия)
- **В. А. Кузьмин**, д-р вет. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **Е. С. Курасов**, д-р мед. наук, доц. (Санкт-Петербург, Россия)
- **В. Г. Лужанин**, канд. биол. наук, доцент, ректор (Пермь, Россия)
- **Ш. И. Левит**, д-р мед. наук, проф. (Тель-Авив, Израиль)
- **В. М. Луфт**, д-р мед. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **В. М. Мерабишвили**, д-р мед. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **И. А. Наркевич**, д-р фармацевт. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **О. Д. Немятых**, д-р фармацевт. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **С. В. Оковитый**, д-р мед. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **А. С. Орлов**, канд. фармацевт. наук, доц. (Санкт-Петербург, Россия)
- **В. В. Перелыгин**, д-р мед. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **К. Р. Ранадив**, д-р философии, доцент (Пуна, Индия)
- **А. В. Смирнов**, д-р хим. наук (Санкт-Петербург, Россия)
- **А. Г. Софронов**, чл.-корр. РАН, д-р мед. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **Й. Стругар**, канд. фармацевт. наук (Республика Сербия)
- **И. И. Тернинко**, д-р фармацевт. наук, доц. (Санкт-Петербург, Россия)
- **А. И. Тюкавин**, д-р мед. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **Е. В. Флисюк**, д-р фармацевт. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **С. В. Холодкевич**, д-р техн. наук (Санкт-Петербург, Россия)
- **Г. П. Яковлев**, д-р биол. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)
- **И. П. Яковлев**, д-р хим. наук, проф. (Санкт-Петербург, Россия)

PHARMACY FORMULAS

Date of registration 11.10.2019

Distribution Territory – Russia, foreign countries

EDITORIAL BOARD

- **Aleksei I. Balashov**, D.Sc. in Economics, Associate Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Natalia N. Baurova**, Ph.D. in Psychological Sciences (St. Petersburg, Russia)
- **Wolf V. Bergoltz**, Ph.D. in Biology (Rochester, USA)
- **Nikolai G. Vengerovich**, Doctor of Medicine (MD) (St. Petersburg, Russia)
- **Alexander V. Vodovatov**, Ph.D. in Biology (St. Petersburg, Russia)
- **Svetlana A. Vorobeva**, D.Sc. in Philosophy, Associate Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Valery A. Galyнкиn**, D.Sc. in Engineering, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Vladimir A. Dadali**, D.Sc. in Chemistry, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Eduard J. Javadov**, academician of the Russian Academy of Sciences, D.Sc. in veterinary Sciences, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Vladislav K. Donchenko**, D.Sc. in Economics, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Igor V. Dorovsky**, Doctor of Medicine (MD), Professor (Moscow, Russia)
- **Nikolai V. Efimov**, Doctor of Medicine (MD), Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Yulia G. Ilynova**, Ph.D. in Pharmaceutical Science (St. Petersburg, Russia)
- **Nina N. Kareva**, D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Irina E. Kauhova**, D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Kirill L. Kozlov**, Doctor of Medicine (MD), Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Peter K. Kotenko**, Doctor of Medicine (MD), Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Alexander P. Kuznetsov**, D. Sc. in Engineering (Moscow, Russia)
- **Vladimir A. Kuzmin**, D.Sc. in veterinary Sciences, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Evgeniy S. Kurasov**, Doctor of Medicine (MD), Associate Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Vladimir G. Luzhanin**, Cand. Biol. Sciences, Associate Professor, Rector (Perm, Russia)
- **Shmuel Levit**, Doctor of Medicine (MD), Professor (Tel-Aviv, Israel)
- **Valery M. Lyft**, Doctor of Medicine (MD), Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Vakhtang M. Merabishvili**, Doctor of Medicine (MD), Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Igor A. Narkevich**, D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Oksana D. Nemyatykh**, D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Sergey V. Okovityi**, Doctor of Medicine (MD), Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Alexander S. Orlov**, Ph.D. in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Vladimir V. Pereygin**, Doctor of Medicine (MD), Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Kiran R. Ranadive**, Ph.D., Associate Professor (Pune, India)
- **Alexey V. Smirnov**, D.Sc. in Chemistry (St. Petersburg, Russia)
- **Alexander G. Sofronov**, Corr. Member of RAS, Doctor of Medicine (MD), Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Yovana Strugar**, Ph.D. in Pharmaceutical Sciences (Republic of Serbia)
- **Inna I. Terninko**, D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Aleksandr I. Tyukavin**, Doctor of Medicine (MD), Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Elena V. Flisyuk**, D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Sergey V. Kholodkevich**, D.Sc. in Engineering (St. Petersburg, Russia)
- **Gennady P. Yakovlev**, D.Sc. in Biology, Professor (St. Petersburg, Russia)
- **Igor P. Yakovlev**, D.Sc. in Chemistry, Professor (St. Petersburg, Russia)

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

Анализ эффективности нового противомикробного агента для дезинфекции в ветеринарной практике

Ю. А. Буковская, Т. Ф. Черных,
М. В. Жариков

10

PHARMACEUTICAL SCIENCES

Analysis of the effectiveness of a new antimicrobial agent for disinfection in veterinary practice

Yu. A. Bukovskaya, T. F. Chernykh,
M. V. Zharikov

МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ

Состояние онкологической помощи в России: особенности локализационной структуры, качества учёта и выживаемости больных ЗНО среди основных возрастных групп населения (популяционное исследование).

Часть 6

В. М. Мерабишвили, А. О. Шахзадова,
А. М. Беляев, С. А. Кулёва, В. В. Перельгин

16

The State of Oncology Care in Russia: Localization Structure Features, Quality of Recording, and Survival of Cancer Patients in the Major Age Groups of the Population (population study).

Part 6

V. M. Merabishvili, A. O. Shakhzadova,
A. M. Belyaev, S. A. Kyleva, V. V. Perelygin

Состояние онкологической помощи в России: рак печени – (С22). Возрастные особенности заболеваемости и смертности, качество учёта, эффективность лечения больных. (Клинико-популяционное исследование). Часть 1

В. М. Мерабишвили, С. С. Багненко,
П. В. Балахнин, Е. А. Бусько

30

The state of cancer care in Russia: liver cancer - (C22). Age-related characteristics of morbidity and mortality, quality of registration, effectiveness of patient treatment. (Clinical population study).

Part 1

V. M. Merabishvili, S. S. Bagnenko,
P. V. Balakhnin, E. A. Busko

БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ

Изучение показателей подлинности и доброкачественности цветков лаванды узколистной (*Lavandula angustifolia* L.)

А. К. Уэйли, А. О. Уэйли, Е. В. Жохова,
И. С. Сулоев, И. О. Абдумажидова,
Н. Т. Фарманова, Г. П. Яковлев

44

Study of indicators of authenticity and benignity of narrow-leaved lavender (*Lavandula angustifolia* L.) flowers

A. K. Whaley, A. O. Whaley, E. V. Zhokhova,
I. S. Suloev, I. O. Abdumazhidova,
N. T. Farmanova, G. P. Yakovlev

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Организация хранения различных групп лекарственных средств в аптечных организациях

Е. В. Похваленко, Н. Г. Золотарева

56

PHARMACEUTICAL
LEARNING ACTIVITY

Organization of storage of various groups of medicines in pharmacy organizations

E. V. Pokhvalenko, N. G. Zolotareva

НАСЛЕДИЕ

Ученый и личность мирового масштаба: Николай Петрович Елинов (1928–2017 гг.)

И. А. Наркевич, С. А. Воробьева,
А. О. Волгушева, В. В. Перелыгин,
И. Н. Плешаков, Е. Н. Собољникова,
Е. П. Ананьева, Т. Ф. Черных

76

HERITAGE

A scientist and a world-class personality: Nikolai Petrovich Elinov (1928–2017)

I. A. Narkevich, S. A. Vorobeva,
A. O. Volgusheva, V. V. Perelygin,
I. N. Pleshakov, E. N. Sobolnikova,
E. P. Ananieva, T. F. Chernych

Жизненный путь профессора Елены Павловны Яковлевой (1938–2023 гг.)

В. А. Колодязная, О. В. Топкова,
Н. В. Котова

88

Life Path of Professor Elena Pavlovna Yakovleva (1938–2023)

V. A. Kolodyaznaya, O. V. Topkova,
N. V. Kotova

Анализ эффективности нового противомикробного агента для дезинфекции в ветеринарной практике

Ю. А. Буковская¹, Т. Ф. Черных¹, М. В. Жариков¹

¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Юлия Анатольевна Буковская, ybukovskaya@mail.ru

АННОТАЦИЯ. Утрата эффективности стандартных методов лечения и увеличение риска быстрого распространения инфекций являются серьезными последствиями данной проблемы. Это подчеркивает необходимость разработки новых подходов к противодействию устойчивости возбудителей и обеспечению эффективного контроля над инфекциями. Исследования противомикробной активности проводились на штаммах *C. albicans*, *A. niger* и *B. subtilis*. Минимальную фунгицидную концентрацию определяли по росту микроорганизмов *C. albicans*, *A. niger* на питательных средах Сабуро с разными концентрациями нового вещества – производного тиадиазола. Спороцидную активность определяли посевом изучаемой культуры *B. subtilis* в мясо-пептонный бульон, с последующим высевом на мясо-пептонный агар. Для контроля делали высевы испытываемых культур на соответствующие среды без исследуемых веществ. Новое дезинфицирующее вещество – производное тиадиазола – продемонстрировало высокую противомикробную активность. Цель данного исследования заключалась в изучении нового химического вещества на противомикробную (противогрибковую и спороцидную) активность и создание новых видов ДС (биоцидов). Исследования показали, что минимальная фунгицидная концентрация 0,3% раствора в 30% спиртовом растворе в отношении *C. albicans* РКПГУ401 равна $1,56 \pm 1,06$ мкг/мл, *A. niger* 137а – $1,56 \pm 1,29$ мкг/мл. Кроме того, материал обладает спороцидной активностью по отношению к *B. subtilis* ATCC 10702, где эффективная концентрация равна $3,12 \pm 1,34$ мкг/мл. Исследования подтверждают активность нового соединения в отношении изученных видов микроорганизмов и позволяют рекомендовать его для дальнейшего изучения (режимы обработки, безопасность, методы контроля и другие) с целью использования в ветеринарной практике для различных видов обработки.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: дезинфицирующие средства; дезинфекция; антимикробные средства; противогрибковые средства; *C. albicans*; *A. niger*; *B. subtilis*; резистентность к противомикробным препаратам

СОКРАЩЕНИЯ:

УПП – устойчивость к противомикробным препаратам; ДС – дезинфицирующее средство; ДВ – действующее вещество; МПК – минимально подавляющая концентрация; МФК – Минимально фунгицидная концентрация; ТДА – тиадиазол; МПБ – мясо-пептонный бульон; МПА – мясо-пептонный агар.

ВВЕДЕНИЕ

Сложная эпизоотическая обстановка по ряду инфекционных заболеваний постоянно выдвигает задачи ветеринарно-санитарного и экологического характера, которые необходимо решать комплексно во взаимодействии с государственной ветеринарной службой с использованием самых последних достижений в области ветеринарной санитарии, гигиены и экологии [1, 2].

Проблема роста устойчивости возбудителей инфекций к антибиотикам и другим антимикробным средствам, а также применение дезинфицирующих средств, является актуальной как на международном, так и национальном уровнях.

В 2014 году Джим О'Нил и его команда опубликовали по заказу правительства Соединенного Королевства обзор под названием «Резистентность к противомикробным препаратам: преодоление кризиса для здоровья и благосостояния наций» [3–7]. По оценкам обзора, устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) может стать причиной 10 миллионов смертей в год к 2050 году.

Это представляет серьезную угрозу для общественного здоровья и требует срочного внимания мирового сообщества в предотвращении кризиса антимикробной резистентности. В свете этих данных необходимо принимать эффективные меры по борьбе с устойчивостью возбудителей инфекций к антимикробным препаратам и установлению мер контроля над распространением устойчивых форм возбудителей инфекций.

Утрата эффективности стандартных методов лечения и повышение риска быстрого распространения инфекций являются серьезными последствиями данной проблемы. Это подчеркивает необходимость разработки новых подходов к противодействию устойчивости возбудителей и обеспечению эффективного контроля над инфекциями. В результате стандартные методы лечения утрачивают эффективность, а риск быстрого распространения инфекций повышается [8–11].

В программах борьбы с распространением антибиотикорезистентных микроорганизмов в окружающей среде вполне логичны превентивные меры профилактики, в том числе применение дезинфицирующих средств (ДС) широкого спектра действия как в медицине, ветеринарии, так и других сферах деятельности человека.

В последние годы дезинфектанты представлены довольно широким перечнем препаратов, как отечественного, так и зарубежного производства [12]. Несмотря на это, ассортимент действующих веществ (ДВ), входящих в их состав, весьма ограничен, что не позволяет им эффективно обеззараживать контаминированные поверхности, особенно загрязненные органическими веществами [13].

В рамках данного исследования рассматривается оценка активности антимикробных свойств на микроорганизмы путем использования тест-штаммов грибов *S. albicans* РКПГУ401, *A. niger* 137a, а также спорообразующих бактерий – *B. subtilis* АТСС 10702.

Цель данного исследования заключалась в изучение нового химического вещества на противомикробную (противогрибковую и спорцидную) активность и создание новых видов ДС (биоцидов).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследования противомикробной активности проводили в асептических условиях на музейных штаммах микроорганизмов с микробной нагрузкой 10^6 – 10^8 КОЕ. В работе использовали тест-штаммы грибов *S. albicans* РКПГУ401, *A. niger* 137a, а также спорообразующих бактерий – *B. subtilis* АТСС 10702. Изучение активности проводили в соответствии с Руководством 4.2.2643-10. Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности [14]. За минимальную подавляющую концентрацию (МПК) принимали такую концентрацию раствора дезинфицирующего препарата, которая подавляла видимый рост референтных штаммов микроорганизмов *S. albicans* и *A. niger*. Минимальную фунгицидную концентрацию (МФК) изучаемых веществ устанавливали посевом испытуемой культуры на плотные или жидкие питательные среды, содержащие различные концентрации нового изучаемого вещества – продукта органического синтеза – производного тиадиазола (ТДА).

Появление роста указывало на фунгиостатическое действие, отсутствие его – на фунгицидное. Спорцидную активность определяли посевом изучаемой культуры *B. subtilis* в мясо-пептонный бульон (МПБ), с последующим высевом на мясо-пептонный агар (МПА). Для контроля делали высевы испытываемых культур на соответствующие среды без исследуемых веществ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Оценка антимикробной активности проводилась с использованием стандартных методов тестирования для определения эффективности дезинфектанта против конкретных микроорганизмов.

Результаты исследований по антимикробной активности имеют ключевое значение для определения активности дезинфектанта к применению в медицинских организациях, фармацевтических предприятиях, микробиологических лабораториях [15], предприятиях пищевой промышленности [16], ветеринарии [17] и других сферах деятельности, где требуется контроль за инфекционными заболеваниями и обеспечение санитарно-гигиенического режима [18].

В результате исследований противомикробной активности растворов ТДА в 30% спирте были получены данные, которые представлены в таблице 1. Анализ этих результатов позволяет оценить эффективность средства в борьбе с микроорганизмами и служит основой для дальнейших выводов и рекомендаций.

Анализ данных представленных в таблице 1 показал, что наиболее выраженным противогрибковым эффектом обладает испытуемое ДВ – производное тиадиазола – к изучаемым штаммам микроорганизмов в концентрации 0,3% в 30% спиртовом растворе, минимальная фунгицидная концентрации в отношении *S. albicans* РКПГУ401 равна $1,56 \pm 1,06$ мкг/мл, *A. niger* 137a – $1,56 \pm 1,29$ мкг/мл; спорцидная активность в отношении *B. subtilis* АТСС 10702 – $3,12 \pm 1,34$ мкг/мл.

Уменьшение концентрации ДВ в дезинфектанте является экономически выгодным [19,20], однако противомикробный эффект может быть достигнут не на должном уровне. Поэтому следует придерживаться оптимальной концентрации ДС.

Антимикробная активность дезинфектантов к музейным штаммам микроорганизмов в опытах *in vitro*

Table 1.

Antimicrobial activity of disinfectants to museum strains of microorganisms *in vitro* experiments

Объекты изучения	<i>C. albicans</i> РКПГУ401	<i>A. niger</i> 137a	<i>B. subtilis</i> ATCC 10702
	(МФК), мкг/мл	(МФК), мкг/мл	(СЦА), мкг/мл
Раствор ТДА 0,1%	3,15 ± 0,98	3,15 ± 1,43	7,85 ± 2,65
Раствор ТДА 0,3%	1,56 ± 1,06	1,56 ± 1,29	3,12 ± 1,34
Раствор ТДА 0,5%	0,78 ± 0,87	0,78 ± 1,03	7,85 ± 2,65
Раствор ТДА 1,0%	0,78 ± 1,11	0,78 ± 1,32	7,85 ± 2,65
Флуконазол	4,4 ± 3,10	-	-
Налидиксовая кислота	-	-	144,2 ± 72,9
Бианол	3,90	3,90	7,85
Контроль	+	+	+

Примечание: + эффективен; – неэффективен; ± действие ДС не дает должного результата

Установлена эффективность разработанного ДС на основе ТДА в концентрации основного ДВ 0,3% в сравнении с флуконазолом, налидиксовой кислотой и ДС широкого спектра действия «Бианол», что открывает перспективы использования нового органического соединения для дезинфекции.

ВЫВОДЫ

По результатам исследования эффективности нового ДВ в лабораторных условиях была установлена высокая биоцидная активность производного триадиазола в отно-

шении грибов *C. albicans* РКПГУ401, *A. niger* 137a и спорообразующих бактерии *B. subtilis* ATCC 10702. Установлена наиболее эффективная концентрация испытуемого вещества в 30% спирте – 0,3%.

Выполненная работа подтверждает активность нового соединения в отношении изученных видов микроорганизмов и позволяет рекомендовать его для дальнейшего изучения (режимы обработки, безопасность, методы контроля и др.) с целью использования в ветеринарной практике для различных видов обработки.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Основы общей эпизоотологии: Учебное пособие для студентов вузов по спец. «Ветеринария» / под ред. И. А. Бакулова и А. С. Донченко. – Новосибирск, 2008. – 263 с.
2. European Food Safety Authority; European Centre for Disease Prevention and Control. The European Union Summary Report on Antimicrobial Resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2018/2019. *EFSA J.* 2021; 19 (4): e06490. doi: 10.2903/j.efsa.2021.6490
3. O'Neill J. Review on Antimicrobial Resistance Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. London: Review on Antimicrobial Resistance. 2014. [Электронный ресурс]. URL: Available from: https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf
4. O'Neill J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. London: The Review on Antimicrobial Resistance; 2016. [Электронный ресурс]. URL: https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf
5. de Kraker ME, Stewardson AJ, Harbarth S. Will 10 Million People Die a Year due to Antimicrobial Resistance by 2050? *PLoS Med.* 2016 Nov 29;13(11):e1002184. doi: 10.1371/journal.pmed.1002184.
6. Hansson K., Brenthel A. Imagining a post-antibiotic era: a cultural analysis of crisis and antibiotic resistance. *Med Humanit.* 2022 Sep;48(3):381–388. doi: 10.1136/medhum-2022-012409
7. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022; 399: 629–55 Published Online January 20, 2022.
8. Данилов А. И. Антибиотикорезистентность: аргументы и факты / А. И. Данилов, Л. П. Жаркова // Клиническая фармакология и терапия. – 2017. – Т. 26, № 5. – С. 6–9.
9. Bellini C., Troilet N. Résistance aux antibiotiques: état des lieux en Europe et en Suisse et impact pour le praticien = Antibiotic resistance: situation in Europe and Switzerland, and impact for the physician. *Rev. Med. Suisse.* 2016; 12 (534): 1699–1702. PMID: 28686394. (in French)
10. Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations. 2014. [Электронный ресурс]. URL: https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf
11. Фролова В. В. Противомикробная активность новых производных 1,3,4-триадиазола / В. В. Фролова,

С. В. Гурина, И. П. Яковлев, В. Н. Юсковец // Современная медицина: актуальные вопросы и перспективы развития: Сборник научных трудов по итогам международной научно-практической конференции, Уфа, 11 сентября 2017 года. Том Выпуск IV. – Уфа: Инновационный центр развития образования и науки, 2017. – С. 62–64.

12. Кулица М. М. Современные дезинфектанты как инструмент управления эпизоотической ситуацией / М. М. Кулица, М. И. Дронфорт // Ветеринария и кормление. – 2019. – № 2. – С. 32–33. – doi: 10.30917/АТТ-ВК-1814-9588-2019-2-12

13. Шилова Е. Н. Эффективность применения новых дезинфицирующих средств в ветеринарии / Е. Н. Шилова, И. В. Вялых, Д. М. Кадочников, О. Г. Субботина // Аграрный вестник Урала. – 2013. – № 8(114). – С. 9–11.

14. Руководство Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом РФ 1 июня 2010 г.) (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/4192979/> (дата обращения: 01.04.2024).

15. Одегова Т. Ф. Некоторые аспекты применения дезинфицирующих средств на фармацевтических предприятиях и в микробиологических лабораториях, контролирующих качество лекарственных средств / Т. Ф. Одегова, О. В. Гунар, Н. А. Мельникова [и др.] // Пермский медицинский журнал. – 2011. – Т. 28, № 1. – С. 135–139.

16. Касаткин А. С. Применение дезинфицирующих средств в пищевой промышленности / А. С. Касаткин // Пищевая индустрия. – 2020. – № 2(44). – С. 54–57.

17. Щербаков П. Н. Изучение антимикробной активности дезинфектантов нового поколения / П. Н. Щербаков, К. В. Степанова, Е. Н. Барзанова // Перспективы развития ветеринарной науки и ее роль в обеспечении пищевой безопасности: сборник материалов международной научной конференции, посвященной 95-летию со дня образования Научно-исследовательского института ветеринарии, Ташкент, 21 мая 2022 года / Государственный Комитет ветеринарии и развития животноводства Республики Узбекистан, Научно-исследовательский институт ветеринарии. Том 1. – Ташкент: Global Book Publishing Services, 2022. – С. 295–299.

18. Шарафутдинова В. И. Проблемы выбора дезинфицирующих средств в медицинских организациях на современном этапе и пути решения / В. И. Шарафутдинова // Архитектура здоровья. – 2022. – № 1. – С. 29–41.

19. Канищев В. В. Некоторые научные и практические аспекты применения дезинфицирующих средств в практике ЛПО / В. В. Канищев, Н. И. Еремеева // Поликлиника. – 2013. – № 4–2. – С. 104–110.

20. Голошва Е. В. Мониторинг эффективности современных дезинфицирующих средств, применяемых в одном из стационаров Г. Ростов-на-Дону / Е. В. Голошва, К. Г. Маркова, А. В. Алешукина [и др.] // Главный врач Юга России. – 2023. – № 1(87). – С. 52–55.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Юлия Анатольевна Буковская – соискатель кафедры микробиологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, Санкт-Петербург, Россия, ybukovskaya@mail.ru

Татьяна Федоровна Черных – д-р фармацевт. наук, профессор, заведующий кафедрой микробиологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, Санкт-Петербург, Россия, tatiana.odegova@pharminnotech.com

Михаил Владимирович Жариков – ст. лаб. кафедры промышленной экологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, zharikov.mihail@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 15.03.2024 г., одобрена после рецензирования 10.04.2024 г., принята к публикации 16.04.2024 г.

Статья доступна по лицензии CC BY-NC-ND 4.0 International © Эко-Вектор, 2024

Analysis of the effectiveness of a new antimicrobial agent for disinfection in veterinary practice

Yu. A. Bukovskaya¹, T. F. Chernykh¹, M. V. Zharikov¹

¹Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Yulia A. Bukovskaya, ybukovskaya@mail.ru

ABSTRACT. The loss of effectiveness of standard treatment methods and the increased risk of rapid spread of infections are serious consequences of this problem. This underscores the need to develop new approaches to combating pathogen resistance and ensuring effective control of infections. Studies of antimicrobial activity were conducted on strains of *C. albicans*, *A. niger*, and *B. subtilis*. The minimal fungicidal concentration was determined based on the growth of microorganisms *C. albicans*, *A. niger* on Sabouraud agar media containing different concentrations of a new substance – a derivative of thiadiazole. The sporicidal activity was determined by culturing the test culture *B. subtilis* in meat-peptone broth, followed by seeding on meat-peptone agar. Sporicidal activity was determined by inoculating the test culture of *B. subtilis* into meat-peptone broth, followed by plating on meat-peptone agar. Control assays were performed by inoculating the test cultures on corresponding media without the test substances. The new disinfectant – a derivative of thiadiazole – demonstrated high antimicrobial activity. The aim of this research was to study the new chemical substance for antimicrobial (antifungal and sporicidal) activity and the creation of new types of biocides. The studies showed that the minimum fungicidal concentration of the 0.3% solution in a 30% alcohol solution against *C. albicans* RCPGY401 was $1.56 \pm 1.06 \mu\text{g/mL}$, *A. niger* 137a – $1.56 \pm 1.29 \mu\text{g/mL}$. Furthermore, the material exhibited sporicidal activity against *B. subtilis* ATCC 10702, with an effective concentration of $3.12 \pm 1.34 \mu\text{g/mL}$. The research confirms the activity of the new compound against the studied microorganisms and allows for its recommendation for further study (treatment regimens, safety, control methods, etc.) for use in veterinary practice for various treatment purposes.

KEYWORDS: disinfectants; disinfection; antimicrobial agents; antifungal agents; *C. albicans*; *A. niger*; *B. subtilis*; resistance to antimicrobial drug

REFERENCES

1. Osnovy obshchei epizootologii: Uchebnoe posobie dlya studentov vuzov po spets. "Veterinariya" / ed. I. A. Bakulov and A.S. Donchenko. – Novosibirsk, 2008. – 263 p. (In Russ.).
2. European Food Safety Authority; European Centre for Disease Prevention and Control. The European Union Summary Report on Antimicrobial Resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2018/2019. EFSA J. 2021;19(4):e06490. doi: 10.2903/j.efsa.2021.6490
3. O'Neill J. Review on Antimicrobial Resistance Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. London: Review on Antimicrobial Resistance. 2014. [Elektronnyi resurs] – URL: Available from: https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf
4. O'Neill J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. London: The Review on Antimicrobial Resistance; 2016. [Elektronnyi resurs] – URL: https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf.
5. de Kraker ME, Stewardson AJ, Harbarth S. Will 10 Million People Die a Year due to Antimicrobial Resistance by 2050? PLoS Med. 2016 Nov 29;13(11):e1002184. doi: 10.1371/journal.pmed.1002184.
6. Hansson K, Brenthel A. Imagining a post-antibiotic era: a cultural analysis of crisis and antibiotic resistance. Med Humanit. 2022 Sep;48(3):381–388. doi: 10.1136/medhum-2022-012409.

7. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022;399:629–55. Published Online January 20, 2022.

8. Danilov A. I. Antimicrobial resistance: arguments and facts / A. I. Danilov, L. P. Zharkova // *Clinical pharmacology and therapy*. – 2017. – T. 26, No. 5. – P. 6–9. (In Russ.).

9. Bellini C., Troilet N. Résistance aux antibiotiques: état des lieux en Europe et en Suisse et impact pour le praticien = Antibiotic resistance: situation in Europe and Switzerland, and impact for the physician. *Rev. Med. Suisse*. 2016; 12 (534): 1699–1702. PMID: 28686394. (in French).

10. Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations. 2014. [Elektronnyi resurs] – URL: https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf

11. Frolova V. V. Antimicrobial activity of new derivatives of 1,3,4-thiadiazole / V. V. Frolova, S. V. Gurina, I. P. Yakovlev, V. N. Yuskovets // *Modern medicine: current issues and development prospects: Collection of scientific papers on results of the international scientific and practical conference, Ufa, September 11, 2017. Volume Issue IV*. – Ufa: Innovation Center for the Development of Education and Science, 2017. – P. 62–64. (In Russ.)

12. Kulitsa M. M. Modern disinfectants as a tool for managing the epizootic situation / M. M. Kulitsa, M. I. Dronfort // *Veterinary medicine and feeding*. – 2019. – No. 2. – P. 32–33. – doi: 10.30917/ATT-VK-1814-9588-2019-2-12. (In Russ.)

13. Shilova I. V. Effektivnost' primeneniya novykh dezinfitsiruyushchikh sredstv v veterinarii / E. N. Shilova, I. V. Vyalykh, D. M. Kadochnikov, O. G. Subbotina // *Agrarian Bulletin of the Urals*. – 2013. – No. 8(114). – P. 9–11. (In Russ.).

14. Rukovodstvo R4.2.2643-10 "Metody laboratornykh issledovaniy i ispytaniy dezinfektsionnykh sredstv dlya otsenki ikh effektivnosti i bezopasnosti" (utv. Federal'noi

sluzhboi po nadzoru v sfere zashchity prav potrebiteli i blagopoluchiya cheloveka, Glavnym gosudarstvennym sanitarnym vrachom RF 1 iyunya 2010 g.) (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/4192979/>. (In Russ.).

15. Odegova T. F. Some aspects of the use of disinfectants in pharmaceutical enterprises and in microbiological laboratories that control the quality of medicines / T. F. Odegova, O. V. Gunar, N. A. Melnikova [etc.] // *Perm Medical Journal*. – 2011. – T. 28, No. 1. – P. 135–139. (In Russ.).

16. Kasatkin, A. S. Application of disinfectants in the food industry / A. S. Kasatkin // *Food industry*. – 2020. – No. 2(44). – pp. 54–57. (In Russ.).

17. Shcherbakov P. N. Study of the antimicrobial activity of new generation disinfectants / P. N. Shcherbakov, K. V. Stepanova, E. N. Barzanova // *Prospects for the development of veterinary science and its role in ensuring food safety: collection of materials of the international scientific conference, dedicated to the 95th anniversary of the founding of the Veterinary Research Institute, Tashkent, May 21, 2022 / State Committee for Veterinary Medicine and Livestock Development of the Republic of Uzbekistan, Veterinary Research Institute. Volume 1*. – Tashkent: Global Book Publishing Services, 2022. – P. 295–299.

18. Sharafutdinova V. I. Problems of choosing disinfectants in medical organizations at the present stage and solutions / V. I. Sharafutdinova // *Health Architecture*. – 2022. – No. 1. – P. 29–41. (In Russ.).

19. Kanishchev V. V. Some scientific and practical aspects of the use of disinfectants in the practice of health-care facilities / V. V. Kanishchev, N. I. Eremeeva // *Polyclinic*. – 2013. – No. 4–2. – P. 104–110.

20. Goloshva E. V. Monitoring the effectiveness of modern disinfectants used in one of the hospitals in Rostov-on-Don / E. V. Goloshva, K. G. Markova, A. V. Aleshukina [etc.] // *Chief Doctor of the South of Russia*. – 2023. – No. 1(87). – P. 52–55.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Julia A. Bukovskaya – Applicant for the Department of Microbiology, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, ybukovskaya@mail.ru

Tatiana F. Chernykh – D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Microbiology, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, tatiana.odegova@pharminnotech.com

Mikhail V. Zharikov – Senior Laboratory Assistant of Industrial Ecology, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, zharikov.mihail@pharminnotech.com

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted March 15, 2024; approved after reviewing April 10, 2024;

accepted for publication April 16, 2024.

The article can be used under the CC BY-NC-ND 4.0 license © Eco-Vector, 2024

Состояние онкологической помощи в России: особенности локализационной структуры, качества учёта и выживаемости больных ЗНО среди основных возрастных групп населения (популяционное исследование). Часть 6

В. М. Мерабишвили¹, А. О. Шахзадова², А. М. Беляев^{1,3}, С. А. Кулёва^{1,4}, В. В. Перелыгин⁵

¹Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Петрова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

²Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П. А. Герцена – филиал ФГБУ НМИЦ радиологии Минздрава России, Москва, Россия

³Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁴Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁵Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Вахтанг Михайлович Мерабишвили, MVM@niioncologii.ru

АННОТАЦИЯ. Злокачественные новообразования являются одним из наиболее серьезных и распространенных заболеваний во многих странах мира. В ходе нашего исследования мы провели обзор, в рамках которого мы обобщили пять научных статей, детально описывающих возрастные особенности распространенности, структуры и выживаемости онкологических больных. Завершающее популяционное исследование представляет обобщение всех выявленных особенностей этого процесса, особенно, в отношении роли возраста в характеристиках особенностей распространенности и выживаемости больных злокачественными новообразованиями, что имеет существенное значение. В исследовании использовались материалы Международного агентства по исследованию рака (МАИР), справочники МНИОИ им П.А. Герцена и НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова, базы данных (БД) популяционных раковых регистров (ПРР) Санкт-Петербурга и Северо-Западного федерального округа России (СЗФО РФ). Обработка данных осуществлялась с помощью лицензионных программ MS Excel 2013–2016 и STATISTICA 6.1. Для расчета выживаемости использована модифицированная программа Eurostage, а также математические, библиографические и статистические методы. Проведённое популяционное исследование позволило детально рассмотреть особенности динамики повозрастных показателей заболеваемости, смертности, качества первичного учёта больных ЗНО и выживаемость больных ЗНО, и обобщить весь огромный материал данных в целом по России и СЗФО РФ. Все полученные и проанализированные данные свидетельствуют об улучшении качества первичного учёта больных ЗНО, снижении смертности и роста показателей выживаемости.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ЗНО; возраст; локализационная структура; качество учёта, выживаемость больных; эффективность лечения; ВОЗ; ООН

СОКРАЩЕНИЯ:

ЗНО – злокачественное новообразование; СЗФО РФ – Северо-Западный федеральный округ Российской Федерации; МАИР – Международное агентство по изучению рака; БД ПРР – база данных Популяционного ракового регистра; ИДУ – индекс достоверности учета (отношение числа умерших к заболевшим); ЛПУ – лечебно-профилактические учреждения; ОПЖ – ожидаемая продолжительность жизни; ОПЗЖ – ожидаемая продолжительность здоровой жизни; ВОЗ – Всемирная Организация Здравоохранения; ООН – Организации Объединённых Наций.

ВВЕДЕНИЕ

Злокачественные новообразования (далее – ЗНО) являются одним из наиболее серьезных и распространенных заболеваний в различных странах мира. Россия не является исключением, и ЗНО по-прежнему остается одной из ведущих причин смерти и инвалидности. При этом наблюдаются определенные демографические особенности и возрастные факторы, которые влияют на распространенность и выживаемость пациентов с ЗНО.

Согласно статистике, в России наблюдается устойчивый тренд роста числа новых случаев ЗНО в течение последних десятилетий. Это связано с различными факторами, включая изменение образа жизни, экологическую ситуацию, а также улучшение диагностики и отслеживания заболеваний. При этом отмечается также изменение возрастной структуры заболеваемости, с увеличением доли старших возрастных групп.

Смертность от ЗНО в России также имеет ярко выраженную дифференциацию по возрастным группам. С ростом возраста увеличивается и риск заболевания, и риск смерти от рака. Наиболее высокий уровень заболеваемости и смертности от ЗНО наблюдается среди пожилых и старческих групп населения. Выживаемость. Анализ выживаемости пациентов с ЗНО в различных возрастных группах позволяет оценить эффективность лечения и прогноз выживания. Согласно нашей статистике, выживаемость снижается с увеличением возраста пациентов.

Наиболее низкие показатели выживаемости отмечены среди старших возрастных групп и долгожителей. Однако, в последние годы, благодаря улучшению диагностики и лечения, наблюдается некоторое улучшение показателей выживаемости даже в этих группах. Демографические особенности и возрастные факторы играют важную роль в характеристике распространенности и выживаемости пациентов с ЗНО.

Цель исследования – обобщение и систематизация особенностей распространенности и выживаемости пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО) с учетом возрастных факторов. Учитывая, что возрастная группа играет значительную роль в характеристике этого процесса, основной акцент исследования сосредотачивается на анализе влияния возраста на распространенность и выживаемость пациентов с ЗНО. Выявление особенностей, связанных с возрастом, и определение их влияния на заболеваемость и выживаемость от ЗНО.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалом исследования являются данные Международного агентства по исследованию рака (МАИР), справочники МНИОИ им П. А. Герцена и НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова, базы данных (БД) популяционных раковых регистров (ПРР) Санкт-Петербурга и Северо-Западного федерального округа России (СЗФО РФ).

Обработка данных осуществлялась с помощью лицензионных программ MS Excel 2013–2016 и STATISTICA 6.1. Для расчета выживаемости использована модифицированная программа Eucogate, а также математические, библиографические и статистические методы.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Проведённое популяционное исследование позволило детально рассмотреть особенности динамики по возрастных показателей заболеваемости, смертности,

качества первичного учёта больных ЗНО и выживаемость больных ЗНО, и обобщить весь огромный материал данных в целом по России и СЗФО РФ. Все полученные и проанализированные данные свидетельствуют об улучшении качества первичного учёта больных ЗНО, снижении смертности и роста показателей выживаемости.

Возрастные группы

В различных странах, учитывая демографические особенности, распределение населения по основным возрастным группам может отличаться от Вовского, особенно это касается младших групп и долгожителей. Учитывая демографическую ситуацию в мире, теперь в соответствии со стандартом населения Организации Объединённых Наций (ООН) – к долгожителям относят лиц в возрасте 100 лет и старше. ВОЗ рассматривает вопрос отнесения к старости лиц, достигших 80 лет [1]. Таблица 1 отражает стандарт распределения населения по различным возрастным группам, установленный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Используя стандарты ВОЗ в качестве основы, мы представляем данные о динамике заболеваемости и смертности населения России среди мужчин и женщин по возрасту с 2000 по 2022 год (Табл. 2). В пяти преды-

Табл. 1.

Стандарт ВОЗ распределения населения на возрастные группы
Table 1.

WHO standard for the distribution of the population by age groups
Дети – 0–14
0–4
5–9
10–14
Подростки – 15–19
Молодой возраст (молодые взрослые) – 20–44
20–24
25–29
30–34
35–39
40–44
Средний возраст – 45–59
45–49
50–54
55–59
Пожилый возраст – 60–74
60–64
65–69
70–74
Старческий возраст – 75–89
75–79
80–84
85–89
Долгожители – 90+

Заболеваемость населения России ЗНО по основным возрастным группам. 2022 год. Соо-96 [7, 8]

Табл. 2.

Table 2.

Morbidity of the Russian population by age groups. 2022. Соо-96 [7, 8]

Возраст	Абс. ч.	Повозрастной показатель	Удельный вес от всех ЗНО, %, 2000	Удельный вес от всех ЗНО, %, 2022	Прирост/убыль уд. веса с 2000 по 2022 год
МУЖЧИНЫ					
Дети (0–14)					
0–4	695	18,29	0,22	0,25	13,64
5–9	506	10,37	0,21	0,18	-14,29
10–14	448	9,89	0,27	0,16	-40,74
Подростки (15–19)					
15–19	670	17,09	0,49	0,24	-51,02
Молодой возраст (20–44)					
20–24	736	19,74	0,49	0,26	-46,94
25–29	1102	28,12	0,57	0,39	-31,58
30–34	2253	39,57	0,75	0,80	6,67
35–39	4175	66,57	1,63	1,47	-9,82
40–44	6448	117,45	3,47	2,28	-34,29
Средний возраст (45–59)					
45–49	10670	218,61	6,46	3,77	-41,64
50–54	16211	374,01	9,71	5,72	-41,09
55–59	28437	686,50	8,60	10,04	16,74
Пожилой возраст (60–74)					
60–64	50776	1143,70	19,42	17,93	-7,67
65–69	58510	1665,13	16,49	20,66	25,29
70–74	52447	2155,66	18,50	18,52	0,11
Старческий возраст (75–85+)					
75–79	22572	2337,85	8,08	7,97	-1,36
80–84	18424	2214,71	2,99	6,51	117,73
85+	8099	1758,35	1,66	2,86	72,29
ЖЕНЩИНЫ					
Дети (0–14)					
0–4	576	16,08	0,17	0,17	0,00
5–9	370	8,03	0,14	0,11	-21,43
10–14	410	9,57	0,24	0,12	-50,00
Подростки (15–19)					
15–19	628	17,01	0,39	0,18	-53,85
Молодой возраст (20–44)					
20–24	863	24,74	0,54	0,25	-53,70
25–29	1899	49,4	0,91	0,56	-38,46
30–34	5355	92,71	1,38	1,57	13,77
35–39	10395	160,4	2,82	3,04	7,80
40–44	14944	255,46	5,47	4,37	-20,11
Средний возраст (45–59)					
45–49	20095	373,65	7,94	5,88	-25,94
50–54	23344	479,1	9,03	6,83	-24,36
55–59	31832	628,37	6,82	9,32	36,66
Пожилой возраст (60–74)					
60–64	48496	810,32	14,76	14,19	-3,86
65–69	54680	1016,81	12,73	16,00	25,69
70–74	53506	1240,84	16,93	15,66	-7,50
Старческий возраст (75–85+)					
75–79	26835	1350,78	11,52	7,85	-31,86
80–84	29956	1277,51	4,79	8,77	83,09
85+	17472	1124,3	3,40	5,11	50,29

дущих статьях последний временной интервал был ограничен 2021 годом [2–6]. В настоящей работе появилась возможность проследить динамические показатели, включая новые сведения за 2022 год. Важно обратить внимание и на то, что сводные материалы по России и многим другим странам ограничивают анализ данных открытым интервалом 85 лет и старше. При расчёте показателей выживаемости больных проводимых на основе БД ПРР для нас таких ограничений нет, что даёт нам возможность исчислить эффективность лечения больных всей группы старческого возраста и долгожителей.

Заболееваемость

Ежегодно в России регистрируется более 600 тыс. (624 835–2022 г.) первичных случаев ЗНО, грубый показатель достиг 425,89‰, стандартизованный – 236,47‰ (оба пола) [7].

Из сводной по возрастной таблицы 2 (данные за 2022 год) можно сделать несколько выводов: первый – с увеличением возраста среди мужского и женского населения России по возрастные показатели постоянно возрастают, включая возраст 75–79 лет, среди мужского населения это увеличение составляет от 18,29‰ до 2237,85‰, для женского населения от 16,08‰ до 1350,78‰, затем по возрастной показатель несколько снижается. Второй – среди детского населения наибольший по возрастной показатель приходится на возраст 0–4 года, у мужчин он составляет 18,29, у женщин 16,08‰, в основном за счёт лейкозов. Третий – за период с 2000 по 2022 год удельный вес впервые в жизни учтённых ЗНО среди детей и особенно подростков существенно снизился, кроме возрастной группы 0–4 года среди мальчиков, где он вырос на 13,64%. Четвёртый – особое внимание необходимо обратить на группу больных, учтённых в молодом возрасте, в связи с появлением в прессе ложной информации о росте заболеваемости ЗНО среди этой группы населения. За 2021 год в России удельный вес ЗНО снизился среди молодых мужчин от 9 до 47%, среди молодых женщин практически не изменился. Существенный рост заболеваемости ЗНО отмечен в отдельных старших возрастных груп-

пах среди мужского и женского населения, это возраст старше 60–69 и особенно 80–85+ лет и старше. В любом случае утверждение, что в России рак молодеет – не соответствует фактическим данным, на что мы неоднократно обращали внимание, опираясь на реальные данные. Рост заболеваемости населения России происходит в основном среди пожилого и старческого населения, параллельно с процессом старения популяции (Табл. 2). Более наглядно все эти изменения можно проследить на рисунке 1.

Смертность

Одним из важнейших аналитических показателей оценки деятельности онкологической службы является показатель смертности от ЗНО. Ежегодно в России погибает от ЗНО более 270 тыс. (276 878 – 2022 г.) больных ЗНО. Грубый показатель за последние 10 лет снизился с 200,98 до 188,72‰, стандартизованный со 117,66 до 97,28‰ (оба пола) [7]. Из таблицы 3, представляющей по возрастные показатели смертности населения России за период 2000 и 2022 годы следует, что по большинству по возрастных групп смертность мужского и женского населения снизилась, кроме старческого мужского населения и возрастной группы 55–85 лет и старше среди женского. Более наглядно всё это представлено на рисунке 2.

Достоверность учёта

Достоверность учёта больных ЗНО исчисляется индексом достоверности учёта (ИДУ) – отношением числа умерших к числу первично учтённых больных ЗНО. Из таблицы 4 мы можем сделать заключение, что качество первичного учёта больных ЗНО в России практически по всем возрастным группам больных ЗНО существенно улучшилось, кроме старческих мужских возрастных групп 80 лет и старше [9, 10].

Выживаемость

Расчёты выживаемости больных ЗНО на популяционном уровне – основной критерий оценки противораковых мероприятий. Её расчёты следует проводить в соответствии с международными стандартами [11–26].

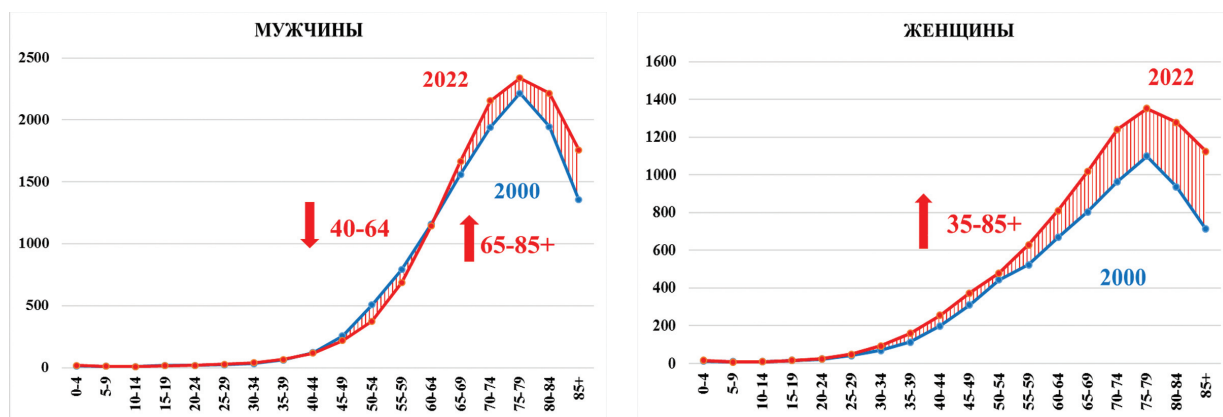


Рис. 1. Динамика заболеваемости ЗНО среди населения России по возрастным группам, 00-96, 2000 и 2022 гг (повозрастные показатели) [7, 8]
 Fig. 1. The dynamics of the incidence of ZNO among the Russian population by age groups, from 00-96, 2000 and 2022 (age-related indicators) [7, 8]

Табл. 3.

Смертность населения России от ЗНО по основным возрастным группам. 2022 год. Соо-96 [7, 8]

Table 3.

Mortality of the Russian population from heat by major age groups. 2022. Соо-96 [7, 8]

Возраст	Абс. ч.	Повозрастной показатель	Удельный вес от всех ЗНО, %, 2000	Удельный вес от всех ЗНО, %, 2022	Прирост/убыль уд. веса с 2000 по 2022 год	
		2000	2022			
МУЖЧИНЫ						
Дети (0–14)						
0–4	95	7,08	2,65	0,14	0,07	–50,00
5–9	100	5,3	2,17	0,13	0,08	–38,46
10–14	87	4,73	2,03	0,17	0,07	–58,82
Подростки (15–19)						
15–19	103	8,06	2,79	0,30	0,08	–73,33
Молодой возраст (20–44)						
20–24	136	9,71	3,9	0,32	0,11	–65,63
25–29	307	12,5	7,99	0,40	0,24	–40,00
30–34	885	18,32	15,32	0,54	0,69	27,78
35–39	1955	37,5	30,17	1,32	1,51	14,39
40–44	3216	78,44	54,98	2,95	2,49	–15,59
Средний возраст (45–59)						
45–49	4677	180,43	86,96	6,03	3,62	–39,97
50–54	6422	355,48	131,8	9,00	4,97	–44,78
55–59	9614	348,7	189,78	9,34	7,44	–20,34
Пожилой возраст (60–74)						
60–64	16240	913,59	271,36	20,34	12,57	–38,20
65–69	20104	1225,74	373,85	17,19	15,56	–9,48
70–74	21625	1520,77	501,5	19,23	16,74	–12,95
Старческий возраст (75–85+)						
75–79	12343	1598,63	621,3	7,73	9,55	23,54
80–84	17910	1513,68	763,79	3,08	13,86	350,00
85+	13365	1082,64	860,02	1,76	10,35	488,07
ЖЕНЩИНЫ						
Дети (0–14)						
0–4	121	6,85	3,18	0,16	0,08	–50,00
5–9	136	4,16	2,79	0,12	0,09	–25,00
10–14	142	3,93	3,13	0,17	0,10	–41,18
Подростки (15–19)						
15–19	162	5,96	4,13	0,26	0,11	–57,69
Молодой возраст (20–44)						
20–24	213	7,74	5,71	0,31	0,14	–54,84
25–29	288	12,74	7,35	0,48	0,19	–60,42
30–34	661	24,02	11,61	0,85	0,45	–47,06
35–39	1411	41,92	22,5	1,84	0,96	–47,83
40–44	2581	73,36	47,01	3,56	1,75	–50,84
Средний возраст (45–59)						
45–49	5007	123,23	102,58	5,53	3,39	–38,70
50–54	8068	191,61	186,14	6,87	5,46	–20,52
55–59	14481	275,97	349,59	6,31	9,80	55,31
Пожилой возраст (60–74)						
60–64	25978	363,52	585,14	14,09	17,59	24,84
65–69	30222	486,15	860,09	13,53	20,46	51,22
70–74	27355	639,5	1124,33	19,74	18,52	–6,18
Старческий возраст (75–85+)						
75–79	12157	775,16	1259,14	14,28	8,23	–42,37
80–84	12238	740,94	1471,1	6,66	8,29	24,47
85+	6473	626	1405,33	5,24	4,38	–16,41

Динамика индекса достоверности учёта России по основным возрастным группам за период с 2000 по 2022 гг. Соо-96 [7, 8] Табл. 4.
 Dynamics of the index of reliability of accounting for Russia by main age groups for the period from 2000 to 2022. Соо-96 [7, 8] Table 4.

Возраст	Абс. ч.	Повозрастной показатель	ИДУ 2000	ИДУ 2022	Прирост/Убыль ИДУ с 2000 по 2022 год
МУЖЧИНЫ					
Дети (0–14)					
0–4	695	18,29	0,48	0,14	–70,83
5–9	506	10,37	0,48	0,20	–58,33
10–14	448	9,89	0,49	0,19	–61,22
Подростки (15–19)					
15–19	670	17,09	0,45	0,15	–66,67
Молодой возраст (20–44)					
20–24	736	19,74	0,50	0,18	–64,00
25–29	1102	28,12	0,54	0,28	–48,15
30–34	2253	39,57	0,55	0,39	–29,09
35–39	4175	66,57	0,61	0,47	–22,95
40–44	6448	117,45	0,64	0,50	–21,88
Средний возраст (45–59)					
45–49	10670	218,61	0,70	0,44	–37,14
50–54	16211	374,01	0,70	0,40	–42,86
55–59	28437	686,50	0,82	0,34	–58,54
Пожилой возраст (60–74)					
60–64	50776	1143,70	0,79	0,32	–59,49
65–69	58510	1665,13	0,79	0,34	–56,96
70–74	52447	2155,66	0,78	0,41	–47,44
Старческий возраст (75–85+)					
75–79	22572	2337,85	0,72	0,55	–23,61
80–84	18424	2214,71	0,78	0,97	24,36
85+	8099	1758,35	0,80	1,65	106,25
ЖЕНЩИНЫ					
Дети (0–14)					
0–4	576	16,08	0,55	0,21	–61,82
5–9	370	8,03	0,48	0,37	–22,92
10–14	410	9,57	0,40	0,35	–12,50
Подростки (15–19)					
15–19	628	17,01	0,38	0,26	–31,58
Молодой возраст (20–44)					
20–24	863	24,74	0,33	0,25	–24,24
25–29	1899	49,4	0,30	0,15	–50,00
30–34	5355	92,71	0,35	0,12	–65,71
35–39	10395	160,4	0,37	0,14	–62,16
40–44	14944	255,46	0,37	0,17	–54,05
Средний возраст (45–59)					
45–49	20095	373,65	0,40	0,25	–37,50
50–54	23344	479,1	0,43	0,35	–18,60
55–59	31832	628,37	0,53	0,45	–15,09
Пожилой возраст (60–74)					
60–64	48496	810,32	0,54	0,54	0,00
65–69	54680	1016,81	0,60	0,55	–8,33
70–74	53506	1240,84	0,66	0,51	–22,73
Старческий возраст (75–85+)					
75–79	26835	1350,78	0,71	0,45	–36,62
80–84	29956	1277,51	0,79	0,41	–48,10
85+	17472	1124,3	0,88	0,37	–57,95

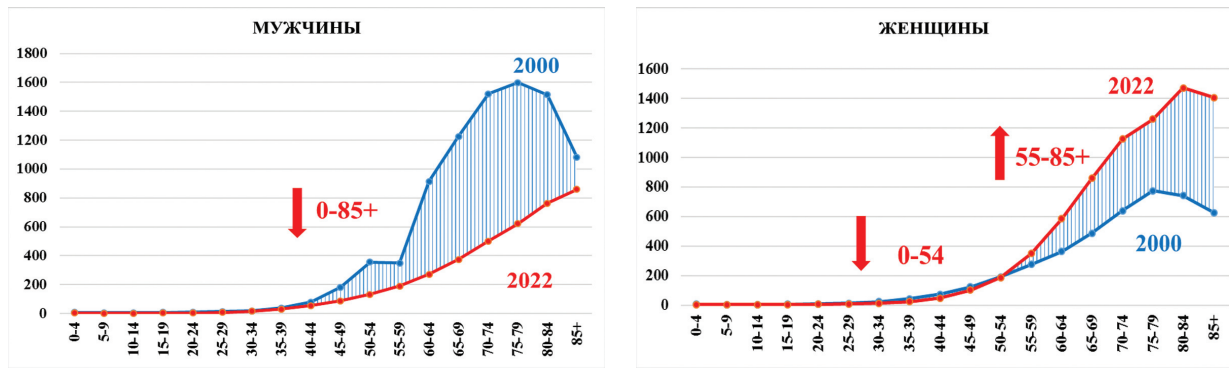


Рис. 2. Динамика смертности от ЗНО среди населения России по возрастным группам, 00-96, 2000 и 2021 гг (повозрастные показатели) [7, 8]

Fig. 2. Dynamics of mortality from ZNO among the Russian population by age groups, from 00-96, 2000 and 2021 (age-related indicators) [7, 8]

Табл. 5.
Динамика возрастной структуры заболеваемости мужского и женского населения СЗФО РФ с расчётами однолетней выживаемости больных (БД ПРР СЗФО РФ, данные за 2000–2009, 2010–2014 и 2015–2019 гг.) [2–6]

Table 5.
Dynamics of the age structure of morbidity in the male and female population of the Northwestern Federal District of the Russian Federation with calculations of one-year patient survival (database of the Northwestern Federal District of the Russian Federation, data for 2000–2009, 2010–2014 and 2015–2019) [2–6]

Возрастные группы	2000–2009			2010–2014			2015–2019			Прирост 1-лет выживаемости 2000–2019, %
	Абс. число	% от всех случаев заболевания	Выживаемость	Абс. число	% от всех случаев заболевания	Выживаемость	Абс. число	% от всех случаев заболевания	Выживаемость	
МУЖЧИНЫ										
Дети и подростки										
0–19	1801	1,0	80,9	957	0,9	87,3	1139	0,9	90,6	12,0
Молодые мужчины										
20–44	11656	6,3	66,4	5950	5,8	74,8	7504	5,9	75,9	14,3
Средний возраст										
45–59	55328	29,7	52,8	29191	28,3	59,7	30668	24,1	63,8	20,8
Пожилой возраст										
60–74	87536	47,1	50,3	47121	45,8	59,7	62565	49,3	63,1	25,4
Старческий возраст										
75–89	29112	15,6	48,2	19379	18,8	55,5	24350	19,2	57,8	19,9
Долгожители										
90+	611	0,3	35,4	372	0,4	45,2	786	0,6	41,9	18,4
ЖЕНЩИНЫ										
Дети и подростки										
0–19	1639	0,7	83,6	826	0,6	88,9	997	0,6	92,6	10,8
Молодые женщины										
20–44	23897	10,3	85,0	13432	9,7	88,8	17296	10,0	90,7	6,7
Средний возраст										
45–59	66033	28,5	79,4	39352	28,5	83,6	42680	24,8	85,3	7,4
Пожилой возраст										
60–74	87704	38,0	67,1	52023	37,7	75,5	69050	40,1	78,0	16,2
Старческий возраст										
75–89	50286	21,7	52,1	31426	22,7	59,7	40051	23,2	60,8	16,7
Долгожители										
90+	1758	0,8	33,9	1161	0,8	36,4	2197	1,3	38,9	14,7

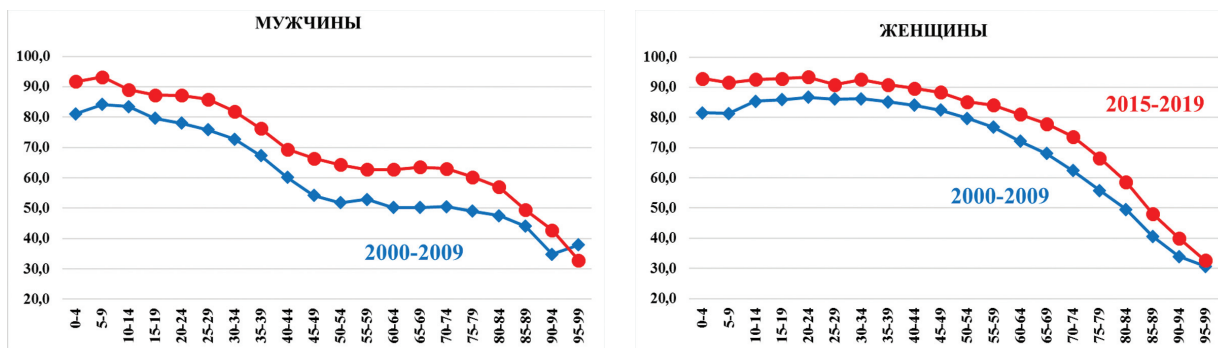


Рис. 3. Однолетняя выживаемость среди населения СЗФО РФ по возрастным группам, БД ПРР, (Соо-96), 2000–2019 (%)
 Fig. 3. One-year survival rate among the population of the Northwestern Federal District of the Russian Federation by age group, DB PRR, (Соо-96), 2000–2019 (%)

Таблица 5 показывает динамику однолетней выживаемости пациентов с ЗНО. Наблюдается увеличение этого показателя по всем возрастным группам мужского и женского населения в соответствии со стандартами ВОЗ. Впервые в России в таблице 5 представлено распределение уровней однолетней выживаемости пациентов с ЗНО в соответствии с рекомендациями ВОЗ по стандарту возрастного распределения населения. Представленные данные по СЗФО РФ свидетельствуют, что практически 70% заболевших ЗНО среди мужского населения относятся к возрастным группам заболевших в пожилом и старческом возрасте, среди женского населения таких больных оказалось около 65%. Однолетняя выживаемость понижается с каждой возрастной группой: у мужчин с 90,6 (у детей 0–19 лет) до 41,9% среди долгожителей, у женщин эти показатели снижались соответственно с 92,6 до 38,9%. Наибольший прирост однолетней выживаемости установлен для мужчин больных ЗНО в возрасте 64–74 года, и для женщин пожилого и старческого возраста – 16,2 и 16,7%. Существенно возросла и выживаемость от ЗНО долгожителей: мужчин на 18,4%, женщин на 14,7%.

На рисунке 3 этот показатель представлен более детально. Отмечается, что среди мужского и женского населения, достигшие 95-летнего возраста и старше, однолетняя выживаемость практически не изменилась. Необходимо добавить, что в БД ПРР СЗФО РФ оказалось 6 первичных больных мужчин, заболевших в возрасте 100 лет и старше и 11 женщин этой возрастной группы. Учитывая малое число наблюдений, расчёты выживаемости по данной группе больных не осуществлялись. Следует добавить, что средняя ожидаемая продолжительность жизни (ОПЖ) населения Санкт-Петербурга достигших 100-летнего возраста в Санкт-Петербурге в 2022 году составила 1,7 года, а по переписи в России 1897 года этот показатель составлял 1,6 года.

В последние годы ВОЗ рекомендует исчислять и показатель ожидаемой продолжительности здоровой жизни (ОПЗЖ), которая возросла за 20 лет в России. Среди населения в возрасте 60 лет и старше на 22%, при этом в регионах ВОЗ её рост составил от 5,4% в странах Восточного средиземноморья до 15,7% [27].

Расчёт однолетней и пятилетней наблюдаемой и относительной выживаемости больных ЗНО должен стать основным критерием оценки деятельности онкологической

службы административных территорий России, тем более, что везде организованы территориальные раковые регистры, работающие по международным стандартам.

Созданный нами [16–18] популяционный раковый регистр (ПРР) СЗФО РФ, обслуживает около 14 млн населения, что превышает суммарное население таких стран, как Беларусь, Латвия и Эстония. А база данных превышает 1,5 млн наблюдений, открывает возможность для проведения высококачественной оценки эффективности противораковых мероприятий. Важно отметить, что уровни стандартизованных показателей заболеваемости и смертности в России и СЗФО РФ близки по величинам показателей, в связи с чем полученные данные могут отражать состояние онкологической службы в целом по России.

Анализ данных ПРР СЗФО РФ осуществляется нами по всем основным параметрам, включённым в регистрационную карту, включая четвёртый знак МКБ-10 и МКБ-О онкология. Полученные нами данные свидетельствуют о положительных итогах деятельности онкологической службы России, улучшены величины однолетней выживаемости больных во всех повозрастных группах, кроме лиц старческих возрастов 95 лет и старше (Рис. 3).

ВЫВОДЫ

На основе проведенного популяционного исследования можно сделать вывод, что утверждение о том, что рак молодеет в России, не соответствует фактическим данным. Рост заболеваемости злокачественными новообразованиями происходит в основном среди пожилого и старческого населения, что соотносится с процессом старения популяции. Наблюдается снижение смертности среди большинства возрастных групп, за исключением старческого мужского населения и женщин в возрасте 55–85 лет и старше. Качество первичного учета больных злокачественными новообразованиями в России существенно улучшилось в большинстве возрастных групп, за исключением старческого мужского населения 80 лет и старше. Расчёты выживаемости больных злокачественными новообразованиями показывают положительную динамику во всех возрастных группах, за исключением лиц старческого возраста 95 лет и старше. В целом, полученные и проанализированные данные свидетельствуют об улучшении качества первичного учета, снижении смертности и росте показателей выживаемости.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- World Demographic Trends. Commission on Population and Development. United Nations. Available at: <https://undocs.org/pdf?symbol=en/E/CN.9/2020/5>
- Мерабишвили В. М., Шахзадова А. О., Кулева С. А., Перельгин В. В. Состояние онкологической помощи в России: возраст и рак. Особенности локализационной структуры, качества учета и выживаемость больных ЗНО среди детского населения и подростков (клинико-популяционное исследование). Часть 1 // *Формулы Фармации*. – 2023. – Т. 5. – № 1. – С. 20–32. doi: 10.17816/phf568263
- Мерабишвили В. М., Шахзадова А. О., Кулева С. А., Перельгин В. В. Состояние онкологической помощи в России: возраст и рак. Особенности локализационной структуры, качества учета и выживаемость больных ЗНО среди молодых взрослых (клинико-популяционное исследование). Часть 2 // *Формулы Фармации*. – 2023. – Т. 5. – № 2. – С. 24–37. doi: 10.17816/phf595705
- Мерабишвили В. М., Шахзадова А. О., Перельгин В. В. Состояние онкологической помощи в России: возраст и рак. Особенности локализационной структуры, качества учета и выживаемость больных ЗНО среднего возраста (популяционное исследование). Часть 3 // *Формулы Фармации*. – 2023. – Т. 5. – № 2. – С. 38–51. doi: 10.17816/phf605680
- Мерабишвили В. М., Шахзадова А. О., Перельгин В. В. Состояние онкологической помощи в России: возраст и рак. Особенности локализационной структуры, качества учета и выживаемость больных ЗНО пожилого возраста (популяционное исследование). Часть 4 // *Формулы Фармации*. – 2023. – Т. 5. – № 3. – С. 16–29. doi: 10.17816/phf607353
- Мерабишвили В. М., Шахзадова А. О., Перельгин В. В. Состояние онкологической помощи в России: возраст и рак. Особенности локализационной структуры, качества учета и выживаемости больных злокачественными образованиями ЗНО старческого возраста и долгожителей (популяционное исследование). Часть 5. // *Формулы фармации*. – 2023. – Т. 5. – № 4. – С. 16–32 doi: 10.17816/phf625693
- Злокачественные новообразования в России в 2022 году (заболеваемость и смертность) / под ред. А. Д. Каприна [и др.] – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2023. – илл. – 275 с.
- Злокачественные новообразования в России в 2000 году (заболеваемость и смертность) / под ред. В. И. Чиссова, В. В. Старинского. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2002. – 264 с.
- Мерабишвили В. М. Аналитические показатели. Индекс достоверности учета // *Вопросы онкологии*. – 2018. – Т. 64, № 3. – С. 445–452.
- Мерабишвили В. М. Индекс достоверности учета-важнейший критерий объективной оценки деятельности онкологической службы для всех локализаций ЗНО, независимо от уровня летальности больных // *Вопросы онкологии*. – 2019. – Т. 65, № 4. – С. 510–515.
- Berrino F., Sant M., Verdecchia V., Capocaccia R., Hakulinen T., Estève J., eds. Survival of cancer patients in Europe: the EURO CARE Study (IARC Scientific Publications No. 132). Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1995.
- Berrino F., Capocaccia R., Coleman M.P., Esteve J., Gatta G., Hakulinen T., Micheli M., Sant M., Verdecchia V., eds. Survival of cancer patients in Europe: the EURO CARE-2 study (IARC Scientific Publications No. 151). Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1999.
- Berrino F., Capocaccia R., Esteve J., Gatta G., Hakulinen T., Micheli M., Sant M., Verdecchia V., eds. EURO CARE-3: the survival of cancer patients diagnosed in Europe during 1990–94. *Ann Oncol* 2003; 14 (Suppl. 5): pp 1–155
- Capocaccia R., Gavin A., Hakulinen T., Lutz J.M., Sant M. (eds.) Survival of cancer patients in Europe, 1995–2002. The EURO CARE-4 study. *Eur J Cancer* 2009; 45.
- De Angelis R., Sant M., Coleman M., Francisci S., Baili P., Pierannunzio D., Trama A., Visser O., Brenner H., Ardanaz E., Bielska-Lasota M., Engholm G., Nennecke A., Siesling S., Berrino F., Capocaccia R., and the EURO CARE-5 Working Group. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EURO CARE-5 – a population-based study. *Lancet Oncol* 2014; 15:23–34. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70546-1
- Выживаемость онкологических больных / В. М. Мерабишвили, И. В. Кисельникова, О. Ф. Чепик [и др.]. Том Выпуск 2, Часть I. – Санкт-Петербург: Издательско-полиграфическая компания «КОСТА», 2011. – 332 с. – ISBN 978-5-91258-176-2.
- Мерабишвили В. М. Выживаемость онкологических больных = Survival of cancer patients: в 2 ч. / В. М. Мерабишвили; В. М. Мерабишвили; под ред. Ю. А. Щербука; М-во здравоохранения и соц. развития Российской Федерации [и др.]. – Санкт-Петербург: Коста, 2011. – 406 с. – ISBN 978-5-91258-214-1.
- Мерабишвили В. М. Злокачественные новообразования в Северо-Западном федеральном округе России (заболеваемость, смертность, достоверность учета, выживаемость больных). Экспресс-информация. Выпуск пятый / Под ред. проф. А. М. Беляева, проф. А. М. Щербакова. СПб.: Т. 8 Издательские технологии, 2020. – 236 с.
- Аарелейд Т. П. Расчет показателей выживаемости больных раком молочной железы в Эстонской ССР за 1968–1981 гг. *Вопросы онкологии*. 1986;32(12):8–12
- Black RJ, Sharp L, Kendrick SW. Trends in cancer survival in Scotland 1968–90. *Edinburg*. 1993;261.

21. Ederer F. A simple method for determining standard errors of survival rates, with tables. *J. Chron. Dis.* No. 11. 1960;11(6):632–45. doi: 10.1016/0021-9681(60)90062-x.
22. Hakulinen T. On long-term relative survival rates. *J Chronic Dis.* 1977;30(7):431–43. doi: 10.1016/0021-9681(77)90036-4.
23. Parkin D. M., Hakulinen T. Cancer registration: principles and methods. *Analysis of survival.* IARC Sci Publ. 1991;(95):159–76
24. Напалков Н. П., Березкин Д. П. Принципы и методы изучения выживаемости онкологических больных. *Вопросы онкологии.* 1982; 8: 10–13
25. Петрова Г. В., Грецова О. П., Харченко Н. В. Методы расчета показателей выживаемости. *Злокачественные новообразования в России в 2003 году (заболеваемость и смертность).* Ред. В. И. Чиссов, В. В. Старинский, Г. В. Петрова. М. 2005: 246–254
26. Филатов В. Н. Принципы и методы изучения выживаемости как критерия эффективности лечения больных злокачественными новообразованиями: дис. ... д-ра мед. наук. 1991:311
27. Синдяшкина Е. Н. Ожидаемая продолжительность здоровой жизни в контексте Десятилетия здорового старения ООН / Е. Н. Синдяшкина // *Анализ и прогноз. Журнал ИМЭМО РАН.* – 2022. – № 1. – С. 40–53. – doi: 10.20542/afij-2022-1-40-53.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Вахтанг Михайлович Мерабишвили – заслуженный деятель науки Российской Федерации, д-р мед. наук, профессор, руководитель отдела онкологической статистики Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н. Н. Петрова Министерства здравоохранения Российской Федерации; Председатель научно-медицинского Совета по развитию информационных систем онкологической службы Северо-Западного региона России; Руководитель Популяционного Ракового Регистра СЗФО РФ, Санкт-Петербург, Россия; MVM@niioncologii.ru

Анна Олеговна Шахзадова – заместитель директора Московского научно-исследовательского онкологического института имени П. А. Герцена – филиал ФГБУ НМИЦ радиологии Минздрава России, Москва, Россия; ученый секретарь Ассоциации организаторов здравоохранения в онкологии, Москва, Россия, ann4761@yandex.ru

Алексей Михайлович Беляев – д-р мед. наук, профессор, заслуженный врач Российской Федерации, чл.-корр. РАН, директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова» Минздрава России, 197758, Россия, Санкт-Петербург, пос. Песочный, улица Ленинградская, дом 68; заведующий кафедрой онкологии, ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, bam281060@yandex.ru

Светлана Александровна Кулёва – д-р мед. наук, доцент, ведущий научный сотрудник научного отдела инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации заведующий детским онкологическим отделением, профессор учебно-методического отдела ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова» Минздрава России, заведующий кафедрой онкологии, детской онкологии и лучевой терапии ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, главный внештатный детский специалист онколог Комитета по здравоохранению, Санкт-Петербург, Россия, Kulevadoc@yandex.ru

Владимир Вениаминович Перельгин – д-р мед. наук, профессор, заслуженный врач Российской Федерации, заведующий кафедрой промышленной экологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 07.02.2024 г., одобрена после рецензирования 15.03.2024 г., принята к публикации 15.03.2024 г.

Статья доступна по лицензии CC BY-NC-ND 4.0 International © Эко-Вектор, 2024

The State of Oncology Care in Russia: Localization Structure Features, Quality of Recording, and Survival of Cancer Patients in the Major Age Groups of the Population (population study). Part 6

Vakhtang M. Merabishvili¹, Anna O. Shakhzadova², Alexey M. Belyaev^{1,3},
Svetlana A. Kuleva^{1,4}, Vladimir V. Perelygin⁵

¹N. N. Petrov National Medical Research Centre of Oncology Ministry of public health of Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

²Moscow Scientific Research Oncology Institute named after P. A. Herzen is a branch of the Federal State Budgetary Institution National Medical Research Center of Radiology under the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia

³North-Western State Medical University named after I. I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia

⁴Saint Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russia

⁵Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Vakhtang M. Merabishvili, MVM@niioncologii.ru

ABSTRACT. Malignant neoplasms are considered among the most serious and prevalent diseases in many countries worldwide. In the course of our research, we conducted a review where we synthesized findings from five scientific articles providing detailed descriptions of age-related patterns of prevalence, structure, and survival among oncology patients. The final population-based study presents a culmination of all identified characteristics of this process, particularly regarding the role of age in the characteristics of prevalence and survival of cancer patients, which holds significant importance. The study utilized data from the International Agency for Research on Cancer (IARC), handbooks from the P. A. Herzen MNIOI and the N. N. Petrov National Medical Research Center of Oncology, as well as data from population-based cancer registries databases from the Saint Petersburg and Northwestern Federal District of Russia. Data processing was conducted using licensed software MS Excel 2013–2016 and STATISTICA 6.1. Modified Eurocare software, alongside mathematical, bibliographic, and statistical methods, was employed for survival calculations. The population-based study allowed for a detailed examination of the dynamics of age-specific indicators of morbidity, mortality, quality of initial patient management for MN, and survival rates of MN patients, consolidating vast datasets from across Russia and the Northwestern Federal District of Russia. All gathered and analyzed data indicate an enhancement in the quality of initial patient management for MN, a reduction in mortality rates, and an increase in survival rates.

KEYWORDS: malignant neoplasms; age; localization structure; quality of patient management; survival of patients; treatment effectiveness; WHO; UN

REFERENCES

1. World Demographic Trends. Commission on Population and Development. United Nations. Available at: <https://undocs.org/pdf?symbol=en/E/CN.9/2020/5>
2. Merabishvili V. M., Shakhzadova A. O., Kulyova S. A., Perelygin V. V. The state of cancer care in Russia: age and cancer. Features of the localization structure of the quality of accounting and survival of patients with malignant tumors among the child population, adolescents and young adults in Russia (clinical and population study). Part 1 // Pharmacy Formulas. – 2023. – Vol. 5. – N. 1. – P. 20–32. doi: 10.17816/phf568263. (In Russ).

3. Merabishvili V. M., Shakhzadova A. O., Kulyova S. A., Perelygin V. V. State of oncological care in Russia: age and cancer. Features of the localization structure, quality of recording, and survival of young adults with malignant neoplasms (clinical-population study). Part 2 // Pharmacy Formulas. – 2023. – Vol. 5. – No. 2. – P. 24–37. doi: 10.17816/phf595705. (In Russ).
4. Merabishvili V. M., Shakhzadova A. O., Perelygin V. V. State of cancer care in Russia: Age and cancer. Features of localization structure, quality of recording, and survival of middle-aged patients with CNS tumors (a clinical-population study). Part 3 // Pharmacy Formulas. – 2023. – Vol. 5. – No. 2. – P. 38–51. doi: 10.17816/phf605680. (In Russ).
5. Merabishvili V. M., Shakhzadova A. O., Perelygin V. V. The state of cancer care in Russia: age and cancer. Features of localization structure, quality of accounting and survival of elderly patients with ZNO (population study). Part 4 // Pharmacy Formulas. – 2023. – Vol. 5. – No. 3. – P. 16–29. doi: 10.17816/phf607353. (In Russ).
6. Merabishvili V. M., Shakhzadova A. O., Perelygin V. V. The state of cancer care in Russia: age and cancer. Features of the localization structure, quality of accounting and survival of patients with malignant neoplasms of senile age and centenarians (population study). Part 5. // Pharmacy Formulas. – 2023. – Vol. 5. – No. 4. – P. 16–32. doi: 10.17816/phf625693. (In Russ).
7. Zlokachestvennyye novoobrazovaniya v Rossii v 2022 godu (zabolevaemost' i smertnost') / pod red. A. D. Kaprina [i dr.] – M.: MNIOI im. P. A. Gertsena – filial FGBU “NMITs radiologii” Minzdrava Rossii, 2023. – ill. – 275 s. (In Russ).
8. Zlokachestvennyye novoobrazovaniya v Rossii v 2000 godu (zabolevaemost' i smertnost') / pod red. V. I. Chissova, V. V. Starinskogo. – M.: MNIOI im. P. A. Gercena, 2002. 264 s. (In Russ).
9. Merabishvili V. M. Analytical indicators. Accounting reliability index / V. M. Merabishvili // Oncology issues. – 2018. – Vol. 64, No. 3. – P. 445–452. (In Russ).
10. Merabishvili V. M. The accounting reliability index is the most important criterion for objective assessment of the activities of the oncological service for all localizations of cancer, regardless of the mortality rate of patients / V. M. Merabishvili // Questions of Oncology. – 2019. – Vol. 65, No. 4. – P. 510–515. (In Russ).
11. Berrino F., Sant M., Verdecchia V., Capocaccia R., Hakulinen T., Esteve J., eds. Survival of cancer patients in Europe: the EURO CARE Study (IARC Scientific Publications No. 132). Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1995.
12. Berrino F., Capocaccia R., Coleman M. P., Esteve J., Gatta G., Hakulinen T., Micheli M., Sant M., Verdecchia V., eds. Survival of cancer patients in Europe: the EURO CARE-2 study (IARC Scientific Publications No. 151). Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1999.
13. Berrino F., Capocaccia R., Esteve J., Gatta G., Hakulinen T., Micheli M., Sant M., Verdecchia V., eds. EURO CARE-3: the survival of cancer patients diagnosed in Europe during 1990–94. *Ann Oncol* 2003; 14 (Suppl. 5): pp 1–155
14. Capocaccia R., Gavin A., Hakulinen T., Lutz J. M., Sant M. (eds.) Survival of cancer patients in Europe, 1995–2002. The EURO CARE-4 study. *Eur J Cancer* 2009; 45.
15. De Angelis R., Sant M., Coleman M., Francisci S., Baili P., Pierannunzio D., Trama A., Visser O., Brenner H., Ardanaz E., Bielska-Lasota M., Engholm G., Nennecke A., Siesling S., Berrino F., Capocaccia R., and the EURO CARE-5 Working Group. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EURO CARE-5 – a population-based study. *Lancet Oncol* 2014; 15:23–34. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70546-1
16. Survival of cancer patients / V. M. Merabishvili, I. V. Kiselnikova, O. F. Chepik [etc.]. Volume Issue 2, Part I. – St. Petersburg: Publishing and printing company “COSTA”, 2011. – 332 p. – ISBN 978-5-91258-176-2. (In Russ).
17. Merabishvili V. M. Survival of cancer patients = Survival of cancer patients: in 2 hours / V. M. Merabishvili; V. M. Merabishvili; edited by Yu. A. Shcherbuka; Ministry of Health and Social Services development of the Russian Federation [and others]. – St. Petersburg: Costa, 2011. – 406 p. – ISBN 978-5-91258-214-1. (In Russ).
18. Merabishvili V. M. Zlokachestvennyye novoobrazovaniya v Severo-Zapadnom federal'nom okruge Rossii (zabolevaemost', smertnost', dostovernost' ucheta, vyzhivaemost' bol'nyh). Jekspress-informacija. Vypusk pjatyj. Posobie dlja vrachej / Pod red. prof. A. M. Beljaeva, prof. A. M. Shcherbakova. – SPb.: AO “T8 Izdatel'skie tehnologii”, 2020. – 236 s. (In Russ).
19. Aareleid T. P. Raschet pokazatelei vyzhivaemosti bol'nykh rakom molochnoi zhelezy v Estonskoi SSR za 1968–1981 gg. *Voprosy onkologii*. 1986;32(12):8–12. (In Russ).
20. Black RJ, Sharp L, Kendrick SW. Trends in cancer survival in Scotland 1968–90. *Edinburg*. 1993;261.
21. Ederer F. A simple method for determining standard errors of survival rates, with tables. *J. Chron. Dis.* No. 11. 1960;11(6):632–45. doi: 10.1016/0021-9681(60)90062-x.
22. Hakulinen T. On long-term relative survival rates. *J Chron Dis.* 1977;30(7):431–43. doi: 10.1016/0021-9681(77)90036-4.
23. Parkin DM, Hakulinen T. Cancer registration: principles and methods. Analysis of survival. *IARC Sci Publ.* 1991;(95):159–76
24. Napalkov N. P., Berezkin D. P. Printsipy i metody izucheniya vyzhivaemosti onkologicheskikh bol'nykh. *Voprosy onkologii*. 1982; 8: 10–13. (In Russ).
25. Petrova GV, Gretsova OP, Kharchenko NV. Methods of calculation of survival rates. Malignant tumors in Russia in 2003 (morbidity and mortality). Chissov VI, Starinsky VV, Petrova GV, eds. Moscow, 2005:246–254. (In Russ).

26. Filatov V. N. Principles and methods of studying survival as a criterion for the effectiveness of treatment of patients with malignant tumors: doctoral dissertation (Med.). 1991;311. (In Russ).

27. Sindyashkina E. N. Healthy life expectancy in the context of the UN Decade of Healthy Aging / E. N. Sindyashkina // Analysis and forecast. Journal of IMEMO RAS. – 2022. – No. 1. – P. 40–53. – doi: 10.20542/afij-2022-1-40-53. (In Russ).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Vakhtang M. Merabishvili – Honored Scientist of the Russian Federation, Dr.Med.Sci., Professor, Head of the Department of Cancer Statistics, N. N. Petrov National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russian Federation; Chairman of the Scientific and Medical Council for the Development of Information Systems of the Oncological Service of the Northwestern Region of Russia; Head of the Population Cancer Registry of the Northwestern Federal District of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, MVM@niioncologji.ru

Anna O. Shakhzadova – Deputy Director of the Russian Center for Information Technology and Epidemiological Research in the Field of Oncology as part of the P. A. Herzen Moscow Institute of Medical Sciences – Branch of the Federal State Budgetary Institution “NMIC of Radiology” of the Ministry of Health of Russia; Scientific Secretary of the Association of Healthcare Organizers in Oncology, Moscow, Russia, ann4761@yandex.ru

Alexey M. Belyaev – Dr. Med. Sci., Professor, Honored Physician of the Russian Federation, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Director, N. N. Petrov National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia; Head of the Department of Oncology, North-Western State Medical University named after I. I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia, bam281060@yandex.ru

Svetlana A. Kuleva – Dr. Med. Sci., Associate Professor, Senior Researcher in the Scientific Department of Innovative Methods of Therapeutic Oncology and Rehabilitation, Head of the Pediatric Oncology Department; Professor at the Educational and Methodological Department of the N. N. Petrov National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of Russia, Head of the Department of Oncology, Pediatric Oncology, and Radiation Therapy at the St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of Russia; Chief Freelance Pediatric Oncology Specialist of the Health Committee, Saint Petersburg, Russia, Kulevadoc@yandex.ru

Vladimir V. Perelygin – Dr. Med. Sci., Professor, Head of the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted February 7, 2024; approved after reviewing March 15, 2024;
accepted for publication March 15, 2024.

The article can be used under the CC BY-NC-ND 4.0 license © Eco-Vector, 2024

Состояние онкологической помощи в России: рак печени – (С22). Возрастные особенности заболеваемости и смертности, качество учёта, эффективность лечения больных (клинико-популяционное исследование). Часть 1

В. М. Мерабишвили¹, С. С. Багненко^{1,2}, П. В. Балахнин¹, Е. А. Бусько^{1,3}

¹Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Петрова
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

²Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

³Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Вахтанг Михайлович Мерабишвили, MVM@niioncologii.ru

АННОТАЦИЯ. Клинико-популяционное исследование было проведено для выявления закономерностей в динамике заболеваемости (выявляемости), смертности и учета пациентов с раком печени в России, а также особенностей изменения структуры заболевших по детальной локализации и возрасту. За 11 лет заболеваемость раком печени в России возросла на 24,4%, а смертность – на 9,6%. Особое внимание было уделено характеру изменений по возрастным показателям заболеваемости и смертности населения России с раком печени. Цель исследования – изучить динамику основных параметров заболеваемости, смертности и качества первичного учета пациентов с раком печени на популяционном уровне в России и Северо-Западном федеральном округе РФ. Результаты исследования подтвердили серьезность проблемы данной патологии и сложности, связанные с необходимостью своевременного выявления и оказания адекватной помощи пациентам с раком печени. На ряде территорий было выявлено в 2–3 раза превышение уровня смертности от рака печени над числом первично выявленных больных. Также было оценено влияние пандемии коронавирусной инфекции на качество регистрации больных раком печени. В рамках исследования также были представлены современные возможности ранней диагностики и лечения пациентов с раком печени.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: рак печени; состояние онкологической помощи в России; заболеваемость (выявляемость) СЗФО РФ; смертности населения России; система онкологической помощи населения; качества онкологического учета в регионе; по возрасту показатели; ведение больных со злокачественными новообразованиями

СОКРАЩЕНИЯ:

РП – рак печени; ЗНО – злокачественные новообразования; ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения; МАИР – Международного агентства по исследованию рака; СЗФО РФ – Северо-Западный федеральный округ Российской Федерации; ИДУ – индекс достоверности учёта; ГЦК – гепатоцеллюлярная карцинома; BCLC – классификация клинических стадий ГЦК на фоне цирроза печени согласно Барселонской клинике по изучению рака печени (Barcelona Clinic Liver Cancer); МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография; МРТ – Магнитно-резонансная томография, АФП – альфафетопротейн; CEUS – contrast-enhanced ultrasound (контрастно-усиленное ультразвуковое исследование); ПДКТ – плоскодетекторная компьютерная томография; DEB – drug-eluting bead (лекарственно-насыщаемые микросферы).

ВВЕДЕНИЕ

Рак печени (далее – РП) остаётся тяжелейшей патологией среди злокачественных новообразований (далее – ЗНО). Число умерших в России всё ещё превышает число первично регистрируемых больных. Ежегодно в России регистрируется около 9000 первичных случаев рака печени (9831 – 2022 г.) и более 11000 (11280 – в 2022 г.) умерших от этой причины, причём уровень выявляемости и смертности населения от РП продолжает возрастать. Проведённое исследование выявило закономерности динамики показателей заболеваемости (выявляемости), смертности и качества учёта больных РП в России, особенности изменения детальной локализационной и возрастной структуры заболевших. За 11 лет заболеваемость РП в России возросла на 24,4%, смертность – на 9,6%. Особое внимание уделено характеру изменений по возрасту показателей заболеваемости и смертности населения России от РП.

Цель исследования – изучить динамику основных параметров заболеваемости, смертности и качества первичного учета пациентов с раком печени на популяционном уровне в России и Северо-Западном федеральном округе РФ, а также оценке влияния пандемии коронавирусной инфекции.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалом исследования являются данные Международного агентства по исследованию рака (МАИР), справочники МНИОИ им. П. А. Герцена и НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова, БД ПРР Санкт-Петербурга и СЗФО РФ. Обработка данных осуществлялась с помощью лицензионных программ MS Excel 2013–2016 и STATISTICA 6.1. Для расчета выживаемости использована модифицированная программа Eucogare, а также математические, библиографические и статистические методы.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Исследование состояния онкологической помощи в России, сфокусированное на РП (С22), позволило выявить возрастные особенности заболеваемости и смертности, качество учёта и эффективность лечения больных. Это клинико-популяционное исследование направлено на анализ тенденций в диагностике, лечении и результаты случаев РП в различных возрастных группах. Анализ данных показал, что существуют явные возрастные особенности в проявлении и исходах РП в России. У пожилых пациентов выявлено более высокое количество заболеваний, при этом ниже показатели успешности лечения. Это может быть связано с задержкой диагностики, наличием сопутствующих заболеваний и проблемами доступа к специализированной медицинской помощи. Кроме того, исследование выявило недостатки в качестве учёта случаев рака печени, указывая на необходимость улучшения систем наблюдения и стандартизации практик отчётности. Улучшенный сбор и анализ данных могут помочь выявить области для вмешательства и отслеживать влияние лечения на результаты пациентов. Эффективность методов лечения РП варьировалась в зависимости от возрастных групп: молодые пациенты показывали лучшие результаты в ответе на терапию по сравнению с пожилыми людьми. Это подчёркивает важность индивидуализированных методов лечения с учётом возрастных факторов и сопутствующих

заболеваний. В целом, результаты этого исследования предоставляют ценные выводы о вызовах и возможностях в онкологической помощи пациентам с раком печени в России, подчеркивая важность индивидуальных подходов, улучшения управления данными и системы непрерывного мониторинга эффективности лечения.

Заболеваемость

По экспертной оценке, ВОЗ, ежегодно в мире от РП погибает более 1,5 млн человек. Последние публикации МАИР серии монографий «Рак на пяти континентах», т. 12, свидетельствуют, что наиболее высокий стандартизованный показатель заболеваемости среди мужского и женского населения выявлен в Китае, Таиланде и Японии [1], наименьший в Индии (рис. 1, 2).

Учитывая особенность (высокий уровень летальности) и сложность установления диагноза РП, понятию заболеваемость больше подходит термин – выявляемость, то есть то, что удалось зарегистрировать. Общепринятым понятием всё же остаётся термин – заболеваемость.

На рис. 3 и 4 представлена особенность распределения по возрасту показателей заболеваемости РП по некоторым странам мира. Существенно большие уровни по возрасту показателей заболеваемости населения РП, по сравнению с данными по США, России и Белоруссии выявлены в Китае.

В России ежегодно регистрируется около 10 тысяч (9831 – 2022 г.) новых случаев рака печени, и более 11 тысяч (11280 – 2022 г.) случаев смерти. Рак печени и рак поджелудочной железы – локализации ЗНО, где число учтённых умерших в России превышает число впервые в жизни зарегистрированных больных [2].

В зависимости от локализации опухоли, в печени выделяют два вида рака – гепатоцеллюлярную карциному, развивающуюся из паренхимы органа, составляющую около 80% от всех учтённых случаев ЗНО и холангиоцеллюлярную карциному, возникающую из желчных протоков. На их долю приходится 16–18% опухолей [3].

Для РП характерно раннее метастазирование и стремительный рост. В 2022 году число первичных случаев РП, зарегистрированных среди мужского населения России составило 5895, что на 44,6% больше, чем в 2000 году. Среди женского населения эти данные составили соответственно 3936 и 23,9%. Динамика «грубых» и стандартизованных показателей заболеваемости РП в России и СЗФО РФ отдельно для мужского и женского населения за последние 11 лет представлена в (табл. 1). Величины исчисленных показателей по России и СЗФО РФ близки, их отличие в пределах статической погрешности и влиянием коронавируса в период с 2019 и 2020 годов, особенно резко отразившееся на населении СЗФО РФ (рис. 5).

На рис. 6 представлена закономерность изменения по возрасту показателей заболеваемости мужского и женского населения России РП. За указанный период произошли незначительные изменения этих уровней, кроме группы лиц, достигших 70 летнего возраста.

Рак печени среди мужского населения России в различных 5-летних возрастных группах занимает ранг от 8 (возрастная группа 45–49 и 85+) до 21 (35–39 лет) (табл. 2). Наибольшее число первичных случаев РП (1117 и 1059) учтено среди лиц в возрасте 60–64 и 65–69 лет.

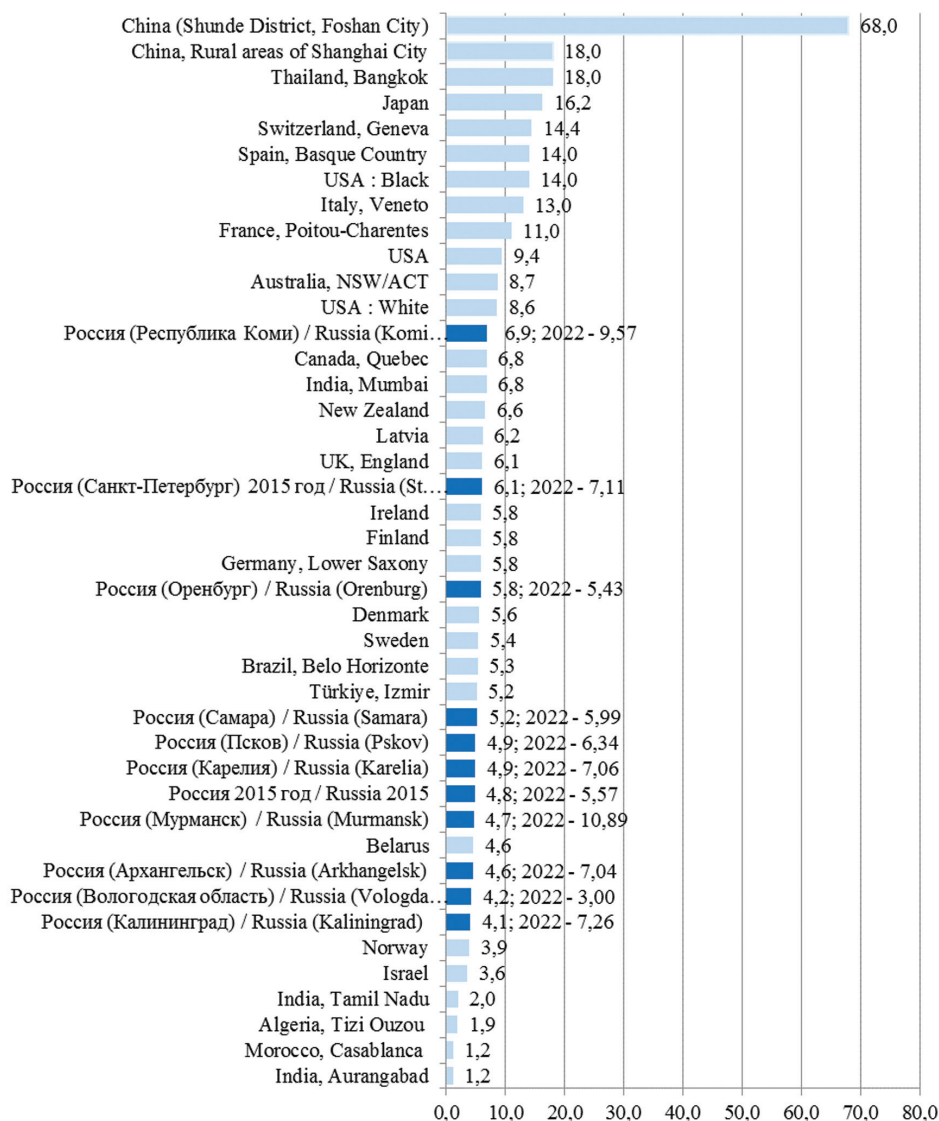


Рис. 1. Злокачественные новообразования в некоторых странах мира. Печень и внутрипеченочные желчные протоки. C22. Мужчины. 2013–2017. МАИР «Рак на 5 континентах». XII том. Cancer incidence in Five Continents. Males. V. XII IARC. 2013–2017 [1, 16]
 Fig. 1. Malignant tumors in some countries of the world. Liver and intrahepatic bile ducts C22. Males. 2013–2017. IARC “Cancer on 5 continents”. XII volume. Cancer incidence in Five Continents. Males. V.XII IARC. 2013–2017 [1, 16]

Динамика заболеваемости населения России и СЗФО РФ раком печени (C22) (стандартизованные показатели) [2, 6–10]

Dynamics of the incidence of liver cancer in the population of Russia and the Northwestern Federal District of the Russian Federation (C22) (standardized indicators) [2, 6–10]

	Оба пола									
	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Россия	2,79	3,14	3,2	3,35	3,31	3,46	3,29	3,47	3,58	
СЗФО	2,91	3,63	3,47	3,37	3,48	4,01	3,36	3,49	3,9	
	Мужчины									
	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Россия	4,27	4,80	4,94	5,18	5,10	5,44	5,17	5,41	5,57	
СЗФО	4,74	5,35	5,24	5,13	5,34	6,12	5,09	5,30	6,17	
	Женщины									
	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Россия	1,88	2,10	2,07	2,15	2,10	2,12	2,00	2,10	2,15	
СЗФО	1,79	2,59	2,40	2,29	2,30	2,66	2,25	2,26	2,44	

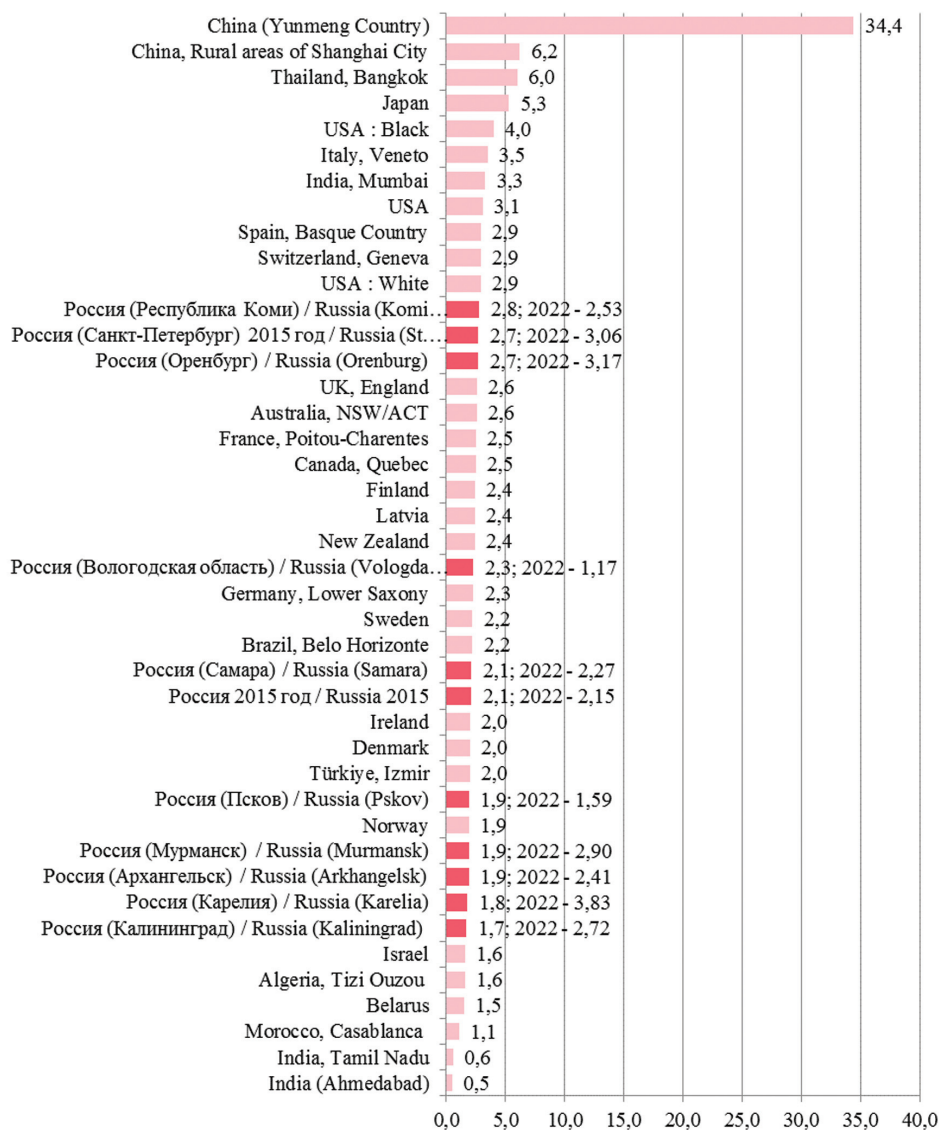


Рис. 2. Злокачественные новообразования в некоторых странах мира. Печень и внутрипеченочные желчные протоки. C22. Женщины. 2013–2017. МАИР «Рак на 5 континентах». XII том. Cancer incidence in Five Continents. Females. V. XII IARC. 2013–2017 [1, 16]
 Fig. 2. Malignant tumors in some countries of the world. Liver and intrahepatic bile ducts. C22. Females. 2013–2017. IARC “Cancer on 5 continents”. XII volume. Cancer incidence in Five Continents. Females. V.XII IARC. 2013–2017 [1, 16]

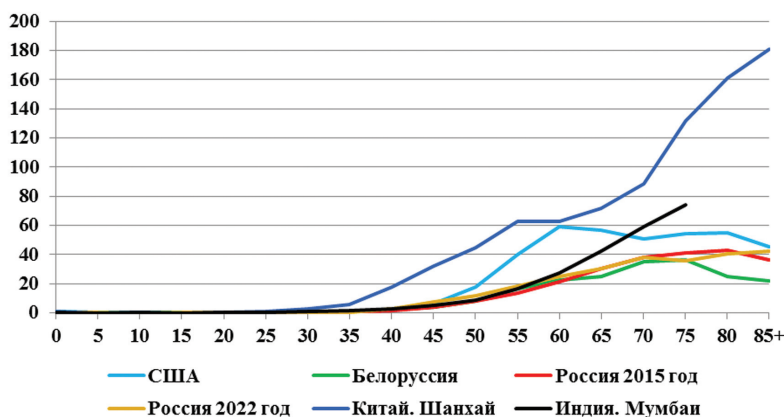


Рис. 3. Повозрастные показатели заболеваемости Р11 (C22) среди мужского населения в некоторых странах. МАИР «Рак на пяти континентах», Т. 12 [1, 16]
 Fig. 3. Age-specific incidence rates of LC (C22) among the male population in some countries. IARC “Cancer on Five Continents”, Vol. 12 [1, 16]

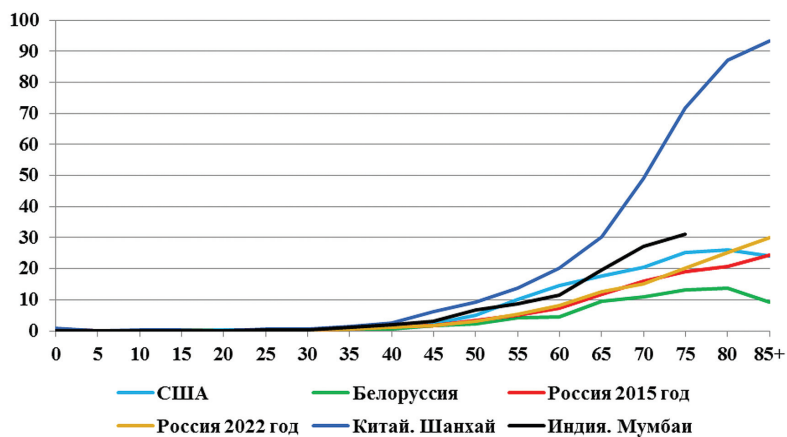


Рис. 4. Повозрастные показатели заболеваемости РП (C22) среди женского населения в некоторых странах. МАИР «Рак на пяти континентах», Т. 12 [1, 16]

Fig. 4. Age-specific incidence rates of LC (C22) among the female population in some countries. IARC “Cancer on Five Continents”, Vol. 12 [1, 16]

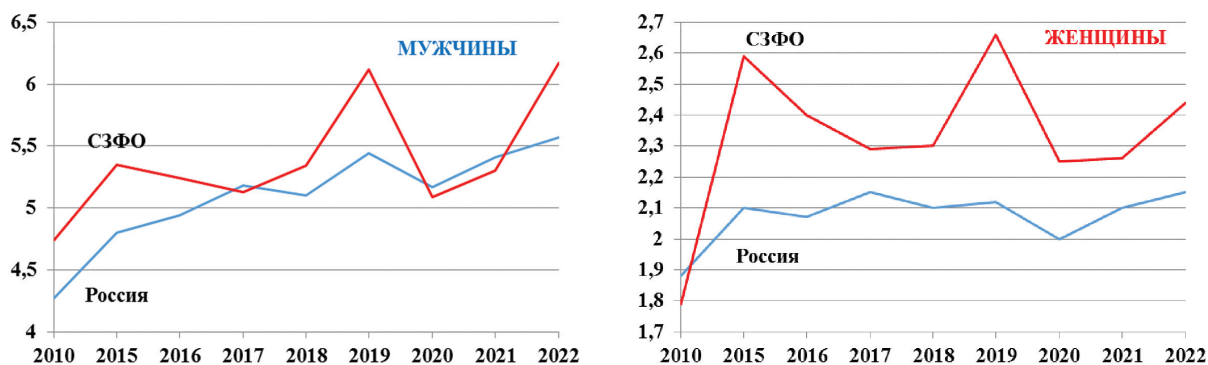


Рис. 5. Динамика заболеваемости раком печени (C22) среди мужского и женского населения России и СЗФО РФ [2, 4–10]

Fig. 5. Dynamics of the incidence of liver cancer (C22) among the male and female population of Russia and the Northwestern Federal District of the Russian Federation [2, 4–10]

Табл. 2.
Ранговое распределение повозрастных показателей рака печени (C22) в каждой возрастной группе среди мужского населения, Россия, 2022 г. [16]

Table 2.
Rank distribution of age-specific indicators of liver cancer (C22) in each age group among the male population, Russia, 2022 [16]

№	Возраст	Ранг среди всех ЗНО	Абс. число	Повозрастной, ‰ ₀₀₀₀	Уд.вес от всех ЗНО, %
1	0–4	9	18	0,47	2,59
2	5–9	10	5	0,1	0,99
3	10–14	12	2	0,04	0,45
4	15–19	18	3	0,08	0,45
5	20–24	16	6	0,16	0,82
6	25–29	17	9	0,23	0,82
7	30–34	17	20	0,35	0,89
8	35–39	21	40	0,64	0,96
9	40–44	15	157	2,86	2,43
10	45–49	8	375	7,68	3,51
11	50–54	9	503	11,60	3,10
12	55–59	11	769	18,56	2,70
13	60–64	11	1117	25,16	2,20
14	65–69	12	1059	30,14	1,81
15	70–74	11	931	38,27	1,78
16	75–79	10	347	35,94	1,54
17	80–84	9	339	40,75	1,84
18	85+	8	195	42,34	2,41

Табл. 3.
 Ранговое распределение повозрастных показателей рака печени (С22) в каждой возрастной группе среди женского населения, Россия, 2022 год [16]

Table 3.

Rank distribution of age-specific indicators of liver cancer (C22) in each age group among the female population, Russia, 2022. [16]

№	Возраст	Ранг среди всех ЗНО	Абс. число	Повозрастной, ‰/0000	Уд.вес от всех ЗНО, %
1	0–4	8	11	0,31	1,91
2	5–9	10	5	0,11	1,35
3	10–14	13	3	0,07	0,73
4	15–19	12	7	0,19	1,11
5	20–24	24	3	0,09	0,35
6	25–29	24	5	0,13	0,26
7	30–34	22	14	0,24	0,26
8	35–39	19	38	0,59	0,37
9	40–44	21	61	1,04	0,41
10	45–49	20	94	1,75	0,47
11	50–54	19	150	3,08	0,64
12	55–59	18	265	5,23	0,83
13	60–64	17	483	8,07	1,00
14	65–69	16	679	12,63	1,24
15	70–74	17	657	15,24	1,23
16	75–79	15	403	20,29	1,50
17	80–84	12	592	25,25	1,98
18	85+	9	466	29,99	2,67

Максимальные повозрастные показатели (>40‰/0000) зарегистрированы среди лиц в возрасте 80 лет и старше. Среди женского населения России максимальное ранговое распределение РП относится к детям (0–4 года) – 8 место. Среди 20–29-летних РП отодвинут на 24 позицию.

Максимальное число больных, учтённых с первичным раком печени зарегистрировано (более 600 случаев) среди лиц в возрастных группах (65–74 года). Среди женского населения этих возрастных групп (75 лет и старше) максимальные повозрастные показатели составляли меньшую величину (20–25‰/0000). Наибольший удельный вес РП среди мужского населения (табл. 3) от всех ЗНО пришёлся на детский возраст (0–4 года) – 2,59%, возрастных групп 45–54 года (>3,0–3,5%) и больных в возрасте 85 лет и старше (2,41%). Среди женского

населения РП составил, среди детей (0–4 года – 1,91%), в возраст 85+ – 2,67%. Максимальные уровни стандартизованных показателей заболеваемости (выявляемости) зарегистрированы в республиках Якутии и Тыве – более 13‰/0000 при среднероссийском показателе – 3,58‰/0000 (оба пола) [2].

Смертность

В 2022 году число умерших в России от РП составило 11280 человек, в том числе 6594 мужчин и 4686 женщин, грубые показатели достигли соответственно 9,6 и 5,97‰/0000, стандартизованные – 6,04 и 2,38‰/0000. Динамика стандартизованных показателей смертности населения России и СЗФО РФ от РП за последние 11 лет, представлена в (табл. 4) и на (рис. 7), где, учитывая

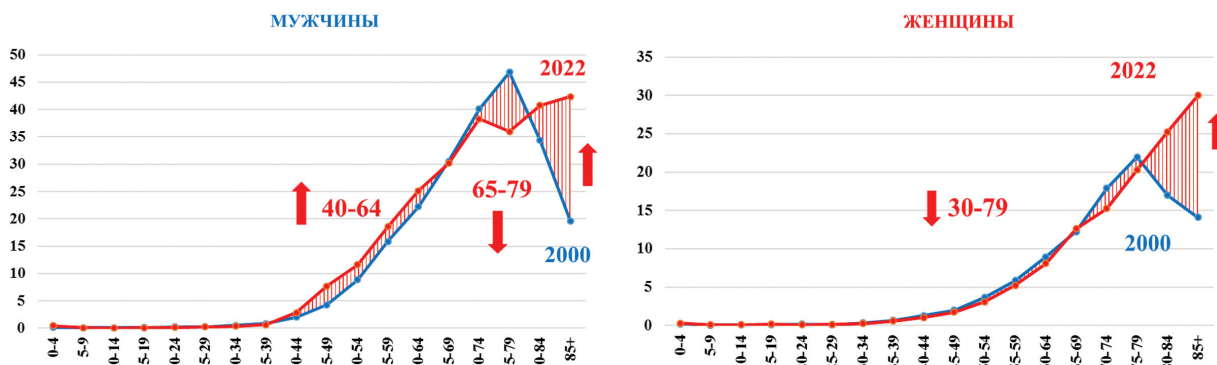


Рис. 6. Динамика заболеваемости раком печени среди населения России по возрастным группам, 2000 и 2022 год (повозрастные показатели) [2, 4]
 Fig. 6. Dynamics of liver cancer incidence among the Russian population by age groups, 2000 and 2022 (age-specific indicators) [2, 4]

Табл. 4.
Динамика смертности населения России и СЗФО РФ от рака печени (С22) (стандартизованные показатели) [2, 6–10]
Table 4.
Dynamics of mortality in the population of Russia and the Northwestern Federal District of the Russian Federation from liver cancer (C22) (standardized indicators) [2, 6–10]

		Оба пола								
		2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Россия		3,55	3,76	3,69	3,63	3,66	3,74	3,78	3,89	3,90
СЗФО		3,74	3,89	3,74	3,71	3,66	3,83	3,61	3,55	3,80
		Мужчины								
		2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Россия		5,45	5,83	5,76	5,62	5,74	5,85	5,92	6,11	6,04
СЗФО		6,05	6,06	5,74	5,77	6,13	5,85	5,37	5,33	5,95
		Женщины								
		2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Россия		2,38	2,44	2,35	2,33	2,29	2,32	2,33	2,36	2,38
СЗФО		1,79	2,59	2,40	2,29	2,30	2,66	2,25	2,26	2,44



Рис. 7. Динамика смертности от рака печени (С22) среди мужского и женского населения России и СЗФО РФ [2, 6–10]
Fig. 7. Dynamics of mortality from liver cancer (C22) among the male and female population of Russia and the Northwestern Federal District of the Russian Federation [2, 6–10]

Табл. 5.
Динамика индекса достоверности учёта больных раком печени (С22) по России и СЗФО РФ [2, 6–10]
Table 5.
Dynamics of the reliability index of patient's registration with liver cancer (C22) in Russia and the Northwestern Federal District of the Russian Federation [2, 6–10]

		Россия								
Пол		2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Оба пола		1,30	1,23	1,18	1,12	1,14	1,12	1,18	1,16	1,09
Мужчины		1,28	1,22	1,17	1,10	1,14	1,09	1,16	1,14	1,08
Женщины		1,31	1,23	1,19	1,14	1,14	1,16	1,22	1,20	1,11
		СЗФО								
Оба пола		1,30	1,11	1,10	1,14	1,09	0,99	1,13	1,04	0,97
Мужчины		1,30	1,14	1,11	1,13	1,17	0,95	1,08	1,01	0,96
Женщины		1,30	1,07	1,09	1,15	0,99	1,02	1,19	1,08	0,97

относительно малое число первичных случаев смерти от РП, которое зарегистрировано в СЗФО РФ, мы наблюдаем резкие колебания этого показателя, хотя к 2022 году они и по России и СЗФО РФ практически совпадают.

Наиболее высокие уровни стандартизованных показателей смертности населения от РП зарегистрированы в 2022 году в республике Тыва – 12,38⁰/₁₀₀₀₀, Якутии – 9,47⁰/₁₀₀₀₀, в Томской области – 7,85⁰/₁₀₀₀₀, в Приморском крае – 6,74⁰/₁₀₀₀₀, Хабаровском крае – 6,51⁰/₁₀₀₀₀ при среднероссийском показателе 3,9⁰/₁₀₀₀₀. (оба пола) [2].

Качество учёта

В 2010 году смертность населения России и СЗФО РФ превышала заболеваемость РП (С22) на 30%, сейчас они практически сравнялись, хотя число умерших всё ещё выше числа первично учтённых больных. Качество учёта оценивается индексом отношения числа умерших больных к заболевшим при помощи индекса достоверности учёта (ИДУ) [11–14]. В (табл. 5) эти данные представлены в среднем по России и СЗФО РФ, на (рис. 8) они представ-

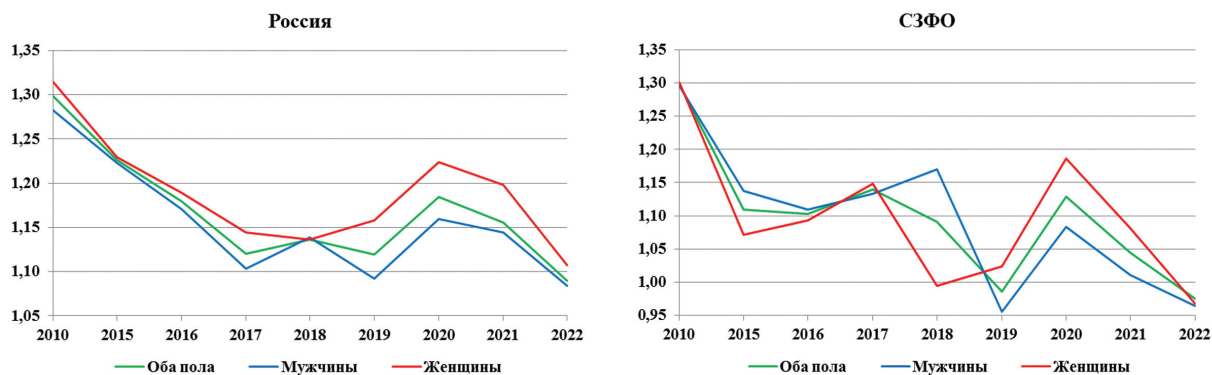


Рис. 8. Динамика индекса достоверности учёта больных раком печени (С22) по России и СЗФО РФ [2, 6–10]
 Fig. 8. Dynamics of the reliability index of patient's registration with liver cancer (C22) in Russia and the Northwestern Federal District of the Russian Federation [2, 6–10]

лены более наглядно, здесь так же наблюдается чёткое влияние коронавирусной инфекции, ухудшившее качество учёта больных РП (С22), и отбросившая величину этого показателя на 5 лет назад. В 2021 и 2022 годах положение стало улучшаться [15].

Ранговое распределение ИДУ по административным территориям России свидетельствует, что самое неоднозначное состояние качества учёта больных РП (С22) выявлено в Ленинградской области, где число умерших от РП более чем в три раза превышает число первично учтённых больных (ИДУ – 3,27), а среди женского населения он еще выше (3,52). Вместе с тем в отчётах (ф. 7–2022) по Ленинградской области показан высочайший уровень (более 30%) выявленных больных РП с локализованной стадией заболевания [16]. Более чем в 2 раза смертность превышает заболеваемость на территориях Забайкальского края, в Москве, Ненецком а. о. и Адыгее (оба пола) [2]. В Москве это обстоятельство можно объяснить существующим положением **относительно умерших не в регион их постоянного проживания, а по месту смерти** (учитывая тяжесть данной патологии многие больные проходят лечение в крупных центрах). К тому же Москва и Московская область находятся на наиболее низких уровнях летальности больных на первом году наблюдения – 45,8‰₀₀₀₀ и 39,7‰₀₀₀₀ соответственно. Ещё на 22-х административных территориях величина ИДУ составляет 1,0 и более. Практически на всех территориях России величина ИДУ превышает благоприятный (равный – 0,7%) показатель ИДУ для ЗНО с высоким уровнем летальности.

Современные возможности ранней диагностики рака печени

Естественная история развития гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК) хорошо изучена [26]. Средний возраст на момент постановки диагноза составляет 65,7 года, при этом без лечения медиана общей выживаемости не превышает 3,6 мес. и напрямую зависит от стадии заболевания по BCLC, широко варьируя от 13,4 мес. для стадий BCLCo/A до 9,5 мес., 3,4 мес. и 1,6 мес. для стадий BCLC B, BCLC C и BCLC D, соответственно [26]. К сожалению, ранняя диагностика ГЦК на стадии BCLCo (одиночная бессимптомная опухоль диаметром 10–20 мм) в настоящее время возможна только при проведении

скрининга в группах пациентов высокого риска, к которым относятся все больные, страдающие циррозом печени стадии Child-Pugh A и Child-Pugh в любой этиологии, а также носители вируса гепатита В с семейным анамнезом ГЦК. Так как медиана времени удвоения ГЦК составляет 80–117 дней, все ведущие ассоциации рекомендуют проводить скрининг с интервалом не реже 1 раза в 6 месяцев [27].

Оптимальным для проведения скрининга является УЗИ, имеющее приемлемую диагностическую точность с чувствительностью от 58% до 89% и специфичностью более 90%. Метаанализ 19 проведённых исследований показал, что общая чувствительность УЗИ при диагностике ГЦК составляет 94% [27]. Однако, к сожалению, при обнаружении ГЦК на ранней стадии, чувствительность методики снижается и не превышает 63% [27]. Использование контрастного усиления при ультразвуковом исследовании (contrast-enhanced ultrasound, CEUS) значимо повышает общую диагностическую эффективность метода для своевременного выявления ГЦК до 10–20 мм. Исследование Schellhaas B. et al. [28] подтверждают высокую чувствительность CEUS для неинвазивной диагностики ГЦК у пациентов из группы высокого риска, с чувствительностью 90,9%.

Рутинное применение МСКТ или МРТ во время скрининга считается экономически нецелесообразным за исключением случаев, когда выполнение УЗИ невозможно. Такая ситуация может наблюдаться у пациентов с ожирением, повышенным газообразованием, деформацией грудной стенки или перенесенными ранее хирургическими вмешательствами. В этих случаях, а также для окончательного стадирования заболевания необходимо использовать многофазную МСКТ и МРТ с применением гепатотропных контрастных препаратов [29].

Определение уровня альфа-фетопротейна (АФП) в качестве биомаркера играло большую роль в 1970-е годы. В настоящее время, когда целью скрининга является обнаружение ГЦК диаметром 10–20 мм, использование АФП утратило былое значение. Связано это с тем, что мелкие высокодифференцированные опухоли не вызывают увеличения уровня АФП на раннем этапе своего развития. Поэтому нормальный АФП не свидетельствует об отсутствии ГЦК. С другой стороны, АФП является неспецифическим белком и его уровень может значительно

повышаться у пациентов с активным HCV- или HBV-гепатитом, или в ответ на другое хроническое воспаление печени. Это может являться причиной ложноположительных результатов скрининга. В настоящее время тест на АФП рекомендуется считать положительным, если его значение >20 нг/мл и отрицательным, если ниже. Этот порог обеспечивает чувствительность около 60% и специфичность около 90% при условии 5% распространенности ГЦК в изучаемой выборке, что должно давать 25% положительную прогностическую ценность для диагностики [27].

Таким образом, согласно современным представлениям, у пациентов группы высокого риска скрининг должен проводиться 1 раз в 6 мес. с использованием УЗИ \pm АФП. При этом любое образование диаметром ≥ 10 мм, выявленное по данным УЗИ, и не являющиеся однозначно доброкачественным, должно рассцениваться как ГЦР, даже в том случае если уровень АФП находится в пределах нормы. Пациент должен незамедлительно направляться в специализированное медицинское учреждение где ему проводится углублённое обследование с целью установки окончательного диагноза и начала противоопухолевой терапии. Золотым стандартом неинвазивной лучевой диагностики и внутривенного контрастирования ГЦК является МРТ с использованием гепатотропных контрастных препаратов [30]. Для исключения отдаленных метастазов (легкие, кости, головной мозг) используется МСКТ и/или ПЭТ-КТ. Перспективным методом инвазивной (предоперационной или интраоперационной) диагностики ГЦК, направленным на выявление/исключение мелких внутривенных метастазов с целью более адекватного стадирования заболевания по системе BCLC, является плоскостеректорная компьютерная томография с использованием внутриаортального контрастирования (двухфазная ПДКТ-артериогастроэнтерография) [31, 32].

Современные возможности лечения больных раком печени

Своевременная диагностика ГЦК на ранних стадиях (BCLC0, BCLC A и BCLC B I) является залогом возможности проведения куративного лечения, основанного на использовании хирургических и интервенционно-радиологических технологий. Трансплантация печени представляется лучшим методом лечения ГЦК на фоне цирроза, поскольку позволяет избавиться пациента как от опухоли, так и от цирроза. Трансплантация рекомендуется как вариант первой линии терапии пациентам, соответствующим Миланским критериям, но не подходящим для резекции печени в связи с наличием более чем одной опухоли (стадия BCLC A), пациентам с расширенными критериями трансплантации печени (стадия BCLC B I), а также пациентам с клинически значимой портальной гипертензией (цирроз Child-Pugh B – Child-Pugh C) [32, 33].

Резекция печени у пациентов с циррозом (наряду с трансплантацией) является эффективным методом те-

рапии раннего ГЦК (BCLC A) в хорошо отобранных группах пациентов. Большинство проведенных исследований ограничивает показания для резекции печени одной опухолью, поскольку мультифокальность связана с более высокой частотой рецидивов и худшей выживаемостью. Резекция печени является основным методом лечения больных с ГЦК без цирроза. У этих пациентов с успехом могут выполняться как стандартные, так и расширенные операции с приемлемым числом послеоперационных осложнений [32, 33].

Чрескожная энергетическая абляция (ЧЭА) обладает высокой эффективностью для лечения солитарных узлов ГЦК диаметром менее 20 мм (стадия BCLC0), поэтому ее варианты в виде радиочастотной абляции, микроволновой абляции и криоабляции должны рассматриваться как вариант первой линии терапии у пациентов данной стадии в том случае, если они не являются кандидатами на трансплантацию. ЧЭА может применяться как альтернатива хирургической резекции у пациентов BCLC A при размере узлов до 3 см и их благоприятной локализации. И наконец, ЧЭА должна обязательно применяться для лечения пациентов стадии BCLC A, которым по тем или иным причинам не может быть выполнена резекция или трансплантация печени [31–33].

Различные технологии трансартериальной химиоэмболизации (ТАХЭ) в виде классической ТАХЭ, DEB-ТАХЭ, ультраселективной ТАХЭ и баллонокклюзионной ТАХЭ являются основными методами лечения пациентов со стадией BCLC B II к которой относятся бессимптомные множественные опухоли, выходящие за критерии «до 7» (расширенные критерии трансплантации печени), с хорошо выраженными питающими сосудами и без признаков сосудистой инвазии любого уровня [32, 33].

Стандартом лечения ГЦК стадии BCLC B III и BCLC C (местнораспространенные и метастатические формы) является системная лекарственная терапия с использованием различных схем таргетной и иммунотерапии [32].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведенное исследование подтвердило тяжесть данной патологии и трудности, связанные со своевременным выявлением больных РП и оказанием им адекватной помощи. На ряде территорий выявлено в 2–3 раза превышение уровня смертности от РП над числом первично выявленных больных. Оценено влияние пандемии коронавирусной инфекции на качество регистрации больных РП. Важно отметить, что в сведениях о ЗНО форма № 7 государственной отчетности за 2022 год существенно завышен удельный вес больных выявленных в ранних стадиях заболевания. Практически на всех административных территориях России ИДУ превышает благоприятный для локализации с высоким уровнем летальности – 0,7%. Реальную оценку состоянию онкологической помощи больным РП можно получить только рассчитав показатели наблюдаемой и относительной однолетней и пятилетней выживаемости.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Cancer Incidence in Five Continents [Electronic resource] // International Agency for Research on Cancer. –

URL: <https://ci5.iarc.fr/ci5-xii/tables/summary> (дата обращения: 01.03.2024).

2. Злокачественные новообразования в России в 2022 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой, И. В. Лисичниковой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2023. ИЛЛ –275 с.
3. Мерабишвили В. М., Гуркало В. К., Мерабишвили Э. Н. Заболеваемость, смертность и достоверность учета больных различных возрастных групп раком печени в России // Успехи геронтологии. – 2020. – Т. 33. – № 2. – 240–245.
4. Злокачественные новообразования в России в 2000 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. В. И. Чиссова, В. В. Старинского. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2002. – 264 с.
5. Злокачественные новообразования в России в 2005 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. В. И. Чиссова, В. В. Старинского. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2007. 252 с.
6. Злокачественные новообразования в России в 2010 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. В. И. Чиссова, В. В. Старинского, Г. В. Петровой – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2012. – 260 с.
7. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2017. – 250 с.
8. Злокачественные новообразования в России в 2019 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2020. – 214 с.
9. Злокачественные новообразования в России в 2020 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2021. – 252 с.
10. Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2022. – 252 с.
11. Мерабишвили В. М. Аналитические показатели. индекс достоверности учета // Вопросы онкологии. – 2018. – 64(3). – Р. 445–452.
12. Мерабишвили В. М. Индекс достоверности учета – важнейший критерий объективной оценки деятельности онкологической службы для всех локализаций ЗНО, независимо от уровня летальности больных // Вопросы онкологии. – 2019. – Т. 65, № 4. С. 510–515
13. Мерабишвили В. М. Злокачественные новообразования в Северо-Западном федеральном округе России (заболеваемость, смертность, достоверность учета, выживаемость больных). Экспресс-информация. Выпуск пятый. / Под ред. проф. А. М. Беляева, проф. А. М. Щербакова. СПб.: Т. 8 Издательские технологии, 2020–236 с.
14. Мерабишвили В. М. Злокачественные новообразования в Северо-Западном федеральном округе России (заболеваемость, смертность, достоверность учета, выживаемость больных). Экспресс-информация. Выпуск шестой. Пособие для врачей / Под ред. чл.-корр. РАН, проф. А. М. Беляева. – СПб., 2023. – 498 с.
15. Мерабишвили В. М. Коронавирусы и рак в России // Вопросы онкологии. – 2022. – Т. 68, № 4. – С. 381–392. – doi: 10.37469/0507-3758-2022-68-4-381-392
16. Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году / Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2022. – 239 с.
17. Беляев А. М., Мерабишвили В. М. Методологические подходы к анализу деятельности онкологической службы на основе форм государственной отчетности и созданной базы данных популяционного ракового регистра СЗФО РФ. Ч. 1 // Вопросы онкологии. Т. 63. № 5. С. 653–663.
18. Мерабишвили В. М. Онкологическая статистика. Ч. I (2-е изд., доп.). Saarbrücken, Deutschland: Lap Lambert Academic Publishing, 2015.
19. Мерабишвили В. М. Онкологическая статистика. Ч. II (2-е изд., доп.). Saarbrücken, Deutschland: Lap Lambert Academic Publishing, 2015.
20. Мерабишвили В. М. Аналитические показатели. Анализ реального состояния динамики смертности населения России от злокачественных новообразований и изменения ее структуры // Вопросы онкологии 2018. Т. 65. № 2. С. 205–219.
21. Мерабишвили В. М. Закономерности динамики показателей смертности населения России по возрасту от злокачественных новообразований // Успехи геронтологии. 2019. Т. 32. № 3. С. 301–310.
22. Мерабишвили В. М., Мерабишвили Э. Н., Чепик О. Ф. Злокачественные новообразования печени. Заболеваемость, смертность, динамика гистологической структуры // В кн.: Мерабишвили В. М. Онкологическая служба Санкт-Петербурга (оперативная отчетность за 2011–2012 годы, углубленная разработка базы данных регистра по международным стандартам). Популяционный раковый регистр (IACR № 221). Т. 18 / Под ред. В. М. Колатутина и др. СПб.: КОСТА, 2013. С. 319–329; 329–335.
23. Cancer Registration Principles and Methods / Ed. O. M. Jensen et al. // IARC Scientific Publ. 1991. No. 95. Lyon.
24. Mason W. S., Xu C., Aldrich C. E. et al. Hepatitis virus and liver cancer // Scientific Rep. Basic Sci. Med. Sci. Fox Chailds. Cancer cent. Philadelphia, 2004. P. 115–118.

25. Statistical Methods in cancer research. Vol. 1. The analysis of case-control studies / Ed. N. E. Breslow et al. // IARC Scientific publ. 1980. No. 32. Lyon.
26. Khalaf N., Ying J., Mittal S., Temple S., Kanwal F., Davila J., El-Serag H.B. Natural History of Untreated Hepatocellular Carcinoma in a US Cohort and the Role of Cancer Surveillance. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2017; 15(2):273–281.e1. doi: 10.1016/j.cgh.2016.07.033.
27. Балахнин П. В., Шмелев А. С., Шачинов Е. Г., Малькевич В. И. Этиология, скрининг и ранняя диагностика гепатоцеллюлярного рака: успехи и новые вызовы, связанные с эпидемией ожирения // *Практическая онкология.* 2019. Т. 20. № 3. С. 179–202.
28. Schellhaas B. Et al. Contrast-Enhanced Ultrasound Algorithms (CEUS-LIRADS/ESCU LAP) for the Noninvasive Diagnosis of Hepatocellular Carcinoma – A Prospective Multicenter DEGUM Study. *Ultraschall Med.* 2021 Apr;42(2): 178–186.
29. Труфанов Г. Е., Рудь С. Д., Багненко С. С. Лучевая диагностика заболеваний печени: нормальная лучевая анатомия печени, описание лучевой семиотики наиболее часто встречающихся заболеваний и повреждений печени, приводится дифференциальная диагностика, тактика лучевого исследования, вопросы этиологии, патогенеза, морфологии клинические проявления заболеваний / Сер. Конспект лучевого диагноста. Санкт-Петербург: ЭЛБИ-СПб, 2011. – 415 с.
30. Багненко С. С., Труфанов Г. Е. МРТ-диагностика очаговых заболеваний печени / Москва: Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2017. – 128 с. – ISBN 978-5-9704-4031-5.
31. Балахнин П. В., Беляев А. М., Багненко С. С., Буровик И. А., Шмелев А. С. Технологии плоскодетекторной компьютерной томографии в интервенционной онкологии: Диагностика, стадирование и лечение гепатоцеллюлярного рака // *Медицина высоких технологий.* 2023. Т. 1. № 1. С. 6–25.
32. Бредер В. В., Базин И. С., Балахнин П. В., Виршке Э. Р., Косырев В. Ю., Ледин Е. В., Медведова Б. М., Моисеенко Ф. В., Мороз Е. А., Петкаев В. В., Покатаев И. А. Злокачественные опухоли печени и желчевыводящей системы // *Злокачественные опухоли.* 2023. Т. 13. № 3S2-1. С. 494–538.
33. Балахнин П. В., Шмелев А. С., Шачинов Е. Г. Роль хирургических технологий в лечении вирус-ассоциированных опухолей на примере гепатоцеллюлярного рака // *Практическая онкология.* 2018. Т. 19. № 4. С. 348–377.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Вахтанг Михайлович Мерабишвили – заслуженный деятель науки РФ, профессор, д-р мед. наук, заведующий отделом онкологической статистики Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н. Н. Петрова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Руководитель Популяционного Ракового Регистра СЗФО РФ, Санкт-Петербург, Россия, MVM@nioncologii.ru

Багненко Сергей Сергеевич – д-р мед. наук, доцент, заместитель директора, заведующий научным отделением диагностической и интервенционной радиологии Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н. Н. Петрова Министерства здравоохранения Российской Федерации; профессор кафедры современных методов диагностики и радиолучевой терапии Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, Bagnenko_SS@mail.ru

Павел Васильевич Балахнин – канд. мед. наук, старший научный сотрудник научного отделения диагностической и интервенционной радиологии, заведующий Отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н. Н. Петрова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, balahnin_p@mail.ru

Екатерина Александровна Бусько – д-р мед. наук, ведущий научный сотрудник научного отделения диагностической и интервенционной радиологии Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н. Н. Петрова Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры лучевой диагностики медицинского института Санкт-Петербургского государственного университета, Санкт-Петербург, Россия

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 15.03.2024 г., одобрена после рецензирования 25.03.2024 г., принята к публикации 31.03.2024 г.

Статья доступна по лицензии CC BY-NC-ND 4.0 International © Эко-Вектор, 2024

Pharmacy Formulas. 2024. Vol. 6, no. 1. P. 30–43

BIOMEDICAL SCIENCES

Research article

The state of cancer care in Russia: liver cancer – (C22). Age-related characteristics of morbidity and mortality, quality of registration, effectiveness of patient treatment. (clinical population study). Part 1

Vakhtang M. Merabishvili¹, Sergey S. Bagnenko^{1,2}, Pavel V. Balakhnin¹, Ekaterina A. Busko^{1,3}¹N. N. Petrov National Medical Research Centre of Oncology Ministry of public health of Russian Federation, Saint Petersburg, Russia²Saint Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russia³Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Vakhtang M. Merabishvili, MVM@nioncologii.ru

ABSTRACT. A clinical-population study was conducted to identify patterns in the dynamics of incidence, mortality, and patient accounting for liver cancer in Russia, as well as the specifics of changes in the structure of affected individuals by detailed localization and age. Over an 11-year period, the incidence of liver cancer in Russia increased by 24.4%, while mortality rose by 9.6%. Special attention was paid to the nature of changes in age-specific incidence and mortality rates for the population of Russia with liver cancer. The aim of the study was to investigate the dynamics of key parameters of incidence, mortality, and the quality of primary patient accounting for liver cancer at the population level in Russia and the Northwestern Federal District of the Russian Federation. The study results confirmed the severity of the problem of this pathology and the challenges associated with the timely detection and provision of adequate care to patients with liver cancer. In some territories, the mortality rate from liver cancer exceeded the number of newly diagnosed patients by 2–3 times. The impact of the coronavirus infection pandemic on the quality of registration of liver cancer patients was also assessed. The study also presented modern possibilities for early diagnosis and treatment of patients with liver cancer.

KEYWORDS: liver cancer; oncological care status in Russia; incidence (detection) in the Northwestern Federal District of the Russian Federation; mortality of the population of Russia; oncological care system for the population; quality of oncological accounting in the region; age-related indicators; management of patients with malignant neoplasms

REFERENCES

1. Cancer Incidence in Five Continents [Electronic resource] // International Agency for Research on Cancer. – URL: <https://ci5.iarc.fr/ci5-xii/tables/summary> (date of treatment: 01.03.2024)
2. Malignant neoplasms in Russia in 2022 (morbidity and mortality) / Kaprin A. D., Starinsky V. V., Shakhzadova A. O., Lisichnikova I. V. // Moscow: P. A. Hertsen MNIIOI. – 2023. – 275 p. (in Russ).
3. Merabishvili V. M., Gurkalo V. K., Merabishvili E. N. Morbidity, mortality and reliability of accounting of patients of different age groups with liver cancer in Russia // Advances in Gerontology. – 2020;33(2):240–245. (in Russ)

4. Malignant neoplasms in Russia in 2000 (morbidity and mortality) / Chissov V. I., Starinsky V. V. // Moscow: P. A. Hertsen MNIOL. 2002:264. (in Russ).
5. Malignant neoplasms in Russia in 2005 (morbidity and mortality) / Chissov V. I., Starinsky V. V. // Moscow: P. A. Hertsen MNIOL. 2007:252. (in Russ).
6. Malignant neoplasms in Russia in 2010 (morbidity and mortality) / Chissov V. I., Starinsky V. V., Petrova G. V. // Moscow: P. A. Hertsen MNIOL. – 2012. – 260 p. (in Russ).
7. Malignant neoplasms in Russia in 2015 (morbidity and mortality) / Kaprin A. D., Starinsky V. V., Petrova G. V. // Moscow: P. A. Hertsen MNIOL. – 2017. – 250 p. (in Russ).
8. Malignant neoplasms in Russia in 2019 (morbidity and mortality) / Kaprin A. D., Starinsky V. V., Shakhzadova A. O. // Moscow: P. A. Hertsen MNIOL. – 2020. – 214 p. (in Russ).
9. Malignant neoplasms in Russia in 2020 (morbidity and mortality) / Kaprin A. D., Starinsky V. V., Shakhzadova A. O. // Moscow: P. A. Hertsen MNIOL. – 2021. – 252 p. (in Russ).
10. Malignant neoplasms in Russia in 2021 (morbidity and mortality) / Kaprin A. D., Starinsky V. V., Shakhzadova A. O. // Moscow: P. A. Hertsen MNIOL. – 2022. – 252 p. (in Russ).
11. Merabishvili V. M. Analytical indicators. accounting reliability index. // *Voprosy Onkologii*. 2018;64(3):445–452. (in Russ).
12. Merabishvili V. M. The reliability index is the most important criterion for objective assessment of oncological service performance for all localisations of cancer, regardless of the level of mortality of patients. // *Voprosy Onkologii*. 2019;65(4):510–515. (in Russ).
13. Merabishvili V. M., Belyaev A. M., Shcherbakov A. M. Malignant neoplasms in the North-West Federal District of Russia (morbidity, mortality, reliability of accounting, survival rate of patients). *Express-information*. 2020:236. (in Russ).
14. Merabishvili V. M., Belyaev A. M. Malignant neoplasms in the North-West Federal District of Russia (morbidity, mortality, reliability of accounting, survival rate of patients). *St. Petersburg*. 2023:498. (in Russ).
15. Merabishvili V. M. Covid and cancer in Russia. // *Problems in Oncology*. 2022; 68(4): 381–92. doi: 10.37469/0507-3758-2022-68-4-381-392. (in Russ).
16. State of oncological care for the population of Russia in 2022. Kaprin A. D., Starinsky V. V., Shakhzadova A. O., eds. Moscow: P. A. Herzen Moscow State Medical Research Institute – branch of the Federal State Budgetary Institution “NMRC of Radiology” of the Ministry of Health of Russia. 2022:239. (in Russ).
17. Belyaev A. M., Merabishvili V. M. Methodological approaches to the analysis of the activities of the cancer service on the basis of the forms of state reporting and the database of the population cancer register of the north-western Federal district. Part 1 // *Problems in Oncology*. 2019;63(5): 653–663. (in Russ).
18. Merabishvili V. M. *Oncology statistic. Part I. Second edition, expanded* – Saarbrücken, Dentschland (Germany): Lap Lambert Academic Publishing, 2015. (In Russ).
19. Merabishvili V. M. *Oncology statistic. Part II. Second edition, expanded* – Saarbrücken, Dentschland (Germany): Lap Lambert Academic Publishing, 2015. (In Russ).
20. Merabishvili V. M. Analytical indicator. Analysis of the real state of dynamics of mortality of the population of Russia from malignant tumors and changes in its structure // *Problems in Oncology*. – 2018; 65(2): 205–219. (in Russ).
21. Merabishvili V. M. regularities of the dynamics of age-specific cancer mortality indicators in Russian population // *Advances in Gerontology*. 2019; 32(3): 301–310. (in Russ).
22. Merabishvili V. M., Merabishvili E. N., Chepik O. F. Epidemiology of liver cancer. Morbidity, mortality, dynamics of histological structure. // Merabishvili V. M. *Cancer Control in St. Petersburg (operative report for 2011–2012, precise elaboration of the Registry’s Database by international standards). The Populationbased Cancer Registry (IACR № 221), volume 18. Editors: V. M. Kolabutin, A. M. Belyaev. SPb.: KOSTA, 2013. P. 319–329; 329–335. (in Russ).*
23. *Cancer Registration Principles and Methods* / Ed. O. M. Jensen et al. // *IARC Scientific Publ.* 1991. № 95. Lyon.
24. Mason W. S., Xu C., Aldrich C. E. et al. Hepatitis virus and liver cancer // *Scientific Rep. Basic Sci. Med. Sci. Fox Chaulds. Cancer cent. Philadelphia, 2004. P. 115–118.*
25. *Statistical Methods in cancer research. Vol. 1. The analysis of case-control studies* / Ed. N. E. Breslow et al. // *IARC Scientific publ.* 1980. № 32. Lyon.
26. Khalaf N., Ying J., Mittal S., Temple S., Kanwal F., Davila J., El-Serag H. B. Natural History of Untreated Hepatocellular Carcinoma in a US Cohort and the Role of Cancer Surveillance. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017; 15(2): 273–281.e1. doi: 10.1016/j.cgh.2016.07.033.
27. Balakhnin P. V., Shmelev A. S., Shachinov E. G., Malkevich V. I. Etiology, screening and early diagnosis of hepatocellular carcinoma: Successes and new challenges related to the epidemic of obesity. // *Prakticheskaja onkologija*. 2019; 20(3): 179–202. doi: 10.31917/2003179. (in Russ).
28. Schellhaas B. Et al. Contrast-Enhanced Ultrasound Algorithms (CEUS-LIRADS/ESCU LAP) for the Noninvasive Diagnosis of Hepatocellular Carcinoma – A Prospective Multicenter DEGUM Study. *Ultraschall Med*. 2021 Apr;42(2):178–186.
29. Trufanov G. E., Rud’ S. D., Bagnenko S. S. *Luchevaja diagnostika zabojevanij pecheni: normal’naja luchevoj anatomija pecheni, opisanie luchevoj semiotiki naibolee chasto vstrechajushhihsja zabojevanij i povrezhdenij pecheni, privoditsja differencial’naja diagnostika, taktika luchevoj issledovanija, voprosy jetiologii, patogeneza, morfologii klinicheskie projavlenija zabojevanij* / Ser. *Konspekt luchevoj diagnostiki*. Sankt-Peterburg: JeLBI-SPb, 2011. – 415 p. (in Russ).

30. Bagnenko S. S., Trufanov G. E. MRT-dagnostika ochagovyh zabolevanij pečeni / Moskva: Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennost'ju Izdatel'skaja gruppa "GEOTAR-Media", 2017. – 128 p. – ISBN 978-5-9704-4031-5. (in Russ).

31. Balakhnin P. V., Belyaev A. M., Bagnenko S. S., Burvik I. A., Shmelev A. S. Flat-detector computed tomography technologies in interventional oncology: Diagnosis, staging and treatment of hepatocellular carcinoma. // High-tech medicine. 2023; 1(1): 6–25. (In Russ).

32. Breder V. V., Bazin I. S., Balakhnin P. V., Virshke Je. R., Kosyrev V. Ju., Ledin E. V., Medvedeva B. M., Moiseenko F. V., Moroz E. A., Petkau V. V., Pokataev I. A. Zlokachestvennye opuholi pečeni i zhelchevyvodjashhej sistemy. // Zlokachestvennye opuholi. 2023. T. 13. № 3S2–1. S. 494–538. doi: 10.18027/2224-5057-2023-13-3s2-1-494-538. (in Russ).

33. Balakhnin P. V., Shmelev A. S., Shachinov E. G. The role of surgical technologies in the treatment of virus-associated tumors on the example of hepatocellular carcinoma. // Prakticheskaja onkologija. 2018; 19(4): 348–377. (in Russ).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Vakhtang M. Merabishvili – Honored Scientist of the Russian Federation, Dr.Med.Sci., Professor, Head of the Department of Cancer Statistics, N. N. Petrov National Medical Research Center of Oncology of the Ministry of Health of the Russian Federation; Chairman of the Scientific and Medical Council for the Development of Information Systems of the Oncological Service of the Northwestern Region of Russia; Head of the Population Cancer Registry of the Northwestern Federal District of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, MVM@niioncologii.ru

Sergey S. Bagnenko – DSc Med., Assoc. Prof., Head of Scientific Department, Leading researcher of the N. N. Petrov National Medicine Research Center of Oncology Ministry of health of Russia, Professor of the Department of Radiation Diagnostics and Biomedical Imaging of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of Russia, Saint Petersburg, Russia

Pavel V. Balakhnin – PhD in Medical Sciences, Senior Researcher of the Scientific Department of Diagnostic and Interventional Radiology, Head of the Department of X-ray Surgical Methods of Diagnostics and Treatment of the N. N. Petrov National Medicine Research Center of Oncology Ministry of health of Russia, Saint Petersburg, Russia

Ekaterina A. Busko – DSc Med., Assoc. Prof., Leading researcher of the N. N. Petrov National Medicine Research Center of Oncology Ministry of health of Russia; Professor of Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted March 15, 2024; approved after reviewing March 25, 2024;
accepted for publication March 31, 2024.

The article can be used under the CC BY-NC-ND 4.0 license © Eco-Vector, 2024

Изучение показателей подлинности и доброкачественности цветков лаванды узколистной (*Lavandula angustifolia* L.)

А. К. Уэйли¹, А. О. Уэйли¹, Е. В. Жохова¹, И. С. Сулоев¹, И. О. Абдумажидова²,
Н. Т. Фарманова², Г. П. Яковлев¹

¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

²Ташкентский Фармацевтический Институт, Ташкент, Узбекистан

Автор, ответственный за переписку: Андрей Кеннет Уэйли, andrey.ueyli@pharminnotech.com

АННОТАЦИЯ. Исследование посвящено анализу культурного и лекарственного растения лаванды узколистной (*Lavandula angustifolia* Mill.) из семейства яснотковых (*Lamiaceae* Martinov). Растение широко используется в пищевой и парфюмерно-косметической промышленности, а также в традиционной медицине для лечения различных заболеваний, включая ревматизм и мигрень. Исследование фокусируется на анализе фенольных соединений и терпеноидов, которые являются основными фармакологически активными компонентами лаванды узколистной. Фенольные соединения включают флавоноиды, фенольные кислоты и кумарины, в то время как терпеноиды такие как линалоол и линалил ацетат отвечают за ароматное эфирное масло. Эксперимент включал изучение количественного содержания флавоноидов, хроматографический анализ вторичных метаболитов и микроскопический анализ структуры цветков лаванды узколистной. Полученные данные расширяют номенклатуру фармакопейного растительного сырья. Установлено количественное содержание флавоноидов и профиль основных вторичных компонентов полифенольной природы. Эти результаты могут служить основой для стандартизации и качественной оценки цветков лаванды узколистной, а также для дальнейших фитохимических и фармакологических исследований.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: *L. angustifolia*; фенольные соединения; фенольные кислоты; растительное сырье; эфирные масла; микроскопический анализ; традиционная медицина

ВВЕДЕНИЕ

Лаванда узколистная (*Lavandula angustifolia* Mill.) представляет собой широко культивируемый вечнозеленый полукустарник из семейства яснотковые (*Lamiaceae* Martinov). *L. angustifolia*, прежде всего, известна в качестве лекарственного и ароматического растения, которое находит применение в пищевой и парфюмерно-косметической промышленности [1]. В традиционной медицине *L. angustifolia* имеет множество применений, в частности, для лечения ревматизма, мигрени и сердечно-сосудистых заболеваний [2]. В дополнение к традиционному применению, *L. angustifolia* обладает противогрибковыми и антибактериальными [3], цитотоксическими [4], антисептическими, противовоспалительными и обезболивающими свойствами [5]. Сырье *L. angustifolia*, а также продукты на ее основе (например, эфирное масло) входят в состав Европейской и Британской фармакопеи.

К основным компонентам *L. angustifolia* относятся фенольные соединения и терпеноиды, которые обеспечивают основные фармакологические свойства данного растения [3]. Фенольные соединения представлены флавоноидами (производные апигенина, лютеолина и кверцетина), фенольными кислотами (розмариновая кислота, производные феруловой и кофейной кислоты) и кумаринами (кумарин и герниарин) [6–7]. Терпеноиды являются основой эфирного масла *L. angustifolia*, к основным компонентам которого относятся линалоол и линалил-ацетат [8].

В данном исследовании были изучены количественное содержание флавоноидов и ВЭЖХ профиль вторичных метаболитов в цветках *L. angustifolia* наряду с микроскопическим анализом основных диагностических признаков данного вида сырья для расширения номенклатуры фармакопейного растительного сырья РФ.

Цель исследования – изучение показателей подлинности и доброкачественности сырья цветков лаванды узколистной (*Lavandula angustifolia* L.). Ключевые показатели подлинности были установлены с помощью анализа морфологических и анатомо-диагностические признаков цветков. В качестве основы для определения показателей доброкачественности сырья предложены вещества полифенольной природы. Данная работа включает в себя описание методов и новых подходов к количественному определению содержания суммы флавоноидов, качественному анализу ВЭЖХ профиля полифенольных вторичных метаболитов и изучению основных макроскопических и анатомо-диагностических признаков цветков данного растения. Полученные данные служат основой для разработки рекомендаций по стандартизации нового вида лекарственного растительного сырья – цветков лаванды узколистной для Государственной Фармакопеи Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Сырье *L. angustifolia* было собрано на базе практики Ташкентского Фармацевтического Института, Бостанлыкский район Ташкентской области, Узбекистан.

Для качественного и количественного анализа полифенольных вторичных метаболитов *L. angustifolia* использовали ВЭЖХ-анализ и дифференциальную УФ-спектрофотометрию, соответственно. Перед анализом надземную часть *L. angustifolia* сушили на воздухе при температуре 45 °С до постоянной массы.

Количественное определение флавоноидов в пересчете на рутин

1,0 г измельченного сырья помещали в круглодонную колбу емкостью 250 мл, после чего добавляли 100 мл 80%-го этилового спирта. Колбу соединяли с обратным холодильником и нагревали на кипящей водяной бане в течение 90 минут при периодическом помешивании. Колбу дополнительно охлаждали в течение 20 минут до комнатной температуры и экстракт фильтровали через бумажный фильтр. 1,0 мл полученного экстракта перенесли в мерную колбу вместимостью 25 мл. В колбу добавляли 4,0 мл 2%-го раствора хлорида алюминия в 95%-м этиловом спирте, после чего раствор подкисляли 1 каплей разбавленной уксусной кислоты и доводили 80%-м этиловым спиртом до 25 мл (раствор А). Через 35 мин измеряли оптическую плотность раствора А и далее сравнивали ее с оптической плотностью эталонного раствора рутина на спектрофотометре при длине волны $\lambda = 409$ нм в кварцевой кювете с длиной оптического пути 10 мм [9]. Эксперимент проводился в трех повторностях, а данные выражались как среднее значение трех образцов со стандартной ошибкой, $p < 0,05$ считалось статистически значимым.

Приготовление эталонного раствора рутина

0,013 г стандартной навески рутина, предварительно высушенной до постоянной массы при температуре 100–105 °С, переносили в мерную колбу вместимостью 25 мл вместе с небольшим объемом 80%-го этилового спирта и нагревали на горячей водяной бане до полного растворения, после чего объем раствора доводили до 25 мл 80%-м этиловым спиртом. 1,0 мл полученного раствора переносили в мерную колбу вместимостью 25 мл, после чего добавляли 2,0 мл 2%-го раствора хлорида алюминия в 95% этиловом спирте и дополнительно подкисляли 1 каплей разбавленной уксусной кислоты и доводили 80% этиловым спиртом до 25 мл. Через 35 мин оптическую плотность полученного раствора сравнения измеряли на спектрофотометре при длине волны $\lambda = 409$ нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Приготовление 2% раствора хлорида алюминия

2,0 г хлорида алюминия растворяли в 95%-м этиловом спирте и доводили объем до 100 мл в мерной колбе.

ВЭЖХ анализ цветков лаванды узколистной

Для анализа компонентного состава *L. angustifolia* методом ВЭЖХ использовали экстракт, полученный 96%-м этиловым спиртом путем мацерации в течение 24 ч при соотношении сырье – экстрагент 1,0 г на 20 мл. ВЭЖХ анализ проводился на жидкостном хроматографе Shimadzu Prominence LC-20AD (Япония), оснащенный автосамплером Shimadzu Prominence SIL-20A (Япония), колонкой Supelcosil LC-18 25 см × 4,6 мм, 5 мкм (США), термостатом СТО-20АС (Япония) и диодной-матричным детектором Shimadzu SPD-M20A (Япония).

Подвижная фаза состояла из элюента А – сверхчистой воды с добавкой 0,1%-й трифторуксусной кислоты (ТФУ) (по объему) (PanReac AppliChem, Германия) и элюента Б – ацетонитрила HPLC Far UV/Gradient Grade (J. T. Baker, США) с добавкой 0,1%-й ТФК.

Режим элюирования: 0,01–5,0 мин 5% Б (изократический режим), 5,0–45,75 мин 5–100% Б (линейный градиент), 45,75–50,0 мин 100% Б (изократический режим), 50,0–60,0 мин 100–5% Б (линейный градиент), 60,0–65,0 мин 5% Б (изократический режим, приведение колонки в равновесие). Анализируемую пробу вводили в объеме 10 мкл, температура колонки во время анализа составляла 40 °С, используемая скорость потока составляла 1,0 мл/мин. Регистрация УФ-спектра осуществлялась в диапазоне от 190 до 800 нм, хроматограммы регистрировались при следующих аналитических длинах волн – 235, 254, 280 и 340 нм. Пиковую идентификацию проводили сверяясь с внутренней библиотекой вторичных метаболитов.

Микроскопический анализ цветков *L. angustifolia*

Микропрепараты получали по методике, представленной в ОФС.1.5.3.0003.15 «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Препараты рассматривали при увеличении 80х, 200х и 800х на микроскопе цифровом LevenhukD740Т тринокулярном. Микрофотографии препаратов были получены с помощью цифровой камеры Levenhuk 800MPLUS (максимальное разрешение 3264 × 2448 пикс., число мегапикселей – 8) и программного обеспечения LevenhukLite (версия: ×64, 4.11.18709.20210403).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Фитохимический анализ цветков *L. angustifolia*

Флавоноиды представляют собой одну из основных групп вторичных метаболитов растений, играющих существенную роль в метаболизме растений и являющихся активными компонентами многих лекарственных препаратов природного происхождения [10]. Суммарное содержание флавоноидов в образце *L. angustifolia* было измерено с помощью дифференциальной УФ-спектрофотометрии и составило $0.1533 \pm 0.00533\%$ в пересчете на сухую массу. Полученные данные коррелируют с данными из литературы, в соответствии с которыми содержание суммы флавоноидов в цветках *L. angustifolia* составило 0,2%, наряду с 0,2% в почках и 0,4% в листьях [11].

В результате ВЭЖХ анализа 96%-го этанольного экстракта цветков *L. angustifolia* получена хроматограмма, содержащая семь основных пиков 1–7 (рис. 1). Известно, что *L. angustifolia* является источником розмариновой кислоты [12], но в сравнении со стандартом образцом

было выяснено, что содержание розмариновой кислоты в исследуемых цветках незначительное (рис. 1). Анализ УФ-спектров поглощения основных компонентов 1–7 цветков *L. angustifolia* указывает на то, что данные пики соответствуют соединениям, относящимся к классам флавоноидов (пики 1, 3, 5), гидроксibenзойных кислот (пики 2 и 7), гидроксикоричных кислот (пики 4 и 6) (рис. 2).

Макро- и микроскопический анализ цветков *L. angustifolia*

Лекарственное растительное сырье *L. angustifolia* представлено отдельными цветками, а также частями соцветий (колосовидных тирсов). Цветоножка короткая. Чашечка цветков сростнолистная, трубчатой формы, пятизубчатая, голубовато-серого цвета, длиной до 5 мм. Хорошо заметны 10–13 жилок, которые идут параллельно друг другу по длине трубки чашечки. Зубцы чашечки неравные, опушенные. Венчик двугубый с раздвоенной верхней губой и трехлопастной нижней губой, розовато-бурого цвета, длиной до 10 мм. Запах сильный, ароматный. Вкус водного извлечения сильно горький, специфический. Было проведено микроскопическое исследование лаванды узколистной цветков с целью установления анатомо-диагностических признаков.

Эпидермис наружной поверхности чашечки с редкими устьицами, многочисленными простыми многоклеточными ветвящимися с бородавчатой кутикулой волосками (кроющими волосками), головчатыми волосками, состоящими из одно-многоклеточной ножки и одноклеточной шаровидной головки, и крупными железками, у которых можно видеть 8 радиально расположенных выделительных клеток (рис. 3, а–в) [13]. С внутренней стороны чашечки клетки эпидермиса имеют сильноизвилистые очертания и содержат призматические кристаллы оксалата кальция, присутствуют мелкие головчатые волоски (по жилкам) (рис. 3, д, е). По линии вдоль оснований зубцов чашечки расположены длинные (лентовидные) простые одноклеточные волоски или V-образные двухклеточные волоски с гладкой или бородавчатой кутикулой (рис. 3, г, ж).

Клетки эпидермиса венчика с наружной стороны прямые прямоугольной формы, на лопастях видны многочисленные кроющие волоски и редкие эфиромасличные железки (рис. 4, а–в). Встречаются погруженные устьица аномоцитного типа (рис. 4, г). С внутренней стороны лопасти

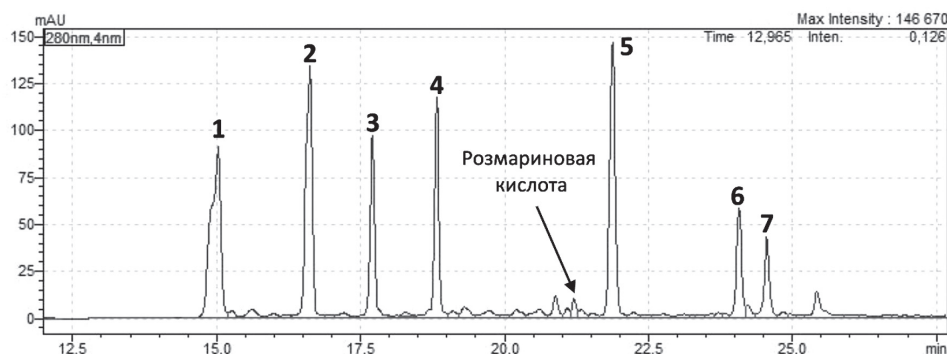


Рис. 1. Увеличенная ключевая область ВЭЖХ хроматограммы цветков *L. angustifolia*
 Fig. 1. Enlarged key region of HPLC chromatogram of *L. angustifolia* flowers

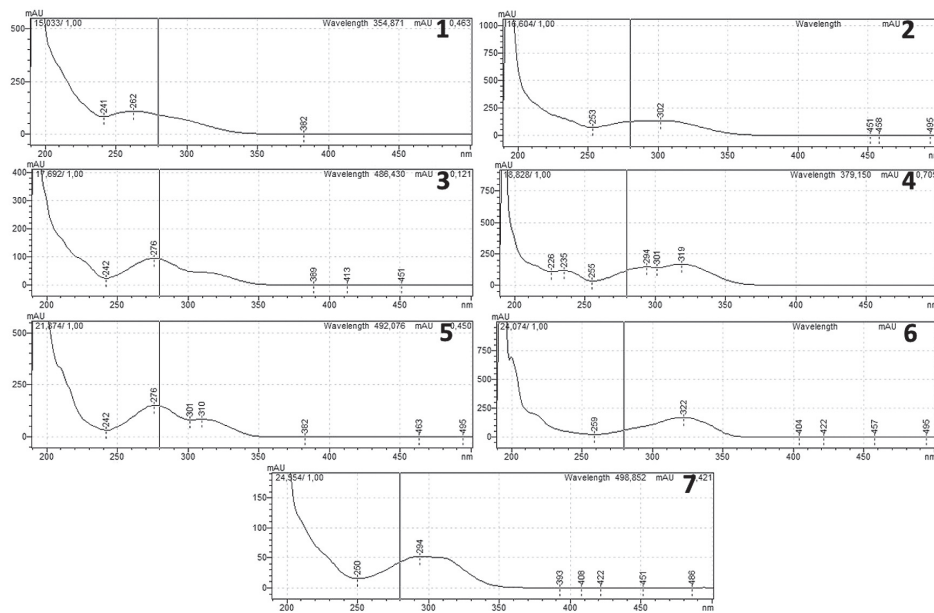


Рис. 2. УФ-спектры поглощения основных компонентов 1–7 цветков *L. angustifolia*
 Fig. 2. UV-spectra of the main compounds 1–7 of *L. angustifolia* flowers

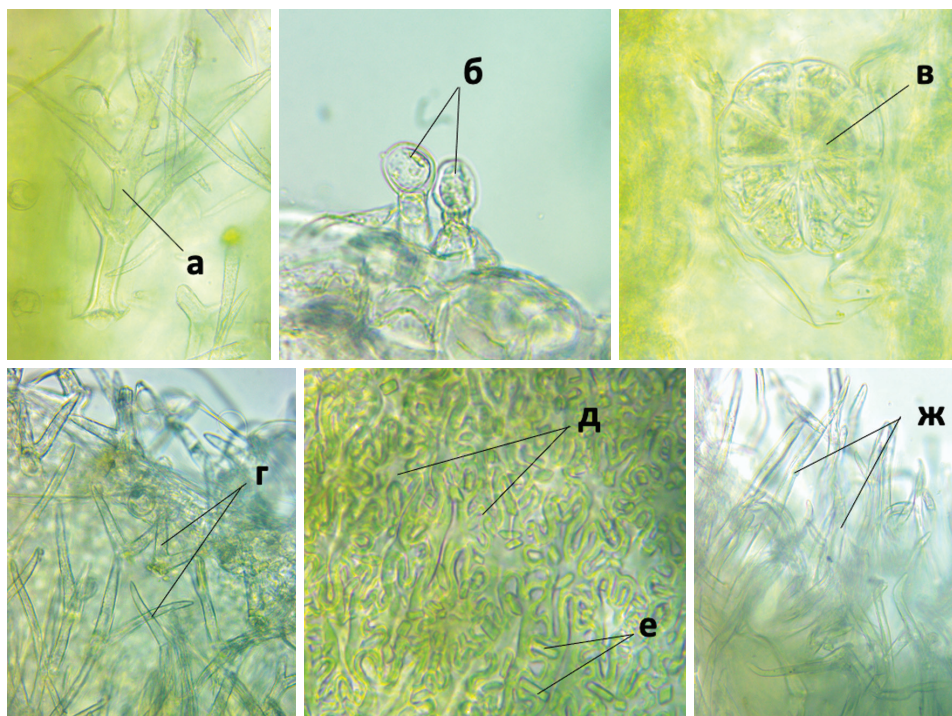


Рис. 3. Препарат чашечки с поверхности (наружная сторона) (800×): а – кроющий волосок; б – головчатые волоски; в – эфирномасляная железа; г – простые V-образные двухклеточные волоски с бородавчатой кутикулой; д – клетки эпидермиса с извилистыми стенками; е – призматические кристаллы кальция оксалата; ж – простые лентообразные волоски с гладкой кутикулой
 Fig. 3. Preparation of the calyx from the surface (outer side) (800×): а – covering hair; б – capitate hairs; в – essential oil gland; г – simple V-shaped two-celled hairs with a warty cuticle; д – epidermal cells with tortuous walls; е – prismatic crystals of calcium oxalate; ж – simple ribbon-shaped hairs with a smooth cuticle

венчика представлены сосочковидными выростами, имеются немногочисленные головчатые волоски, состоящие из одно-многоклеточной ножки и одноклеточной шаровидной головки, и многочисленные головчатые волоски, состоящие из двухклеточной ножки (одна клетка длин-

ная крупнобугорчатая с поверхности, вторая – короткая, гладкая, соединяется с головкой) и крупной одноклеточной шаровидной головки с темно-желтым содержимым (рис. 4, е, д) [14]. Также представлены немногочисленные, но очень длинные простые многоклеточные волоски

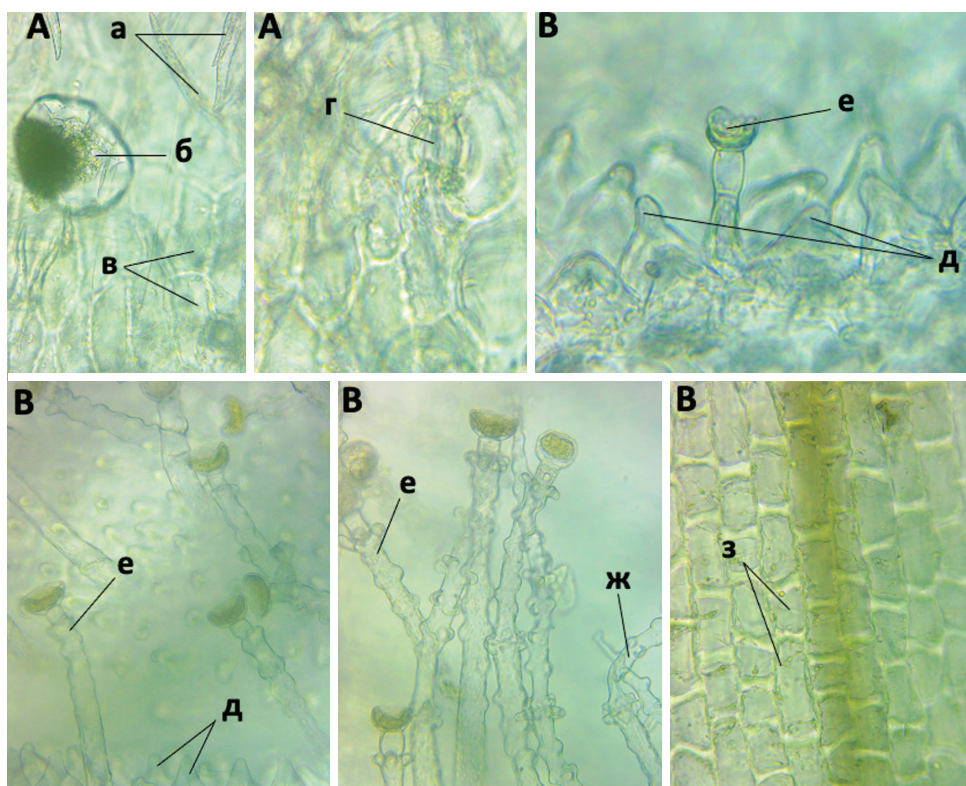


Рис. 4. А – препарат венчика с поверхности (наружная сторона) (800×): а – кроющие волоски; б – эфирномасляная железа; в – клетки эпидермиса; г – устьице; В – препарат венчика с поверхности (внутренняя сторона) (800×): д – сосочковидные выросты эпидермиса; е – головчатый волосок; ж – простой многоклеточный волосок с крупнобугорчатой поверхностью; з – клетки эпидермиса с утолщенными стенками

Fig. 4. А – preparation of the corolla from the surface (outer side) (800×): а – covering hairs; б – essential oil gland; в – epidermal cells; г – stomata; В – preparation of the corolla from the surface (inner side) (800×): д – papillary outgrowths of the epidermis; е – capitate hair; ж – simple multicellular hair with a coarsely tuberculated surface; з – epidermal cells with thickened walls

с крупнобугорчатой поверхностью (рис. 4, ж). В нижней части трубки венчика и с наружной и внутренней стороны эпидермис представлен клетками прямоугольной формы с утолщенными клеточными стенками, трихомы и железки отсутствуют (рис. 4, з).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установлены ключевые показатели подлинности и доброкачественности сырья цветков *L. angustifolia*. В качестве показателей подлинности изучены основные макро- и микроскопические признаки растения. Для проведения микроскопического анализа сырья рекомендовано приготовление препаратов чашечки и венчика с поверхности.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Prusinowska R., Śmigielski K. B. Composition, biological properties and therapeutic effects of lavender (*Lavandula angustifolia* L.) – A Review. *Herba Polonica*. 2014;60:56–66. doi: 10.2478/hepo-2014-0010.
2. Batiha G. E., Teibo J. O., Wasef L., Shaheen H. M., Akomolafe A. P., Teibo T. K. A., Al-Kuraishy H. M., Al-Garbeeb A. I., Alexiou A., Papadakis M. A review of the bioactive components and pharmacological properties of La-

vanderula species. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol*. 2023;396(5):877–900. doi: 10.1007/s00210-023-02392-x.

На основе полученных данных цветки *L. angustifolia* представляют собой интерес для дальнейших фитохимических и фармакологических исследований, для установления состава, структуры и биологической активности основных вторичных метаболитов полифенольной природы. Установленные показатели подлинности и доброкачественности сырья могут послужить основой для дальнейшей разработки проекта фармакопейной статьи на цветки *L. angustifolia*.

3. Djenane D., Aïder M., Yangüela J., Idir L., Gómez D., Roncalés P. Antioxidant and antibacterial effects of Lavandula and Mentha essential oils in minced beef inoculated with *E. coli* O157: H7 and *S. aureus* during storage at abuse refrigeration temperature. *Meat Sci*. 2012 Dec;92(4): 667–74. doi: 10.1016/j.meatsci.2012.06.019.

4. Miloš Nikolić, Katarina K. Jovanović, Tatjana Marković, Dejan Marković, Nevenka Gligorijević, Siniša Radulović, Marina Soković, Chemical composition, antimicrobial, and cytotoxic properties of five Lamiaceae essential oils, *Industrial Crops and Products*, Volume 61, 2014, Pages 225–232, ISSN 0926-6690, doi: 10.1016/j.indcrop.2014.07.011
5. Chrysargyris A, Panayiotou C, Tzortzakis N (2016) Nitrogen and phosphorus levels affected plant growth, essential oil composition and antioxidant status of lavender plant (*Lavandula angustifolia* Mill.). *Industrial Crops and Products* 83, 577–586.
6. Dobros N., Zawada K., Paradowska K. Phytochemical Profile and Antioxidant Activity of *Lavandula angustifolia* and *Lavandula x intermedia* Cultivars Extracted with Different Methods. *Antioxidants* (Basel). 2022 Apr 5;11(4):711. doi: 10.3390/antiox11040711.
7. Adaszyńska-Skwirzyńska M., Dzięcioł M. Comparison of phenolic acids and flavonoids contents in various cultivars and parts of common lavender (*Lavandula angustifolia*) derived from Poland. *Nat Prod Res.* 2017 Nov; 31(21):2575–2580. doi: 10.1080/14786419.2017.1320792.
8. Wells R., Truong F., Adal A. M., Sarker L. S., Mahmoud S. S. *Lavandula* essential oils: A current review of applications in medicinal, food, and cosmetic industries of lavender. *Nat Prod Commun.* 2018;13:10.
9. Suloev I. S., Ponkratova A. O., Dudetskaya N. A., Teslov L. S., Luzhanin V. G. Standardization of Canadian goldenrod (*Solidago canadensis*) herb. *Farmaciya* (Pharmacy) 2020, 69(8), 13–20. doi: 10.29296/25419218-2020-08-02
10. Dias M. C., Pinto D., Silva A. M. S. Plant Flavonoids: Chemical Characteristics and Biological Activity. *Molecules* 2021, 26, 5377. doi: 10.3390/molecules26175377
11. Renata Nurzynska-Wierdak., G. Zawislak. Chemical composition and antioxidant activity of lavender (*Lavandula angustifolia* Mill.) aboveground parts. *Acta Scientiarum Polonorum-hortorum Cultus*, (2016);15(5)
12. Koycheva I. K., Vasileva L. V., Amirova K. M., Marchev A. S., Balcheva-Sivenova Z. P., Georgiev M. I. Biotechnologically Produced *Lavandula angustifolia* Mill. Extract Rich in Rosmarinic Acid Resolves Psoriasis-Related Inflammation Through Janus Kinase/Signal Transducer and Activator of Transcription Signaling. *Front Pharmacol.* 2021 Apr 27;12:680168. doi: 10.3389/fphar.2021.680168
13. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 2 Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. Ред. А. А. Шерякова. – Молодечно: «Типография «Победа», 2008. – 472 с.
14. Enache M. Microscopic characteristics of some Lamiaceae species – a selection of light microscopy images / M. Enache, A. Neagoie // *Scientific Bulletin. Series F. Biotechnologies.* 2020. Vol. XXIV. No 2. P. 211–220.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Андрей Кеннет Уэйли – канд. фармацевт. наук, и.о. заведующего кафедрой фармакогнозии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, andrey.ueyli@pharminnotech.com

Анастасия Олеговна Уэйли – канд. фармацевт. наук, младший научный сотрудник кафедры фармакогнозии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, nasty.ponkratova@spsru.ru

Елена Владимировна Жохова – канд. фармацевт. наук, доцент кафедры фармакогнозии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, elena.zhohova@pharminnotech.com

Иван Сергеевич Сулоев – канд. фармацевт. наук, доцент кафедры фармакогнозии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, Suloev.Ivan@pharminnotech.com

Истора Олим кизи Абдумажидова – ассистент кафедры фармакогнозии Ташкентского фармацевтического института, Республика Узбекистан, Ташкент, abdumazidovaistora@gmail.com

Нодира Тахировна Фарманова – д-р хим. наук, доцент, заведующий кафедрой фармакогнозии Ташкентского фармацевтического института, Республика Узбекистан, Ташкент, farmanovan70@mail.ru

Геннадий Павлович Яковлев – д-р биол. наук, профессор кафедры фармакогнозии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, Санкт-Петербург, Россия, yakovlevgp@yandex.ru

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 15.03.2024 г., одобрена после рецензирования 18.03.2024 г., принята к публикации 30.03.2024 г.

Статья доступна по лицензии CC BY-NC-ND 4.0 International © Эко-Вектор, 2024

Study of indicators of authenticity and benignity of narrow-leaved lavender (*Lavandula angustifolia* L.) flowers

Andrey K. Whaley¹, Anastasia O. Whaley¹, Elena V. Zhokhova¹, Ivan S. Suloev¹, Istora O. Abdumazhidova², Nodira T. Farmanova², Gennady P. Yakovlev¹

¹Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia;

²Tashkent Pharmaceutical Institute, Republic Uzbekistan, Tashkent

Corresponding author: Whaley A. Kenneth, andrey.ueyli@pharminnotech.com

ABSTRACT. The study is dedicated to the analysis of the cultural and medicinal plant *Lavandula angustifolia* Mill. from the *Lamiaceae* Martinov family. The plant is widely used in the food and perfume-cosmetic industries, as well as in traditional medicine for treating various diseases including rheumatism and migraines. The research focuses on the analysis of phenolic compounds and terpenoids, which are the main pharmacologically active components of narrow-leaved lavender. Phenolic compounds include flavonoids, phenolic acids, and coumarins, while terpenoids such as linalool and linalyl acetate are responsible for the aromatic essential oil. The experiment involved studying the quantitative content of flavonoids, chromatographic analysis of secondary metabolites, and microscopic analysis of the structure of narrow-leaved lavender flowers. The obtained data expand the nomenclature of pharmacopoeial herbal raw materials. The quantitative content of flavonoids and the profile of major polyphenolic secondary components have been established. These results can serve as a basis for standardization and quality assessment of narrow-leaved lavender flowers, as well as for further phytochemical and pharmacological research.

KEYWORDS: *L. angustifolia*; phenolic compounds; phenolic acids; plant material; essential oils; microscopic analysis; traditional medicine

REFERENCES

1. Prusinowska R., Śmigielski K. B. Composition, biological properties and therapeutic effects of lavender (*Lavandula angustifolia* L.) – A Review. *Herba Polonica*. 2014;60:56–66. doi: 10.2478/hepo-2014-0010.
2. Batiha G. E., Teibo J. O., Wasef L., Shaheen H. M., Akomolafe A. P., Teibo T. K.A., Al-Kuraishy HM, Al-Garbeebeeb A. I., Alexiou A., Papadakis M. A review of the bioactive components and pharmacological properties of *Lavandula* species. *Naunyn Schmiedeberg's Arch Pharmacol*. 2023;396(5):877–900. doi: 10.1007/s00210-023-02392-x.
3. Djenane D., Aïder M., Yangüela J., Idir L., Gómez D., Roncalés P. Antioxidant and antibacterial effects of *Lavandula* and *Mentha* essential oils in minced beef inoculated with *E. coli* O157:H7 and *S. aureus* during storage at abuse refrigeration temperature. *Meat Sci*. 2012 Dec;92(4): 667–74. doi: 10.1016/j.meatsci.2012.06.019.
4. Miloš Nikolić, Katarina K. Jovanović, Tatjana Marković, Dejan Marković, Nevenka Gligorijević, Siniša Radulović, Marina Soković. Chemical composition, antimicrobial, and cytotoxic properties of five *Lamiaceae* essential oils, *Industrial Crops and Products*, Volume 61, 2014, Pages 225–232, ISSN 0926-6690, doi: 10.1016/j.indcrop.2014.07.011.
5. Chrysargyris A, Panayiotou C, Tzortzakakis N (2016) Nitrogen and phosphorus levels affected plant growth, essential oil composition and antioxidant status of lavender plant (*Lavandula angustifolia* Mill.). *Industrial Crops and Products* 83, 577–586.
6. Dobros N., Zawada K., Paradowska K. Phytochemical Profile and Antioxidant Activity of *Lavandula angustifolia* and *Lavandula x intermedia* Cultivars Extracted with Different Methods. *Antioxidants (Basel)*. 2022 Apr 5;11(4):711. doi: 10.3390/antiox11040711.
7. Adaszyńska-Skwirzyńska M, Dziecioł M. Comparison of phenolic acids and flavonoids contents in various cultivars and parts of common lavender (*Lavandula angustifolia*) derived from Poland. *Nat Prod Res*. 2017 Nov;31(21): 2575–2580. doi: 10.1080/14786419.2017.1320792.

8. Wells R., Truong F., Adal A. M., Sarker L. S., Mahmoud S. S. Lavandula essential oils: A current review of applications in medicinal, food, and cosmetic industries of lavender. *Nat Prod Commun.* 2018;13:10.
9. Suloev I. S., Ponkratova A. O., Dudetskaya, N. A., Teslov L. S., Luzhanin V. G. Standardization of Canadian gold-enrod (*Solidago canadensis*) herb. *Farmaciya (Pharmacy)* 2020, 69(8)13–20. doi: 10.29296/25419218-2020-08-02.
10. Dias M. C., Pinto D., Silva A. M. S. Plant Flavonoids: Chemical Characteristics and Biological Activity. *Molecules* 2021, 26, 5377. doi: 10.3390/molecules26175377.
11. Renata Nurzynska-Wierdak., G. Zawislak. Chemical composition and antioxidant activity of lavender (*Lavandula angustifolia* Mill.) aboveground parts. *Acta Scientiarum Polonorum-hortorum Cultus*, (2016);15(5)
12. Koycheva I. K., Vasileva L. V., Amirova K. M., Marchev A. S., Balcheva-Sivenova Z. P., Georgiev M. I. Biotechnologically Produced *Lavandula angustifolia* Mill. Extract Rich in Rosmarinic Acid Resolves Psoriasis-Related Inflammation Through Janus Kinase/Signal Transducer and Activator of Transcription Signaling. *Front Pharmacol.* 2021 Apr 27;12:680168. doi: 10.3389/fphar.2021.680168
13. Gosudarstvennaya farmakopeya Respubliki Belarus'. V 3 t. T. 2 Kontrol' kachestva vspomogatel'nykh veshchestv i lekarstvennogo rastitel'nogo syr'ya / UP "Tsentr ekspertiz i ispytaniy v zdravookhraneni"; pod obshch. Red. A. A. Sheryakova. – Molodechno: "Tipografiya "Pobeda", 2008. – 472 p. (In. Russ).
14. Enache M. Microscopic characteristics of some Lamiaceae species – a selection of light microscopy images / M. Enache, A. Neagoie // *Scientific Bulletin. Series F. Biotechnologies.* 2020. Vol. XXIV. No. 2. P. 211–220.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Andrey K. Whaley – PhD in Pharmacy, Acting Head of the Department of Pharmacognosy, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, andrey.ueyli@pharminnotech.com

Anastasia O. Whaley – PhD in Pharmacy, Junior Researcher at the Department of Pharmacognosy, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, asty.ponkratova@spcpu.ru

Elena V. Zhokhova – PhD in Pharmacist, Associate Professor of the Department of Pharmacognosy, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, elena.zhohova@pharminnotech.com

Ivan S. Suloev – PhD. Pharmacist, Associate Professor of the Department of Pharmacognosy, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, Suloev.Ivan@pharminnotech.com

Istora O. Abdumazhidova – Assistant Professor at the Department of Pharmacognosy, Tashkent Pharmaceutical Institute, Republic of Uzbekistan, Tashkent. abdamazidovaistora@gmail.com

Nodira T. Farmanova – Doctor Chemical Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Pharmacognosy, Tashkent Pharmaceutical Institute, Republic of Uzbekistan, Tashkent, farmanovan70@mail.ru

Gennady P. Yakovlev – D.Sc. in Biology, Professor Department of Pharmacognosy, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, yakovlevgp@yandex.ru

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted March 15, 2024; approved after reviewing March 18, 2024; accepted for publication March 30, 2024.

The article can be used under the CC BY-NC-ND 4.0 license © Eco-Vector, 2024

Формулы Фармации. 2024. Т. 6, № 1. С. 56–74

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Лекция

УДК 615.1; 615.077

DOI: <https://doi.org/10.17816/phf628872>

Организация хранения различных групп лекарственных средств в аптечных организациях

Е. В. Похваленко¹, Н. Г. Золотарева¹

¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Елизавета Владимировна Похваленко,
elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

АННОТАЦИЯ. В лекции рассматривается важность организации правильного хранения различных групп лекарственных средств в аптечных организациях. Освещаются основные принципы и требования к хранению лекарственных средств, включая поддержание необходимых температурных режимов, контроль влажности, учет сроков годности, идентификацию препаратов, а также особенности хранения чувствительных к свету и огнеопасных препаратов. Особое внимание уделяется строгому соблюдению всех установленных стандартов и процедур для обеспечения высокого уровня качества и безопасности хранения лекарственных средств, согласно законодательным требованиям. Кроме того, в лекции рассматриваются практические рекомендации и актуальные подходы к организации процесса хранения лекарств с целью оптимизации работы аптечных организаций и создания условий безопасного и качественного обслуживания пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: организация хранения лекарственных средств; аптечные организации; фармацевты; маркировка; поверка измерительных приборов; обращение лекарственных средств; лицензионный контроль фармацевтической деятельности

СОКРАЩЕНИЯ:

ЛС – лекарственные средства; ЛП – лекарственные препараты; НТД – нормативно-технической документации; ГФ – Государственная Фармакопея; ИЛП – Иммунобиологические лекарственные препараты; ПКУ – предметно-количественный учёт; НСПВ – наркотические средства и психотропные вещества; ЯЛС – ядовитые лекарственные средства; СДЛС – сильнодействующие лекарственные средства; СОП – Стандартные операционные процедуры.

ВВЕДЕНИЕ

В современном мире организация хранения лекарственных средств в аптечных организациях является неотъемлемой частью обеспечения качественного и безопасного медицинского обслуживания населения. Эффективная система хранения лекарственных средств позволяет обеспечить доступность необходимых препаратов, их правильное хранение и контроль сроков годности, что является ключевым фактором для обеспечения пациентов эффективными и безопасными лекарственными препаратами. В контексте организации аптечного дела возникает важный вопрос: как эффективно организовать хранение различных групп лекарственных средств [1] в аптечных организациях с учетом их специфики, особенностей и требований к условиям хранения? Это важно не только для обеспечения удобства работы фармацевтов, но и для обеспечения безопасности и качества лекарственных препаратов, предлагаемых пациентам, включая медицинские организации [2] обеспечивающие качество и безопасность лечебно-диагностической деятельности [3].

В лекции мы глубоко исследуем вопрос организации хранения различных групп лекарственных средств в аптечных организациях [4]. Мы рассмотрим важность правильного разделения и классификации препаратов, оптимальные условия хранения, а также методы контроля сроков годности и обеспечения соответствия требованиям по безопасности и качеству лекарств.

Цель настоящей лекции – предоставить фармацевтам, провизорам, управляющим аптечными организациями, а также специалистам здравоохранения, ценные рекомендации и практические подходы по оптимизации процесса хранения лекарственных средств с целью повышения эффективности и безопасности фармацевтического обслуживания населения.

Требования при организации хранения лекарственных средств

Под хранением товаров понимают процесс размещения товаров в соответствующем помещении, содержание и уход за ними в целях обеспечения их качества и количества [5].

Нормативные документы, регламентирующие [6] хранение лекарственных препаратов:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств» из Государственной Фармакопеи XV издания;

2. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

3. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

4. Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 года № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении

санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...);

6. Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

7. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

8. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

При организации хранения лекарственных средств необходимо обеспечить:

- Наличие соответствующих помещений, оборудования;
- Создание необходимого режима хранения (совокупность климатических и санитарно-гигиенических требований, обеспечивающих сохранность товаров);
- Климатические требования – это температурный режим, относительная влажность, освещённость, воздухообмен, газовый состав воздуха. Санитарно-гигиенические требования включают показатели чистоты, связанные с местонахождением загрязнения (товары, стены, воздух, оборудование и др.) и природой загрязнения (микробиологические, биологические и др.);
- Размещение товаров (систематизацию по какому-либо признаку).

Принципы систематизации ЛС при хранении

При хранении ЛС необходимо систематизировать по группам. ЛС размещают в соответствии с требованиями НД, указанной на упаковке, с учетом:

- Физико-химических свойств ЛС;
- Фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- Способа применения (внутреннее, наружное) / способа введения;
- Агрегатного состояния субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные);
- Хранение ЛС следует осуществлять по группам;
- Наркотические средства и психотропные вещества;
- Сильнодействующие и ядовитые ЛС;
- ЛС, подлежащие ПКУ (за исключением НСПВ, ЯЛС, СДЛС).

Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств», в составе Государственной Фармакопеи 15 издания [7]. Эта статья определяет суть процесса хранения:

Хранение лекарственных средств и вспомогательных веществ до момента их использования в пределах установленного срока годности, является составной частью обращения лекарственных средств. Хранение должно осуществляться в соответствии с заранее определёнными условиями (температура, влажность и т. п.), подтверждёнными данными по стабильности и указанными на упаковке.

Комплекс помещений для хранения

Согласно требованиям ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств», комплекс помещений для хранения должен включать:

- **Помещение (зона) приемки:** предназначено для распаковки и приема упаковок с лекарственными средствами и вспомогательными веществами, а также для предварительного осмотра;
- **Помещение (зона) для отбора проб:** здесь проводится отбор проб лекарственных средств и вспомогательных веществ;
- **Помещение (зона, оборудование) для карантинного хранения:** предназначено для временного хранения лекарственных средств;
- **Помещение (оборудование) для хранения:** здесь размещают лекарственные средства и вспомогательные вещества, которые требуют особых условий хранения;
- **Помещение (зона, оборудование) для хранения забракованных и/или отозванных лекарственных средств и вспомогательных веществ с истекшим сроком годности. Помещение (зона) для карантинного хранения лекарственных средств** ОФС.1.1.0010 требует выделять:
- **Помещение (зону, оборудование) для карантинного хранения лекарственных средств:** это пространство предназначено для временного хранения лекарственных средств до проведения контроля качества или их дальнейшего использования;
- **Помещение (зону, оборудование) для хранения забракованных, отозванных или имеющих истекший срок годности лекарственных средств и вспомогательных веществ:** эта зона предназначена для отделения и хранения препаратов, которые не могут быть использованы по различным причинам, и предполагает их последующую утилизацию или возвращение поставщику.

Пункт 12 раздела III приказа МЗСР от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» обязывает хранить в карантинной зоне ЛС с истекшим сроком годности [8].

Пункт 24 раздела V приказа МЗ РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» обязывает аптеки выделять зону карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов [9].

Помещение (зона) для карантинного хранения лекарственных средств.

Пункт 15 приказа МЗ РФ № 646н обязывает аптеки выделять ДВЕ зоны [10].



Рис. 1. Маркировочный лист с информацией
Fig. 1. Marking sheet with information

Первую – для хранения ЛП с истекшим сроком годности, а также недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП;

Вторую – для карантинного хранения. Пункт 30 указывает, что аптека обязана хранить в карантинной зоне ЛП, обращение которых временно приостановлено Росздравнадзором.

Также в карантинной зоне хранятся ЛП, в отношении которых руководством аптеки по тем или иным причинам не принято решение о дальнейшем обращении (например, аптека ждёт от поставщика недостающую документацию).

Сроки хранения в карантинной зоне

Пункт 5 Постановления Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» [11] устанавливает срок хранения в карантинной зоне не более 6 месяцев со дня вынесения решения.

Если аптека приняла решение уничтожить ЛП, то обязана сделать это за 6 месяцев.

Уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–V классов опасности, на основании договора с аптекой.

Сроки хранения в карантинной зоне

Продолжительность хранения во второй (собственно карантинной зоне) нормативные документы не регламентируют. Это связано с тем, что с момента приостановления Росздравнадзором до возобновления реализации ЛП может пройти не один месяц, и за это время нельзя даже вернуть ЛП обратно поставщику (статья 39 Налогового кодекса), то есть ЛП будет лежать в аптеке.

Маркировка карантинной зоны

Карантинная зона – это не набор помещений или шкафов, а специальный метод изоляции товаров аптечного ассортимента. Для этой цели можно использовать полки в шкафу и холодильнике, отдельные шкафы, коробки, паллеты или даже отдельные помещения. Однако существует законно приемлемое решение – установка карантинной зоны с помощью компьютерных технологий. Приказ № 646н предоставляет свободу выбора, но с условием, что меры по изоляции ЛП из карантинной зоны должны гарантировать, что они не попадут в обращение.

Особо оговорённых требований к маркировке карантинной зоны нет, но пункт 66 Приказа № 647н регламентирует, что маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя аптеки.

На контейнерах, полках и шкафах в карантинных зонах следует предусмотреть крупную и яркую маркировку. Например, подготовив и поместив в файл маркировочный лист с информацией о содержимом карантинной зоны. Просто лист бумаги может отвалиться или стать непригодным в результате влажной обработки (рис. 1).

При нарушении требований к выделению карантинных зон при проведении проверок надзорными органами и выявлении нарушения аптечная организация может быть привлечена к административной ответственности (штраф может составить до 300 тыс. руб.).

Правила хранения в карантинной зоне

Товары из карантинной зоны часто возвращаются в оборот, поэтому хранить их необходимо по тем же правилам, как и некарантинные товары. То есть если ЛП требует хранения при температуре 2–8 °С, то его кладут в маркированный контейнер в холодильнике, а если ЛП хранится при комнатной температуре, но требует защиты от света, то его кладут в маркированную коробку и помещают в закрытый шкаф. Пункт 24 Приказа № 647н требует в карантинной зоне хранить ЛП и товары нелекарственного ассортимента РАЗДЕЛЬНО.

Перемещение в карантинную зону

Просто перенести упаковки ЛП в карантинную зону недостаточно. Аптека обязана оформить внутриаптечное перемещение товара. Можно использовать накладную унифицированной формы ТОРГ-13, можно утвердить другую форму накладной, но чтобы она содержала все реквизиты, установленные статьёй 9 Федерального закона от 06.12.2011 г. № 402-ФЗ «О бухгалтерском учёте» [12].

Использование гигрометров

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) (рис. 2). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5–1,7 м от пола.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведётся ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего.

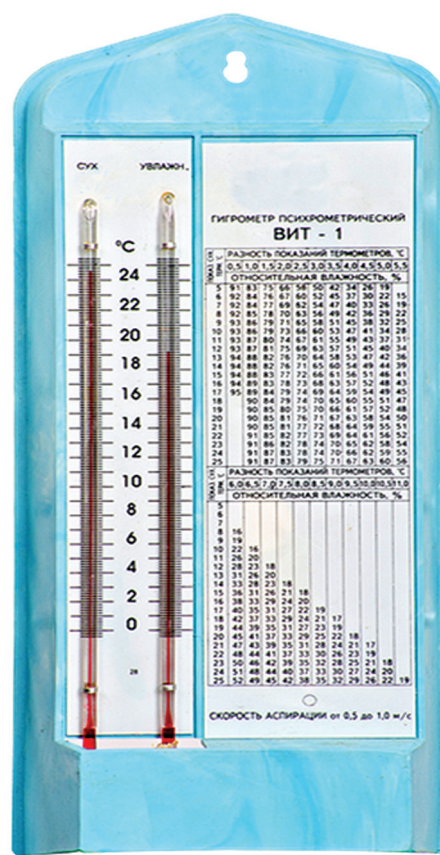


Рис. 2. Прибор для регистрации параметров воздуха
Fig. 2. Device for recording air parameters

Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

Психрометры типа ВИТ-1 и ВИТ-2 широко применяются в аптечных организациях: эти приборы внесены в Государственный реестр средств измерений, продаются с государственной поверкой, имеют приемлемую цену.

Сравнение требований к помещениям хранения

Comparison of storage room requirements

Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н	Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н
Устройство, состав, эксплуатация и оборудование помещений для хранения ЛС должны обеспечивать их сохранность	Субъекты обращения ЛС должны иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с ЛП, обеспечивающие их хранение
д.б. оборудованы кондиционерами и другим оборудованием для хранения с учетом первичной и вторичной упаковки	К оборудованию относятся в том числе: а) системы кондиционирования; б) холодильные камеры и (или) холодильники; в) охранная и пожарная сигнализация; г) системы контроля доступа; д) вентиляционная система; е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.
Отделка д. б. гладкой, допускать возможность влажной уборки	Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли. Процедура уборки – по СОПам.

Табл. 1.

Table 1.



Рис. 3. Крыльчатый анемометр типа У5
Fig. 3. Winged anemometer type U5

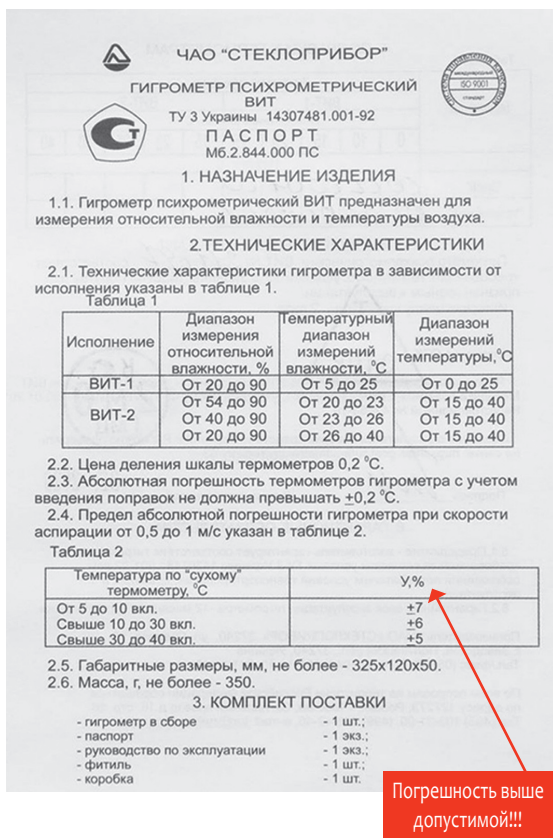


Рис. 4. Паспорт на гигрометр психрометрический ВИТ
Fig. 4. Passport for a hygrometer psychrometric VIT

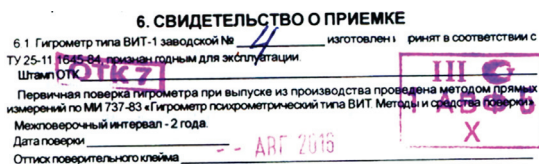


Рис. 5. Свидетельство о приемке
Fig. 5. Certificate of acceptance

НО! Для правильного измерения относительной влажности прибор ВИТ-2 необходимо обдувать воздухом со строго заданной скоростью. Прибор необходимо закрепить на стене на уровне глаз в месте, где обеспечивается одинаковая температура воздуха для обоих термометров прибора, подальше от радиаторов отопления, окон и т. д. Установить питатель, залить в резервуар дистиллированную воду, смочить питатель. Обеспечить вертикальную скорость аспирации воздуха в пределах 0,5...1,0 м/с. Проконтролировать её при помощи крыльчатого анемометра типа У5 (рис. 3).

Поэтому к психрометру ВИТ-1 или ВИТ-2 аптекам нужно купить дополнительно вентилятор, анемометр, произвести поверку анемометра. И если сам психрометр ВИТ-1 или ВИТ-2 стоит около 300–500 рублей, то весь комплект обойдётся вместе с поверкой уже более чем в 5000 рублей.

ОФС.1.1.0010. Хранение лекарственных средств устанавливает, что пределы допускаемой относительной погрешности приборов контроля влажности должны быть не более +5%.

В описании типа на гигрометр ВИТ (рис. 4) заявлено, что «... Предел допускаемого значения абсолютной погрешности гигрометра при скорости воздуха от 0,5 до 1 м/с составляет от 5 до 7%».

Здесь необходимо вспомнить, что Погрешности бывают абсолютные и относительные. Абсолютной погрешностью числа называют разницу между этим числом и его точным значением. Абсолютная погрешность измерений обычно указывается в паспорте измерительного прибора и выражается в тех же единицах измерения, в которых проградуирована шкала прибора. Относительной погрешностью называют отношение абсолютной погрешности числа к самому этому числу. Относительную погрешность выражают в процентах, поскольку это безразмерная величина.

При самых распространённых значениях температуры воздуха (10–30 °С) предел абсолютной погрешности приборов ВИТ-1 и ВИТ-2, по паспорту, составляет +6%.

Но в ОФС.1.1.0010 для приборов измерения влажности установлен предел относительной погрешности + 5%. Поэтому относительную погрешность необходимо пересчитать в абсолютную погрешность. Предельное значение влажности в помещениях хранения допускается 65%, значит, предельная абсолютная погрешность измерительного прибора = $(5\% \times 65\%) / 100\% = 3,25\%$

Таким образом, гигрометры психрометрические ВИТ непригодны для контроля параметров влажности в аптечных организациях из-за превышения допустимого предела погрешности измерений, установленного Государственной Фармакопеей 15 издания.

Вместо гигрометров психрометрических ВИТ-1 и ВИТ-2 рационально использовать, например, Термогигрометры ИВА-6А и ИВА-6Н, автономные переносные приборы, предназначенные для измерения относительной влажности и температуры воздуха в жилых, складских и производственных помещениях.

Для этих приборов предел допускаемой основной абсолютной погрешности измерения относительной влажности при 23 °С в диапазоне от 0 до 90% составляет не более +2%. Также приборы ВИТ-1 и ВИТ-2 можно заменить электронными измерителями влажности и температуры ИВИТ-М.

СОГЛАСОВАНО _____ УТВЕРЖДАЮ _____
 должность _____ должность _____
 «___» _____ 20__ г. «___» _____ 20__ г.

ПЛАН-ГРАФИК поверки средств измерений на 20__ г.

Наименование средства измерения	Тип	Заводской номер	Год выпуска	Пределы измерений	Класс	Дата последней поверки	Планируемое время поверки
Зав. аптекой _____ Уполномоченный по качеству _____ «___» _____ 20__ г.							

Рис. 6. План-график поверки средств измерений
 Fig. 6. The schedule of verification of measuring instruments

Эти приборы включены в Государственный реестр средств измерений, могут поставляться с поверкой, дают точность измерения от ±2,5%, от ±0,4 °С в диапазоне -40...+100 °С, 5... 95%. Недостаток – высокая цена.

Более бюджетный вариант – российские электронные приборы термогигрометры Ivit-1 и Ivit-2. Их точность составляет ±0,5 °С по температуре и ±3,0% по влажности. И им не нужен обдув, вентиляторы и анемометры.

Когда прибор для измерения параметров воздуха в помещениях хранения выбран, следует обратить внимание на следующий аспект. При покупке прибора у него должен быть паспорт. Определять дату первичной поверки следует по отметке в разделе «Свидетельство о приемке» (рис. 5).

В этом же разделе приведена информация о межповерочном интервале. Путем добавления продолжительности межповерочного интервала к дате первичной поверки, можно определить дату первой периодической поверки. Во избежание просрочки поверки средств измерений температуры и влажности воздуха в аптеке, рекомендуется разработать план-график поверки средств измерений (рис. 6.) в удобной форме, чтобы обеспечить своевременное проведение необходимых процедур поверки.

Также необходимо вести журнал регистрации поверок средств измерений и регистрировать в журнале

Наименование средств измерения	Обозначение типа средств измерения	Зав. номер средства	Дата выпуска/г/ав. вод-наготовитель	Дата получения средства	Помещение работ	Дата последней метрологической поверки	Планируемые даты последующей поверки	Примечание
Измеритель-регистратор параметров микроклимата автономный	Логгер I60-TB	СА 456	ООО «ИО "ОВЕН"», г. Москва	01.08.2017	Помещение хранения ЛП	Август 2017	Август 2018	
Гигрометр психрометрический	ВИТ	5	ООО ПФ «Шат-льгин и Ко», г. Белгород	01.08.2017	Помещение хранения ЛП	Август 2017	Август 2019	

Рис. 7. Журнал регистрации поверок средств измерений
 Fig. 7. The log of registration of verifications of measuring instruments

каждую поверку. Форму журнала законодательство не регламентирует (рис. 7), ее разрабатывает и утверждает руководитель организации.

Следует выбрать организацию, которая выполнит поверку приборов и проверить эту организацию на наличие аккредитации. На официальном сайте fsa.gov.ru Федеральной службы по аккредитации опубликован список аккредитованных в установленном порядке организаций. На время поверки в аптеке должны быть запасные Поверенные термометры и гигрометры, тем более что такое требование содержат проверочные листы Росздравнадзора [13].

Особенности поверки измерительных приборов

По требованиям Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», электронная регистрация результатов поверки средств измерений – единственное юридически значимое подтверждение результатов метрологических работ. Без передачи сведений в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений результаты метрологических работ не действительны, это необходимо, чтобы исключить подделку свидетельств о поверке средств измерений. Поверка измерительных приборов проверяется через ФГИС «АРШИН», официальный сайт <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry> [14].

Сравнение требований к помещениям хранения (продолжение табл. 1)

Comparison of storage room requirements (continued in table 1)

Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н	Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н
<p>Помещения обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами (д. б. идентифицированы). Для идентификации ЛС – стеллажные карты (наименование, форма выпуска, дозировка, № серии, срок годности, производитель)</p>	<p>Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию ЛП</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>Аптечный пункт Нимулид 1% гель 30г туба Серия: 6059041 Страна, изг.: Индия Срок годности: 30.06.2018 Цена: 169,00 руб. коп. Подпись _____ 3</p> </div>
<p>В помещениях поддерживаться определенные температура и влажность воздуха. Регламентировано размещение приборов для регистрации параметров воздуха</p>	<p>В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения</p>
<p>Приборы д. б. сертифицированы, калиброваны. Показания ежедневно регистрируются в специальном журнале (хранится в течение года)</p>	<p>Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке и (или) калибровке</p>
<p>Необходим учет ЛС с ограниченным сроком годности. Порядок ведения учета указанных ЛС устанавливается руководителем организации</p> <p>При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне</p>	<p>Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне)</p>

Табл. 2.

Table 2.

Группы лекарственных средств, требующих защиты при хранении, включают:

- ЛС, требующие защиты от действия света;
- ЛС, требующие защиты от воздействия влаги;
- ЛС, требующие защиты от улетучивания и высыхания;
- ЛС, требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
- ЛС, требующие защиты от воздействия пониженной температуры;
- ЛС, требующие защиты от воздействия газов.

Организация правильного хранения для каждой из этих групп крайне важна для обеспечения сохранности и эффективности лекарственных средств. Учитывая специфику каждой группы, необходимо обеспечить соответствующие условия хранения, чтобы сохранить их качество и безопасность для пациентов.

Хранение ЛС, требующих защиты от факторов внешней среды

При хранении лекарственных средств, требующих защиты от влияния факторов внешней среды (света, температуры, атмосферного состава воздуха и др.), необходимо обеспечить указанный в фармакопейной статье или нормативной документации режим хранения. Отклонения от регламентируемых условий допускаются однократно только на краткосрочный период (не более 24 ч), если при этом специальные условия, например, постоянное хранение в холодном месте, не оговорены отдельно.

Хранение ЛС, требующих защиты от света

К числу лекарственных средств, требующих защиты от света, относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органопрепараты, витамины и витаминные препараты; кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галогенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, нитриты, amino- и адмидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина.

Маркировка светочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: «**Хранить в защищенном от света месте**».

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить либо в упаковке из светозащитных материалов, либо в темном помещении или шкафах.

Если в качестве упаковки особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (серебра нитрат, прозерин) используется тара стеклянная для лекарственных средств, необходимо тару оклеить черной светонепроницаемой бумагой.

Светочувствительные лекарственные препараты должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в защищенном от света месте.

Хранение ЛС, требующих защиты от влаги

К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты (например, ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородной и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, глюкозиды, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты), лекарственные вещества, характеризующиеся по ФС как «очень легко растворимые в воде», а также лекарственные вещества, влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного ГФ и другими НТД, и лекарственные вещества, окисляющиеся кислородом воздуха. Маркировка влагочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: «Хранить в сухом месте».

При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или эквивалентном давлении паров при другой температуре.

Выполнение требования также предусматривает хранение влагочувствительного лекарственного средства в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.

Для поддержания низкого содержания влаги при хранении лекарственных средств в установленных случаях используют осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с лекарственным средством.

Хранение ЛС с гигроскопическими свойствами

Лекарственные средства с гигроскопическими свойствами необходимо хранить при относительной влажности не более 50% в упаковке, представляющей собой тару стеклянную для лекарственных средств, герметично укуповленную, или в упаковке с дополнительной защитой, например, в мешке из полиэтиленовой пленки, в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

Хранение кристаллогидратов

Кристаллогидраты, содержащие молекулы воды в своей кристаллической структуре, проявляют свойства гигроскопичных веществ, т. е., способных притягивать влагу из окружающей среды. Согласно ОФС.1.1.0010 Государственной фармакопеи XV издания «Хранение лекарственных средств», фармасубстанции в виде кристаллогидратов нужно хранить в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или условиями, установленными производителем в нормативной документации, на вторичной (потребительской) упаковке.

При хранении невскрытой упаковки кристаллогидрата согласно ОФС.1.1.0010, гигроскопические лекарственные средства следует хранить при относительной влажности воздуха не превышающей 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или при эквивалентном давлении паров при другой температуре. Это означает, что необходимо хранить такие вещества в сухом месте. Требования производителей фармасубстанций с гигроскопическими свойствами должны соответствовать нормам фармакопейной статьи, обеспечивая правильные условия хранения для поддержания качества и стабильности препаратов.

Пример

Субстанция натрия тиосульфат пентагидрат (МНН – натрия тиосульфат) зарегистрирована в государственном реестре лекарственных средств под номером РN002645/0113.08.2008. Изготовитель – АО «Химический завод им. Л. Я. Карпова» [15]. Производитель указал в нормативной документации условия хранения «В сухом месте, в герметичной упаковке».

Как хранить кристаллогидраты после вскрытия упаковки ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств» указывает, что лекарственные средства с гигроскопическими [16] свойствами необходимо хранить при относительной влажности не более 50 процентов. Статья определяет, что упаковка для хранения представляет собой тару стеклянную для лекарственных средств, герметично укупоренную, или упаковку с дополнительной защитой, например, в мешке из полиэтиленовой пленки. Приказ Минздравсоцразвития № 706н в пункте 28 указывает, что фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

Хранение ЛС, требующих защиты от газов атмосферного воздуха**К таким лекарственным средствам относят:**

- вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с неопредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с неопредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства;
- вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (например, барбиталнатрий, гексенал и т. д.), препараты, содержащие многоатомные амины (например, эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натр, едкое кали.

Для обеспечения защиты лекарственных средств от воздействия газов хранение лекарственных средств рекомендуется осуществлять в герметичной упаковке из материалов, не проницаемых для газов. Упаковка, по возможности, должна быть заполнена доверху и укупорена герметично.

Хранение ЛС, требующих защиты от улетучивания и высыхания**К числу ЛС, требующих защиты от улетучивания и высыхания, относятся:**

- Собственно летучие вещества;
- Лекарственные препараты, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);
- Растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода выше 13%, карболовой кислоты, этилового спирта различной концентрации и др.);
- Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;
- Лекарственные препараты, содержащие кристаллизационную воду – кристаллогидраты;

- Лекарственные вещества, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, гидрокарбонат натрия);
- Лекарственные вещества с установленным нормативно-технической документацией нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия и т. д.).

Хранение термочувствительных ЛС**В число ЛС, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, включаются следующие группы и виды препаратов:**

- Группа лекарственных веществ, требующих защиты от улетучивания и высыхания. – Легкоплавкие вещества, чья структура и свойства могут быть нарушены при повышенных температурах.
- Иммунобиологические препараты, требующие особой термостабильности для сохранения активности.
- Антибиотики, чувствительные к температурным воздействиям, утратившие свою эффективность при неблагоприятных условиях хранения.
- Органолекарства, гормональные препараты, витамины и витаминные комплексы, содержащие гликозиды, а также препараты на основе медицинских жиров и масел.
- Мази на жировой основе, которые могут подвергаться деградации при воздействии повышенных температур. Обеспечение правильного и стабильного режима хранения для указанных категорий препаратов является важным условием для сохранения их качества и эффективности. Следовательно, строгое соблюдение рекомендаций по температурному режиму хранения является необходимым шагом для обеспечения безопасности и эффективности при использовании данных лекарственных средств.

Обеспечение правильного и стабильного режима хранения для указанных категорий препаратов является важным условием для сохранения их качества и эффективности. Следовательно, строгое соблюдение рекомендаций по температурному режиму хранения является необходимым шагом для обеспечения безопасности и эффективности при использовании данных лекарственных средств.

К числу ЛС, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, относятся такие ЛС, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина и др.).

Хранение огне – и взрывоопасных ЛС

Лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные и т. д.), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны. При хранении необходимо обеспечить сохранность и заявленное качество ЛС, предотвратить возможность проявления лекарственными средствами своих опасных свойств и создать безопасные условия труда сотрудников, осуществляющих работу с такими лекарственными средствами.

При устройстве помещений и организации хранения опасных лекарственных средств необходимо руководствоваться требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

Табл. 3.

Температурные режимы хранения лекарственных средств

Table 3.

Temperature regimes of storage of medicines	
Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при температуре от 15 до 25 °С	от 15 до 25 °С
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от -5 до -18 °С	от -5 до -18 °С
Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18 °С
Не требует специальных условий хранения	от 15 до 25 °С без требований к свето- и влагозащитной упаковке
Не замораживать	Не ниже +2 °С, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации

Хранение огнеопасных ЛС

Хранение огнеопасных лекарственных средств требует особого внимания и строгого соблюдения норм и правил для предотвращения возможных опасностей. В соответствии с Приказом Минздрава и Санкт-Петербургской России от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», огнеопасными считаются следующие категории лекарственных средств [17]:

- Лекарственные средства с легковоспламеняющимися свойствами: спирты, спиртовые растворы, настойки, экстракты, эфир, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла;
- Лекарственные средства с легкогорючими свойствами: сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье.

Для безопасного хранения указанных препаратов рекомендуется следовать следующим мерам:

- Хранить легковоспламеняющиеся лекарственные средства отдельно от других ЛС в прочной, укупоренной таре, чтобы предотвратить испарение жидкостей;
- Бутыли и баллоны с этими средствами должны размещаться на полках стеллажей в один ряд по высоте, не допуская их хранения в несколько рядов;
- Не позволять контакта данных средств с отопительными устройствами, обеспечивая минимальное расстояние не менее 1 метра до нагревательных элементов.

Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

На рабочих местах производственных помещений, легковоспламеняющиеся и легкогорючие ЛС могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих ЛС в полностью заполненной таре.

Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся ЛС с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

Хранение взрывоопасных ЛС

Хранение взрывоопасных лекарственных средств требует особой осторожности и соблюдения строгих мер безопасности согласно Приказу Минздрава и Санкт-Петербургской России от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

К числу взрывоопасных ЛС относятся:

- Лекарственные средства с взрывчатыми свойствами (нитроглицерин);
- Лекарственные средства с взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат).

При хранении взрывоопасных препаратов необходимо принимать следующие меры безопасности:

- Исключить возможность загрязнения ЛС пылью;
- Плотно закрывать емкости с взрывоопасными средствами, такими как штангласы, жестяные барабаны, склянки, чтобы избежать испарения паров воздушных веществ;
- Хранить нерасфасованный калий перманганат отдельно от органических веществ в штангласах с притертыми пробками;
- Хранить нерасфасованный раствор нитроглицерина в небольших, тщательно закупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте с соблюдением мер предосторожности от огня.

Дополнительные меры предосторожности включают:

- Ограничение перемещения и взвешивания посуды с нитроглицерином в условиях, исключающих пролив и испарение, а также предотвращающих контакт с кожей;
- Исключение взвихривания, ударов и трения при работе с диэтиловым эфиром;
- Запрет хранения взрывоопасных ЛС с кислотами и щелочами, минеральными кислотами (особенно серной и азотной), легкогорючими веществами (растительные масла, сера), азотистыми удобрениями (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

Соблюдение указанных мер безопасности при хранении взрывоопасных лекарственных средств помогает предотвратить возможные аварийные ситуации и обеспечить безопасность персонала и окружающих.

Правила хранения НСПВ

Правила хранения НСПВ регламентированы Постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2022 года № 809 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» [18] и приказом МЗ РФ от 26 ноября 2021 г. № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» [19].

Правила хранения ЛП, подлежащих ПКУ

Алгоритм выбора места и условий хранения составлен на основании приказа МЗ РФ от 22 апреля 2014 года № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» [20].

Данный приказ содержит 4 перечня:

1. Лекарственные средства – фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие

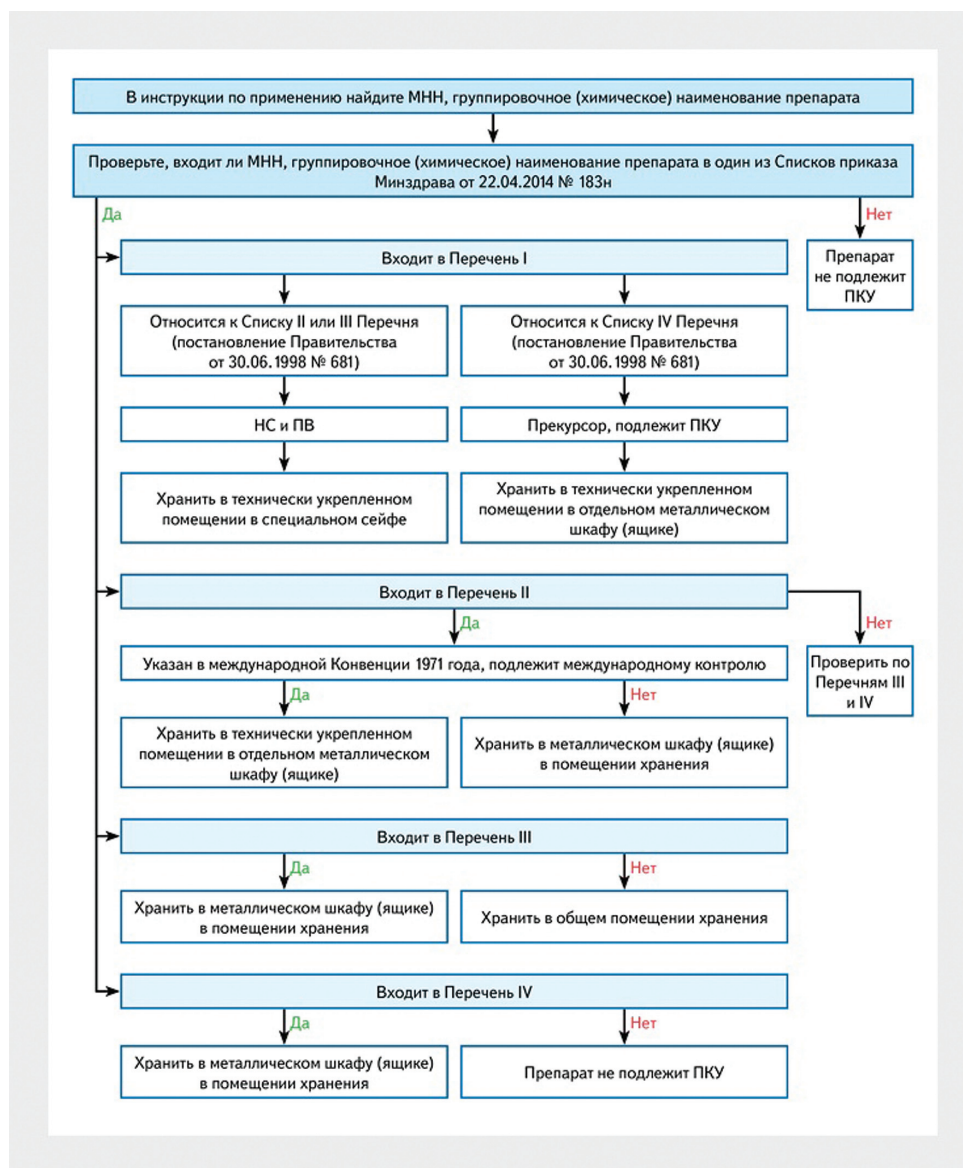


Рис. 8. Схема Правил хранения ЛП, подлежащих ПКУ [23]
 Fig. 8. Scheme of Rules for storage of LP, subject to PCU [23]

наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры) и включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 [21].

II. Лекарственные средства – фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 года № 964 [22].

III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества.

IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету.

Для организации хранения лекарственных средств, подлежащих пропуску контроля за оборотом и использованием (ПКУ), в соответствии с алгоритмом, рекомендуется следующее:

1. Размещение и обозначение:

- Наркотические средства (НС) и психотропные вещества (ПВ), лекарственные препараты (ЛП), подлежащие международному контролю, прекурсоры НС и ПВ Списка IV следует хранить в технически укрепленном помещении;
- Каждую группу ЛП рекомендуется помещать в отдельный сейф (металлический ящик) или на отдельную полку;
- Металлические шкафы и полки, предназначенные для хранения ЛС, следует пронумеровывать и маркировать: например, шкаф № 1 «Лекарственные препараты, находящиеся под международным контролем», полка № 2 «Прекурсоры НС и ПВ Списка IV».

2. Контроль и безопасность:

- Ответственный сотрудник должен опечатать и опломбировать металлические шкафы (ящики) в конце смены для обеспечения контроля и целостности;
- Прекурсоры НС и ПВ Списка IV, препараты сильнодействующих (СД) и ядохимикатов (ЯВ), комбинированные лекарственные препараты с различными активными компонентами и другие ЛС, подлежащие ПКУ, должны храниться в помещении хранения ЛС в металлическом шкафу или ящике, также опечатываемом и опломбировываемом в конце смены.

3. Идентификация и обозначение:

- Устанавливать металлические шкафы и сейфы так, чтобы обеспечить удобный доступ к лекарственным средствам;
- Идентифицировать ЛС с помощью стеллажных карт, содержащих информацию об их наименовании, форме выпуска, дозировке, номере серии, сроке годности и производителе;
- Выделять и четко обозначать карантинные зоны в металлических шкафах и сейфах для обеспечения правильной организации хранения и структурирования лекарственных средств.

Эти рекомендации помогут не только обеспечить безопасное хранение лекарств, но и эффективно контролировать и управлять оборотом указанных препаратов, обеспечивая выполнение нормативных требований.

Хранение аэрозольных ЛП

Хранение аэрозольных лекарственных препаратов (рис. 9) представляет определенные особенности, которые важно учитывать для обеспечения их эффективности и безопасности. Когда речь идет об аэрозольных лекарствах, следует помнить о следующем:

1. Температурный режим:

- Храните аэрозольные лекарства при оптимальной комнатной температуре (обычно от 15 до 25 градусов Цельсия). Избегайте хранения в условиях, где температура может резко изменяться (например, вблизи нагревательных приборов).

2. Защита от солнечного света:

- Избегайте прямого воздействия солнечных лучей на аэрозольные препараты, так как это может привести к нарушению их стабильности и даже ухудшению качества.

3. Влажность и место хранения:

- Сохраняйте аэрозольные лекарства в прохладном и сухом месте, где влажность будет минимальной. Избегайте мест с повышенной влажностью, чтобы предотвратить возможные изменения в свойствах препаратов.

4. Надлежащая упаковка:

- Обеспечьте надлежащую упаковку для аэрозольных лекарственных препаратов, чтобы предотвратить возможные повреждения и сохранить их качество.

5. Правила использования:

- Помните о сроках годности аэрозольных препаратов. Используйте и храните их согласно инструкциям на упаковке или рекомендациям вашего врача или фармацевта. Следуя этим рекомендациям, вы сможете обеспечить правильное хранение аэрозольных лекарственных средств, сохранить их качество и эффективность для обеспечения оптимального лечения.



Рис. 9. Правила хранения аэрозолей
Fig. 9. Aerosol storage rules

Хранение иммунобиологических ЛС

Хранение иммунобиологических лекарственных средств (ИЛС) играет ключевую роль в обеспечении их качества, безопасности и эффективности в процессе использования.

Иммунобиологические лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества.

Иммунобиологические препараты включают в себя:

- Вакцины;
- Анатоксины;
- Токсины;
- Сыворотки;
- Иммуноглобулины;
- Аллергены.

Правила хранения и требования:

Правила хранения ИЛП регламентированы Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (вместе с СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...)» [24] Раздел XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.

Холодовая цепь:

- Для обеспечения качества, безопасности и эффективности применения иммунобиологических препаратов существует концепция «холодовой цепи»;
- Это комплекс мероприятий, включающий организационные, санитарно-противоэпидемические, технические и контрольные меры на всех этапах движения препаратов от производителя до потребителя;
- Холодовая цепь обеспечивает оптимальные условия транспортировки и хранения ИЛС на всех уровнях, сохраняя их свойства и эффективность.

Обеспечение температурного режима

При получении ИЛП необходимо вскрыть термоконтейнеры и проверить показания приборов. Показания терморегистратора необходимо распечатать и приложить к приемочной документации.

Все операции с ИЛП регистрируются в журнале учета движения ИЛП. Хранение ИЛП – в холодильниках при температуре 2–8 °С. Термоиндикаторы и автономные термометры размещают в двух контрольных точках, указанных производителем морозильной камеры или в термокарте. Первая точка наиболее теплая, вторая – наиболее холодная.

Дважды в день необходимо проверять и регистрировать показания термометров и термоиндикаторов. СанПиН 3.3686–21 запрещает использовать оборудование «холодовой цепи» для совместного с иммунобиологическими препаратами хранения и транспортирования веществ и продукции, способной повлиять на их качество или повредить упаковку.

Учёт ЛС с ограниченным сроком годности

Для эффективного контроля и использования лекарственных средств с ограниченным сроком годности в организации необходимо внедрить специальную систему учета.

Принцип первоочередного использования:

- При хранении нескольких серий одного препарата, необходимо отдавать предпочтение тому, у которого срок годности истекает раньше, для предотвращения возможных потерь и сохранения эффективности лекарства.

Контроль и учет:

- Для контроля используются стеллажные карты, где указаны наименование лекарства, серия и срок годности;
- Журналы учета сроков годности также играют важную роль в контроле за сроками годности и обеспечении их своевременной реализации.

Набор внутренних документов по хранению ЛС

1. О назначении ответственного за внедрение и обеспечение системы качества:

- Документ, определяющий лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества в организации. Этот ответственный лицо назначается для обеспечения соответствия процессов хранения лекарственных препаратов установленным стандартам качества.

2. Об утверждении СОПов:

- Порядку совершения работниками действий при хранении лекарственных препаратов: Описание процедур, которые должны соблюдаться сотрудниками при осуществлении хранения лекарственных препаратов;
- Порядку обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования: Содержит информацию о том, как проводится обслуживание и проверка точности измерительных приборов и оборудования используемого в процессе хранения лекарственных препаратов;
- Ведению записей, отчетов и их хранению: Утверждение процедур по ведению необходимых записей и отчетов, и их правильному хранению в соответствии с установленными требованиями;
- Приемке лекарственных препаратов: Описывает процедуры и правила, которые следует соблюдать при приемке и проверке поставок лекарственных препаратов;
- Размещению лекарственных препаратов: Устанавливает правила и процедуры размещения лекарственных препаратов в хранилище или на складе с учетом их характеристик и требований к хранению;
- Работе с лекарственными препаратами, предназначенными для уничтожения и перемещения в карантинную зону: Включает инструкции по обращению с лекарственными препаратами, предназначенными для уничтожения, а также процедуры перемещения препаратов в карантинную зону.

3. Об организации контроля за соблюдением СОПов:

- Документ, регламентирующий процедуры и механизмы контроля за соблюдением утвержденных СОПов по хранению лекарственных препаратов.

4. О праве доступа в помещения:

- Информационный документ, устанавливающий правила и процедуры предоставления доступа в помещения, где происходит хранение лекарственных препаратов.

5. Об утверждении системы хранения лекарственных препаратов:

- Документ, утверждающий систему хранения лекарственных препаратов, включая условия и требования к хранилищу.

6. Об идентификации оборудования и лекарственных препаратов:

- Содержит информацию о процедурах и требованиях к идентификации оборудования и лекарственных препаратов в процессе хранения и использования.

7. Об утверждении системы учета препаратов с ограниченным сроком годности:

- Документ, утверждающий систему учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности, включая требования к контролю и учету таких препаратов.

Действия руководства организации по хранению ЛС

1. Обеспечение и поддержание в рабочем состоянии инфраструктуры:

- Руководство организации несет ответственность за обеспечение правильной и надлежащей инфраструктуры для хранения лекарственных средств. Это включает поддержание всех необходимых условий, чтобы обеспечить безопасное и соответствующее хранение препаратов.

2. Выделение комплекса помещений:

- Разделение и выделение определенного комплекса помещений специально для хранения лекарственных препаратов, чтобы обеспечить правильные условия хранения и безопасность медикаментов.

3. Отделка помещений:

- Проведение соответствующей отделки помещений, учитывая требования к чистоте, санитарным нормам, а также условиям хранения лекарственных средств.

4. Обеспечение наличия оборудования:

- Стеллажи, шкафы, витрины: Для организации правильного хранения лекарственных средств;
- Системы кондиционирования и холодильное оборудование: Для поддержания оптимальной температуры и влажности при хранении препаратов, особенно тех, которые требуют особых условий;
- Охранная и пожарная сигнализация: Для обеспечения безопасности хранения лекарственных препаратов и быстрого реагирования в случае чрезвычайных ситуаций;
- Системы контроля доступа: Для ограничения доступа к хранилищу лекарственных средств и обеспечения их безопасности;
- Вентиляционная система: Для обеспечения правильной циркуляции воздуха и поддержания оптимальных условий хранения;
- Измерительные приборы: Для контроля и мониторинга различных параметров, таких как температура, влажность и другие важные показатели, влияющие на условия хранения лекарственных препаратов.

Действия непосредственно «на местах» по хранению ЛС

1. Соблюдение температурных режимов хранения и влажности:

- Регулярный контроль и обеспечение оптимальных температурных условий и влажности в помещении для хранения лекарственных препаратов, следуя рекомендуемым стандартам хранения.

2. Учёт показателей температуры и влажности (ежедневно):

- Ежедневный мониторинг и запись показателей температуры и влажности для обеспечения стабильных условий хранения препаратов.

3. Учёт сроков годности:

- Систематическое проведение учета сроков годности лекарственных препаратов и их своевременная замена или утилизация по истечении срока годности.

4. Стеллажи, шкафы, полки идентифицированы:

- Присвоение идентификационных меток или маркировок стеллажам, шкафам, и полкам для удобства организации и быстрого доступа к необходимым препаратам.

5. Лекарственные препараты должны быть идентифицированы стеллажными картами:

- Использование стеллажных карт для идентификации лекарственных препаратов, включая информацию о наименовании, серии, сроке годности и других важных данных.

6. Хранение светочувствительных препаратов:

- Организация хранения светочувствительных препаратов в соответствии с их требованиями к условиям света и темного хранения, чтобы сохранить их эффективность.

7. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов:

- Соблюдение специальных мер безопасности и условий хранения для огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов для предотвращения чрезвычайных ситуаций.

8. Хранение и учёт препаратов, подлежащих предметно-количественному учету:

- Тщательный учет и контроль за препаратами, подлежащими подробному количественному и предметному учету, чтобы избежать ошибок и утрат.

Проверки правильности хранения ЛС в аптеке

Правильность хранения лекарственных средств в аптеках является объектом проверок контролирурующих органов. Проверки проводятся с использованием так называемых Проверочных листов.

В настоящее время действует Приказ Минздрава России (а конкретно – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) от 16 сентября 2022 года № 8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований)» [25], используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств».

Проверочный лист представляет собой список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований. Проверочные листы в обязательном порядке используются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств.

Проверочный лист по хранению лекарственных средств для медицинского применения содержит 144 контрольных вопроса. Основой для составления проверочного листа послужили нормативные документы:

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [26];
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н [10];
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н [12];
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н [8];
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 8 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» [27];
- Согласно требованиям Постановления Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», несоблюдение правил хранения ЛС относится к грубым нарушениям лицензионных требований [28].

Несоблюдение правил хранения лекарственных средств в аптеке может повлечь за собой административные санкции в соответствии со статьей 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях [29].

В частности:

- Лицу, осуществляющему предпринимательскую деятельность без образования юридического лица: Штраф в размере от 4 000 до 8 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Спичак И. В. Сборник нормативных актов, регулирующих организацию фармацевтической деятельности: учебно-методические рекомендации для самостоятельной подготовки студентов по дисциплине «Управление и экономика фармации» / И. В. Спичак, Л. А. Лапшина, Т. Н. Бабанина. – Белгород: НИУ «БелГУ», 2016. – 347 с.
2. Аптечный менеджмент // СК-ФАРМАЦИЯ: сайт. – URL: https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/artechnyij-menedzhment (дата обращения: 02.03.2024).
3. Перелыгин В. В., Похваленко Е. В., Золотарева Н. Г., Жариков М. В. Исторические аспекты нормативно-правового регулирования работы аптек как структурных подразделений медицинских организаций // *Формулы Фармации*. – 2022. – Т. 4. – № 1. – С. 18–35. doi: 10.17816/phf109322
4. Музыкин Михаил Александрович. Надлежащая практика хранения лекарственных средств как одна из мер обеспечения их качества и безопасности: диссертация ... кандидата фармацевтических наук: 15.00.01 / Музыкин Михаил Александрович; [Место защиты: ГОУВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия»]. – Санкт-Петербург, 2009. – 168 с.: 13 ил.

- Должностному лицу: Штраф в размере от 5 000 до 10 000 рублей;
- Юридическому лицу: Штраф в размере от 100 000 до 200 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Эти санкции применяются в случае нарушения правил [30] хранения лекарственных средств, их цель – обеспечить соблюдение норм и стандартов в обращении с медикаментами и гарантировать безопасность и качество лекарств для пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Организация правильного хранения лекарственных средств в аптечных организациях играет ключевую роль в обеспечении безопасности, качества и эффективности медикаментов для пациентов. Рассмотрены основные аспекты данного процесса, от соблюдения температурных режимов, влажности, сроков годности, идентификации препаратов до специфики хранения светочувствительных и огнеопасных препаратов.

Подчеркнута важность строгого контроля за выполнением всех установленных стандартов и требований законодательства в области хранения лекарственных средств. Представленные практические рекомендации и современные подходы направлены на совершенствование функционирования аптечных организаций, с учетом обеспечения высокого уровня безопасности и обслуживания пациентов.

Эффективное хранение лекарственных средств является неотъемлемой частью профессиональной деятельности аптек, и стремление к соблюдению всех нормативных требований способствует поддержанию высоких стандартов фармацевтической безопасности и улучшению качества медицинского обслуживания.

5. Колесникова А. А. Стандарты хранения лекарственных средств в соответствии с нормативными документами / А. А. Колесникова, А. В. Колесников // *Молодой исследователь Дона*. – 2018. – № 2(11). – С. 34–37.
6. Наркевич И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с. – ISBN: 978-5-9704-4226-5. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> (дата обращения: 29.02.2024).
7. ОФС.1.1.0010 Хранение лекарственных средств // Государственная Фармакопея. – 15-е издание / [Электронный ресурс] // Фармакопея. рф: [сайт]. – URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-1-0010-15-hranenie-lekarstvennyh-sredstv/> (дата обращения: 07.03.2024).
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12179278/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/> (дата обращения: 04.03.2024).

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/71582810/> (дата обращения: 04.03.2024).

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/71582808/> (дата обращения: 04.03.2024).

11. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. №1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/74660518/> (дата обращения: 04.03.2024).

12. Федеральный закон от 6 декабря 2011 г. № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/70103036/> (дата обращения: 04.03.2024).

13. Мельникова О. Как организовать поверку термометров и гигрометров. Пошаговая инструкция / О. Мельникова // Новая аптека. – 2018. – № 11. – С. 20–25.

14. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРОК СИ / [Электронный ресурс] // ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ФОНД ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ: [сайт]. – URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry> (дата обращения: 04.03.2024).

15. ГРЛС Рег. № Р №02645/01 Натрия тиосульфат / [Электронный ресурс] // государственном реестре лекарственных средств: [сайт]. – URL: <https://zdravmedinform.ru/grls/reg-r-n002645-01.html> (дата обращения: 04.03.2024).

16. Как хранить фармацевтические субстанции. Памятка для производственных и больничных аптек // Новая аптека. – 2019. – № 9. – С. 26–33.

17. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12179278/> (дата обращения: 07.02.2024).

18. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 (ред. от 30.04.2022) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» / [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс: [сайт]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_96462/6ee404e74593fc8dc1e4e29fb8190d25e407c8df/ (дата обращения: 05.02.2024).

19. Приказ Минздрава России от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям

хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 № 66140) / [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс: [сайт]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401864/ (дата обращения: 04.03.2024).

20. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/70705334/> (дата обращения: 20.01.2024).

21. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12112176/> (дата обращения: 07.03.2024).

22. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12158202/> (дата обращения: 03.03.2024).

23. Схема Правил хранения ЛП, подлежащих ПКУ / [Электронный ресурс] // zdrav.ru: [сайт]. – URL: <https://www.zdrav.ru/articles/4293663184-predmetno-kolichestvennyy-uchet-lekarstvennyh-preparatov-rekomendatsii-21-mo8-ob> (дата обращения: 03.03.2024).

24. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (вместе с СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...)» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/400342149/> (дата обращения: 03.03.2024).

25. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 сентября 2022 г. № 8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/405967643/> (дата обращения: 03.03.2024).

26. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ:

[сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12174909/> (дата обращения: 07.03.2024).

27. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71446344/> (дата обращения: 03.03.2024).

28. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/403826246/> (дата обращения: 02.03.2024).

29. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред.

от 25.12.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2024) Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии) / [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс: [сайт]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/75bd42f831f7b882297cf0c477ced1e5dcfc89f2/ (дата обращения: 03.03.2024).

30. Правоведение. Медицинское право [Текст]: учебник для студентов образовательных организаций высшего профессионального образования, обучающихся по группе специальностей «Здравоохранение» по дисциплинам «Правоведение», «Правовые основы деятельности врача» / [Сергеев Ю. Д. и др.]; под ред. Ю. Д. Сергеева; М-во здравоохранения Российской Федерации, Гос. образовательное учреждение высш. проф. образования Первый Московский гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. – Москва: Мед. информ. агентство (МИА), 2014. – 550 с.; 25 см.; ISBN: 978-5-9986-0185-9.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Елизавета Владимировна Похваленко – старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

Наталья Григорьевна Золотарева – канд. фармацевт. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 04.03.2024 г., одобрена после рецензирования 15.03.2024 г., принята к публикации 30.03.2024 г.

Статья доступна по лицензии CC BY-NC-ND 4.0 International © Эко-Вектор, 2024

Organization of storage of various groups of medicines in pharmacy organizations

Elisaveta V. Pokhvalenko¹, Natalia G. Zolotareva¹

¹Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Elisaveta V. Pokhvalenko, elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

ABSTRACT. In the lecture, the significance of organizing the proper storage of various groups of pharmaceutical products in pharmacy institutions is discussed. The key principles and requirements for storing pharmaceutical products are illuminated, including maintaining the necessary temperature conditions, controlling humidity, tracking expiration dates, drug identification, as well as the peculiarities of storing light-sensitive and flammable medications. Special attention is given to the strict adherence to all established standards and procedures to ensure a high level of quality and safety in storing pharmaceutical products, in accordance with legislative requirements. Additionally, the lecture explores practical recommendations and current approaches to organizing the medication storage process to optimize the functioning of pharmacy organizations and to create conditions for safe and high-quality patient service.

KEYWORDS: organization of storage of medicines; pharmacy organizations; pharmacists; labeling; verification of measuring instruments; circulation of medicines; licensing control of pharmaceutical activities

REFERENCES

- Spichak I. V. Sbornik normativnykh aktov, reguliruyushchikh organizatsiyu farmatsevticheskoi deyatelnosti: uchebno-metodicheskie rekomendatsii dlya samostoyatel'noi podgotovki studentov po distsipline "Upravlenie i ekonomika farmatsii" / I. V. Spichak, L. A. Lapshina, T. N. Babanina. – Belgorod: NIU "BelGU", 2016. – 347s. (In Russ).
- Aptechnyi menedzhment // SK-FARMATsIYa: sait. – URL: https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/aptechnij-menedzhment. (In Russ).
- Perelygin V. V., Pokhvalenko E. V., Zolotareva N. G., Zharikov M. V. Historical aspects of legal regulation of pharmacy as structural units of large organizations // Pharmacy Formulas. – 2022. – Vol. 4. – N. 1. – P. 18–35. doi: 10.17816/phf109322. (In Russ).
- Muzykin Mikhail Aleksandrovich. Nadlezhashchaya praktika khraneniya lekarstvennykh sredstv kak odna iz mer obespecheniya ikh kachestva i bezopasnosti: dissertatsiya ... kandidata farmatsevticheskikh nauk: 15.00.01 / Muzykin Mikhail Aleksandrovich; [Mesto zashchity: GOUVPO "Sankt-Peterburgskaya gosudarstvennaya khimiko-farmatsevticheskaya akademiya"]. – Sankt-Peterburg, 2009. – 168 s.: 13 il. (In Russ).
- Kolesnikova A. A. Standarty khraneniya lekarstvennykh sredstv v sootvetstvii s normativnymi dokumentami / A. A. Kolesnikova, A. V. Kolesnikov // Molodoi issledovatel' Dona. – 2018. – № 2(11). – S. 34–37. (In Russ).
- Narkevich I. A. Upravlenie i ekonomika farmatsii / pod red. I. A. Narkevicha – Moskva: GEOTAR-Media, 2017. – 928 s. – ISBN: 978-5-9704-4226-5. – Tekst: elektronnyi // EBS "Konsul'tant studenta": [sait]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>. (In Russ).
- OFS.1.1.0010 Khranenie lekarstvennykh sredstv // Gosudarstvennaya Farmakopeya. – 15-e izdanie / [Elektronnyi resurs] // Farmakopeya. rf: [sait]. – URL: <https://pharmacopeia.ru/ofs-1-1-0010-15-hranenie-lekarstvennyh-sredstv/>. (In Russ).
- Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya RF ot 23 avgusta 2010 g. N706n "Ob utverzhdenii Pravil khraneniya lekarstvennykh sredstv" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12179278/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/>. (In Russ).
- Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 31 avgusta 2016 g. N647n "Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchei

aptechnoi praktiki lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/71582810/>. (In Russ).

10. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 31 avgusta 2016 g. N. 646n "Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchei praktiki khraneniya i perevozki lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/71582808/>. (In Russ).

11. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15 sentyabrya 2020 g. N. 1447 "Ob utverzhdenii Pravil unichtozheniya iz"yatykh fal'sifitsirovannykh lekarstvennykh sredstv, nedobrokachestvennykh lekarstvennykh sredstv i kontra-faktnykh lekarstvennykh sredstv" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/74660518/> (data obrashcheniya: 07.03.2024).

12. Federal'nyi zakon ot 6 dekabrya 2011 g. N. 402-FZ "O bukhgalterskom uchete" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/70103036/>. (In Russ).

13. Mel'nikova O. Kak organizovat' poverku termometrov i gigrometrov. Poshagovaya instruktsiya / O. Mel'nikova // Novaya apteka. – 2018. – № 11. – S. 20–25. (In Russ).

14. REZUL'TATY POVEROK SI / [Elektronnyi resurs] // FEDERAL'NYI INFORMATSIONNYI FOND PO OBESPECHENIYu EDINSTVA IZMERENII: [sait]. – URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry>. (In Russ).

15. GRLS Reg. N. R N002645/01 Natriya tiosul'fat / [Elektronnyi resurs] // gosudarstvennom reestre lekarstvennykh sredstv: [sait]. – URL: <https://zdravmedinform.ru/grls/reg-r-n002645-01.html>. (In Russ).

16. Kak khranit' farmatsevticheskie substantsii. Pamyatka dlya proizvodstvennykh i bol'nichnykh aptek // Novaya apteka. – 2019. – № 9. – S. 26–33. (In Russ).

17. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya RF ot 23 avgusta 2010 g. N. 706n "Ob utverzhdenii Pravil khraneniya lekarstvennykh sredstv" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12179278/>. (In Russ).

18. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31.12.2009 N. 1148 (red. ot 30.04.2022)"O poryadke khraneniya narkoticheskikh sredstv, psikhotropnykh veshchestv i ikh prekursorov" / [Elektronnyi resurs] // Konsul'tantPlyus: [sait]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_96462/6ee404e74593fc8dc1e4e29fb8190d25e407c8df/. (In Russ).

19. Prikaz Minzdrava Rossii ot 26.11.2021 N. 1103n "Ob utverzhdenii spetsial'nykh trebovaniy k usloviyam khraneniya narkoticheskikh i psikhotropnykh lekarstvennykh sredstv, prednaznachennykh dlya meditsinskogo primeneniya" (Zaregistrirvano v Minyuste Rossii 30.11.2021 N66140) / [Elektronnyi resurs] // Konsul'tantPlyus: [sait]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401864/. (In Russ).

20. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 22 aprelya 2014 g. N. 183n "Ob utverzhdenii perechnya lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya, podlezhashchikh predmetno-kolichestvennomu uchetu" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/70705334/>. (In Russ).

21. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30 iyunya 1998 g. N. 681 "Ob utverzhdenii perechnya narkoticheskikh sredstv, psikhotropnykh veshchestv i ikh prekursorov, podlezhashchikh kontrolyu v Rossiiskoi Federatsii" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12112176/>. (In Russ).

22. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 29 dekabrya 2007 g. N. 964 "Ob utverzhdenii spiskov sil'nodeistvuyushchikh i yadovitykh veshchestv dlya tselei stat'i 234 i drugikh statei Ugolovnogo kodeksa Rossiiskoi Federatsii, a takzhe krupnogo razmera sil'nodeistvuyushchikh veshchestv dlya tselei stat'i 234 Ugolovnogo kodeksa Rossiiskoi Federatsii" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12158202/>. (In Russ).

23. Skhema Pravil khraneniya LP, podlezhashchikh PKU / [Elektronnyi resurs] // zdrav.ru: [sait]. – URL: <https://www.zdrav.ru/articles/4293663184-predmetno-kolichestvennyy-uchet-lekarstvennyh-preparatov-rekomendatsii-21-mo8-06>. (In Russ).

24. Postanovleniem Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha RF ot 28.01.2021 N. 4 "Ob utverzhdenii sanitarnykh pravil i norm SanPiN3.3686-21 "Sanitarno-epidemiologicheskie trebovaniya po profilaktike infektsionnykh boleznei (vmeste s SanPiN3.3686-21. Sanitarnye pravila i normy...)" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/400342149/>. (In Russ).

25. Prikaz Federal'noi sluzhby po nadzoru v sfere zdravookhraneniya ot 16 sentyabrya 2022 g. N. 8700 "Ob utverzhdenii form proverochnykh listov (spiskov kontrol'nykh voprosov, otvety na kotorye svidetel'stvuyut o soblyudenii ili nesoblyudenii kontroliruemym litsom obyazatel'nykh trebovaniy), ispol'zuemykh Federal'noi sluzhboi po nadzoru v sfere zdravookhraneniya i ee territorial'nymi organami pri osushchestvlenii federal'nogo gosudarstvennogo kontrolya (nadzora) v sfere obrashcheniya lekarstvennykh sredstv" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/405967643/>. (In Russ).

26. Federal'nyi zakon ot 12 aprelya 2010 g. N. 61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12174909/>. (In Russ).

27. Reshenie Soveta Evraziiskoi ekonomicheskoi komissii ot 3 noyabrya 2016 g. N. 80 "Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchei distrib'yutorskoj praktiki v ramkakh Evraziiskogo ekonomicheskogo soyuza" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71446344/>. (In Russ).

28. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31 marta 2022 g. N. 547 "Ob utverzhdenii Polozheniya o litsenzirovanii farmatsevticheskoi deyatel'nosti" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/403826246/>. (In Russ).

29. Kodeks Rossiiskoi Federatsii ob administrativnykh pravonarusheniyakh" ot 30.12.2001 N. 195-FZ (red. ot 25.12.2023) (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.03.2024) Stat'ya 14.1. Osushchestvlenie predprinimatel'skoi deyatel'nosti bez gosudarstvennoi registratsii ili bez spetsial'nogo razresheniya (litsenzii) / [Elektronnyi resurs] // Konsul'tantPlyus: [sait]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_

doc_LAW_34661/75bd42f831f7b882297cf0c477ced1e5dcfc89f2/. (In Russ).

30. Pravovedenie. Meditsinskoe pravo [Tekst]: uchebnik dlya studentov obrazovatel'nykh organizatsii vysshego professional'nogo obrazovaniya, obuchayushchikhsya po gruppe spetsial'nosti "Zdravookhraneniye" po distsiplinam "Pravovedeniye", "Pravovye osnovy deyatel'nosti vracha" / [Sergeev Yu. D. i dr.]; pod red. Yu. D. Sergeeva; M-vo zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii, Gos. obrazovatel'noe uchrezhdeniye vyssh. prof. obrazovaniya Pervyi Moskovskii gos. med. un-t im. I. M. Sechenova. – Moskva: Med. inform. agentstvo (MIA), 2014. – 550 s.; 25 sm.; ISBN: 978-5-9986-0185-9. (In Russ).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Elisaveta V. Pokhvalenko – Senior Lecturer at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

Natalia G. Zolotareva – Ph.D. in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, natalia.zolotareva@pharminnotech.com

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted March 04, 2024; approved after reviewing March 15, 2024; accepted for publication March 30, 2024.

The article can be used under the CC BY-NC-ND 4.0 license © Eco-Vector, 2024

Библиография

УДК 378.4; 378.124.2; 929

DOI: <https://doi.org/10.17816/phf625823>

Ученый и личность мирового масштаба: Николай Петрович Елинов (1928–2017 гг.)

И. А. Наркевич¹, С. А. Воробьева¹, А. О. Волгушева², В. В. Перелыгин¹,
И. Н. Плешаков¹, Е. Н. Собољникова¹, Е. П. Ананьева¹, Т. Ф. Черных¹

¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

²Российский государственный гидрометеорологический университет, Санкт-Петербург, Россия
Автор, ответственный за переписку: Светлана Александровна Воробьева, svetlana.vorobieva@pharminnotech.com

АННОТАЦИЯ. Очерк посвящен Николаю Петровичу Елинову, выдающемуся ученому с мировым именем, внесшему существенный вклад в развитие медицинской микробиологии, микологии и биотехнологии в Российской Федерации. Н. П. Елинов – профессор, доктор биологических наук, заслуженный деятель науки РСФСР, ректор Ленинградского химико-фармацевтического института, действительный Член Санкт-Петербургской инженерной и Нью-Йоркской академий наук, автор 10 учебников, 8 справочников, 10 монографий, свыше 400 статей в отечественных и зарубежных журналах, 70 авторских свидетельств на изобретения. Имя профессора Н. П. Елинова широко известно в научном мире благодаря его работам в таких областях, как биология аспорогенных дрожжей, химия и биотехнология микробных полисахаридов и других. Он создал школу учеников и последователей, включающую 50 кандидатов и 9 докторов наук. Под его руководством кафедра микробиологии заложила основы инженерно-микробиологической подготовки специалистов. В своей работе ректором ЛХФИ Николай Петрович способствовал организации единственного в стране факультета по подготовке инженеров-биотехнологов, а вуз занял лидирующие позиции в подготовке специалистов фармацевтической промышленности. В 1968 году Николай Петрович стал членом Международной комиссии по дрожжевым организмам Международного союза микробиологических обществ. Его имя было включено в книгу «2000 выдающихся учёных к концу 20 века» (1998 г.) Кембриджским Международным биографическим центром (Великобритания), где он был признан специалистом по микробиологии и биотехнологии. В данной очерке на основе архивных материалов, публикаций, статей и воспоминаний коллег раскрыты основные вехи жизненного пути и научных достижений Николая Петровича Елинова.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Н. П. Елинов; Ленинградский химико-фармацевтический институт; Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет; микробиология; микология; дрожжи; полисахариды; биотехнология

СОКРАЩЕНИЯ:

БАН – Библиотека Российской академии наук; ЛХФИ – Ленинградский химико-фармацевтический институт; ПАВ – поверхностно-активные вещества; СПХФА – Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия; СПХФИ – Санкт-Петербургский химико-фармацевтический институт; СПХФУ – Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет.

Николай Петрович Елинов родился в большой крестьянской семье 1 октября 1928 года в деревне Сыромьяские Выселки Сосновоборского района Пензенской области. Родители Петр Осипович (1889–1952 гг.) и Наталья Николаевна (1889–1953 гг.) всю жизнь прожили на родине. В 1934–1938 гг. Николай учился в начальной Выселкской школе, куда пошёл в 6-летнем возрасте с разрешения учителя, увидевшего, как малыш завидует уже учившимся четырём старшим братьям [1].

В 1941 г. он окончил с отличием 7 классов Сыромьяской неполной средней школы и без экзаменов был зачислен в студенты Пензенского фармакологического училища (с 1995 года – Пензенский базовый медицинский колледж). Не попадая на фронт по возрасту, юноша работал в колхозе «Правда» рядовым колхозником, табельщиком, бригадиром полевой бригады – возводил плотину на реке Айве, участвовал в заготовках зерна. В разгар войны, в 1943 году, Николай вспоминал, как тяжело ему было выживать в эти годы: «... то была голодная военная пятилетка, и цены на продовольствие выросли так, что повышенной стипендии ... хватало лишь на буханку хлеба в коммерческом магазине. Чтобы выжить – работал. Копал огороды преподавателям из училища, делал озады (благодаря в свое время этому научил отца-плотника), разгружал вагоны с углем...» [2] (рис. 1).

После трёх лет обучения, в числе 5% отличников учебы Николай Елинов был направлен в Ленинградский химико-фармацевтический институт, который окончил с отличием в 1950 г. Это было тяжелое послевоенное время, действовала карточная система (квота на продукты составляла 500 г ржаного и 100 г пшеничного хлеба в сутки), а стипендии не позволяли обеспечить нормальное питание, Николаю Петровичу приходилось совмещать учебу физическими и тяжелыми работами, однако даже на такие средства жизнь в послевоенном Ленинграде была крайне сложной. Сознательно оценив свои силы и возможности, после первого курса Николай Петрович принимает решение оставить обучение в институте. Однако благодаря финансовой помощи старшего брата, который служил в составе Советских войск в Германии, у него появилась возможность продолжить образование. Важную роль в его жизни сыграла встреча

с профессором Павлом Николаевичем Кашкиным, которая определила его дальнейший выбор научной карьеры. С тех пор жизнь и деятельность Николая Петровича была неразрывно связана с Ленинградом (ныне Санкт-Петербургом) и с Ленинградским химико-фармацевтическим институтом (ныне Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет – СПбФУ).

Преподаватель микологии Павел Николаевич Кашкин (лауреат Государственной премии, Заслуженный деятель наук РСФСР) разглядел в серьезном вихрастом студенте своего последователя. На экзамене по микологии он поставил в зачетке Елинова «отлично» с пятью восклицательными знаками – настолько впечатлил ответ студента, предложив Николаю заниматься в своем научном обществе. Так, в 1947 году, будучи на втором курсе института, Николай впервые приступил к исследовательской работе на кафедре микробиологии под руководством профессора П. Н. Кашкина. Результатом студенческой научной работы стали первые публикации в тезисах Всесоюзной студенческой научной конференции (1948 г.), а уже в 1950 г. перспективный учёный был принят лаборантом кафедры технологии антибиотиков и в аспирантуру института, избран секретарём комсомольской организации учебного заведения (рис. 2).

Именно П. Н. Кашкин стал первым учителем и лучшим другом молодого студента, увидел в нем увлеченного, трудолюбивого, пытливого исследователя с большими научными перспективами. Их дружба и сотрудничество продолжались более 40 лет, и учитель очень гордился своим учеником. Объектами исследования в первой научной работе студента 2 курса Н. П. Елинова были дрожжевые организмы [3], с которыми и в дальнейшем были связаны научный поиск и открытия ученого. Вспоминая свою первую научную публикацию, Н. П. Елинов впоследствии напишет: «... уже тогда я изменил свое мнение о микробиологии как морфологической науке, поскольку увидел многие стороны работы с микробами, где можно приложить химические знания. Я признателен Павлу Николаевичу Кашкину за императивность, с которой он воздействовал на меня – молодого человека, колеблющегося с выбором пути, по которому он пойдет в последующие годы своей жизни» [4].



Рис. 1. Н. П. Елинов (1943 год)
Fig. 1. N. P. Elinov (1943)



Рис. 2. Кафедра микробиологии ЛХФИ. П. Н. Кашкин беседует со студентом 2-го курса Н. П. Елиновым (1949 год)
Fig. 2. Department of Microbiology, Leningrad Chemical Pharmaceutical Institute. P. N. Kashkin talks with 2nd year student N. P. Elinov (1949)

Получив высшее образование, Н. П. Елинов остался на преподавательской работе в институте – ассистентом, а затем и доцентом кафедры микробиологии. Уже в ранних характеристиках Николая Петровича отмечались высокий уровень его знаний, большое внимание, которое он уделял подготовке молодых специалистов. Он с энтузиазмом и присущей ему энергией брался за руководство работой студенческого научного общества института.

В течение последующих трёх лет молодой специалист становится деканом сразу двух факультетов института: инженерно-микробиологического и фармацевтического – самым молодым деканом в истории института. С 1956 г. Николай Петрович совмещает преподавание в родном институте с работой в Ленинградском научно-исследовательском институте антибиотиков. При этом он активно продолжал свою научную деятельность, начинает работу над докторской диссертацией по изучению биологии дрожжей рода *Candida*. Исследование данных возбудителей и вызываемых ими заболеваний было реальной научной проблемой на фоне распространения антибактериальных антибиотиков при практическом отсутствии противогрибковых препаратов. В 1963 г. Николай Петрович защищает докторскую диссертацию на тему «Биология дрожжеподобных грибов рода *Candida*», а год спустя ему было присвоено звание профессора.

Одновременно Н. П. Елинов решает получить второе (медицинское) образование и поступает в Ленинградский педиатрический медицинский институт на вечернее отделение, который успешно заканчивает в 1966 году. При этом еще в 1964 году выходит его первая монография – «Патогенные дрожжеподобные организмы» (рис. 3).

Не только научные достижения, но и организаторские способности Николая Петровича были отмечены и высоко оценены. В 1957 г. Елинов впервые выезжает за границу на съезд медицинских работников в Румынию. В дальнейшем международный вектор научного сотрудничества будет занимать в деятельности учёного немаловажное место [5]. С 1960 года, Николай Петрович занимал должность проректора по учебной и научной работе в ЛХФИ. В результате проведения модернизации университета под руководством ректора А. Г. Егорова [6] была введена новая должность проректора по научной работе, на которую Н. П. Елинов перешел в 1965 году. С 1968 года он возглавил кафедру микробиологии, которой руководил на протяжении 29 лет. В 1972 году Николай Петрович стал ректором ЛХФИ и в течение 14 лет, до 1986 года, успешно занимал эту должность, что подчеркивает его важное влияние на жизнь университета [7].



Рис. 3. Н. П. Елинов (1966 год)
Fig. 3. N. P. Elinov (1966)



Рис. 4. Н. П. Елинов проводит заседание ректората
Fig. 4. N. P. Elinov holds a meeting of the rector's office

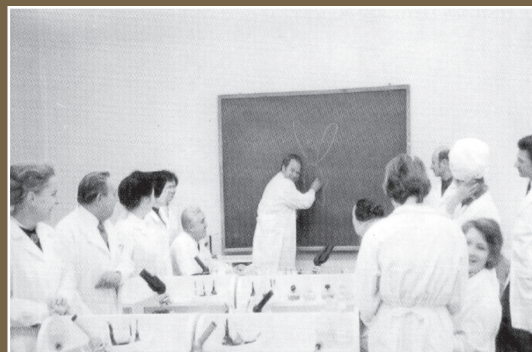


Рис. 5. На кафедре микробиологии: идет заседание кафедры. Н. П. Елинов обсуждает новые перспективы направления научной деятельности (1976 г.)
Fig. 5. At the Department of Microbiology: there is a meeting of the department. N. P. Elinov discusses new prospects for the direction of scientific activity (1976)

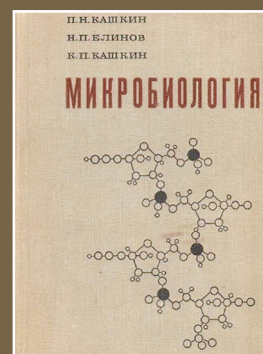
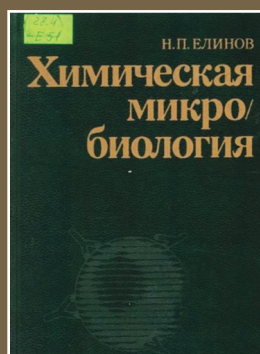
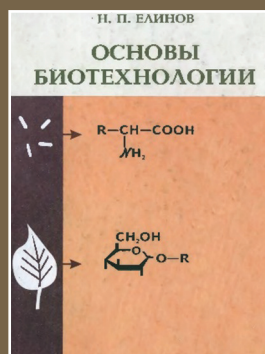
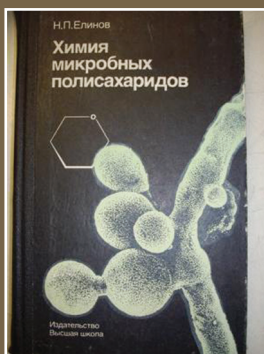


Рис. 6. Некоторые учебники, написанные Н. П. Елиновым
Fig. 6. Some textbooks written by N. P. Elinov

Под руководством Н. П. Елинова ЛХФИ стал основным вузом страны по подготовке инженеров-технологов для предприятий по выпуску лекарственных препаратов. Им был организован единственный в стране факультет по подготовке инженеров-биотехнологов для работы на заводах, выпускающих антибиотики, ферменты, вакцины, что отвечало возрастающим потребностям развивающейся отечественной биотехнологии (рис. 4). Отмечая лидирующие позиции ЛХФИ в подготовке специалистов фармацевтической промышленности, в институт приезжали зарубежные ученые из Венгрии, Великобритании, Болгарии, ГДР и ряда других стран для ознакомления с учебной и организационной работой.

Реализацию научных проектов Николай Петрович Елинов воплощает в руководстве кафедрой микробиологии с 1968 по 1997 годы, что позволило внести огромный вклад в развитие медицинской микробиологии, микологии и биотехнологии. Почти 29 лет Н. П. Елинов возглавлял кафедру микробиологии и стоял у истоков становления и развития инженерно-микробиологической подготовки специалистов. На кафедре микробиологии под руководством Николая Петровича впервые были созданы и внедрены новые оригинальные дисциплины, которые отражали современное развитие микробиологической науки и объединяли научные достижения с производственной практикой («Химическая микробиология»,

«Микробиология продуцентов биологически активных веществ», «Основы промышленной асептики», «Основы биотехнологии»). Были написаны соответствующие учебники и учебные пособия, которые являлись основой для изучения данных дисциплин, в частности «Химия микробных полисахаридов», «Молекулярно-генетические основы микробиологии», «Химическая микробиология», «Основы биотехнологии» и другие (рис. 5, 6).

Н. П. Елинов стоял у истоков создания химической микробиологии, биотехнологии, промышленной асептики. Им опубликовано более 500 научных работ, в том числе около 30 монографий, учебников и учебных пособий. Ему принадлежит более 70 патентов и свидетельств на изобретения. Под его руководством защищено 10 докторских и более 60 кандидатских диссертаций. Николай Петрович основал научную школу по изучению химического строения, химических свойств и биологической активности грибных гликанов. Он является автором 120 научных работ, включая монографию, соавтором ещё двух изданий и автором ряда учебных пособий и учебника для студентов.

Фармацевтический факультет в то время готовил провизоров для работы в аптечных учреждениях в должностях провизора-технолога, провизора-аналитика, провизора-организатора. Осуществлялся целевой прием абитуриентов, постоянно проживающих в Ленинграде

и Ленинградской области, а также на территории Архангельской, Калининградской, Новгородской, Вологодской, Псковской областей и Карельской АССР. Высококвалифицированные кадры для города традиционно готовили в нашем университете, но вуз не мог направить в город на Неве больше специалистов, чем было предусмотрено разрядкой. Тогда руководство аптечного управления обратилось к ректору Николаю Петровичу Елинову с просьбой открыть при институте заочное или вечернее отделение. В ЛХФИ наладили целевой набор ленинградцев, которые после окончания вуза оставались работать в городе. Для таких абитуриентов проводился отдельный конкурс при поступлении.

Студенческая жизнь была интересна и разнообразна. Многие выпускники, вспоминая ее, могли бы рассказать о своем участии в больших институтских конкурсах художественной самодеятельности «Каравелла» и «Студенческий сценарий», в КВН. Кроме того, летом для студентов организовывали «третий трудовой семестр»: работу в отряде проводников, отряде «Спектр» на уборке урожая арбузов в Астраханской области, сельскохозяйственном отряде в совхозе имени Тельмана Ленинградской области, круглогодичном студенческом отряде на ЛПХФО «Октябрь», педагогических отрядах в пионерских лагерях. Руководство института уделяло значительное внимание и обновлению материально-технической базы института. Для размещения иногородних студентов использовались два общежития на 1300 мест. За годы руководства институтом профессора Н. П. Елинова было построено общежитие для студентов по адресу проспект Испытателей, дом 14.

Большая работа проводилась в области научной и учебно-методической работы. Еще в начале 1970-х годов Николай Петрович Елинов выдвинул теорию об общебиологической защитной роли углеводов (полисахаридов) на молекулярном и других уровнях организации живой материи [8–10] и основал научную школу по изучению микробных полисахаридов, в частности процессов биосинтеза, выделения, исследования химического строения, свойств и биологической активности полисахаридов дрожжей. На кафедре микробиологии были созданы научные группы, занимающиеся различными аспектами данной проблемы, при этом к работе были привлечены и другие кафедры института – биохимии, аптечной технологии лекарств, фармакологии, органической химии и другие. Комплексные разработки включали следующие этапы:

- работа со штаммами-продуцентами, включая получение высокопродуктивных штаммов с помощью мутагенеза;
- изучение биосинтетического потенциала полученных продуцентов, отработка условий культивирования, оптимизация питательной среды и других параметров процесса биосинтеза полисахаридов;
- исследование процессов выделения и очистки конечного продукта;
- исследование физико-химических характеристик, а также химической структуры полисахаридов;
- изучение биологических свойств полученных соединений;
- отработка процесса получения продукта в промышленных условиях и наработка промышленных образцов.

В результате комплексных многоплановых исследований под руководством профессора Н. П. Елинова были получены активные штаммы продуцентов, в том числе дрожжей *Rhodotorula rubra* и *Aureobasidium pullulans*, которые были депонированы в НИИ генетики, разработаны технологии получения целевых продуктов, разработаны опытно-промышленные регламенты, проведены доклинические и клинические испытания нескольких лекарственных препаратов на основе дрожжевых полисахаридов. Были разработаны такие препараты как «Родэксман» – инъекционный препарат с противоопухолевым и радиопротекторным действием, «Ронасан» – антиатеросклеротический препарат в виде гранул, «Аубазидан» – высоковязкий полисахарид (основа для создания различных лекарственных форм), «Аубазипор» – ранозаживляющее, иммуностимулирующее средство (в виде пористой губки) и некоторые другие. Активно изучались полисахариды дрожжей рода *Saccharosaccus*, была установлена химическая структура полисахаридов различной локализации (внутриклеточных, внеклеточных, капсульных) у представителей различных видов криптококков. На основе полисахаридов некоторых штаммов были разработаны препараты с гипополидемиической, энтеросорбционной, иммуностимулирующей активностью (в частности, «Крилопол»). Учитывая заслуги в изучении данной группы микроорганизмов, в 1979 году в честь Н. П. Елинова был назван новый вид дрожжей – *Saccharosaccus elinovii*, который был выделен в НИИ прикладной микробиологии (г. Пущино) и включен во Всероссийскую коллекцию дрожжевых организмов.

Важным направлением научной деятельности Н. П. Елинова было изучение влияния различных поверхностно-активных веществ (ПАВ) на микроорганизмы и их ферменты, а также комбинированное применение ПАВ с антибиотиками для усиления противомикробного действия и повышения эффективности лечения гнойно-раневых инфекций. Данное направление – применение ПАВ в качестве антисептиков в медицине (хирургии, травматологии) – развил в своих исследованиях ученик Николая Петровича Геннадий Евгеньевич Афиногенов, впоследствии профессор, доктор медицинских наук [11]. Также по инициативе Н. П. Елинова некоторые ПАВ были рекомендованы к применению для защиты различных материалов и конструкций от биоповреждений микроорганизмами, в том числе грибами.

Работы по применению ПАВ в качестве биоцидов были продолжены в отделе консервации и реставрации фондов Библиотеки Российской академии наук (БАН), куда Николай Петрович перешел работать после ухода из СПХФА в 1997 году. За короткий период работы в БАН он совместно с коллективом отдела внедрил биоцид «Ликводек» из группы ПАВ для защиты фондов библиотеки от поражения различными микроорганизмами.

С 1998 года Н. П. Елинов работал в НИИ микологии им. проф. П. Н. Кашкина, куда был приглашен своей ученицей, директором НИИ медицинской микологии, доктором биологических наук, профессором Натальей Всеволодовной Васильевой, с которой плодотворно проработал многие годы, выполняя как научные исследования, так и учебную работу со студентами и слушателями Северо-Западного государственного медицинского университета (СЗГМУ) им. И. И. Мечникова.

Он являлся профессором кафедры медицинской микологии и микробиологии СЗГМУ им. И. И. Мечникова, работал заместителем директора по научной работе НИИ медицинской микологии им. П. Н. Кашкина. Совместно с Н.В. Васильевой при активном участии Николая Петровича была открыта новая учебная специальность «Медицинская микология» (приказы Минздрава от 21.03.2003 № 115 и № 116). Это было очень значимым событием, так как впервые за всю историю медицинского образования в России была официально сертифицирована подготовка врачей клинических микологов и лабораторных микологов [12]. В своей научной карьере Николай Петрович Елинов занимал важные позиции в редакционных советах различных журналов «Антибиотики», «Фармация» «Микология и фитопатология». В период с 1994 по 1996 годы он был главным редактором журнала «Микология и фитопатология». В этот период журнал стал известен своими новаторскими решениями и усиленным прикладным подходом [13].

В 1999 году Николай Петрович основал и возглавил научный журнал «Проблемы медицинской микологии», За 19 лет плодотворной работы под его руководством было издано 76 номеров журнала. По замыслу Николая Петровича научное издание должно было стать форумом для презентации и обсуждения значимой информации о медицинской микологии. Здесь впервые были опубликованы рекомендации по лечению кандидоза и Проект положения о Российской комиссии по номенклатуре патогенных и условно-патогенных грибов (РКНПУГ). Н. П. Елинову удалось достичь поставленной цели, предлагая читателям оригинальные и обзорные статьи, затрагивающие фундаментальные и прикладные вопросы медицинской микологии – биологии (в том числе молекулярной) условно-патогенных и патогенных микромицетов, возбудителей микозов, эпидемиологии, профилактике, диагностике, терапии микозов, микоаллергозов, микотоксикозов и ассоциированных инфекций (вирусных, бактериальных, паразитарных). На страницах журнала рассматривались вопросы медицинского образования, организации и качества оказания медицинской помощи при инфекционных заболеваниях, в том числе при ВИЧ и микозах, а также другие проблемы в медицинской микологии. В качестве главного редактора, Николай Петрович активно сотрудничал с отечественными и зарубежными университетами, развивая научное взаимодействие, в том числе с Университетом Глазго (Великобритания), Национальным институтом здравоохранения (Хельсинки, Финляндия), Клиникой Вирхова университета Гумбольдта (Берлин, Германия), Фармацевтическим университетом Мейджи (Токио, Япония), Ягеллонским Университетом (Краков, Польша), Национальным музеем истории природы, лаборатория криптогамии (Париж, Франция), Центром по контролю и профилактике заболеваний и медицинским центром Университета Эмори и Ва, (Атланта, США) и другими [14].

По его инициативе на базе НИИ медицинской микологии им. П. Н. Кашкина СЗГМУ им. И. И. Мечникова была создана Российская комиссия по номенклатуре патогенных и условно-патогенных грибов. Он принимал активное участие в организации и проведении ежегодных конференций по медицинской микробиологии и клинической микологии (Кашкинские чтения), которые проводятся и в настоящее время.

На фоне научных и педагогических достижений учёного, поражает объём его общественной работы: он занимал должность редактора стенных газет, члена, а затем секретаря комитета ВЛКСМ, а также парторга факультета (в партию Елинов был принят в 1951 г.). Елинов был членом партбюро института, секретарем партийной организации, руководителем философского семинара, заместителем председателя Ленинградского отделения всесоюзного общества микробиологов, членом президиума этого общества, членом международного совета по работе с дрожжевыми организмами, членом бюро научно-технического совета Министерства медицинской промышленности СССР, заместителем председателя Специальной проблемной комиссии при министерстве здравоохранения СССР, председателем окружных и участковых избирательных комиссий [15–17].

За свои достижения в науке Н. П. Елинов был награжден нагрудным значком «Отличник здравоохранения, «Отличник медицинской промышленности» Ему было присвоено почетного звания «Заслуженный деятель науки РСФСР», Кроме того он был удостоен орденов «Знак Почёта», и «Трудового Красного Знамени», двумя медалями, несколькими почётными грамотами. В 2008 г. Николай Петрович администрацией Архангельской области был удостоен премии имени М. В. Ломоносова. В судьбах двух учёных действительно много общего: оба рано проявили свои дарования, оба были выходцами из отдалённой деревенской местности, оба были фанатично преданы науке.

В течение 20 лет Николай Петрович Елинов был почётным доктором Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова, академиком Санкт-Петербургской инженерной академии, заместителем директора НИИ медицинской микологии им. П. Н. Кашкина по научной работе, Почётным доктором Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования Росздрава» [18–20].

Умер Николай Петрович 2 ноября 2017 года, похоронен на Литераторских мостках Волковского кладбища в городе Санкт-Петербурге. 1 ноября 2019 года в музее-некрополе «Литераторские мостки» на Волковском кладбище Санкт-Петербурга, где захоронены выдающиеся учёные, писатели, музыканты, актёры, архитекторы и общественные деятели, состоялось торжественное открытие памятника, концепция которого была разработана с учётом многогранности научных интересов Николая Петровича, человека – творца своей жизни, упорным трудом достигшего профессионального совершенства и создавшего выдающееся научное наследие.

Скульптурное изображение профессора Н. П. Елинова расположено на ассоциативном основании – преподавательской кафедре как квинтэссенции его педагогического таланта, ведь он сумел увлечь своей любовью к науке целые поколения молодых учёных. Вертикаль композиции построена из трёх гранитных тороидальных секторов, увеличивающихся от основания вверх и символизирующих развитие научных знаний: от основания композиции – начального базиса, с которым Николай Петрович входил в науку, к центральной части – краеугольному камню, отражающему наработанный за жизнь научный опыт. Третий верхний гранитный пласт – аллегория развивающегося наследия профессора Н. П. Елинова,



Рис. 7. Памятник Николаю Петровичу Елинову на Литераторских мостках Волковского кладбища в Санкт-Петербурге

Fig. 7. Monument to Nikolai Petrovich Elinov on the Literatorskie Mostki of the Volkovsky cemetery in St. Petersburg



Рис. 8. Николай Петрович Елинов – почетный доктор Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования, 2007 г.

Fig. 8. Nikolai Petrovich Elinov – Honorary Doctor of St. Petersburg Medical Academy of Postgraduate Education, 2007

объём новых знаний, созданных на основе его идей, в определённых им направлениях. Горизонтальная часть композиции, включающая изображение гриба *Candida albicans*, расположенного в чашке Петри на символическом покровном стекле, олицетворяет объект исследований в докторской диссертации «Биология аспорогенных дрожжеподобных грибов рода *Candida*» и является печатью, которой он «скреплял» свои наиболее значимые достижения (рис. 7).

Профессор Н. В. Васильева на церемонии открытия памятника отметила: «Все мы счастливые люди, потому что учились у профессора Н. П. Елинова, до последних своих дней отстаивавшего принципиальность в науке. «Человека, работающего много и честно, обогнать невозможно» – таков был его призыв к молодому поколению и последователям». Все коллеги и ученики вспоминали Николая Петровича Елинова как человека энциклопедических знаний, работавшего с полной самоотдачей, при этом отличавшегося добротой и отзывчивостью, чуткостью и вниманием.

Имя профессора Николая Петровича Елинова известно не только в России, но и во всем мире, его научные заслуги высоко оценены зарубежными учеными. Он выступал с лекциями и докладами в Австрии, Германии, Индии, Испании, Канаде, США, Финляндии, Японии. Н. П. Елинов готовил научные кадры для Болгарии, Вьетнама, Египта, КНДР, Чехословакии и ряда других государств, являлся действительным членом Нью-Йоркской Академии Наук, почетным доктором СЗГМУ им. И. И. Мечникова (рис. 8).

Н. П. Елинов включен в список 2000 выдающихся ученых XX века Словаря Международных Биографий (Dictionary of International Biography, Кембридж, Великобритания) как выдающийся специалист в области микробиологии и биотехнологии.

На протяжении всей своей жизни основным девизом Николая Петровича Елинова было стремление учиться, познавать новое, передавать эти знания молодому поколению. Это был Ученый с большой буквы, с огромным кругозором, который всю жизнь оставался верным любимой науке – микробиологии. Биография профессора Н. П. Елинова – прекрасный пример искреннего служения своему делу для новых поколений микробиологов.

Список избранных работ Н. П. Елинова

1. Елинов Н. П. Влияние антибиотических препаратов на гонококки: дис. ... на соискание учёной степени кандидата биологических наук / Елинов Николай Петрович; ЛХФИ. – Ленинград, 1953. – 250 с.
2. Елинов Н. П. Антисептики в хирургии / Г. Е. Афиногенов, Н. П. Елинов. – Ленинград: Медицина. Ленинградское отделение, 1987. – 143 с.
3. Елинов Н. П. Основы биотехнологии / Н. П. Елинов. – Санкт-Петербург: Наука, 1995. – 600 с. Елинов Н. П. Микроорганизмы–контаминанты и патогены–индукторы процессов старения больничных зданий и помещений мед. назначения, а также возбудителей некоторых заболеваний людей: учебное пособие / Н. П. Елинов. – Санкт-Петербург: КОСТА, 2009. – 244 с.

4. Елинов Н. П. Микробиологический словарь (для врачей биологов) / Н. П. Елинов. – 2-е изд. испр. и доп. – Санкт-Петербург: КОСТА, 2009. – 190 с.
5. Елинов Н.П. Дерматомицеты: учебное пособие / Н. П. Елинов. – Санкт-Петербург: КОСТА, 2010. – 48 с.
6. Елинов Н.П. *Candida*. Кандидозы. Лабораторная диагностика / Н. П. Елинов. – Санкт-Петербург: КОСТА, 2010. – 224 с. – Библиогр.: 221–224.
7. Краткий атлас медицински значимых микромицетов рода *Candida*: / Н. П. Елинов, Н. В. Васильева, А. А. Степанова [и др.]; Под редакцией Заслуженного деятеля науки РФ, д-ра биолог. наук профессора Н. П. Елинова. – Санкт-Петербург: Северо-Западный государственный медицинский университет, 2013. – 76 с.
8. Елинов Н. П. *Aspergillus persii* А.М. Корте и М. Зотти – новый вид и возбудитель онихомикоза у человека и *Aspergillus tanneri* К. Дж. Квон-Чунг, Дж. А. Сугуи и С. У. Петерсон – новый вид и возбудитель инвазивного рефрактерного заболевания / Н. П. Елинов // Проблемы медицинской микологии. – 2014. – Т. 16. № 3. – С. 1–12.
9. Elinov N. P. Biosynthesis of ctubasidan by ctubebasidiam pullulans De Bary (Armand, 1910) / N. P. Elinov // Abstr. A-250 VIII Intern. Specialized symp on Yeasts “Yeast Technology in Focus for the Future”. – Bombay, India, 1983.
10. Elinov N. P. Carbohydrases and their role in the biology of pathogenic fungus / N. P. Elinov // The Third Intern. mycological congress. Abstr. 28 Aug. – 3 Sept., 1983. – Tokyo, Japan. – P. 68 and Zbl für Bacteriologie, Microbiologie und Ggiene, Series A. vel. 257. 1984. – № 2. – P. 246–256.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. ЦГАИПД СПб. Ф. Р6. Оп. 22. Д. 1009. Л. 1–2 об; Ф. Р9К. Оп. 5. Д. 83. Л. 88 об.
2. Елинов Николай Петрович. Личные дела Ленинградского городского комитета ВЛКСМ // ЦГАИПД СПб. – Ф. Р881К. – Оп. 2. – т.Д. 433. Л. 4–4 об.
3. Елинов Н. П. Влияние йодистых препаратов на дрожжевые микроорганизмы / Н. П. Елинов // Тез. докл. конф. научных обществ фармацевтических институтов. – Л., 1949. – С. 29–30.
4. Васильева Н. В. Елинов Николай Петрович. К 80-летию со дня рождения / Н. В. Васильева. – СПб., 2008. – 52 с.
5. ЦГАИПД СПб. Ф. Р-24. Оп. 216. Д. 112. Л. 1–4, 7, 9–14 об, 18–22 об; Ф. Р-881К. Оп. 2. Д. 433. Л. 4–4 об.
6. Наркевич И. А., Воробьева С. А., Волгушева А. О., Перельгин В. В. Александр Георгиевич Егоров – ректор Ленинградского химико-фармацевтического института (1958–1972 гг.) // Формулы Фармации. – 2023. – Т. 5. – № 1. – С. 64–72. doi: 10.17816/phf321849
7. Под знаком столетия: [сборник документов по истории СПХФУ] / Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет; [автор-составитель: доктор философских наук, доцент С. А. Воробьева; ответственный редактор: доктор фармацевтических наук, профессор И. А. Наркевич]. – Санкт-Петербург: ПМБ, 2019. – С. 206–207.
8. Елинов Н. П. Химия микробных полисахаридов: учебное пособие для вузов / Н. П. Елинов. – М.: Высшая школа, 1994. – 256 с.
9. Елинов Н. П. Химическая микробиология: учебник для вузов / Н. П. Елинов. – М.: Высшая школа, 1989. – 448 с.
10. Елинов Н. П. Роль углеводов в структуре и функциональной активности клеток патогенных и условно-патогенных грибов / Н. П. Елинов // Проблемы медицинской микологии. – 2007. – Т. 9, № 1. – С. 3–11.
11. Афиногенов Г. Е., Елинов Н. П. Антисептики в хирургии / Г. Е. Афиногенов. Н. П. Елинов. – Л.: Медицина, 1987. – 144 с.
12. Васильева Н. В. Елинов Николай Петрович. К 80-летию со дня рождения / Н. В. Васильева. – СПб., 2008. – 52 с.
13. Памяти Николая Петровича Елинова (1928–2017) // Микология и фитопатология. – 2018. – Т. 52, № 3. – С. 223–227.
14. Васильева, Н. В. 20 лет журналу «Проблемы медицинской микологии» // Проблемы медицинской микологии. – 2019. – Т. 21. – № 2.
15. Елинов Николай Петрович. Литера «Е» // ЦГАИПД СПб. – Ф. Р24. – Оп. 216. – Д. 112 Л. 1–4, 7, 9–14 об, 18–22 об.
16. Елинов Николай Петрович. Личные дела Петроградского райкома ВЛКСМ // ЦГАИПД СПб. – Ф. Р9К. – Оп. 5. – Д. 83. Л. 8–8 об.
17. Елинов Николай Петрович. Личные дела членов и кандидатов в члены КПСС по Петроградскому Райкому КПСС за 1955–1962 годы // ЦГАИПД СПб. – Ф. Р6. – Оп. 22. – Д. 1009. Л. 1–2 об, 7–10 об.
18. ЦГАИПД СПб. Ф. Р6. Оп. 22. Д. 1009. Л. 1–2 об; Ф. Р9К. Оп. 5. Д. 83. Л. 88 об.
19. ЦГАИПД СПб. Ф. Р24. Оп. 216. Д. 112. Л. 1–4, 7, 9–14 об, 18–22 об; Ф. Р881К. Оп. 2. Д. 433. Л. 4–4 об.
20. Ф.3133 Оп.10.Д.323. «Документы о творческом содружестве института с другими организациями в 1974 году».

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Игорь Анатольевич Наркевич – д-р фармацевт. наук, профессор, ректор Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, igor.narkevich@pharminnotech.com

Светлана Александровна Воробьева – д-р филос. наук, доцент, заведующая кафедрой социально-гуманитарных дисциплин Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, svetlana.vorobieva@pharminnotech.com

Алла Олеговна Волгушева – канд. ист. наук, доцент кафедры социально-гуманитарных наук Российский государственного гидрометеорологического университета, Санкт-Петербург, Россия, volgusheva_irbis@mail.ru

Владимир Вениаминович Перелыгин – д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной экологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

Иван Николаевич Плешаков – канд. ист. наук, доцент кафедры социально-гуманитарных дисциплин Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, ivan.pleshakov@pharminnotech.com

Елена Николаевна Соболяникова – канд. филос. наук, доцент кафедры социально-гуманитарных дисциплин Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, sobolnikova.elena@pharminnotech.com

Елена Петровна Ананьева – канд. биол. наук, доцент кафедры микробиологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, elena.ananieva@pharminnotech.com

Татьяна Федоровна Черных – д-р фармацевт. наук, профессор, заведующая кафедрой микробиологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, tatiana.odegova@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 20.01.2024 г., одобрена после рецензирования 26.02.2024 г., принята к публикации 15.03.2024 г.

Статья доступна по лицензии CC BY-NC-ND 4.0 International © Эко-Вектор, 2024

Bibliography

A scientist and a world-class personality: Nikolai Petrovich Elinov (1928–2017)

Igor A. Narkevich¹, Svetlana A. Vorobeva¹,
Alla O. Volgusheva², Vladimir V. Perelygin¹, Ivan N. Pleshakov¹,
Elena N. Sobolnikova¹, Elena P. Ananieva¹, Tatiana F. Chernych¹

¹Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

²Russian State Hydrometeorological University, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Svetlana A. Vorobeva, svetlana.vorobieva@pharminnotech.com

ABSTRACT. The essay is dedicated to Nikolai Petrovich Elinov, an eminent scientist with a global reputation, who has made a substantial contribution to the development of medical microbiology, mycology, and biotechnology in the Russian Federation. N. P. Elinov is a professor, Doctor of Biological Sciences, Honored Scientist of the RSFSR, and rector of the Leningrad Chemical-Pharmaceutical Institute. He is an active member of the St. Petersburg Engineering Academy and the New York Academy of Sciences, author of 10 textbooks, 8 handbooks, 10 monographs, over 400 articles in domestic and foreign journals, and holds 70 patents for inventions. Professor N. P. Elinov is widely recognized in the scientific community for his work in areas such as biology of asexual yeast, chemistry and biotechnology of microbial polysaccharides, and others. He has established a school of students and followers, including 50 candidates and 9 Doctors of Science. Under his guidance, the microbiology department laid the foundations for engineering and microbiological training of specialists. As the rector of LCFI, Nikolai Petrovich contributed to the organization of the country's only faculty for training biotechnology engineers, leading the university to top positions in preparing specialists for the pharmaceutical industry. In 1968, Nikolai Petrovich became a member of the International Commission on Yeast Organisms of the International Union of Microbiological Societies. His name was included in the book "2000 Outstanding Scientists of the Late 20th Century" (1998) by the Cambridge International Biographical Center (UK), where he was recognized as a specialist in microbiology and biotechnology. This essay, based on archival materials, publications, articles, and colleagues' memories, reveals the key milestones in the life and scientific achievements of Nikolai Petrovich Elinov.

KEYWORDS: N. P. Elinov; Leningrad Chemical and Pharmaceutical Institute; St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University; microbiology; mycology; polysaccharides; biotechnology

REFERENCES

1. Saint-St. Petersburg State State Institution "Central State Archive of Historical and Political Documents of St. Petersburg-St. Petersburg". F. R6. Op. 22. D. 1009. L. 1–2 ob; F. R9K. Op. 5. d. 83. l. 88 vol. (In Russ).
2. Saint-St. Petersburg State State Institution "Central State Archive of Historical and Political Documents of St. Petersburg-St. Petersburg". F. R-24. Op. 216. D. 112. L. 1–4, 7, 9–14 ob, 18–22 ob; F. R-881K. Op. 2. d. 433. L. 4–4 vol. (In Russ).
3. Elinov N. P. The effect of iodide preparations on yeast microorganisms / N. P. Elinov // Tez. dokl. conf. of scientific societies of pharmaceutical institutes. – L., 1949. – P. 29–30. (In Russ).
4. Vasilyeva N. V. Yelinov Nikolay Petrovich. To the 80th anniversary of his birth / N. V. Vasilyeva. – St. Petersburg, 2008. – 52 p. (In Russ).
5. Elinov Nikolai Petrovich. Personal files of the Leningrad City Committee of the Komsomol // TSGAIPD St. Petersburg – F. R881K. – Op. 2. – D. 433. l. 4–4 vol. (In Russ).
6. Narkevich I. A., Vorobeva S. A., Volgusheva A. O., Perelygin V. V. Alexander Georgievich Egorov was the rector of Leningrad Chemical-Pharmaceutical Institute from 1958 to 1972 // Pharmacy Formulas. – 2023. – Vol. 5. – N. 1. – P. 64–72. doi: 10.17816/phf321849. (In Russ).
7. Under the sign of the century: [collection of documents on the history of SPCFU] / St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University; [author-compiler: Doctor of Philosophy, Associate Professor S. A. Vorobyova; executive editor: Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor I. A. Narkevich]. – St. Petersburg: PMB, 2019. – P. 206–207. (In Russ).

8. Elinov N. P. Chemistry of microbial polysaccharides: a textbook for universities / N. P. Elinov. – M.: Higher School, 1994. – 256 p. (In Russ).
9. Elinov N. P. Chemical microbiology: textbook for universities / N. P. Elinov. – M.: Higher School, 1989. – 448 p. (In Russ).
10. Elinov N. P. The role of carbohydrates in the structure and functional activity of cells of pathogenic and opportunistic fungi / N. P. Elinov // Problems of medical mycology. – 2007. – Vol. 9, No. 1. – P. 3–11. (In Russ).
11. Afinogenov G. E., Elinov N. P. Antiseptics in surgery / G. E. Afinogenov. N. P. Elinov. – L.: Medicine, 1987. – 144 p. (In Russ).
12. Vasilyeva N. V. Yelinov Nikolay Petrovich. To the 80th anniversary of his birth / N. V. Vasilyeva. – St. Petersburg, 2008. – 52 p. (In Russ).
13. In memory of Nikolai Petrovich Elinov (1928–2017) // Mycology and phytopathology. – 2018. – T. 52, No. 3. – P. 223–227. (In Russ).
14. Vasilyeva N. V. 20 years of the journal “Problems of medical mycology” // Problems of medical mycology. – 2019. – Vol.21. – No. 2. (In Russ).
15. Eelinov Nikolai Petrovich. Litera “E” // TSGAIPD SPb. – F. R24. – Op. 216. – d. 112 l. 1–4, 7, 9–14 vol., 18–22 vol. (In Russ).
16. Saint-St. Petersburg State State Institution “Central State Archive of Historical and Political Documents of St. Petersburg-St. Petersburg”. F. R6. Op. 22. D. 1009. L. 1–2 ob; F. R9K. Op. 5. d. 83. l. 8–8 vol. (In Russ).
17. Eelinov Nikolai Petrovich. Personal files of members and candidates for membership of the CPSU in the Petrograd District Committee of the CPSU for 1955–1962 // TSGAIPD St. Petersburg. – F. R. 6. – Op. 22. – D. 1009. L. 1–2 vol., 7–10 vol. (In Russ).
18. Saint-St. Petersburg State State Institution “Central State Archive of Historical and Political Documents of St. Petersburg-St. Petersburg”. F. R6. Op. 22. D. 1009. L. 1–2 ob; F. R9K. Op. 5. d. 83. l. 8–8 vol. (In Russ).
19. Saint-St. Petersburg State State Institution “Central State Archive of Historical and Political Documents of St. Petersburg-St. Petersburg”. F. R-24. Op. 216. D. 112. L. 1–4, 7, 9–14 ob, 18–22 ob; F. R-881K. Op. 2. d. 433. L. 4–4 vol. (In Russ).
20. Saint-St. Petersburg State State Institution “Central State Archive of Historical and Political Documents of St. Petersburg-St. Petersburg”. F.3133 Op.10.D.323. “Documents on the creative cooperation of the Institute with other organizations in 1974”. (In Russ).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Igor A. Narkevich – D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor, Rector, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, igor.narkevich@pharminnotech.com

Svetlana A. Vorobeva – D.Sc. in Philosophical Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Social and Humanitarian Disciplines, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, svetlana.vorobieva@pharminnotech.com

Alla O. Volgusheva – Ph.D. in Historical Sciences, Associate Professor of the Department of Social and Humanitarian Sciences, Russian State Hydrometeorological University, Saint Petersburg, Russia, volgusheva_irbis@mail

Vladimir V. Perelygin – Dr.Med.Sci., Professor, Head of the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

Ivan N. Pleshakov – Ph.D. in Historical Sciences, Associate Professor, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, ivan.pleshakov@pharminnotech.com

Elena N. Sobolnikova – Ph.D. in Philosophical Sciences, Associate Professor, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, sobolnikova.elena@pharminnotech.com

Elena P. Ananieva – Ph.D. in Biological Sciences, Associate Professor, Department of Microbiology, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, elena.ananieva@pharminnotech.com

Tatiana F. Chernych – D.Sc. in Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Microbiology, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, tatiana.odegova@pharminnotech.com

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted January 20, 2024; approved after reviewing February 26, 2024;
accepted for publication March 15, 2024.

The article can be used under the CC BY-NC-ND 4.0 license © Eco-Vector, 2024

Библиография

УДК 378.4; 378.124.2; 929

DOI: <https://doi.org/10.17816/phf627321>

Жизненный путь профессора Елены Павловны Яковлевой (1938–2023 гг.)

В. А. Колодязная¹, О. В. Топкова¹, Н. В. Котова¹

¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Вера Анатольевна Колодязная, vera.kolodyaznaya@pharminnotech.com

АННОТАЦИЯ. Этот очерк описывает жизненный путь профессора, доктора биологических наук Елены Павловны Яковлевой, которая возглавляла кафедру биотехнологии Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии с 1993 по 2013 годы. Елена Павловна – автор более 30 изобретений, свыше 180 публикаций в ведущих российских и зарубежных научных журналах, соавтор монографии «Регуляция процесса биосинтеза биологически активных веществ» и учебника «Биотехнология». Работы Е. П. Яковлевой отмечены бронзовыми наградами ВДНХ СССР. В 2006 году Елена Павловна Яковлева вошла в список лучших специалистов в области биотехнологии, опубликованный в США по версии журнала Marquis Who's Who. Елена Павловна Яковлева проработала в Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии до 80 лет. Она была талантливым ученым, ценилась и уважалась коллегами университета, обладала мягким характером, высокой интеллигентностью, заботливым отношением к сотрудникам и студентам, всегда проявляла интерес к проблемам людей и старалась помогать всем, кто нуждался в ее поддержке. Выражаем особую благодарность Максиму Евгеньевичу Яковлеву, внуку Елены Павловны, а также сыну и невестке, за помощь в обобщении архивных материалов, предоставленных из семейного архива.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Яковлева Елена Павловна; Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия; биотехнология; технология микробного синтеза; семейный архив; доктор биологических наук; профессор

СОКРАЩЕНИЯ:

ВНИТИАФ – Всесоюзный научно-исследовательский технологический институт антибиотиков и ферментов медицинского назначения ЛХФИ – Ленинградский химико-фармацевтический институт; ВДНХ – Выставка достижений народного хозяйства СССР.

Елена Павловна Яковлева (рис. 1) родилась 6 мая 1938 года в поселке Сусанино Ленинградской области, в семье военного врача Яковлева Павла Федоровича (1917–1969 гг.) и служащей Яковлевой Татьяны Пантелеймоновны (1917–2009 гг.) (рис. 2).

В 1941 году, через месяц после начала Великой Отечественной войны, в возрасте трех лет, Елену Павловну эвакуировали с другими детьми из г. Ленинграда в г. Омск. По дороге на поезд был произведен налет немецкого бомбардировщика, погибло много детей, много пропало без вести, а оставшихся в живых распределили по детским домам. После долгих поисков мама Елены Павловны нашла ее и позже вместе с мамой они эвакуировались в г. Омск. Елена Павловна, после пережитого ужаса бомбежки долго не разговаривала (рис. 3).

В июне 1941 года отец Елены Павловны ушел на фронт и прошел всю войну до Победы в 1945 году (рис. 4). Он был награжден большим количеством наград, включая Орден Красной Звезды. После окончания войны он продолжил служить в действующей армии.

Семья Яковлевых воссоединилась и прожила 4 года в Германии (рис. 5, 6), где отец служил в Группе советских оккупационных войск. За время службы отца семья несколько раз меняла место жительства.

Затем вся семья возвратилась в Ленинград. В Ленинграде в 1955 г. Елена Павловна окончила среднюю школу № 272 (рис. 7) и сразу после окончания школы поступила в Ленинградский химико-фармацевтический институт на технологический факультет (далее – ЛХФИ).

В период учебы в ЛХФИ со стройотрядом Елена Павловна работала на Целине (рис. 8) и была награждена Грамотой за высокие производственные показатели уборки урожая 1958 года (рис. 9). В 1960 году Яковлева Е. П. окончила обучение (рис. 10) по кафедре «Технологии антибиотиков» и неразрывно связала свою судьбу с биотехнологией (рис. 11, 12).

После окончания института по распределению с 1960 по 1964 год работала на Новосибирском заводе препаратов сначала микробиологом, а затем начальником центральной заводской лаборатории. В 1962 году Елена Павловна Яковлева вступила в брак с Юлием Витальевичем Рапопортом (1938–2008 гг.), также выпускником ЛХФИ. В этом же году у молодой семьи родился сын Евгений Юльевич Яковлев (рис. 13, 14). В 1985 году сын успешно окончил Ленинградский институт точной механики и оптики.

После возвращения из Новосибирска в Ленинград, в 1965 году Елена Павловна становится аспирантом во



Рис. 1. Елена Павловна Яковлева
Fig. 1. Elena Pavlovna Yakovleva



Рис. 2. Родители Яковлев П. Ф., Яковлева Т. П.
Fig. 2. Parents Yakovlev P. F., Yakovleva T. P.



Рис. 3. Яковлева Т. П., Яковлева Е. П., Омск 1941–1945 годы
Fig. 3. Yakovleva T. P., Yakovleva E. P., Omsk 1941–1945



Рис. 4. Отец Павел Федорович Яковлев
Fig. 4. Father Pavel Fedorovich Yakovlev



Рис. 5. Берлин, октябрь 1946 год
Fig. 5. Berlin, October 1946



Рис. 6. Черняховск, 1948 год
Fig. 6. Chernyakhovsk, 1948



Рис. 7. Школа 272, Ленинград, 1955 год
Fig. 7. School 272, Leningrad, 1955



Рис. 8. Обед бригады студентов на целине (Яковлева Е.П. – вторая справа)
Fig. 8. Lunch of the student brigade on virgin land (Yakovleva E.P. – second from the right)



Рис. 9. Грамота за уборку урожая на целине
Fig. 9. Certificate for harvesting on virgin land

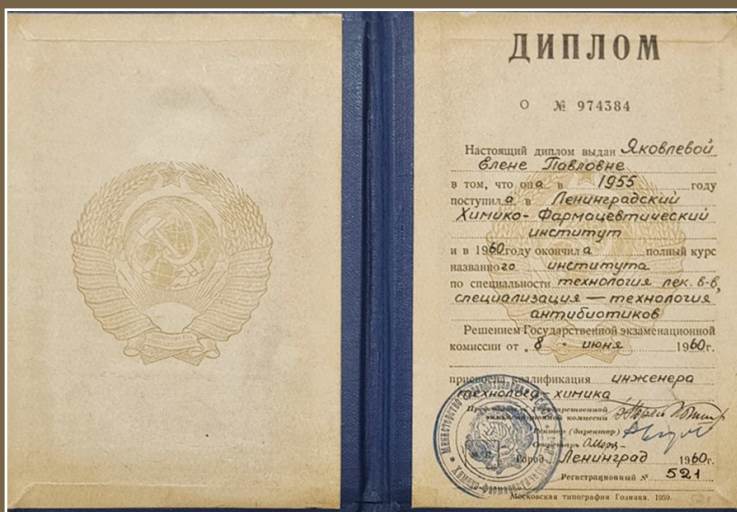


Рис. 10. Диплом об окончании института 1960 год
Fig. 10. Graduation diploma 1960



Рис. 11. Е. П. Яковлева в лаборатории ЛХФИ 1960 год
Fig. 11. E. P. Yakovleva in the laboratory of Leningrad Chemical and Pharmaceutical Institute 1960



Рис. 12. Е. П. Яковлева с коллегами
Fig. 12. E. P. Yakovleva and her colleagues



Рис. 13. Е. П. Яковлева с сыном Евгением
Fig. 13. E. P. Yakovleva with her son Eugene



Рис. 14. Юлий Витальевич с сыном Женей 1962 год
Fig. 14. Yuliy Vitalievich with his son Zhenya in 1962



Рис. 15. Диплом кандидата наук / Аттестат старшего научного сотрудника
 Fig. 15. Candidate of Sciences Diploma / Senior Researcher Certificate



Рис. 16. Е. П. Яковлева – ВНИТИАФ 1965 год
 Fig. 16. E. P. Yakovleva All-Russian Research Technological Institute of Antibiotics and Enzymes 1965



Рис. 17. Аттестат доктора биологических наук
 Fig. 17. Certificate of Doctor of Biological Sciences



Рис. 19. Е. П. Яковлева с коллективом лаборатории изыскания ВНИТИАФ
 Fig. 19. E. P. Yakovleva with the laboratory team at the All-Russian Research Technological Institute of Antibiotics and Enzymes

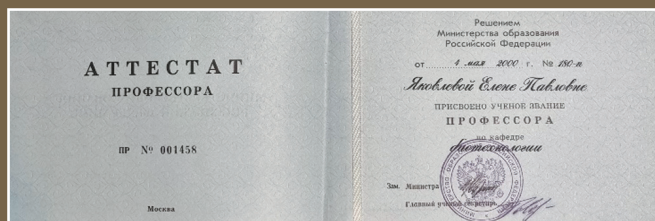


Рис. 18. Аттестат профессора
 Fig. 18. Professor's certificate



Рис. 20. Е. П. Яковлева с коллегами кафедры биотехнологии СПбХФА
 Fig. 20. E. P. Yakovleva with colleagues from the Department of Biotechnology at St. Petersburg Chemical-Pharmaceutical Academy

Всесоюзном научно-исследовательском технологическом институте антибиотиков и ферментов медицинского назначения (ВНИТИАФ) и работает младшим научным сотрудником лаборатории изыскания продуцентов биологически активных веществ.

В 1968 году Елена Павловна защитила диссертацию на соискание ученой степени кандидата биологических наук под руководством профессора В. А. Цыганова. После получения ученой степени кандидата биологических наук Елена Павловна была назначена на должность старшего научного сотрудника по специальности «Микробиология», (рис. 15).

В 1981 году Елена Павловна была избрана на должность заведующего лабораторией изыскания про-

дукторов БАВ и возглавляла эту лабораторию 13 лет (рис. 16). Научная школа Елены Павловны Яковлевой — поиск и систематика микроорганизмов и продуцентов антибиотиков и ферментов, их культивирование [1–10].

В 1986 году Елена Павловна защитила докторскую диссертацию по специальности 03.00.23 — Биотехнология (рис. 17). В 2000 году Елене Павловне присвоено ученое звание профессора (рис. 18).

После начала перестройки ВНИТИАФ прекратил свое существования и Елену Павловну пригласили на работу в Ленинградский химико-фармацевтический институт.

С 1993 по 2013 годы Елена Павловна возглавляла кафедру биотехнологии Санкт-Петербургской химико-фармацевтической потом уже академии (рис. 19, 20).



Рис. 21. Правительственные награды
Fig. 21. Government awards



Рис. 22. Авторские свидетельства на изобретения
Fig. 22. Patent certificate for an invention



Рис. 23. Елена Павловна с мамой, сыном и внуком, 1996 год
Fig. 23. Elena Pavlovna with her mother, son, and grandson, 1996



Рис. 24. Елена Павловна на совещании
Fig. 24. Elena Pavlovna at a meeting/conference



Рис. 25. Елена Павловна на защите диссертации
Fig. 25. Elena Pavlovna at the dissertation defense

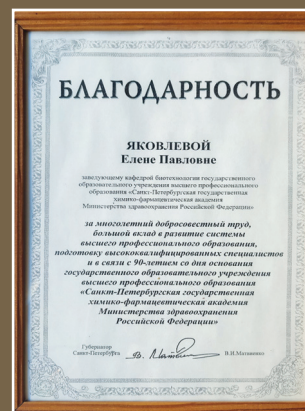


Рис. 26. Благодарность от губернатора Санкт-Петербурга В. И. Матвиенко
Fig. 26. Gratitude from the Governor of St. Petersburg V. I. Matvienko

Её научная работа много лет была связана с изучением различных аспектов получения продуктов микробного синтеза [11–19].

Елена Павловна – автор более 30 изобретений (рис. 21, 22) [20–23], свыше 180 публикаций в ведущих российских и зарубежных научных журналах, соавтор монографии «Регуляция процесса биосинтеза биологически активных веществ» [24] и учебника «Биотехнология» [25]. Она имеет правительственные награды, работы Е. П. Яковлевой отмечены бронзовыми наградами ВДНХ СССР.

В 1996 году у Елены Павловны Яковлевой родился внук Максим Евгеньевич Яковлев — в настоящее время выпускник Санкт-Петербургского государственного университета телекоммуникаций им. проф. М. А. Бонч-Бруевича (рис. 23).

В 2006 году Елена Павловна Яковлева вошла в список лучших специалистов в области биотехнологии, опубликованный в США по версии журнала Marquis Who's Who.

Много времени и сил Елена Павловна отдавала воспитанию молодого поколения ученых. Она руководила дипломными работами студентов, под ее руководством защищена не одна кандидатская диссертация.

В течение нескольких лет Елена Павловна возглавляла методическую комиссию факультета промышленной технологии лекарств и внесла значительный вклад в совершенствование учебного плана подготовки специалистов-биотехнологов (рис. 24, 25).

Как председатель методической комиссии Елена Павловна проделала огромную работу при составлении учебных планов для бакалавриата и магистратуры по направлению подготовки «Биотехнология». Она была руководителем магистерской программы «Промышленная биотехнология и биоинженерия», автором нескольких рабочих программ по новым оригинальным учебным дисциплинам. За многолетний добросовестный труд в 2019 году Елена Павловна получила благодарность от губернатора Санкт-Петербурга В. И. Матвиенко (рис. 26).



Рис. 27. Елена Павловна в своем кабинете заведующего кафедрой биотехнологии
 Fig. 27. Elena Pavlovna in her office as the head of the Department of Biotechnology

Елена Павловна Яковлева проработала в родном Химфарме до 80 лет. Обладая мягким характером, интеллигентностью, чутким отношением к коллегам и студентам, она была и остается любима и уважаема сотрудниками СПХФУ. Всегда заинтересованная проблемами людей, она старалась помочь всем, кто нуждался в ее поддержке (рис. 27).

Елена Павловна Яковлева ушла из жизни в ноябре 2023 года в возрасте 85 лет. Она оставила яркий след в сердцах родных, коллег и выпускников университета, сохранив светлые воспоминания о себе на долгие годы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Yakovleva E. P. Comparative characteristics of levorin produced on mixed cultivation of act. Levoris with other microorganisms (Russian) / E. P. Yakovleva, E. N. Sokolova // Антибиотики, Vol. 18. No. 6. – 1973. – P. 485–489.
2. Yakovleva E. P. Studies of type composition of levorin A. Composition of levorin A produced by various strains of Act. levoris / E. P. Yakovleva, V. A. Tsyganov // Antibiotics, Vol. 14. – 1969. – P. 505.
3. Yakovleva E. P. Studies on type composition of levorin A. Biological properties of components of levorin A complex / Tsyganov V. A., Yakovleva E. P. // Antibiotics, Vol. 14. – 1969. – P. 635.
4. Tsyganov V. A. Actinomyces fulvoviolaceus var. Achromogenes var. Nov., an organism producing fulvomycin, a new heptaenic complex / V. A. Tsyganov, E. P. Yakovleva, L. F. Kruglikova // Антибиотики, Vol. 20. No. 7. – 1975. – P. 579–584.
5. Tsyganov V. A. Comparative characteristics of some actinomycetes producing antifungal antibiotics related to chondamycin / V. A. Tsyganov, V. M. Mitskevich, E. P. Yakovleva // Антибиотики, Vol. 20. No. 9. – 1975. – P. 775–779.
6. Yakovleva E. P. Parvulomycin, a new antibiotic produced by Actinomyces parvullus var. Chromogenes var. Nov. / E. P. Yakovleva, V. N. Omelchenko, V. A. Tsyganov, Yu. D. Shenin // Антибиотики, Vol. 21. No. 1. – 1976. – P. 38–40.
7. Yakovleva E. P. Effect of different pH values of medium on antibiotic synthesis by Act. levoris and yeasts grown together // Антибиотики, Vol. 21. No. 6. – 1976. – P. 494–499.
8. Yakovleva E. P. Formation of amphotericin B in mixed cultures / E. P. Yakovleva, T. N. Bulgakova // Pharmaceutical Chemistry Journal, Vol. 12, No. 11. – 1978. – P. 1483–1488.
9. Yakovleva E. P. Levorin biosynthesis stimulating substances and characteristic features of their production by various microorganisms / E. P. Yakovleva, O. S. Kuznetsova, V. A. Tsyganov // Антибиотики, Vol. 25. No. 8. – 1980. – P. 572–576.
10. Yakovleva E. P. Synthetic medium for biosynthesis of polyenic antibiotics, levorin and amphotericin B // Антибиотики, Vol. 25. No. 11. – 1980. – P. 817–822.
11. Yaskovich G. A. Strain-specific variations in the hydrophobicity of the bacterial cell surface / G. A. Yaskovich, E. P. Yakovleva // Mikrobiologiya. – 1996. – Vol. 65, No. 4. – P. 569–571.
12. Сухаревич М. Э. Влияние аэрации и окислительно-восстановительного потенциала на биосинтез противогрибкового антибиотика имбрицина / М. Э. Сухаревич, Е. П. Яковлева, О. Г. Борисова, В. И. Сухаревич // Антибиотики и химиотерапия. Т. 43. № 12. – 1998. – С. 3–9.

13. Яковлева Е. П. Стандартизация состава питательных субстратов при получении противогрибкового антибиотика / Е. П. Яковлева, В. А. Колодязная, О. В. Топкова // Фармация, т. 68, № 5. – 2019. – С. 22–26
14. Yacovleva E. P. Influence of Aryl-Substituted Xylose Derivatives on Fermentation of Antifungal Antibiotic Imbricin / E. P. Yakovleva, V. A. Kolodyaznaya, I. V. Boikova, V. V. Belakhov // Russian Journal of General Chemistry. – 2018. – Vol. 88, No. 13. – P. 2829–2836. – doi: 10.1134/S1070363218130017.
15. Полевая Е. В. Штаммоспецифические особенности в составе и динамике карбоновых кислот при выращивании бактерий *Escherichia coli* и *Salmonella enteritidis* / Е. В. Полевая, Т. Я. Вахитов, Е. П. Яковлева // журнал КубГАУ, т. 33, № 77. – 2012. – С. 1–8.
16. Топкова О. В. Активность ферментов углеводного обмена *Streptomyces imbricatus* — продуцента имбрицина в процессе регуляции биосинтеза антибиотика / О. В. Топкова, Е. П. Яковлева, В. А. Колодязная // Антибиотики и химиотерапия, Т. 55. № 3–4. – 2010. – С. 3–7.
17. Топкова О. В. Изучение биосинтеза неполиенового антибиотика имбрицина на среде, содержащей фильтрат культуральной жидкости продуцента / О. В. Топкова, Е. П. Яковлева, Г. А. Яскович // Антибиотики и химиотерапия, № 45. – 2000. – С. 5–10.
18. Белых В. В. Противогрибковый антибиотик не медицинского назначения имбрицин: получение, физико-химические свойства, структурные особенности и применение в промышленности и сельском хозяйстве (обзор) / В. В. Белых, Е. П. Яковлева, В. А. Колодязная, И. В. Бойкова // Экологическая химия, Т. 26. № 5. – 2017. – С. 233–248.
19. Колодязная В. А. Новый источник получения фермента супероксиддисмутазы / В. А. Колодязная, Е. П. Яковлева // Фармация, № 8. – 2015. – С. 26–28.
20. Патент № 712439 СССР, С12 D13/10 Штамм *Streptomyces saraceticus* var. *Cerasus* var. Nov. – производитель ингибитора фосфолипазы С: заявлен 14.08.1978: опубликован 30.01.1980 / Яковлева Е. П., Поляк М. С., Терешин И. М., Мазунина Ж. Д. и др.; заявитель ВНИИТИАФ. – 2 с., ил.
21. Авторское свидетельство SU 908798 А1 Способ получения ингибитора фосфолипазы С: заявка № 2877340 от 05.12.1979: опубликовано 28.02.1982 / Рожанская Т. И., Аверьянова Е. В., Андреева Т. В., Жерлицына В. Н., Селезнева А. А., Яковлева Е. П., Поляк М. С., Мясникова Л. Г., Мазунина Ж. Д., Фатеева Л. И., Терешин И. М.; заявитель ВНИИТИАФ.
22. Авторское свидетельство SU 839545 А1 Штамм продуцент ингибитора -лактамазы; заявка № 2764099 от 07.05.1979; опубликовано 23.06.1981 / Мазунина Ж. Д., Яковлева Е. П., Прокопенко В. М., Рожанская Т. И., Конев Ю. Е., Поляк М. С., Терешин И. М., Белоусова И. И.; заявитель ВНИИТИАФ
23. Патент на изобретение RU 2054479 С1 Способ получения комплекса амилалитических и протеолитических ферментов: заявка № 93007647/13 от 08.02.1993: опубликован 20.02.1996 / Дембровская Е. М., Кузнецова О. С., Яковлева Е. П., Лукницкая О. Ф., Зобнина И. А., Селезнева А. А., Артемьева Н. Г., Синявина О. С.; заявитель ВНИИТИАФ.
24. Колодязная В. А. Регуляция процесса биосинтеза биологически активных веществ / В. А. Колодязная, О. В. Топкова, Е. П. Яковлева. – Москва: Издательство Кнорусс, 2019. – 141 с. – ISBN: 978-5-406-07775-7
25. Биотехнология: учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. – Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384 с.: ил. – doi: 10.33029/9704-5436-7-VTH-2020-1-384.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Вера Анатольевна Колодязная – канд. биол. наук, доцент, заведующая кафедрой биотехнологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, vera.kolodyaznaya@pharminnotech.com

Оксана Владимировна Топкова – канд. биол. наук, доцент кафедры биотехнологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, oxana.topkova@pharminnotech.com

Наталья Владимировна Котова – канд. хим. наук, доцент кафедры биотехнологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, natalia.kotova@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 21.02.2024 г., одобрена после рецензирования 11.03.2024 г., принята к публикации 30.03.2024 г.

Статья доступна по лицензии CC BY-NC-ND 4.0 International © Эко-Вектор, 2024

Bibliography

Life Path of Professor Elena Pavlovna Yakovleva (1938–2023)

Vera A. Kolodyaznaya¹, Oksana V. Topkova¹, Natalia V. Kotova¹

¹Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia
Corresponding author: Vera A. Kolodyaznaya, vera.kolodyaznaya@pharminnotech.com

ABSTRACT. This essay describes the life path of Professor Elena Pavlovna Yakovleva, a Doctor of Biological Sciences, who headed the Biotechnology Department at the Saint Petersburg Chemical Pharmaceutical Academy from 1993 to 2013. Elena Pavlovna is the author of over 30 inventions, more than 180 publications in leading Russian and international scientific journals, a co-author of the monograph “Regulation of the biosynthesis of biologically active substances,” and the textbook “Biotechnology.” E. P. Yakovleva’s works have been recognized with bronze awards from VDNKh of the USSR. In 2006, Elena Pavlovna Yakovleva was included in the list of top biotechnology experts published in the USA by Marquis Who’s Who magazine. Elena Pavlovna Yakovleva worked at the Saint Petersburg Chemical Pharmaceutical Academy until she was 80 years old. She was a talented scientist, valued and respected by her university colleagues, possessed a gentle character, high intellect, caring attitude towards staff and students, always showed interest in people’s problems, and endeavored to help anyone in need of her support. We would like to express our special gratitude to Maxim Evgenievich Yakovlev, Elena Pavlovna’s grandson, as well as her son and daughter-in-law, for their help in summarizing archival materials provided from the family archive.

KEYWORDS: Yakovleva Elena Pavlovna; St. Petersburg Chemical and Pharmaceutical Academy; biotechnology; technology of microbial synthesis; family archive; Doctor of Biological Sciences; Professor

REFERENCES

1. Yakovleva E. P. Comparative characteristics of levorin produced on mixed cultivation of act. Levoris with other microorganisms (Russian) / E. P. Yakovleva, E. N. Sokolova // *Antibiotics*, Vol. 18. No. 6. – 1973. – P. 485–489.
2. Yakovleva E. P. Studies of type composition of levorin A. Composition of levorin A produced by various strains of Act.levoris / E. P. Yakovleva, V. A. Tsyganov // *Antibiotics*, Vol. 14. – 1969. – P. 505.
3. Yakovleva E. P. Studies on type composition of levorin A. Biological properties of components of levorin A complex / Tsyganov V. A., Yakovleva E. P. // *Antibiotics*, Vol. 14. – 1969. – P. 635.
4. Tsyganov V. A. Actinomyces fulvoviolaceus var. Achromogenes var. Nov., an organism producing fulvomycin, a new heptaenic complex / V. A. Tsyganov, E. P. Yakovleva, L. F. Kruglikova // *Antibiotics*, Vol. 20. No. 7. – 1975. – P. 579–584.
5. Tsyganov V. A. Comparative characteristics of some actinomycetes producing antifungal antibiotics related to chondamycin / V. A. Tsyganov, V. M. Mitskevich, E. P. Yakovleva // *Antibiotics*, Vol. 20. No. 9. – 1975. – P. 775–779.
6. Yakovleva E. P. Parvulomycin, a new antibiotic produced by Actinomyces parvullus var. Chromogenes var. Nov. / E. P. Yakovleva, V. N. Omelchenko, V. A. Tsyganov, Yu. D. Shenin // *Antibiotics*, Vol. 21. No. 1. – 1976. – P. 38–40.
7. Yakovleva E. P. Effect of different pH values of medium on antibiotic synthesis by Act. levoris and yeasts grown together // *Antibiotics*, Vol. 21. No. 6. – 1976. – P. 494–499.
8. Yakovleva E. P. Formation of amphotericin B in mixed cultures / E. P. Yakovleva, T. N. Bulgakova // *Pharmaceutical Chemistry Journal*, Vol. 12, No. 11. – 1978. – P. 1483–1488.
9. Yakovleva E. P. Levorin biosynthesis stimulating substances and characteristic features of their production by various microorganisms / E. P. Yakovleva, O. S. Kuznetsova, V. A. Tsyganov // *Antibiotics*, Vol. 25. No. 8. – 1980. – P. 572–576.
10. Yakovleva E. P. Synthetic medium for biosynthesis of polyenic antibiotics, levorin and amphotericin B // *Antibiotics*, Vol. 25. No. 11. – 1980. – P. 817–822.
11. Yaskovich G. A. Strain-specific variations in the hydrophobicity of the bacterial cell surface / G. A. Yaskovich, E. P. Yakovleva // *Mikrobiologiya*. – 1996. – Vol. 65, No. 4. – P. 569–571.
12. Sukharevich M. E. The influence of aeration and redox potential on the biosynthesis of the antifungal

antibiotic imbricin / M. E. Sukharevich, E. P. Yakovleva, O. G. Borisova, V. I. Sukharevich // *Antibiotics and chemotherapy*, Vol. 43. No. 12. – 1998. – P. 3–9. (In Russ).

13. Yakovleva E. P. Standardization of the composition of nutrient substrates when obtaining an antifungal antibiotic / E. P. Yakovleva, V. A. Kolodyaznaya, O. V. Topkova // *Pharmacy*, Vol. 68, No. 5. – 2019. – P. 22–26. (In Russ).

14. Yacovleva E. P. Influence of Aryl-Substituted Xylose Derivatives on Fermentation of Antifungal Antibiotic Imbricin / E. P. Yacovleva, V. A. Kolodyaznaya, I. V. Boicova and V. V. Belakhov // *Russian Journal of General Chemistry*. Vol. 88, No. 13. – 2018. – P. 2829–2836.

15. Polevaya E. V. Strain-specific features in the composition and dynamics of carboxylic acids in the cultivation of bacteria *Escherichia coli* and *Salmonella enteritidis* / E. V. Polevaya, T. Ya. Vakhitov, E. P. Yakovleva // *KubGAU journal*. Vol. 33, No. 77. – 2012. – P. 1–8. (In Russ).

16. Topkova O. V. Activity of carbohydrate metabolism enzymes *Streptomyces imbricatus* – imbricin producer in the process of regulation of antibiotic biosynthesis / O. V. Topkova, E. P. Yakovleva, V. A. Kolodyaznaya // *Antibiotics and chemotherapy*. Vol. 55. No. 3–4. – 2010. – P. 3–7. (In Russ).

17. Topkova O. V. Study of the biosynthesis of the non-polyene antibiotic imbricin on a medium containing the filtrate of the producer's culture fluid / O. V. Topkova, E. P. Yakovleva, G. A. Yaskovich // *Antibiotics and chemotherapy*, No. 45. – 2000. – P. 5–10. (In Russ).

18. Belakhov V. V. Non-medical antifungal antibiotic imbricin: preparation, physicochemical properties, structural features and application in industry and agriculture (review) / V. V. Belakhov, E. P. Yakovleva, V. A. Kolodyaznaya, I. V. Boykova // *Ecological Chemistry*. Vol. 26. No. 5. – 2017. – P. 233–248. (In Russ).

19. Kolodyaznaya V. A. A new source for obtaining the enzyme superoxide dismutase / V. A. Kolodyaznaya, E. P. Yakovleva // *Pharmacy*, No. 8. – 2015. – P. 26–28. (In Russ).

20. Patent No. 712439 USSR, C12 D13/10 Strain *Streptomyces saraceticus* var. *Cerasus* var. *Nov.* – producer of phospholipase C inhibitor: declared 08/14/1978: published 01/30/1980 / Yakovleva E. P., Polyak M. S., Tereshin I. M., Mazunina Zh. D. and etc.; applicant VNIITIAF. – 2 pp., ill. (In Russ).

21. Copyright certificate SU 908798 A1 Method for obtaining phospholipase C inhibitor: application No. 2877340 dated 12/05/1979: published 02/28/1982 / Rozhanskaya T. I., Averyanova E. V., Andreeva T. V., Zherlitsyna V. N., Selezneva A. A., Yakovleva E. P., Polyak M. S., Myasnikova L. G., Mazunina Zh. D., Fateeva L. I., Tereshin I. M.; applicant VNIITIAF. (In Russ).

22. Copyright certificate SU 839545 A1 Strain – lactamase inhibitor producer; application No. 2764099 dated 05/07/1979; published 06.23.1981 / Mazunina Zh. D., Yakovleva E. P., Prokopenko V. M., Rozhanskaya T. I., Konev Yu. E., Polyak M. S., Tereshin I. M., Belousova I. AND.; applicant VNIITIAF. (In Russ).

23. Patent for invention RU 2054479 C1 Method for obtaining a complex of amylolytic and proteolytic enzymes: application No. 93007647/13 dated 02/08/1993: published 02/20/1996 / Dembrovskaya E. M., Kuznetsova O. S., Yakovleva E. P., Luknitskaya O. F., Zobnina I. A., Selezneva A. A., Artemyeva N. G., Sinyavina O. S.; applicant VNIITIAF. (In Russ).

24. Kolodyaznaya V. A. Regulation of the biosynthesis process of biologically active substances / V. A. Kolodyaznaya, O. V. Topkova, E. P. Yakovleva. – Moscow, Knoruss Publishing House, 2019. – 141 p. (In Russ).

25. *Biotechnology: textbook* / ed. V. A. Kolodyaznoy, M. A. Samotruyev. – Moscow, GEOTAR-Media, 2020. – 384 p.: ill. – doi: 10.33029/9704-5436-7-VTN-2020-1-384. (In Russ).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Vera A. Kolodyaznaya – Candidate of Biological Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Biotechnology, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, vera.kolodyaznaya@pharminnotech.com

Oksana V. Topkova – Candidate of Biological Sciences, Associate Professor of the Department of Biotechnology, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, oxana.topkova@pharminnotech.com

Natalia V. Kotova – Candidate of Chemical Sciences, Associate Professor of the Department of Biotechnology, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, natalia.kotova@pharminnotech.com

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted February 21, 2023; approved after reviewing March 11, 2023; accepted for publication March 30, 2023.

The article can be used under the CC BY-NC-ND 4.0 license © Eco-Vector, 2024

Глубокоуважаемые авторы!

В данном разделе печатного издания журнала «Формулы Фармации» мы приводим основные аспекты, касающиеся правил приема статей. Подробная информация об отправке статей, правилах для авторов, авторских правах и конфиденциальности изложена на страницах нашего сайта в рубрике «О журнале».

Для обеспечения большей прозрачности индивидуально-го вклада авторов (автора) предлагаем воспользоваться одним из вариантов токсономической таблицы, принятой рядом зарубежных издательств, которую авторы используют в ходе

подготовки материалов научной статьи. В результате такого подхода автором могут быть выбраны те или иные направления работы, которые соответствуют вкладу автора в подготовку статьи и международному стандарту авторства.

Токсономическая таблица

Вклад автора	Содержание направления работы
Разработка концепции	Идеи; формулирование или разработка общих исследовательских целей и задач.
Обработка данных	Управленческая деятельность по аннотированию (созданию метаданных), исправлению и ведению исследовательских данных (включая создание системных программ, где это необходимо для интерпретации самих данных) для предварительного и повторного использования.
Аналитика	Применение статистических, математических, вычислительных или иных формальных методов для анализа или синтеза данных исследования.
Поиск источников финансирования	Получение финансовой поддержки для проекта, ставшего результатом этой публикации.
Исследование	Экспериментальное исследование или сбор данных/доказательств.
Методология	Разработка методов исследования или проектирование моделей.
Руководство проектом	Управление и распределение обязанностей во время планирования и выполнения научно-исследовательской деятельности.
Материальное обеспечение	Предоставление исследовательских материалов, реактивов, веществ, пациентов, лабораторных образцов, животных, контрольно-измерительных приборов, вычислительных ресурсов или других средств анализа.
Программное обеспечение	Программирование, разработка программного обеспечения; проектирование компьютерных программ; разработка компьютерного кода и вспомогательных алгоритмов; тестирование существующих компонентов кода.
Сопровождение проекта	Контроль и ответственность руководства за планирование и выполнение научно-исследовательской деятельности, включая наставничество по отношению к основной группе исследователей.
Проверка достоверности результатов исследования	Проверка, в рамках деятельности или отдельно, общей репликации/воспроизводимости результатов/экспериментов и других результатов исследований.
Визуализация данных	Разработка презентаций опубликованной работы или материалов исследования; отдельных таблиц, графиков, рисунков и фотографий.
Первоначальный проект	Подготовка, создание и/или презентация опубликованной работы, в частности написание первоначального проекта (включая перевод по существу).
Переработка первоначального текста на основе рецензий и редактирования	Подготовка, создание и/или презентация доработанной работы представителями первоначальной исследовательской группы. Ответы на вопросы рецензентов, в том числе до и после публикации.

Авторские права

Авторское соглашение (публичная оферта) о публикации статьи в научном журнале «Формулы Фармации» (Извлечение)

Издательство (далее – Издатель), с одной стороны, предлагает неопределенному кругу лиц (далее – Автор), с другой стороны, заключить настоящее соглашение (далее – Соглашение) о публикации научных материалов (далее – Статья) в научном журнале «Формулы Фармации» (далее – Журнал) на нижеуказанных условиях.

1. Общие положения

1.1. Настоящее Соглашение в соответствии с п. 2 ст. 437 Гражданского кодекса РФ является публичной офертой (далее – Оферта), полным и безоговорочным принятием (акцептом) которой в соответствии со ст. 438 Гражданского кодекса РФ считается отправка Автором своих материалов путем загрузки в сетевую электронную систему приема статей на рассмотрение, размещенную в соответствующем разделе сайта Журнала в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Интернет) или на электронную почту редакции.

1.2. В соответствии с действующим законодательством РФ в части соблюдения авторского права на электронные информационные ресурсы, материалы сайта, электронного журнала или проекта не могут быть воспроизведены полностью или частично в любой форме (электронной или печатной) без предварительного согласия авторов и редакции журнала, которое может быть выражено путем размещения соответствующего разрешения (открытой лицензии Creative Commons Attribution International 4.0 CC-BY) в соответствующем разделе сайта Журнала (по месту размещения публикуемых материалов) в сети Интернет. При использовании опубликованных материалов в контексте других документов необходима ссылка на первоисточник.

1.3. Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

[...]

4. Общие условия оказания услуг

4.1. Издатель оказывает услуги Автору только при выполнении следующих условий:

- Автор предоставил путем загрузки статьи все материалы, соответствующие требованиям Оферты;
- Автор осуществил Акцепт Оферты.

4.2. Услуги предоставляются Автору на безвозмездной основе.

4.3. В случае если материалы предоставлены Автором с нарушением правил и требований настоящей Оферты, Издатель вправе отказать в их размещении.

4.4. Издатель в течение срока действия Договора не несет ответственность за несанкционированное использование третьими лицами данных, предоставленных Автором.

5. Права и обязанности Сторон

5.1. Автор гарантирует:

- что он является действительным правообладателем исключительных прав на статью; права, предоставленные Издателю по настоящему Соглашению, не передавались ранее и не будут передаваться третьим лицам до момента публикации Статьи Издателем в Журнале;

- что Статья содержит все предусмотренные действующим законодательством об авторском праве ссылки на цитируемых авторов и/или издания (материалы);

- что Автором получены все необходимые разрешения на используемые в Статье результаты, факты и иные заимствованные материалы, правообладателем которых Автор не является;

- что Статья не содержит материалы, не подлежащие опубликованию в открытой печати в соответствии с действующими законодательными актами РФ, и ее опубликование и распространение не приведут к разглашению секретной (конфиденциальной) информации (включая государственную тайну);

- что Автор проинформировал соавторов относительно условий этого Соглашения и получил согласие всех соавторов на заключение настоящего Соглашения на условиях, предусмотренных Соглашением.

5.2. Автор обязуется:

- представить рукопись Статьи в соответствии с Требованиями к статьям, указанными на сайте Журнала.

- не использовать в коммерческих целях и в других изданиях без согласия Издателя электронную копию Статьи, подготовленную Издателем;

- в процессе подготовки Статьи к публикации вносить в текст Статьи исправления, указанные рецензентами и принятые Редакцией Журнала, и/или, при необходимости, по требованию Издателя и Редакции доработать Статью;

- читать корректуру Статьи в сроки, предусмотренные графиком выхода Журнала;

- вносить в корректуру Статьи только тот минимум правки, который связан с необходимостью исправления допущенных в оригинале Статьи ошибок и/или внесения фактологических и конъюнктурных изменений.

5.3. Автор имеет право:

- передавать третьим лицам электронную копию опубликованной Статьи, предоставленную ему Издателем согласно п. 5.4 настоящего Соглашения, целиком или частично для включения Статьи в базы данных и репозитории научной информации с целью продвижения академических или научных исследований или для информационных и образовательных целей при условии обеспечения ссылок на Автора, Журнал и Издателя.

5.4. Издатель обязуется:

- опубликовать в печатной и электронной форме Статью Автора в Журнале в соответствии с условиями настоящего Соглашения;

- по решению Редакции Журнала, в случае необходимости, предоставить Автору корректуру верстки Статьи и внести обоснованную правку Автора;

– предоставить Автору электронную копию опубликованной Статьи на электронный адрес Автора в течение 15 рабочих дней со дня выхода номера Журнала в свет;

– соблюдать предусмотренные действующим законодательством права Автора, а также осуществлять их защиту и принимать все необходимые меры для предупреждения нарушения авторских прав третьими лицами.

5.5. Издатель имеет право:

– осуществлять техническое и литературное редактирование Статьи, не изменяющее ее (основное содержание);

– проводить экспертизу Статьи и предлагать Автору внести необходимые изменения, до выполнения которых Статья не будет размещена в Журнале;

– при любом последующем разрешенном использовании Автором (и/или иными лицами) Журнала и/или Статьи (в том числе любой ее отдельной части, фрагмента) требовать от указанных лиц указания ссылки на Журнал, Издателя, Автора или иных обладателей авторских прав, название Статьи, номер Журнала и год опубликования, указанные в Журнале;

– размещать в СМИ и других информационных источниках предварительную и/или рекламную информацию о предстоящей публикации Статьи;

– устанавливать правила (условия) приема и публикации материалов в Журнале. Редколлегия Журнала, возглавляемой главным редактором, принадлежат исключительные права отбора и/или отклонения материалов, направляемых в редакцию Журнала с целью их публикации. Рукопись (материальный носитель), направляемая Автором в Редакцию Журнала, возврату не подлежит. Редакция Журнала в переписку по вопросам отклонения Статьи Редколлекцией Журнала не вступает;

– временно приостановить оказание Автору услуг по Соглашению по техническим, технологическим или иным причинам, препятствующим оказанию услуг, на время устранения таких причин;

– вносить изменения в Оферту в установленном Офертой порядке – приостановить оказание услуг по Соглашению в одностороннем внесудебном порядке в случаях:

а) если Статья не соответствует тематике Журнала (или какой-либо его части), либо представленный материал недостаточен для самостоятельной публикации, либо оформление Статьи не отвечает предъявляемым требованиям;

б) нарушения Автором иных обязательств, принятых в соответствии с Офертой.

5.6. Во всех случаях, не оговоренных и не предусмотренных в настоящем Соглашении, Стороны обязаны руководствоваться действующим законодательством Российской Федерации.

[...]

7. Порядок изменения и расторжения Соглашения

7.1. Издатель вправе в одностороннем порядке изменять условия настоящего Соглашения, предварительно, не менее чем за 10 (десять) календарных дней до вступления в силу соответствующих изменений, известив об этом Автора через сайт Журнала или путем направления извещения посредством электронной почты на адрес электронной почты Авто-

ра, указанный в Заявке Автора. Изменения вступают в силу с даты, указанной в соответствующем извещении.

7.2. В случае несогласия Автора с изменениями условий настоящего Соглашения Автор вправе направить Издателю письменное уведомление об отказе от настоящего Соглашения путем загрузки уведомления в сетевую электронную систему приема статей на рассмотрение, размещенную в соответствующем разделе сайта Журнала в сети Интернет или направления уведомления на официальный адрес электронной почты Редакции Журнала, указанный на сайте Журнала «Формулы Фармации» в сети Интернет.

7.3. Настоящее Соглашение может быть расторгнуто досрочно:

– по соглашению Сторон в любое время;

– по иным основаниям, предусмотренным настоящим Соглашением.

7.4. Автор вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения настоящего Соглашения, направив Издателю соответствующее уведомление в письменной форме не менее чем за 60 (шестьдесят) календарных дней до предполагаемой даты публикации статьи Автора в Журнале.

7.5. Прекращение срока действия Соглашения по любому основанию не освобождает Стороны от ответственности за нарушения условий Соглашения, возникшие в течение срока его действия.

8. Ответственность

8.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по Соглашению Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ.

8.2. Все сведения, предоставленные Автором, должны быть достоверными. Автор отвечает за достоверность и полноту передаваемых им Издателю сведений. При использовании недостоверных сведений, полученных от Автора, Издатель не несет ответственности за негативные последствия, вызванные его действиями на основании предоставленных недостоверных сведений.

8.3. Автор самостоятельно несет всю ответственность за соблюдение требований законодательства РФ о рекламе, о защите авторских и смежных прав, об охране товарных знаков и знаков обслуживания, о защите прав потребителей.

8.4. Издатель не несет никакой ответственности по Соглашению:

а) за какие-либо действия, являющиеся прямым или косвенным результатом действий Автора;

б) за какие-либо убытки Автора вне зависимости от того, мог ли Издатель предвидеть возможность таких убытков или нет.

8.5. Издатель освобождается от ответственности за нарушение условий Соглашения, если такое нарушение вызвано действием обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажор), включая действия органов государственной власти (в т.ч. принятие правовых актов), пожар, наводнение, землетрясение, другие стихийные бедствия, отсутствие электроэнергии и/или сбой работы компью-

терной сети, забастовки, гражданские волнения, беспорядки, любые иные обстоятельства.

[...]

10. Прочие условия

10.1. Любые уведомления, сообщения, запросы и т. п. (за исключением документов, которые должны быть направлены в виде подлинных оригиналов в соответствии с законодательством РФ) считаются полученными Автором, если они были переданы (направлены) Издателем через сайт журнала (в том числе путем публикации), по факсу, по электронной почте, указанной в Заявке и по другим каналам связи. Стороны признают юридическую силу уведомлений, сообщений, запросов и т. п., переданных (направленных) указанными выше способами.

10.2. В случае предъявления к Издателю требований, связанных с нарушением исключительных авторских и иных прав интеллектуальной собственности третьих лиц при создании Статьи или в связи с заключением Автором настоящего Соглашения, Автор обязуется:

– немедленно, после получения уведомления Издателя, принять меры к урегулированию споров с третьими лицами, при необходимости вступить в судебный процесс на стороне Издателя и предпринять все зависящие от него действия с целью исключения Издателя из числа ответчиков;

– возместить Издателю понесенные судебные расходы, расходы и убытки, вызванные применением мер обеспечения иска и исполнения судебного решения, и выплаченные третьему лицу суммы за нарушение исключительных авторских и иных прав интеллектуальной собственности, а также иные убытки, понесенные Издателем в связи с несоблюдением Автором гарантий, предоставленных ими по настоящему Соглашению.

10.3. В соответствии со ст. 6. ФЗ «О персональных данных» № 152-ФЗ от 27 июля 2006 года в период с момента заключения настоящего Соглашения и до прекращения обязательств Сторон по настоящему Соглашению Автор

выражает согласие на обработку Издателем следующих персональных данных Автора:

- фамилия, имя, отчество;
- индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН);
- дата и место рождения;
- сведения о гражданстве; реквизиты документов, удостоверяющих личность;
- адреса места регистрации и фактического места жительства;
- адреса электронной почты; почтовый адрес с индексом;
- номера контактных телефонов; номера факсов;
- сведения о местах работы.

10.4. Автор в добровольном порядке предоставляет в редакцию Журнала сведения о себе и о каждом из соавторов (по предварительному согласованию с ними) в составе, указанном в п. 10.3.

10.5. Издатель вправе производить обработку указанных персональных данных в целях исполнения настоящего Соглашения, в том числе выполнения информационно справочного обслуживания Автора. Под обработкой персональных данных понимаются действия (операции) с персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, распространение (в том числе передача третьим лицам), обезличивание, блокирование и уничтожение персональных данных в соответствии с действующим законодательством РФ.

10.6. Автор вправе отозвать согласие на обработку персональных данных, перечисленных в п. 10.3, направив Издателю соответствующее уведомление в случаях, предусмотренных законодательством РФ. При получении указанного уведомления Издатель вправе приостановить оказание услуг.

Конфиденциальность

Имена и адреса, указанные Вами при регистрации на этом сайте, будут использованы исключительно для технических целей: контакта с Вами или с рецензентами (редакторами) в процессе подготовки Вашей статьи к публикации. Они ни в коем случае не будут предоставляться другим лицам и организациям.

Выходные данные

Наименование СМИ	Формулы Фармации	Pharmacy Formulas
Свидетельство о регистрации	ПИ № ФС 77-76969	
Дата регистрации	11 октября 2019 г.	11.10.2019
Территория распространения:	Российская Федерация, зарубежные страны	Russian Federation, foreign countries
Языки	Русский, английский, китайский	RU, ENG, CHI
Учредители	ООО «Эко-Вектор» ООО «Северо-Западный институт медико-биологических проблем и охраны окружающей среды»	“Eco-Vector” LLC “North-West Institute of Medical and Biological Problems and Environmental Protection Publishing House”
Издатель	ООО «Северо-Западный институт медико-биологических проблем и охраны окружающей среды»	“North-West Institute of Medical and Biological Problems and Environmental Protection Publishing House”
Главный редактор	Владимир Перельгин Тел.: 8(812) 499-39-00 (доб. 4231) E-mail: Info-formulas@mail.ru	Vladimir Perelygin
Заместитель главного редактора – научный редактор	Николай Ефимов Тел.: + 7(921) 910-68-15 E-mail: Info-formulas@mail.ru	Nikolai Efimov
Заместитель главного редактора – научный редактор	Александр Тюкавин Тел.: 8(812) 499-39-00 (доб. 4111) E-mail: atuukavin@mail.ru	Aleksandr Tyukavin
Заместитель главного редактора – научный редактор	Сергей Холодкевич Тел.: +7(911)227-39-48 E-mail: kholodkevich@mail.ru	Sergey Kholodkevich
Заведующий редакцией	Михаил Жариков Тел.: +7(905) 235-18-67 E-mail: Info-formulas@mail.ru	Mikhail Zharikov
Технический редактор	Ксения Демина	Ksenia Dyomina
Технический редактор	Иван Перельгин	Ivan Perelygin
Дизайнер-верстальщик	Владимир Еленин	Vladimir Elenin
Корректор	Олеся Макарова	Olesya Makarova
Электронная версия журнала	journals.eco-vector.com/PharmForm	
Адрес редакции	197046, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Посадский, ул. Малая Посадская, д. 23, лит. А, помещ. 3Н, Ч.П. 2	197046 St. Petersburg, ext. ter. the municipal district of Posadsky, st. Malaya Posadskaya, 23, lit. A, room. 3N, Ch.P.2
Тираж	500 экз.	
Отпечатано	ООО «Типография Лесник»197183, Санкт-Петербург, Приморский район, ул. Сабиновская, 37www.l-print.spb.ru	Подписано в печать 18.04.2024 Заказ 19

Мнение редакции может не совпадать с мнениями авторов публикуемых материалов.