перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

Установлено, что иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики (например, вакцины, сыворотки) подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством РФ об обращении лекарственных средств. К полномочиям федеральных органов исполнительной власти отнесена выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.

Заключение

Метод декларирования широко применяется в зарубежной практике, например в странах ЕС, где государство и общество традиционно пристрастно относятся к вопросам здоровья населения и безопасности лекарств. С введением декларирования соответствия Россия тоже поднимает планку безопасности по защите отечественного рынка от недоброкачественных и фальсифицированных медикаментов. Изменения направлены на постепенную организацию нового порядка ввода в гражданский оборот ЛП и исключения данной сферы правоотношений из-под действия законодательства о техническом регулировании.

Данное исследование является проблемно-ориентированным, направленное на рассмотрение старой системы сертификации и обобщенная информация по дальнейшему выстраиванию новой системы, ориентированной на минимальное количество фальсифицированных партий фармацевтических препаратов.

1. Фармацевтический рынок России, DSM Group, 19.11.2018.
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». – www.ruxpert.ru
3. Тенденции фармацевтического рынка – 2018 / Исследовательский центр компании «Делойт» – М., 2018.
4. Особенности развития фармацевтического рынка в России на современном этапе. www.studwood.ru
5. www.apr.mos.ru
6. www.newpharm.ru
7. cyberleninka.ru Инновационное развитие отечественной фарминдустрии с учетом потребностей Российского здравоохранения, а также тенденций в глобальной фармацевтике
8. <https://www.rosminzdrav.ru/> Министерство здравоохранения Российской Федерации
9. <http://www.roszdravnadzor.ru/> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Пономарёва Т.А., Горбунова А.А., Ульянычева К.А., Курдюков Е.Е.

Комплексная оценка растительного сбора "Стелинол"

*ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»
(Россия, Пенза)*

doi: 10.18411/lj-11-2019-275

idsp: ljournal-11-2019-275

Аннотация

Основной задачей наших исследований являлась разработка сбора с антидиабетической активностью. При кислотном составлении следующие прописи расчета сбора фенолпропаноидов мы относительного исходили активности из отверстиями методологических чернозёма принципов искусственно создания препаратов растительных липидах композиций с объём предполагаемым свободных спектром сластена фармакологической азот активности [1-4].

В этом отношении большой интерес представляют семена льна и листья стевии. Объединение действующих веществ этих видов сырья в одной композиции может привести к взаимному обогащению фармакологического действия.

Ключевые слова: семена льна, листья стевии, растительный сбор, «Стелинол»

Abstract

The main objective of our research was to develop a collection with antidiabetic activity. When acid composing the following prescription calculation of phenylpropanoid collection we relative proceeded activity from the holes of the methodological Chernozem principles artificially creating preparations of plant lipid compositions with the volume of the assumed free spectrum of sweetener pharmacological nitrogen activity [1-4].

In this regard, flax seeds and stevia leaves are of great interest. Combining the active substances of these raw materials in one composition can lead to mutual enrichment of pharmacological action.

Keywords: flax seeds, stevia leaves, plant collecting, "Stelinol"

Актуальность проведения исследования обусловлена необходимостью создания фармацевтических субстанции, представляющих собой сбалансированную систему полиненасыщенных жирных кислот, жирорастворимых витаминов, фосфолипидов, фитостероидов, стевиозидов и эфирного масла, способствующих профилактике сахарного диабета, ожирения, иммунных заболеваний, воспалительных процессов, вредного воздействия ионизирующих излучений, а также преждевременного старения.

Материалы и методы. Для решения поставленных задач использовались методы макроскопического, микроскопического, физико-химического, фармакотерапевтического анализов. Результаты исследования обрабатывали математически с применением программного компьютерного обеспечения. В качестве лекарственного растительного сырья (ЛРС) для оптимизации состава «Стелинол» использовали высушенные листья стевии, семена льна в порошковом, измельченном и цельном виде.

Результаты их обсуждение

Для комплексной оценки сбора «Стелинол» провели органолептическую оценку готового продукта, которая проводилась с участием студентов. Оценивались такие потребительские свойства (показатели) как вкус, цвет, запах по трехбалльной шкале, данные представлены в таблице 1.

Таблица 1

Органолептическая оценка сбора «Стелинол»

№ варианта	Цвет	Вкус	Запах	Сумма баллов	Консистенция
1.	3	3	3	9	Л
2.	3	2	2	7	В
3.	2	2	2	6	В
4.	2	2	2	6	В
5.	2	2	3	7	Л
6.	3	2	3	8	В
7.	2	3	2	7	В
8.	2	2	2	6	В
9.	2	2	2	6	Р
10.	3	3	3	9	В
11.	2	3	2	7	В
12.	2	2	2	6	В
13.	1	1	1	3	Р
14.	2	1	2	5	В
15.	2	1	2	5	В
16.	2	1	2	5	В

Примечание. Вкус: 3 - сладковатый, 2 - сладкий, 1 - приторно сладкий; цвет: 1 - темно-зеленый, 2 - зеленый, 3 - светло-зеленый; запах: 1 - приторный, 2 - сладкий, 3 - приятный; консистенция: Р - рассыпчатая, Л - ломкая, В - вязкая.

Немаловажным критерием для комплексной оценки сбора «Стелинол» является фармакогностический анализ, в ходе которого выявлены диагностические признаки сырья, основные биологически активные соединения (БАС), содержащиеся в используемых видах лекарственного растительного сырья, данные представлены в таблице 2.

Для прогнозирования действия сбора был проведен фармакотерапевтический анализ как отдельных компонентов лекарственного растительного сырья, так и сбора в целом, данные представлены в таблице 3

Таблица 2

Фармакогностический анализ сбора «Стелинол» [2,3]

Наименование компонента	Внешние признаки сырья	Микроморфология	Биологически активные соединения
Семена льна сорта Северный <i>SeminaliniBoreale</i>	Цельные сплюснутые, яйцевидной формы, неравнобокие, длиной до 5 мм, толщиной до 2,6 мм; с поверхности гладкие, блестящие, коричневого цвета	Семенная кожура в виде темно-бурой полосы с четко выраженными слоями. Эпидермис состоит из четырехугольных клеток, покрытых слоем кожицы, содержащих слизи; радиальные стенки клеток немного извилистые, при разбухании слизи способны вытягиваться и выпрямляться. Под эпидермой лежат 1-2 ряда изодиаметрических клеток. Следующий слой представлен склеренхимой. Под склеренхимой располагаются узкие тонкостенные клетки. Внутренний слой кожуры – пигментный – коричневого цвета.	ω 3, 6, 9 жирные кислоты, каротины, токоферолы, фитостерины, полисахариды
Семена льна сорта Исток <i>Semina Lini Source</i>	Отличительные признаки по сравнению с сортом Северный: длина до 6 мм, толщина до 3 мм; поверхность желтого цвета	Отличительные признаки по сравнению с сортом Северный: одревесневшие клетки третьего слоя семенной кожуры желтого цвета, как и содержимое клеток внутреннего (пигментного) слоя кожуры.	ω 3, 6, 9 жирные кислоты, каротины, токоферолы, фитостерины, полисахариды
Листья стевии сорта Медовая <i>FoliaStevia rebaudiana</i>	Длина листьев 7-8 см, ширина — 3-4 см; опушены с обеих сторон. Край листовой пластинки зубчатые, цвет — от зеленого до темно-зеленого.	Клетки эпидермиса округло-овальные со слабоизвилистыми стенками, кутикула имеет лучисто-морщинистый характер, устьица аномоцитного типа округлой формы, устьичные клетки сферовидной или чечевицевидной формы, волоски крупные или мелкие простые многоклеточные, сидячие железки округлой формы, идиобласты рассеяны неравномерно и имеют одно или несколько включений.	Стевиозид, ребаудиозид, витамины, эфирное масло, пектины, витамины В ₁ , С, Е, D

Таблица 3

Фармакотерапевтический анализ сбора «Стелинол» [12, 13]

Наименование	Компоненты	Основная группа БАС	Фармакологические эффекты лекарственного растительного сырья	Фармакологическое действие сбора
Образец 1	Семена льна сорта Северный <i>SeminaliniBoreale</i>	Омега3,6,9 жирные кислоты, слизи,	Противоатеросклеротический, гипохолестеринемический антиоксидантный, иммуномодулирующий, радиопротекторный, противовоспалительный	Противоатеросклеротическое, антидиабетическое

	Листья стевии Ребо <i>FoliaStevia rebaudiana</i>	Стевиозид, ребаудиозид	Гипотензивный, тонизирующий, антидиабетический, гепатопротекторный, адаптогенный, бактерицидный	
Образец 2	Семена льна сорта Исток <i>Semina Lini Source</i>	Слизи, Омега3,6,9 жирные кислоты	Противовоспалительный, антиоксидантный, иммуномодулирующий, радиопротекторный, гипохолестеринемический, противоатеросклеротический	Антидиабетическое, противоатеросклеротическое
	Листья стевии Ребо <i>FoliaStevia rebaudiana</i>	Стевиозид, ребаудиозид	Гипотензивный, тонизирующий, антидиабетический, гепатопротекторный, адаптогенный, бактерицидный	

Согласно фармакологической классификации лекарственных растений лен относится к лекарственным растениям, применяемым при заболеваниях сердечно-сосудистой системы: подгруппа Ig) – Антиатеросклеротические; желудочно-кишечного тракта: подгруппы IVв) – Обволакивающие и гастропротективные и IVз) – Слабительные; влияющие на эндокринную систему: подгруппа XIIв) – Антидиабетические. Кроме того, выявлены следующие фармакологические эффекты: противовоспалительное и усиливающее регенерацию тканей, радиопротекторное, антимуtagenное, иммуномодулирующее, антиинфекционное, антидепрессантное, адаптогенное, противошоковое, гипохолестеринемическое действие; очищение организма, нормализация пищеварения и оздоровление микрофлоры кишечника; снижение риска раковых заболеваний и уменьшение аллергических реакций.

Заключение.

Качественный и количественный состав семян льна показывает об их значительной лечебно-диетической, пищевой и лечебно-профилактической ценности, что предполагает эффективность их использования в фармацевтических разработках инновационных продуктов.

1. Курдюков Е.Е., Семенова Е.Ф. Фармакологическое действие лекарственного растительного сырья и препаратов на основе льна // Материалы II Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Молодежь и наука: модернизация и инновационное развитие страны», Пенза, 26 – 27 октября 2012 г. - Москва: ФГУП НТЦ «Информрегистр», Депозитарий электронных изданий, 2012. – С. 275-279
2. Курдюков Е.Е., Семенова Е.Ф., Моисеева И.Я. Фармакологически ценная форма льна культурного // Медицинские технологии в охране здоровья здоровых, в диагностике, лечении и реабилитации больных: сб. ст.
3. VIII науч.-практ. конф. смеждунар. участием [Электронный документ] / под ред. В. И. Струкова. – Пенза: Изд-во ПГУ, 2012. – С. 110-112
4. Миронова К.С., Косматова Е.А., Семенова Е.Ф., Кузнецова А.В. Фармакологическое действие стевии и препаратов на ее основе / Материалы I Международной научно-практической конференции «Современные проблемы отечественной медико-биологической и фармацевтической промышленности. Развитие инновационного и кадрового потенциала Пензенской области». – Пенза: ПГУ, 2011. – С. 276-279
5. Семенова Е.Ф., Веденеева А.С. О микрофлоре и микробиологической активности стевии (*SteviarebaudianaBertoni*) // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Серия «Медицинские науки», 2009. - № 3. – С.61-68.

-
6. Семенова Е.Ф., Веденеева А.С., Жужжалова Т.П. Скрининг антимикробной активности жидких экстрактов стевии Ребо (*Stevia rebaudiana* Bertoni) // Вестник Воронежского государственного университета. Серия «Химия. Биология. Фармация», 2010. - № 1.- С.121-126
 7. Семенова Е.Ф., Преснякова Е.В. Фармакогностическое исследование стевии *Stevia rebaudiana* Bertoni // Сборник научных трудов к 90-летию ВНИИСС. – Воронеж: ЦНТИ, 2012. - С.185 - 193.
 8. Семенова Е.Ф., Фадеева Т.М., Курдюков Е.Е., Герасимова С.Ю., Кузнецова Д.А. О разработке биологически активной добавки к пище «Стелинол» // Материалы III Международной научно-практической конференции «Современные проблемы медико-биологической и фармацевтической промышленности. Развитие инновационного и кадрового потенциала Пензенской области», Пенза, 21-22 ноября 2013 г. - Москва: ФГУП НТЦ «Информрегистр», Депозитарий электронных изданий, 2013. - С. 74-79
 9. Семенова Е.Ф., Фадеева Т.М., Преснякова Е.В. Фармакологическая и пищевая ценность семян льна культурного *Linum usitatissimum* L. // Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье», 2013. - № 2. – С. 117-124
 10. Семенова Е.Ф., Фадеева Т.М., Преснякова Е.В., Курдюков Е.Е., Водопьянова О.А. Фармакологическая и пищевая ценность семян льна культурного *Linum usitatissimum* L. // IV МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТУДЕНЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ФОРУМ 2012 (электронная конференция). – Москва: РАЕ, 2012. – www.rae.ru/forum2012. – С. 1-9.
-