

В результате проведенного исследования методом тонкослойной хроматографии установлено присутствие кофейной кислоты в *Solanum tuberosum* L. территории РСО-Алания.

**Список литературы**

1. Верниковская Н.А. Хроматографическое определение фенольных соединений и флавоноидов: автореф. дис. ... канд. хим. наук. – Краснодар, 2011. – 24 с.
2. Пчелкин В.П. Природные фенольные и липофильные комплексы хлорогеновой кислоты // Химико-фармацевтический журнал. – 2003. – № 1. – С. 27-29.

**ИССЛЕДОВАНИЕ МИКРО- И МАКРОЭЛЕМЕНТОВ В ТРАВЕ MENTHA AQUATICA ТЕРРИТОРИИ РСО-АЛАНИЯ**

<sup>1</sup>Царикаева А.А., <sup>2</sup>Кусова Р.Д.

<sup>1</sup>Пятигорский медико-фармацевтический институт (филиал) ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет», Пятигорск

<sup>2</sup>Северо-Осетинский государственный университет им. К.Л. Хетагурова, Владикавказ, e-mail: aguzarova-zalina88@mail.ru

Мята водяная (*Mentha aquatica* L.) широко распространена в РСО-Алания по берегам рек [2]. По данным литературы растение содержит терпены – C<sub>10</sub>H<sub>16</sub> это природные вещества, содержащиеся во многих эфирных маслах растений. Мята водяная широко используется в народной медицине. В задачу наших исследований входило определение в траве мяты водяной спектральным методом содержание макро- и микроэлементного состава. Для анализа использовали спектрограф ДФС–8–1 [1]. Пробы для анализа очищали от минеральных примесей, высушивали, измельчали. Озоление сырья проводили в муфельной

печи при температуре 450 – 500°С. Результаты представлены в таблице.

**Макро- и микроэлементный состав травы мяты водяной**

№	Название элемента	Содержание, %
1	Калий	1,0
2	Кальций	0,5
3	Магний	0,3
4	Фосфор	0,2
5	Натрий	0,1
6	Кремний	0,03
7	Алюминий	0,01
8	Железо	0,01
9	Стронций	0,006
10	Марганец	0,005
11	Цинк	0,002
12	Медь	0,0015
13	Титан	0,001
14	Серебро	0,00002

Полученные данные свидетельствуют, что трава мяты водяной входят макроэлементы: калий, натрий, кальций, магний, железо, кремний, фосфор. Микроэлементы: марганец, цинк, медь.

**Список литературы**

1. Кудашкина Н.К. Геохимия и лекарственные растения // Российские Аптеки. – 2004. – №7-8. – С. 84-85.
2. Кусова Р.Д. Исследование ресурсов лекарственных растений равнинно-предгорных районов Республики Северная Осетия-Алания // Фармация. – 2006. – № 4. – С. 18-20.

**Секция «Современная фармация: проблемы и перспективы развития» научный руководитель – Бидарова Фатима Николаевна, канд. фарм. наук**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ ЭЛЕМЕНТОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ КАК СИСТЕМЫ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТА ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Дзгоева К.В., Бидарова Ф.Н.

Северо-Осетинская государственная медицинская академия, Владикавказ, e-mail: karina\_dzgoeva@mail.ru

Проблема фальсификации лекарственных средств актуальна сегодня во всем мире, так как их использование в лечебной практике грозит развитием серьезных осложнений или летальных исходов. Фальсифицированная медицинская продукция подрывает общественное доверие к системе здравоохранения в целом, представляет серьезную угрозу для здоровья и жизни граждан.

На территории РСО-Алания рабочей группой, созданной по инициативе Совета Экономической и Общественной Безопасности, в апреле 2011 года были проведены совместные проверки с представителями территориального управления Росздравнадзора, прокуратуры РСО-Алания, отдела по лицензированию МЗ РСО-А, Республиканского центра контроля качества лекарственных средств. Нарушения при проверке были выявлены почти во всех аптечных организациях, в 95% от проверенных объектов. Установлено, что в

50,0% аптек встречаются недоброкачественные ЛП, в 44,0% – ЛП с истекшим сроком годности, в 26,3% аптек отсутствовала карантинная зона для хранения недоброкачественной продукции, в 25,3% аптек не назначены уполномоченные по качеству.

По результатам проверок установлено также, что большинство аптечных организаций не проводят входной приемочный контроль качества поступающих лекарственных средств, на предмет выявления фальсифицированных и забракованных серий лекарственных средств.

В соответствии с требованиями ранее действовавшего ОСТа [1] в аптечных организациях были введены такие понятия как «система обеспечения качества», «уполномоченный по качеству», «внутренний аудит». В тоже время не проведение регулярных проверок соблюдения вышеуказанного ОСТа признавалось ранее грубым нарушением лицензионных требований и условий, за которое предприниматель мог быть привлечен к ответственности в виде административного штрафа.

С отменой приказа Минздрава РФ от 04.03.2003 №80 «Об утверждении отраслевого стандарта 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях» (далее ОСТ) фактически были аннулированы и требования по созданию необходимых условий при осуществлении фармацевтической деятельности. И как следствие, упразднение основной задачи системы

управления качеством – предотвращение попадания к потребителю товаров аптечного ассортимента сомнительного происхождения и качества, фальсификатов и контрафактной продукции.

Вопросы внедрения стандартов надлежащей фармацевтической практики в России активно обсуждаются уже около 10 лет. Однако пути решения проблем качества в фармацевтических организациях не найдены в настоящее время.

Не последовало никаких новых нормативных документов по данным вопросам, да и по самой системе обеспечения качества в фармацевтических организациях комментариев не было. Не вносит ясности и Закон об обращении лекарственных средств.

Целью работы явились разработка методических подходов к созданию системы качества в фармацевтической организации.

Для достижения поставленной цели, следовало решить следующие задачи.

1. Изучить и теоретически обобщить литературные и отчетные данные о состоянии и тенденциях создания системы контроля качества в фармацевтической организации на территории РСО-Алания и в Российской Федерации.

2. Сформировать методические подходы к разработке документа «Методические рекомендации по организации проведения внутренних проверок в целях обеспечения качества реализуемых лекарственных средств в аптечных организациях».

#### **Выводы**

Разработанные методические подходы могут быть использованы при разработке системы управления качеством лекарственных препаратов в аптечной организации в период отсутствия надлежащей фармацевтической практики в России. Методические подходы могут быть также использованы в учебном процессе, в том числе интернами, контрольно-надзорными органами при осуществлении своих полномочий, при снабжении сельского населения в отдаленных территориях России через фельдшерско-акушерские пункты (ФАПы).

#### **Список литературы**

1. Приказа Минздрава РФ от 04.03.2003 №80 «Об утверждении отраслевого стандарта 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях» (далее ОСТ).

### **ПРОБЛЕМЫ ПАТЕНТОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ**

Ростиашвили Д.Р., Цахилова Е.Н.

*Северо-Осетинская государственная медицинская академия, Владикавказ, e-mail: diana.rosti@yandex.ru*

В настоящее время в России происходит активное развитие фармацевтической промышленности, что в свою очередь связано с разработкой новых лекарственных средств, в том числе и биологически активных добавок (БАДов). Соответственно, любое изобретение в области фармацевтической продукции является интеллектуальной собственностью и требует

защиты со стороны закона от недобросовестных участников рынка с помощью патентования, т.е. получения исключительного права на свое изобретение.

Лекарственные препараты, как товар, имеют свою специфику: во-первых, они оказывают воздействие на здоровье людей и их изготовление и продажа регулируется законодательством в сфере здравоохранения, в частности, Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств». Во-вторых, лекарственные средства, способы их изготовления и применения выступают в качестве объектов изобретений, которые охраняются законодательством об интеллектуальной собственности, в частности. Гражданским Кодексом Российской Федерации.

**Целью** работы является изучение особенностей патентования лекарственных препаратов на территории России.

#### **Материалы и методы**

В исследовании были изучены литературные, нормативно-правовые документы, применены методы системного, логического, статистического, математического анализов и контент-анализа.

#### **Результаты исследования**

С принятием в 1991 году Закона «Об изобретениях в СССР» (Союз Советских Социалистических республик) начали выдавать патенты на лекарственные средства в России. Дальнейшее изменение законодательства ввело патентную защиту лекарственных веществ, иностранные фирмы получили возможность патентовать лекарственные вещества в России. Патентообладатель способен поддерживать цены на лекарственные средства на высоком уровне, срок действия патента в России – 15 лет. Лекарственные средства не могут быть введены в оборот без прохождения определенной процедуры и должны быть зарегистрированы в России. В фармации очень сложным является вопрос о сроках подачи патентной заявки. В связи со сложностью синтеза и вывода на рынок лекарственных препаратов, чаще всего патентуются биологически активные добавки. Среди российских производителей по подаче заявок на патент лидирует ЗАО «Эвалар» (Закрытое акционерное общество).

Трудности патентования в России связаны с тем, что разработчикам новых лекарственных средств надо решить что запатентовать, как новое изобретение, так как в России можно запатентовать формулы (химические соединения); фармацевтическую композицию, созданную на основе нового соединения; способ синтеза (получения) соединения (химической субстанции); способ лечения с использованием новой фармацевтической композиции (химического соединения), а это связано с различными механизмами защиты прав патентообладателя. Кроме того, лекарственные средства должны быть зарегистрированы согласно законодательству в сфере здравоохранения. В то же время в России патентное законодательство наиболее благоприятное для разработчиков лекарственных средств как российских, так и зарубежных компаний.