



ОРЛОВСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ
имени И.С. Тургенева

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ

Innovations in medicine
and pharmacy

2025 Volume 2
Issue 3

Том 2

№3
2025

ISSN 3033-7267

**№ 3
2025**Издается с 2024 года
Выходит 4 раза в годУчредитель – федеральное
государственное бюджетное учреждение
высшего образования
**«Орловский государственный университет
имени И.С. Тургенева»**
ФГБОУ ВО «ОГУ имени И.С. Тургенева»

Зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций. Реестровая запись ЭЛ № ФС 77 – 89781 от 08.07.2025 ISSN: 3033-7267

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР**Снимщикова Ирина Анатольевна** – профессор, д.мед.н., директор медицинского института ФГБОУ ВО «ОГУ имени И.С. Тургенева»**ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА:****Медведев Алексей Игоревич** – доцент, к.мед.н.
Румянцев Сергей Александрович - член-корр. РАН, профессор, д.мед.н.**ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ****Филина Ирина Александровна** - доцент, д.фармацевт.н.**ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ:****Альянов Александр Леонидович** - доцент, к.мед.н.
Васина Тамара Николаевна - доцент, к.мед.н.
Вишневский Валерий Иванович - профессор, д.мед.н.
Владимирова Оксана Николаевна - доцент, д.мед.н.
Дроздова Ирина Леонидовна - профессор, д.фармацевт.н.
Затолокина Мария Алексеевна - профессор, д.мед.н.
Зубцов Юрий Николаевич - профессор, д.мед.н.
Козлов Иван Генрихович - профессор, д.мед.н.
Крапивкин Алексей Игорьевич – д.мед.н.
Кузнецова Татьяна Анатольевна - профессор, д.мед.н.
Мамошин Андриан Валерьевич - доцент, д.мед.н.
Михайлов Илья Владимирович - к.мед.н.
Морозов Юрий Михайлович - доцент, д.мед.н.
Позднякова Татьяна Александровна – доцент, к.фармацевт.н.
Рукавкова Елена Михайловна - доцент, к.биол.н.
Сараев Игорь Анатольевич – профессор, д.мед.н.
Севастьянов Михаил Александрович - доцент, д.мед.н.
Симонова Виктория Геннадьевна – доцент, к.мед.н.,
Спичак Ирина Владимировна - профессор, д.фармацевт.н.
Степченко Александр Александрович – доцент, д.мед.н.
Тузанкина Ирина Александровна - профессор, д.мед.н.
Халилов Максуд Абдуразакович - доцент, д.мед.н.
Хохлов Роман Анатольевич – д.мед.н.
Шумилов Петр Валентинович - профессор, д.мед.н.
Юдина Светлана Михайловна - профессор, д.мед.н.Адрес редакции: 302026, Орловская обл., г. Орёл, ул. Комсомольская, д. 95, к. 3
Тел: + 7 4862 43 21 82, почта: www.oreluniver.ru, . filina@oreluniver.ru

© Коллектив авторов, 2025

© ОГУ имени И.С. Тургенев, 2025

<p>№ 3 2025 It was founded in 2024 Is published 4 times a year</p>	 <p>OREL STATE UNIVERSITY <small>named after I.S. Turgenev</small></p>	<p>The founder - Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Orel State University named after I.S. Turgenev» (Orel State University)</p>
<p>Registered in the Federal Service for Supervision of Communications, Information Technology and Mass Communications. Certificate.....№ ЭЛ № ФС 77 – 89781 from 08.07.2025 ISSN: 3033-7267</p>		

EDITOR-IN-CHIEF

Irina Anatolyevna Snimshchikova – Professor, Doctor of Medical Sciences, Director of Medical Institute, FSBEI HE «Orel State University named after I.S. Turgenev».

DEPUTY EDITOR-IN-CHIEF:

Aleksey Igorevich Medvedev – Associate Professor, Candidate of Medical Sciences.
Sergey Aleksandrovich Rumyantsev – Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences (RAS), Professor, Doctor of Medical Sciences.

MANAGING EDITOR

Irina Aleksandrovna Filina - Associate Professor, Doctor of Pharmaceutical Sciences.

EDITORIAL BOARD:

Aleksandr Leonidovich Alyanov - Associate Professor, Candidate of Medical Sciences.
Olga Nikolaevna Borisova - Associate Professor, Doctor of Medical Sciences.
Tamara Nikolaevna Vasina - Associate Professor, Candidate of Medical Sciences.
Valery Ivanovich Vishnevsky - Professor, Doctor of Medical Sciences.
Oksana Nikolaevna Vladimirova - Associate Professor, Doctor of Medical Sciences.
Irina Leonidovna Drozdova - Professor, Doctor of Pharmaceutical Sciences.
Maria Alekseevna Zatolokina - Professor, Doctor of Medical Sciences.
Yuri Nikolaevich Zubtsov - Professor, Doctor of Medical Sciences.
Ivan Genrikhovich Kozlov - Professor, Doctor of Medical Sciences.
Aleksey Igorevich Krapivkin - Doctor of Medical Sciences.
Tatyana Anatolyevna Kuznetsova - Professor, Doctor of Medical Sciences.
Andrian Valerievich Mamoshin - Associate Professor, Candidate of Medical Sciences.
Ilya Vladimirovich Mikhailov - Candidate of Medical Sciences.
Yuri Mikhailovich Morozov - Associate Professor, Doctor of Medical Sciences.
Tatyana Aleksandrovna Pozdnyakova - Associate Professor, Candidate of Pharmaceutical Sciences.
Elena Mikhailovna Rukavkova - Associate Professor, Candidate of Biological Sciences.
Igor Anatolyevich Saraev - Professor, Doctor of Medical Sciences.
Mikhail Aleksandrovich Sevastyanov - Associate Professor, Doctor of Medical Sciences.
Victoria Gennadyevna Simonova - Associate Professor, Candidate of Medical Sciences.
Irina Vladimirovna Spichak - Professor, Doctor of Pharmaceutical Sciences.
Alexander Alexandrovich Stepchenko - Associate Professor, Doctor of Medical Sciences.
Irina Alexandrovna Tuzankina - Professor, Doctor of Medical Sciences.
Maksud Abdurazakovich Khalilov - Associate Professor, Doctor of Medical Sciences.
Roman Anatolyevich Khokhlov - Doctor of Medical Sciences.
Petr Valentinovich Shumilov - Professor, Doctor of Medical Sciences.
Svetlana Mikhailovna Yudina - Professor, Doctor of Medical Sciences.

Editorial Office address: 302026, Orel Region, Orel, Komsomolskaya Str., house 95, building 3

Ph: + 7 4862 43 21 82, mail: www.oreluniver.ru, filina@oreluniver.ru

© Team of authors, 2025

© Orel State University, 2025

Содержание

КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

Кузнецов А.В., Логункова В.Г.

Эффективность магнитотерапии в постоперационном периоде при менеджменте мягких тканей после дентальной имплантации..... 5

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ

Хорошутина В.В., Киселева Ю.Ю.

Клинический случай применения препарата клофазимин у пациентки с лекарственно-устойчивым туберкулезом легких 12

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

Бубликова Л.И., Никишина С.С.

Особенности питания при заболеваниях желудочно-кишечного тракта как гигиеническая проблема..... 21

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

Филина И.А., Лебедев А.В., Шуркаева В.А., Колесников А.С.

Разработка мероприятий организационного проектирования в отношении процессов контроля качества упаковочных материалов лекарственных препаратов с целью улучшения их потребительских свойств..... 34

Никонов В.Ю., Вареных Г.В., Жирова И.В.

Оптимизация качества фармацевтической деятельности через внутренний аудит и адаптивность..... 45

Самощенко И.Ф., Гаранкина Р.Ю., Грачева Н.Н., Кондратова Д.В., Позднякова Т.А.

Анализ устойчивого развития производственной базы фарминдустрии России..... 52

Контрольный список подготовки материала к отправке..... 61

Contents

CLINICAL MEDICINE

- Kuznetsov A.V., Logunkova V.G.*
Efficacy of magnetotherapy in soft tissue management after dental implantation: results of a randomized placebo-controlled trial..... 5

CLINICAL CASES

- Khoroshutina V. V., Kiselyova Yu. Y.*
A clinical case of the use of clofazimine in a patient with drug-resistant pulmonary tuberculosis..... 12

PREVENTIVE MEDICINE

- Bublikova L.I., Nikishina S.S.*
Dietary management in gastrointestinal diseases as a hygienic issue 21

PHARMACEUTICAL SCIENCES

- Filina I. A., Lebedev A. V., Shurkaeva A.V., Kolesnikov A.S.*
Development of organizational design measures for quality control of packaging materials for medicines in order to improve their consumer properties..... 34

- Nikonov V. Yu., Varenykh G.V., Zhirova I.V.*
Optimizing the quality of pharmaceutical activities through internal audit and organizational adaptation..... 45

- Samoshchenkova I. F., Garankina R.Yu., Gracheva N. N., Kondratova D. V., Pozdnyakova T. A.*
Analysis of the sustainable development of the Russian pharmaceutical industry's production base..... 52

- Checklist for preparing the material for shipment..... 61*

Уважаемые авторы и читатели!



Мы рады представить вам новый номер нашего журнала «Инновации в медицине и фармации», наполненный актуальными материалами, отражающими современные тенденции и достижения в области здравоохранения и фармацевтической промышленности.

Выражаю признательность авторам за тщательную проработку представленных материалов, рецензентам — за высокий уровень экспертной оценки. Убеждена, что публикации настоящего выпуска будут востребованы в научной и практической деятельности и послужат стимулом для дальнейших исследований в обозначенных областях.

*С наилучшими пожеланиями,
главный редактор журнала «Инновации в медицине и фармации»
Ирина Анатольевна Снимщикова*

ЭФФЕКТИВНОСТЬ МАГНИТОТЕРАПИИ В ПОСТОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ ПРИ МЕНЕДЖМЕНТЕ МЯГКИХ ТКАНЕЙ ПОСЛЕ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

А.В. Кузнецов,  В.Г. Логункова 

Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова,
адрес: Россия, Рязань, Высоковольтная, 9

Поступила
в редакцию
15.09.2025

Поступила
после
рецензирования
05.11.2025

Принята
к публикации
08.12.2025

Аннотация. Цель. Оценить эффективность низкочастотной магнитотерапии на мягких тканях вокруг установленных имплантатов в постоперационном периоде.

Материал и методы. Проведено двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование. 50 пациентов были разделены на основную ($n=25$) и контрольную ($n=25$) группы. Основная группа получала курс магнитотерапии в течение 10 дней после операции. Контрольная группа проходила идентичные процедуры на отключённом аппарате. Оценка эффективности включала динамику индекса кровоточивости, толщины слизистой, показателей микроциркуляции, выраженности болевого синдрома, оценку уровня десны относительно цементно-эмалевой границы соседнего зуба, а также измерение показателей ширины кератинизированной десны.

Результаты. В основной группе зафиксировано увеличение показателей микроциркуляции ($p \leq 0,05$), снижение показателей индексов кровоточивости через 14 дней (65% - основная группа, 25% - контроль, $p \leq 0,05$) и через 3 месяца (12% основная группа, 28% - контроль, $p \leq 0,05$). Отмечалась большая толщина слизистой оболочки ($2,8 \pm 0,3$ мм основная группа, $2,1 \pm 0,4$ мм - контроль, $p \leq 0,05$), более быстрое купирование болевого синдрома (потребность в анальгетиках 2 ± 3 в основной группе и 4 ± 5 в контрольной, $p \leq 0,05$), меньший уровень рецессии через 3 месяца ($0,2 \pm 0,1$ мм против $0,5 \pm 0,2$ мм, $p \leq 0,05$), а также рост показателя ширины кератинизированной десны.

Заключение Низкочастотная магнитотерапия достоверно ускоряет заживление, способствует формированию более стабильной и плотной слизистой оболочки, а также повышает комфорт пациентов после дентальной имплантации, что позволяет рекомендовать её в качестве эффективного адьювантного метода.

Ключевые слова: магнитотерапия, дентальная имплантация, периимплантатные мягкие ткани, заживление, биостимуляция.



Для цит. Кузнецов А.В., Логункова В.Г. Эффективность магнитотерапии в постоперационном периоде при менеджменте мягких тканей после дентальной имплантации // Инновации в медицине и фармации .2025. Т. 2 .№3. С. 5-11. EDN LLQOIU

© Кузнецов А.В., Логункова В.Г., 2025

EFFICACY OF MAGNETOTHERAPY IN SOFT TISSUE MANAGEMENT AFTER DENTAL IMPLANTATION: RESULTS OF A RANDOMIZED PLACEBO-CONTROLLED TRIALA.V. Kuznetsov , V.G. Logunkova 

Ryazan State Medical University named after Academician I.P. Pavlov,
address: 9 Vysokovoltnaya Street, Ryazan, Russia

Received
15.09.2025

Revised
05.11.2025

Accepted
08.12.2025

Abstract. *Aim.* To evaluate the efficacy of low-frequency magnetotherapy on soft tissues around installed implants in the postoperative period.

Material and methods. A double-blind, placebo-controlled, randomized trial was conducted. Fifty patients were divided into a main group ($n=25$) and a control group ($n=25$). The main group received a course of magnetotherapy for 10 days after surgery. The control group underwent identical procedures using a switched-off device. Efficacy assessment included the dynamics of the bleeding index, mucosal thickness, microcirculation parameters, severity of pain syndrome, assessment of the gingival level relative to the cemento-enamel junction of the adjacent tooth, and measurement of the width of keratinized gingiva.

Result. The main group showed a significant increase in microcirculation parameters ($p \leq 0.05$), a reduction in bleeding indices after 14 days (65% - main group, 25% - control, $p \leq 0.05$) and after 3 months (12% - main group, 28% - control, $p \leq 0.05$). A greater mucosal thickness was observed (2.8 ± 0.3 mm - main group, 2.1 ± 0.4 mm - control, $p \leq 0.05$), along with faster relieving of pain syndrome (need for analgesics: 2 ± 3 days in the main group vs. 4 ± 5 days in the control group, $p \leq 0.05$), a lower level of recession after 3 months (0.2 ± 0.1 mm vs. 0.5 ± 0.2 mm, $p \leq 0.05$), and an increase in the width of keratinized gingiva.

Conclusion. Low-frequency magnetotherapy significantly accelerates healing, promotes the formation of a more stable and dense mucosal lining, and improves patient comfort after dental implantation, allowing it to be recommended as an effective adjuvant method.

Keywords: magnetotherapy, dental implantation, peri-implant soft tissues, wound healing, biostimulation.



For citations: Kuznetsov A.V., Logunkova V.G. Efficacy of magnetotherapy in soft tissue management after dental implantation: results of a randomized placebo-controlled trial. Innovations in medicine and pharmacy. 2025; 2 (3):5-11. EDN LLQOIU

© Kuznetsov A.V., Logunkova V.G., 2025

Введение

Состояние периимплантатных мягких тканей является критическим фактором долгосрочного успеха дентальной имплантации. Снижение показателей биологической ширины инициирует хроническое воспаление и резорбцию кости. Магнитотерапия рассматривается как перспективный, немедикаментозный метод оптимизации заживления мягких тканей в постоперационном периоде вокруг имплантатов, однако её эффективность требует подтверждения в рамках рандомизированных исследований [5].

Интеграция физиотерапевтических методик в стоматологическую реабилитацию представляет собой одно из перспективных направлений. В этом аспекте низкоинвазивная магнитотерапия, не предполагающая фармакологической нагрузки, демонстрирует выраженные преимущества в контексте восстановления периимплантатных мягких тканей в постоперационном периоде. Ключевой барьер для ее повсеместного внедрения — отсутствие унифицированных клинических рекомендаций, базирующихся на принципах доказательной медицины, что актуализирует необходимость проведения рандомизированных контролируемых исследований для объективной оценки ее эффективности и стандартизации применения [6].

Долгосрочная стабильность дентальных имплантатов напрямую взаимосвязана с состоянием окружающих мягких тканей, где ключевую роль играет концепция биологической ширины – гистотопографического параметра, представляющего собой зону соединительнотканного и эпителиального прикрепления между дном десневой борозды и альвеолярным гребнем. Соединительная ткань периимплантатной манжеты содержит меньше фибробластов и коллагеновых волокон, которые ориентированы параллельно поверхности имплантата, а не вплетаются в цемент корня, как у зуба. Это делает соединение более уязвимым для механических и бактериальных инвазий. Утрата зубов напрямую коррелирует с потерей объема костной и мягких тканей, а для стабильного результата дентальной имплантации нам очень важно соблюдать показатель биологической ширины, который должен быть не менее 3мм. Именно поэтому при дентальной имплантации мы проводим дополнительно пластику мягких тканей, увеличивая объём. Нарушение этого биологического пространства запускает хроническое воспаление и неизбежную резорбцию костной ткани, что ставит под угрозу долгосрочный успех лечения [5, 6].

Таким образом, основная роль здоровых мягких тканей — создание герметичного биологического уплотнения, которое предотвращает проникновение бактерий и их токсинов в подлежащую костную ткань. Нарушение целостности этого барьера является отправной точкой для развития периимплантатных осложнений.

Клиницисты в своей практике регулярно сталкиваются с рядом проблем, обусловленных состоянием периимплантатных мягких тканей.

- Периимплантный мукозит представляет собой воспалительную реакцию мягких тканей обратимой природы, не сопровождающуюся деструкцией костной ткани. Доминирующим этиологическим фактором выступает образование микробной биопленки, чему способствуют анатомические особенности – нарушение контура десны, наличие нависающих краев ортопедических конструкций или дефицит объема тканей [1].

Периимплантит характеризуется как прогрессирующий деструктивный процесс, при котором локальное воспаление инициирует убыль опорной кости вокруг установленного имплантата. Патогенез осложнения связан с нарушением целостности биологического барьера, что запускает каскад иммуновоспалительных реакций, завершающихся резорбцией костной ткани. Недостаток кератинизированной слизистой - наличие зоны прикрепленной (кератинизированной) десны шириной менее 2 мм ассоциировано с повышенным риском воспаления, накопления налета и рецессий. Подвижная слизистая не создаёт условий для хороших гигиенических процедур [2,3].

Тонкий биотип слизистой провоцирует образование рецессий, что приводит к обнажению металлического абатмента или края имплантата, создавая эстетический дефект, а также повышая риск развития воспаления. Даже при стабильной остеоинтеграции, неадекватный контур десны, рецессии или синюшность слизистой оболочки могут сделать результат лечения клинически успешным, но эстетически провальным. Воссоздание естественного и стабильного десневого профиля является одной из самых сложных задач в современной имплантологии [9].

Плохая васкуляризация – незрелая слизистая после пластики мягких тканей изначально

может иметь ограниченное кровоснабжение.

Нарушенная васкуляризация приводит к:

- Замедленной репарации после хирургических этапов (установки имплантата, фиксации абатмента, проведения пластики).
- Сниженной трофике и доставке кислорода и питательных веществ, что ослабляет местные защитные механизмы.
- Повышенной восприимчивости к ишемии и некрозу, особенно в области натяжения лоскута. [4,7].

Таким образом, наличие сформированного, хорошо васкуляризованного мягкотканного комплекса с адекватной зоной кератинизированной слизистой представляет собой не столько эстетический параметр, сколько важное биологическое условие для долговременной стабильности дентального имплантата. Данный комплекс выполняет роль механического и иммунологического барьера, обеспечивая эффективную защиту от бактериальной инвазии, создавая условия для поддержания оптимального гигиенического статуса, тем самым достигая предсказуемого эстетического результата [7,10].

Следовательно, любые методы, направленные на улучшение состояния мягких тканей — такие как, в нашем случае, магнитотерапия, — приобретают высокую клиническую значимость [4,7,10]. Основными периферическими биологическими и лечебными эффектами магнитотерапии являются: трофический, сосудорасширяющий, противоотечный, десенсибилизирующий, болеутоляющий, спазмолитический. Низкочастотные магнитные поля, воздействуя на организацию эндосом и цитоскелета, снижают содержание свободной воды, тем самым уменьшая воспалительный отек. Рядом экспериментальных исследований продемонстрирована способность магнитных полей модулировать свободно-радикальный баланс. Этот эффект реализуется за счет активации ключевых ферментов антиоксидантной защиты, таких как супероксиддисмутаза и каталаза, иницирующей процесс рекомбинации активных радикалов, что позволяет нивелировать явления окислительного стресса, ассоциированного с воспалительной реакцией. Магнитотерапия при пластике слизистой оболочки, воздействуя на микроциркуляцию и клеточные процессы, приобретает высокую клиническую значимость как метод, направленный на улучшение трофики и репарации периимплантатных тканей [8].

Материал и методы

Мы отобрали группу пациентов в возрасте 18-65 лет, нуждающиеся в одноэтапной имплантации с немедленной или отсроченной нагрузкой в области зубов 15-25 и 35-45 (для стандартизации биотипа тканей). Все пациенты подписывали информированное согласие.

Критерии исключения: Абсолютные противопоказания к имплантации, беременность и лактация, тяжелые системные заболевания (сахарный диабет в стадии декомпенсации, остеопороз), онкологические заболевания в анамнезе, курение >10 сигарет в день, прием препаратов, влияющих на заживление ран (иммуносупрессанты, кортикостероиды), наличие металлических конструкций в области головы и шеи (кроме титановых), пародонтит в стадии обострения.

Основная группа (n=25): После установки дентальных имплантатов и одномоментной пластики мягких тканей, помимо стандартного послеоперационного протокола, пациенты получают курс магнитотерапии аппаратом «ОФТАЛЬМАГ», Россия по программе №32: режим воздействия – непрерывный, тип магнитного поля – неподвижное, частота – 6 Гц, магнитная индукция - 6 мТл, время воздействия – 20 минут. Индуктор располагается в месте оперативного вмешательства. Процедуры начинают на 1-е послеоперационные сутки, проводят 2 раза в день по 20 минут в течение 10 дней.

Группа контроля (плацебо, n=25): Пациенты проходят идентичную процедуру на том же аппарате, но с отключенным магнитным полем (режим «плацебо»). Все остальные аспекты послеоперационного ухода идентичны.

Дизайн исследования – двойное слепое, плацебо – контролируемое, рандомизированное исследование.

Рандомизация: Пациенты будут рандомизированы в основную или контрольную группу в соотношении 1:1 с использованием компьютерного генератора случайных чисел. Последовательность рандомизации будет сохранена в запечатанных непрозрачных конвертах.

Ослепление: Исследование является двойным слепым. Пациенты не знают, в какой группе

они находятся. Хирург-оценщик, проводящий все послеоперационные исследования, также не имел доступа к данным о групповой принадлежности пациента.

Первичные показатели оцениваются до операции, на 7-й, 14-й день и через 3 месяца:

1. Динамика индекса кровоточивости мягких тканей при зондировании (BOP – Bleeding on Probing) в зоне имплантата.

2. Изменение толщины слизистой оболочки (в мм) на вестибулярной стороне, измеренное с помощью оптической когерентной томографии (ОКТ).

3. Исследование микроциркуляции проводили методом лазерной доплеровской флоуметрии с использованием лазерного анализатора «ЛАКК-2», Россия.

Вторичные показатели оцениваются на 1-й, 3-й, 7-й, 14-й день и через 3 месяца:

1. Интенсивность болевого синдрома по VAS (0-10 баллов).

2. Уровень десны (Gingival Level – GL) относительно цементно-эмалевой границы соседнего зуба.

3. Ширина кератинизированной десны (Width of Keratinized Gingiva – WKG).

Результаты и обсуждение

Статистически значимых различий между группами по возрасту, полу, локализации и исходным параметрам имплантатов (длина, диаметр) на момент включения в исследование выявлено не было ($p \leq 0,05$), что свидетельствует о репрезентативности и однородности сравниваемых групп.

Индекс кровоточивости при зондировании (BOP): через 14 дней в основной группе зафиксировано статистически значимое снижение показателя BOP на 65% по сравнению с исходным уровнем, в то время как в контрольной группе — лишь на 25% ($p \leq 0,05$). Через 3 месяца значения BOP в основной группе оставались достоверно ниже (в среднем 12%), чем в контрольной группе (в среднем 28%) ($p \leq 0,05$).

Показатели «ЛАКК-2»: уже на 7 день в основной группе исследуемых регистрировалось восстановление микроциркуляции в пределах $17,4 \pm 1,3$ перфузионных единиц (пф.ед.), в то время как в контрольной группе такие показатели отмечались лишь на 14-е сутки.

Толщина слизистой оболочки (по данным ОКТ): на 7-й день в основной группе отмечалось значительное уменьшение послеоперационного отека и увеличение плотности тканей. К 14-му дню в основной группе зарегистрирована большая толщина слизистой оболочки (в среднем $2,8 \pm 0,3$ мм) по сравнению с контрольной группой ($2,1 \pm 0,4$ мм) ($p \leq 0,05$), что свидетельствует о более активных процессах репарации.

Выраженность болевого синдрома: Пациенты основной группы отмечали потребность в анальгетиках в среднем 2 ± 3 дня, в контрольной — 4 ± 5 дней ($p \leq 0,05$).

Стабильность мягких тканей и эстетические параметры: через 3 месяца в основной группе наблюдалась большая стабильность уровня десны (GL). Среднее значение рецессии в основной группе составило $0,2 \pm 0,1$ мм, в контрольной — $0,5 \pm 0,2$ мм ($p \leq 0,05$). Ширина кератинизированной десны (WKG) в основной группе имела тенденцию к увеличению, однако различия не достигли уровня статистической значимости ($p \leq 0,05$).

Основной механизм полученных эффектов, по-видимому, связан с способностью магнитного поля улучшать микроциркуляцию, стимулировать пролиферацию фибробластов и синтез коллагена, а также модулировать воспалительный ответ. Таким образом, магнитотерапия может быть включена в комплекс послеоперационной терапии при менеджменте периимплантатных мягких тканей.

Заключение

Проведенный комплексный анализ клинических данных объективно демонстрирует, что использование низкочастотной магнитотерапии в качестве адъювантного метода на начальном этапе послеоперационного восстановления мягких тканей после их пластики достоверно способствует оптимизации репаративных процессов.

Статистический анализ выявил достоверные преимущества вмешательства: устойчивую положительную динамику индекса BOP, отражающую купирование воспаления, а также значительное сокращение сроков разрешения послеоперационного болевого синдрома.

К 90-му дню наблюдения в группе вмешательства сформировался морфофункционально полноценный мягкотканый комплекс с увеличенной толщиной биотипа и минимальной маргинальной рецессией, что является ключевыми показателями долговременной стабильности имплантата.

Список литературы

1. Alassy H., Parachuru P., Wolff L. Peri-Implant Mucositis: A Systematic Review and MetaAnalysis of Its Clinical and Immunological Features. *Journal of Clinical Medicin.* 2022; 11(14): 3979.
2. Monje A., Ravida A., Wang H.L. Relationship between Width of Keratinized Tissue and PeriImplant Health: A Meta-Analysis. *Journal of Periodontology.* 2023; 94(3): 303-315.
3. Ramanauskaite A., Schwarz F., Sader R. Influence of Width of Keratinized Tissue on the Prevalence of Peri-Implant Diseases: A Systematic Review // *International Journal of Implant Dentistry.* 2023; 9(1): 12.
4. Sanchez-Siles M., Lucas-Azorin J., Salazar-Sanchez N. et al. Efficacy of Magnetotherapy as an Adjunctive Treatment for Periodontal and Peri-Implant Diseases: A Systematic Review. *Applied Sciences.* 2024; 14(2): 865.
5. Thoma D.S., Buranawat B., Hämmerle C.H.F. et al. Efficacy of Soft Tissue Augmentation Procedures on Tissue Stability and Peri-Implant Health: A Systematic Review and MetaAnalysis. *Journal of Clinical Periodontology.* 2022; 49(S24): 176-191.
6. Tattan M., Chambrone L., Avila-Ortiz G. Biomechanical and Biological Aspects of the Mucogingival Complex Around Dental Implants. *Periodontology 2000.* 2024; 94(1): 125-142.
7. Miron R.J., Moraschini V., Del Fabbro M. et al. Efficacy of Electromagnetic Fields in Dentistry: A Systematic Review of the Literature // *Bioelectromagnetics.* 2023; 44(1-2): 3-15.
8. Canullo L., Pesce P., Antonacci D. et al. The Influence of Laser and Photobiomodulation on Hard and Soft Tissue Cells and Its Implications for Peri-Implantitis Management. *International Journal of Molecular Sciences.* 2024; 25(3): 1921.
9. Avila-Ortiz G., De Buitrago J.G., Reddy M.S. Peri - implant soft tissue phenotype modification and its impact on peri - implant health: A systematic review and network meta - analysis. *Journal of Periodontal Research.* 2021; 56(6): 1020-1034.
10. Molnar B., Szalma J., Lempel E. et al. The Effect of Pulsed Electromagnetic Field (PEMF) Therapy on Osseointegration and Wound Healing: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Clinical Medicine.* 2023; 12(5): 2015.

References:

1. Alassy H., Parachuru P., Wolff L. Peri-Implant Mucositis: A Systematic Review and MetaAnalysis of Its Clinical and Immunological Features. *Journal of Clinical Medicin.* 2022; 11(14): 3979.
2. Monje A., Ravida A., Wang H.L. Relationship between Width of Keratinized Tissue and PeriImplant Health: A Meta-Analysis. *Journal of Periodontology.* 2023; 94(3): 303-315.
3. Ramanauskaite A., Schwarz F., Sader R. Influence of Width of Keratinized Tissue on the Prevalence of Peri-Implant Diseases: A Systematic Review // *International Journal of Implant Dentistry.* 2023; 9(1): 12.
4. Sanchez-Siles M., Lucas-Azorin J., Salazar-Sanchez N. et al. Efficacy of Magnetotherapy as an Adjunctive Treatment for Periodontal and Peri-Implant Diseases: A Systematic Review. *Applied Sciences.* 2024; 14(2): 865.
5. Thoma D.S., Buranawat B., Hämmerle C.H.F. et al. Efficacy of Soft Tissue Augmentation Procedures on Tissue Stability and Peri-Implant Health: A Systematic Review and MetaAnalysis. *Journal of Clinical Periodontology.* 2022; 49(S24): 176-191.
6. Tattan M., Chambrone L., Avila-Ortiz G. Biomechanical and Biological Aspects of the Mucogingival Complex Around Dental Implants. *Periodontology 2000.* 2024; 94(1): 125-142.
7. Miron R.J., Moraschini V., Del Fabbro M. et al. Efficacy of Electromagnetic Fields in Dentistry: A Systematic Review of the Literature // *Bioelectromagnetics.* 2023; 44(1-2): 3-15.
8. Canullo L., Pesce P., Antonacci D. et al. The Influence of Laser and Photobiomodulation on Hard and Soft Tissue Cells and Its Implications for Peri-Implantitis Management. *International Journal of Molecular Sciences.* 2024; 25(3): 1921.
9. Avila-Ortiz G., De Buitrago J.G., Reddy M.S. Peri-implant soft tissue phenotype modification and its impact on peri-implant health: A systematic review and network meta-analysis. *Journal of Periodontal Research.* 2021; 56(6): 1020-1034.

10. Molnar B., Szalma J., Lempel E. et al. The Effect of Pulsed Electromagnetic Field (PEMF) Therapy on Osseointegration and Wound Healing: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Clinical Medicine*. 2023; 12(5): 2015.

Сведения об авторе

Кузнецов Александр Вячеславович, доктор медицинских наук, заведующий кафедрой клинической стоматологии, Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова, Рязань, Россия. ramak@mail.ru; SPIN: 4857-2705; ORCID: 0000-0002-1356-3780.

Логункова Валерия Геннадьевна, ординатор кафедры клинической стоматологии по специальности хирургическая стоматология, врач-стоматолог. Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова, Рязань, Россия. Logunkova02@mail.ru; SPIN: 4774-4768; ORCID: 0009-0004-0546-8435

About the authors:

Alexander V. Kuznetsov, Doctor of Medical Sciences, Head of the Department of Clinical Dentistry, Ryazan State Medical University named after Academician I.P. Pavlov, Ryazan, Russia. ramak@mail.ru; SPIN: 4857-2705; ORCID: 0000-0002-1356-3780.

V. G. Logunkova, Resident of the Department of Clinical Dentistry, Speciality: Surgical Dentistry, Dentist. Ryazan State Medical University named after Academician I.P. Pavlov, Ryazan, Russia. Logunkova02@mail.ru; SPIN: 4774-4768; ORCID: 0009-0004-0546-8435

Вклад авторов: авторы внесли одинаковый вклад в написание статьи. Все авторы – утвердили окончательный вариант статьи, несут ответственность за целостность всех частей статьи.

The authors declare no conflict of interest.

Authors' contribution: the authors contributed equally to the writing of the article. All authors - approved the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

© Кузнецов А.В., Логункова В.Г., 2025



Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons NonCommercial license <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА КЛОФАЗИМИН У ПАЦИЕНТКИ С ЛЕКАРСТВЕННО- УСТОЙЧИВЫМ ТУБЕРКУЛЕЗОМ ЛЕГКИХ

В.В. Хорошутина, Ю.Ю. Киселева

Бюджетное учреждение здравоохранения Орловской области «Орловский противотуберкулезный диспансер»,
адрес: Россия, Орёл, Цветаева, 15

Поступила
в редакцию
18.09.2025

Поступила
после
рецензирования
12.11.2025

Принята
к публикации
15.12.2025

Аннотация Введение. Способность микобактерий туберкулеза формировать устойчивость к основным и резервным препаратам является в настоящее время одной из основных причин неэффективного лечения различных форм туберкулеза. Практическая фтизиатрия постоянно разрабатывает и совершенствует режимы и схемы химиотерапии, позволяющие преодолеть данный феномен. В статье представлен краткий обзор литературы, посвященный вопросам лекарственно устойчивого туберкулеза легких, подчеркивается важность проведения комбинированной химиотерапии у данной категории больных.

Описание клинического случая. Основной раздел статьи отводится клиническому разбору пациентки с фиброзно-кавернозным туберкулезом легких с предширокой лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза. Длительное клиническое наблюдение позволило оценить результативность различных режимов применяемой химиотерапии. Акцентируется внимание на эффективность применения клофазимина, как резервного противотуберкулезного препарата. Длительность проводимой химиотерапии составила два года и шесть месяцев и завершилась клиническим излечением пациентки

Заключение Лечение больных туберкулезом легких с лекарственной устойчивостью основано на рационально составленной схеме химиотерапии. Возможность использования различного спектра лекарственных препаратов с противотуберкулезно активностью позволяет даже в случаях распространенного поражения добиться эффективного клинического излечения.

Ключевые слова: клофазимин, лекарственная устойчивость, туберкулез, химиотерапия.



Для цит. Хорошутина В.В., Киселева Ю.Ю. Клинический случай применения препарата клофазимин у пациентки с лекарственно- устойчивым туберкулезом легких// Инновации в медицине и фармации .2025. Т. 2 .№3. С. 12-20. EDN OFNEMM

© Хорошутина В.В., Киселева Ю.Ю., 2025

A CLINICAL CASE OF THE USE OF CLOFAZIMINE IN A PATIENT WITH DRUG-RESISTANT PULMONARY TUBERCULOSIS

V.V. Khoroshutina , Yu. Y. Kiselyova 

*Budgetary healthcare institution of the Orel region "Orel Tuberculosis Dispensary",
address: 15, Tsvetaeva, Orel, Russia*

Received
18.09.2025

Revised
12.11.2025

Accepted
15.12.2025

Abstract. Introduction. *The ability of Mycobacterium tuberculosis to develop resistance to both primary and secondary drugs is currently one of the main reasons for the ineffective treatment of various forms of tuberculosis. Phthisiology is constantly developing and refining chemotherapy regimens and regimens to overcome this phenomenon. This article provides a brief literature review on drug-resistant pulmonary tuberculosis and emphasizes the importance of combination chemotherapy in this patient population.*

Case description. *The main section of the article is devoted to a clinical analysis of a patient with fibrocavernous pulmonary tuberculosis with extensive drug resistance of Mycobacterium tuberculosis. Long-term clinical observation allowed us to evaluate the effectiveness of various chemotherapy regimens. The effectiveness of clofazimine as a reserve anti-tuberculosis drug is emphasized. The duration of chemotherapy was two years and six months, culminating in clinical cure.*

Conclusion. *Treatment of patients with drug-resistant pulmonary tuberculosis is based on a rationally designed chemotherapy regimen. The ability to use a wide range of drugs with anti-tuberculosis activity allows for effective clinical cure even in cases of widespread disease.*

Keywords: *clofazimine, drug resistance, tuberculosis, chemotherapy*



For citations: Khoroshutina V. V., Kiselyova Yu. Y. A clinical case of the use of clofazimine in a patient with drug-resistant pulmonary tuberculosis. Innovations in medicine and pharmacy. 2025; 2 (3):12-20. EDN OFNEMM

Введение

Рост числа пациентов с лекарственно-устойчивыми формами туберкулеза требует постоянного поиска новых путей, возможностей и решений для проведения адекватной химиотерапии. Постоянно синтезируются новые лекарственные препараты с противотуберкулезной активностью, пересматривается роль уже известных химических соединений. Препарат клоfazимин недавно был включен в ряд препаратов, использующихся для лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью, когда спектр резистентности не позволяет подобрать иной режим химиотерапии. Этот лекарственный препарат, относящийся к группе риминофеназинов был разработан в 50-х годах прошлого века, успешно использовался для лечения лепры. Его активность в отношении микобактерий туберкулеза связывают с воздействием на окислительно-восстановительный цикл микроорганизмов, высвобождением активных форм кислорода и с дестабилизацией мембран микобактерий, приводящей к нарушению их функций. Таким образом, препарат оказывает бактерицидное действие, кроме того, в его арсенале имеются иммуномодулирующий и противовоспалительный эффекты, которые достигаются путем снижения выработки макрофагами противовоспалительных цитокинов и угнетения пролиферации Т-лимфоцитов. Клоfazимин обладает еще одним преимуществом, которое заключается в возможности использовать низкие дозировки препарата, так как его антимикробная активность не является дозозависимой.

Описание клинического случая

Представляем клинический пример излечения фиброзно-кавернозного туберкулеза легких с предширокой лекарственной устойчивостью с использованием в схеме химиотерапии препарата клоfazимин.

Пациентка А. 28 лет обратилась за медицинской помощью в БУЗ «Орловский противотуберкулезный диспансер» в июле 2022 года с жалобами на кашель с мокротой, одышку при нагрузке, лихорадку, слабость. Из анамнеза известно, что туберкулез легких был выявлен в ноябре 2020 года во время проживания в Чеченской республике. Был выставлен диагноз: диссеминированный туберкулез легких в фазе инфильтрации и распада с подтвержденным бактериовыделением, начато лечение по 1 режиму химиотерапии, после получения результатов тестов лекарственной устойчивости была выявлена резистентность к изониазиду, рифампицину, стрептомицину, канамицину, этамбутолу, амикацину, капреомицину и левофлоксацину, после чего пациентка была взята на индивидуальный режим химиотера, который получала в течение полутора лет с периодическими перерывами. Весной 2022 года состояние ухудшилось, усилился кашель, стала нарастать одышка, при обследовании было отмечено прогрессирование туберкулезного процесса, выросла массивность бактериовыделение.

Родственники перевезли пациентку в Орловскую область и 25.07.2022 года она была госпитализирована в отделение для лечения больных туберкулезом легких с множественной лекарственной устойчивостью. При поступлении состояние пациентки расценивалось, как среднетяжелое, определялись умеренно выраженные симптомы интоксикации, кахексия (масса тела составила 39 кг). При лабораторном обследовании определялось массивное бактериовыделение, спектр лекарственной устойчивости расширился по сравнению с исходными данными, томографически правое легкое уменьшено в объеме, определяются многокамерные каверны с жидкостным содержимым, в нижней доле справа участки казеозной инфильтрации, в левом легком в верхнем отделе небольшие полости распада, множественные очаги обсеменения (рисунок 1). Во время заседания центральной врачебной комиссии был выставлен диагноз: фиброзно-кавернозный туберкулез правого легкого в фазе двустороннего обсеменения с бактериовыделением и предширокой лекарственной устойчивостью, принято решение начать химиотерапию по режиму туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью: бедаквилин 0.4г с последующим снижением дозы, деламанид 0.2г, пипразинамид 1.0г, линезолид 0.6г, циклосерин 0.5 г ПАСК 6.0г, моксифлоксацин 0.4 г. Данная схема использовалась в течение 8 месяцев, за время лечения отмечалось значительное улучшение состояния, исчезновение симптомов интоксикации, бактериовыделение прекратилось, томографически отмечалось уменьшение количества очагов обсеменения, уменьшение инфильтративных изменений в нижней доле справа (рисунок 2). В апреле 2023г пациентка по настоятельной просьбе была выписана из стационара с рекомендациями продолжить химиотерапию по месту постоянного жительства.

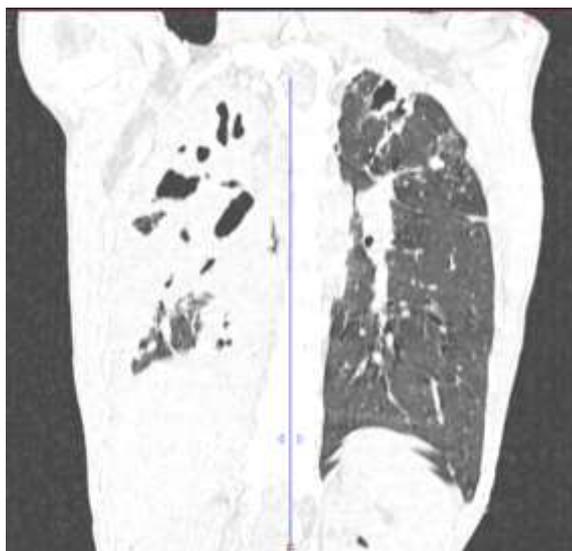


Рисунок 1 – Пациентка А. Компьютерная томография органов грудной клетки от 25. 07. 2022 – правое легкое уменьшено в объеме, определяются

многокамерные каверны с жидкостным содержимым, в нижней доле справа участки казеозной инфильтрации, в левом легком в верхнем отделе небольшие полости распада, множественные очаги обсеменения.

Figure 1 – Patient A. Chest CT scan from July 25, 2022: The right lung is reduced in volume, with multi-chambered cavities containing fluid. Areas of caseous infiltration are visible in the lower lobe on the right. Small cavities of decay and multiple foci of seeding are present in the upper left lung.

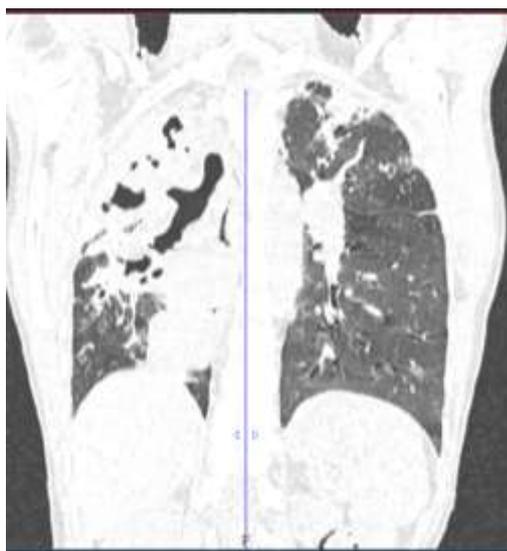


Рисунок 2 – Пациентка А. Компьютерная томография грудной клетки от 14.04.2023 - отмечалось уменьшение количества очагов обсеменения, уменьшение инфильтративных изменений в нижней доле справа/

Figure 2 – Patient A. Chest CT of the chest from 14.04.2023 - a decrease in the number of foci of seeding, a decrease in infiltrative changes in the lower lobe on the right were noted

Повторное поступление в БУЗ Орловской области «Орловский противотуберкулезный диспансер» состоялось 28.11.2023. За период с апреля по ноябрь 2023 года пациентка систематически прерывала курс лечения, считая себя здоровой, что привело к резкому ухудшению самочувствия. При поступлении состояние тяжелое, истощена (вес 28 кг), беспокоит одышка в покое, лихорадка, кашель с отделением большого количества слизисто – гнойной мокроты. При объективном обследовании – дыхание справа ослаблено, слева – разнокалиберные хрипы. Сатурация SpO₂ 93%. Микроскопически обнаружено массивное бактериовыделение, в дальнейшем подтвердившееся результатами посевов на жидких и плотных питательных средах. По результатам компьютерной томографии органов грудной полости от 28.11.23 определяется

отрицательная динамика в виде прогрессирующего разрушения правого легкого множественными кавернами с казеозным содержимым, увеличилось количество очагов бронхогенного обсеменения, отмечаются массивные плеврокостальные и диафрагмальные наслоения справа с наличием плеврального выпота (рисунок 3). При проведении УЗИ плевральных полостей подтвердилось наличие жидкости в плевральной полости в количестве 200 мл.

Таблица 1 – Результаты лекарственной устойчивости к противотуберкулезным препаратам

Table 1 – Results of drug resistance to anti-tuberculosis drugs)

Дата результата	H	R	Z	E	S	K	Am	Cm	Lfx	Mfx	Pro	Cs	Bq	Lz	Dlm	PAS
2020	+	+	-	+	+	+	+	+	+		-	-				-
07.2022	+	+	-	+	+	+	+	+	+		+	+				-
11.2023	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+

Выставлен диагноз: фиброзно-кавернозный туберкулез правого легкого в фазе двустороннего обсеменения, осложненный правосторонним экссудативным плевритом с баткриовыделением, предшироким вариантом лекарственной устойчивости. Дыхательная недостаточность 2 ст. Кахексия. Принято решение возобновить химиотерапию по V режиму с включением в схему клофазимина. Режим химиотерапии состоял из моксифлоксацина 0.4г, бедаквилина, линезолида 0.4г, деламаида 0.2г, пипразинамида 1.0г, клофазимина 0.1г. Химиотерапия проводилась под строгим мониторингом лабораторных показателей, данных ЭКГ. За все время приема значимых побочных эффектов зарегистрировано не было. Пациента демонстрировала выраженную приверженность к проводимому лечению. Было получено 528 доз интенсивной фазы, достигнуто прекращение бактериовыделения, после чего был осуществлен перевод на фазу продолжения по схеме: бедаквилин 0.2 x 3 раза в неделю, линезолид 0.4г, деламаид 0.2г, пипразинамид 1.0г, клофазимин 0.1г.

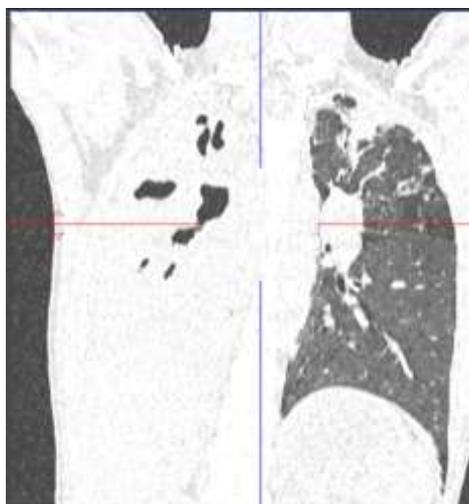


Рисунок 3 – Пациентка А. Компьютерная томография грудной клетки от 28.11.2023 - Правое легкое разрушено, имеются множественные полости с казеозным содержимым, увеличилось количество очагов бронхогенного метастазирования, справа отмечаются массивные плеврокостальные и диафрагмальные метастазы с наличием плеврального выпота.

Figure 3 – Patient A. Chest CT of the chest from 28.11.2023- the right lung is destroyed with multiple cavities containing caseous contents, the number of foci of bronchogenic seeding has increased, massive pleurocostal and diaphragmatic deposits are noted on the right with the

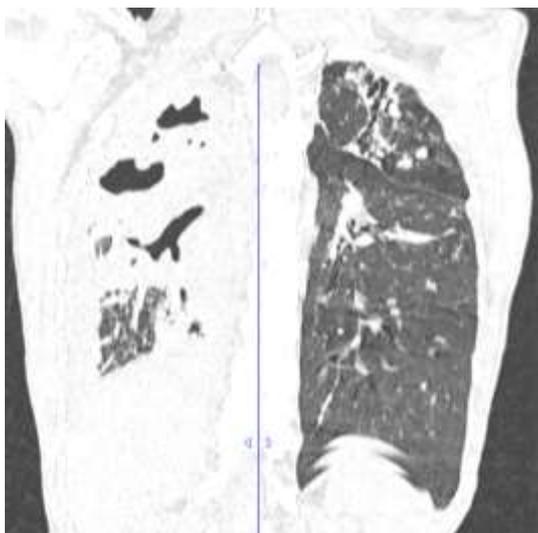


Рисунок 4 – Пациентка А. Компьютерная томография грудной клетки от 15.02.2025 – частичное рассасывание инфильтрации и очагов в средней и нижней долях уменьшенного в объеме правого легкого, также чуть меньше очагов в левом легком.

Figure 4 – Patient A. Chest CT of the chest from 15.02.2025- partial resorption of infiltration and foci in the middle and lower lobes of the reduced volume right lung, also slightly fewer foci in the left lung.

В качестве патогенетической терапии применялся гамма-интерферон в дозе 500тыс МЕ 1 раз в сутки через день внутримышечно в течение 2 месяцев

На фоне применяемого лечения общее состояние пациентки улучшилось, симптомы интоксикации исчезли через 2 месяца от момента возобновления химиотерапии. Прекращение бактериовыделения методом микроскопии по Циль-Нильсену, в дальнейшем подтвержденное бактериологическими исследованиями произошло в мае 2024 (на шестом месяце от момента возобновления химиотерапии с включением в нее клофазимина).

Томографически после окончания химиотерапии отмечалось частичное рассасывание инфильтрации и очагов в средней и нижней долях уменьшенного в объеме правого легкого, также чуть меньше очагов в левом легком. Верхняя доля правого легкого разрушена кавернами, в нижней и средней долях правого легкого очаги, небольшие туберкуломы на фоне фиброзных изменений. В левом легком деформированная туберкулома размером 30×20мм, плотные очаги на фоне фиброзных тяжей. Средостение смещено вправо. Внутригрудные лимфатические узлы не увеличены. Правые отделы сердца расширены, небольшое количество жидкости в полости перикарда. Массивные плеврокостальные и диафрагмальные наслоения справа (рисунок 4).

Пациентка была консультирована в ФГБУ НМИЦ ФПИ Минздрава России на предмет возможности проведения оперативного лечения, показаний для хирургического лечения установлено не было.

В конце февраля 2025 года курс химиотерапии признан эффективно завершенным. В настоящее время пациента наблюдается по 3 группе диспансерного наблюдения.

Приведенный клинический случай показывает результативное окончание длительного курса лечения при назначении адекватной схемы химиотерапии с включением в режим нового для фтизиатрической практики препарата клофазимин.

Обсуждение

Таким образом, анализ состояния пациентки в динамике, изучение результатов бактериологического, рентгенологического обследований, оценка результатов проводимых курсов химиотерапии дает возможность оценить эффективность применения различных режимов лечения. Появление новых и переоценка механизмов воздействия уже имеющихся в арсенале противотуберкулезных препаратов позволяет составлять рациональные схемы химиотерапии. Считаем, что в данном клиническом примере использование клофазимина уже после неоднократных безуспешных курсов противотуберкулезного лечения сыграло решающую роль в прекращении бактериовыделения и частичного обратного развития туберкулезных изменений в легочной ткани.

Безусловно, не менее важным остается вопрос о приверженности пациентов к проводимому лечению, что в данной ситуации сыграло немаловажную роль.

Кроме того, в настоящее время лечение больных туберкулезом является комплексным, поэтому применение с патогенетической целью таких современных препаратов как гамма-интерферон, оказывающих иммуномодуляторное действие, безусловно играет важную роль как в абациллировании больного, так и в регрессии деструктивных изменений в легких.

Заключение

Туберкулез с лекарственной устойчивостью является одной из наиболее острых проблем современной фтизиатрии. Несмотря на внедрение современных диагностических методов и инновационных схем лечения, показатели распространенности и эффективности терапии мультирезистентных форм заболевания не достигают высоких уровней. Больные данной категории являются наиболее эпидемически опасными и являются резервуарами туберкулезной инфекции в обществе. Включение в используемые схемы химиотерапии новых препаратов с противотуберкулезной активностью позволяет преодолеть барьер резистентности и эффективно вылечить пациента даже с длительным хронически текущим процессом.

Список литературы

1. Баласанянц Г.С., Рузанов Д.Ю. Иммунотерапевтическая роль интерферона- γ при туберкулезе // Иммунология. 2022. Т. 43. №3. С. 343–351. DOI: <https://doi.org/10.33029/0206-4952-2022-43-3-343-351>
2. Казенный Б.Я., Киселева Ю.Ю., Хорошутина В.В., Снимщикова И.А. Опыт Орловской области в избавлении региона от бремени туберкулеза // Туберкулез и болезни легких. 2019. Т. 97. № 6. С.60-61. – DOI 10.21292/2075-1230-2019-97-6-60-61.
3. Киселева Ю.Ю., Казенный Б.Я. Анализ динамики основных эпидемиологических показателей по туберкулезу в Орловской области с 2012 по 2022 годы // Инновации в медицине и фармации. 2025. Т. 2. № 1. С.7-24.
4. Туберкулез у взрослых: МКБ 10: A15, A16, A17, A18, A19: клинические рекомендации / Министерство Здравоохранения Российской Федерации. — Москва, 2025. – 250 с. - Текст: электронный / Рубрикатор клинических рекомендаций МЗ РФ: [сайт]. – URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/16_4 (дата обращения 04.03.2026).
5. Мамметдурдыева А. Современная диагностика и лечение лекарственно устойчивого туберкулеза // Ceteris Paribus. 2025. № 6. С.111–114.
6. Михайлова Ю.Д., Макарова М.В., Крылова Л.Ю., Сафонова С.Г., Литвинов В.И. Активность клоfazимина в отношении клинических изолятов *Mycobacterium tuberculosis* с различным спектром лекарственной устойчивости к противотуберкулезным препаратам // Туберкулез и социально значимые заболевания. 2024. Т. 12. № 2. С. 30-35. <https://doi.org/10.54921/2413-0346-2024-12-2-30-35>
7. Павлова М.В., Ершова Е.С., Сапожникова Н.В., Старшинова А.А., Арчакова Л.И., Чернохаева И.В. Клинический пример эффективного лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью с использованием новых противотуберкулезных препаратов // Туберкулез и болезни легких. 2017. Т. 95. № 12. С. 58-62. <https://doi.org/10.21292/2075-1230-2017-95-12-58-62>
8. Савинцева ЕВ, Валетдинов ДА, Федотова НН, Сысоев ПГ. Клинический случай туберкулеза легких у пациентки с низкой приверженностью к лечению // Сибирское медицинское обозрение. 2023. № 4. С. 112-116. DOI: 10.20333/25000136-2023-4-112-116
9. Современные статистические параметры и структура лекарственно устойчивого туберкулеза в России // Science Education. 2023. Т. 9. № 3. С. 101–118.
10. Старшинова А.А., Беляева Е.Н., Кудрявцев И.В., и др. Особенности возбудителя и эффективность лечения лекарственно устойчивого туберкулеза // Туберкулез и болезни лёгких. 2024. Т. 11. № 5. С.398–406. DOI: 10.18705/2311-4495-2024-11-5-398-406.

References:

1. Balasaniants G.S., Ruzanov D.Yu. Immunotherapeutic role of interferon- γ in tuberculosis. *Immunologiya*. 2022; 43 (3): 343–51. DOI: <https://doi.org/10.33029/0206-4952-2022-43-3-343-351> (in Russ.)
2. Kazennyi B.Ya., Kiseleva Yu.Yu., Khoroshutina V.V., Snimshchikova I.A. Experience of the Oryol Region in ridding the region of the burden of tuberculosis. *Tuberculosis and lung diseases*. 2019; 97 (6): 60-61. - DOI 10.21292/2075-1230-2019-97-6-60-61 (in Russ.)

3. Kiseleva Yu.Yu., Kazenny B.Ya. Analysis of the dynamics of the main epidemiological indicators for tuberculosis in the Oryol region from 2012 to 2022. *Innovations in medicine and pharmacy*. 2025; 2 (1): 7-24 (in Russ.)
4. Clinical guidelines. Tuberculosis in adults. Approved by the Russian Ministry of Health. Moscow: Russian Ministry of Health, 2024. 48 p. (in Russ.)
5. Mammetsurdyeva A. Modern diagnostics and treatment of drug-resistant tuberculosis // *Ceteris Paribus*. 2025; (6): 111-114 (in Russ.)
6. Mikhailova Yu.D., Makarova M.V., Krylova L.Yu., Safonova S.G., Litvinov V.I. Activity of clofazimine against clinical isolates of Mycobacterium tuberculosis with different spectrum of drug resistance to anti-tuberculosis drugs. *Tuberculosis and socially significant diseases*. 2024;12(2):30-35. (In Russ.) <https://doi.org/10.54921/2413-0346-2024-12-2-30-35>
7. Pavlova M.V., Ershova E.S., Sapozhnikova N.V., Starshinova A.A., Archakova L.I., Chernokhaeva I.V. A clinical case of effective treatment of extensive drug resistance tuberculosis with new anti-tuberculosis drugs. *Tuberculosis and Lung Diseases*. 2017; 95(12):58-62. (In Russ.) <https://doi.org/10.21292/2075-1230-2017-95-12-58-62>
8. Savintseva EV, Valetdinov DA, Fedotova NN, Sysoev PG. A clinical case of pulmonary tuberculosis in a patient with low adherence to treatment. *Siberian Medical Review*. 2023;(4):112-116. DOI: 10.20333/25000136-2023-4-112-116 (in Russ.)
9. Modern statistical parameters and structure of drug-resistant tuberculosis in Russia // *Science Education*. 2023; 9 (3): 101–118 (in Russ.)
10. Starshinova A.A., Belyaeva E.N., Kudryavtsev I.V., et al. Characteristics of the causative agent and the effectiveness of treatment of drug-resistant tuberculosis. *Tuberculosis and lung diseases*. 2024; 11 (5): 398–406. DOI: 10.18705/2311-4495-2024-11-5-398-406(in Russ.)

Сведения об авторе

Хорошутина Валентина Викторовна – кандидат медицинских наук, БУЗ ОО ОПТД, заведующая отделением для больных туберкулезом легких с МЛУ возбудителя, horvalent@mail.ru <https://orcid.org/0009-0007-5325-2083>

Киселева Юлия Юрьевна – кандидат медицинских наук. БУЗ ОО ОПТД, заместитель главного врача по медицинской части, e-mail: iulenska-k@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2023-7959>.

About the authors:

Khoroshutina Valentina – Candidate of Medical Sciences, State Budgetary Healthcare Institution of the Orel Region, Head of the Department for Patients with Pulmonary Tuberculosis with Multidrug Resistance horvalent@mail.ru

Kiseleva Yulia - Candidate of Medical Sciences Deputy Chief Physician for Medical Affairs, Orel TB Dispensary, e-mail: iulenska-k@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2023-7959>.

Вклад авторов: авторы внесли одинаковый вклад в написание статьи. Все авторы – утвердили окончательный вариант статьи, несут ответственность за целостность всех частей статьи.

The authors declare no conflict of interest.

Authors' contribution: the authors contributed equally to the writing of the article. All authors - approved the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

© Хорошутина В.В., Киселева Ю.Ю., 2025



Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons NonCommercial license <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

ОСОБЕННОСТИ ПИТАНИЯ ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА КАК ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПРОБЛЕМА

Л.И. Бубликова, С.С. Никишина

Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева,
адрес: Россия, Орёл, Комсомольская, 95

Поступила
в редакцию
17.09.2025

Поступила
после
рецензирования
11.11.2025

Принята
к публикации
14.12.2025

Аннотация. В последние несколько десятилетий увеличилась распространенность патологии желудочно-кишечного тракта. Данные заболевания характеризуются физиологическими и морфологическими аномалиями пищеварительной системы, включая нарушенную моторику, висцеральную гиперчувствительность, измененную микробиоту и нарушение функции иммунной системы. В профилактике и реабилитации гастроэнтерологических заболеваний важную роль играет организация правильного питания. В лечении патологии пищевода, желудка, кишечника, поджелудочной железы и печени необходимо использовать продукты и блюда, не вызывающие неблагоприятных реакций организма, обострений болезней и способствующие повышению эффективности терапии. Однако питание современного человека часто, наоборот, провоцирует обострение патологии желудочно-кишечного тракта.

Цель. Анализ и актуализация существующих данных об особенностях питания при заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Материал и методы. Комплексный поиск публикаций на русском и английском языках в академических базах данных eLibrary.ru, PubMed, Google Scholar по ключевым словам за период с 2010 по 2025 годы.

Результаты При анализе литературных данных установлено, что пищевые привычки, такие как быстрое, нерегулярное питание, перекусы, большой объем пищи, прием пищи непосредственно перед сном, могут коррелировать с симптомами многих желудочно-кишечных заболеваний. Согласно современным представлениям, некоторые продукты, особенно острые, маринованные и с высоким содержанием жира усугубляют симптомы у пациентов с гастроэнтерологической патологией. Чрезмерное употребление жирной пищи может нарушить энергетический баланс и способствовать развитию избыточного веса и ожирения, а ожирение рассматривается как независимый фактор риска развития многих желудочно-кишечных заболеваний. Многие исследования свидетельствуют о том, что жирная, жареная, кислая, острая пища, шоколад, кофе/чай, газированные напитки, алкоголь являются триггерами симптомов гастроинтестинальных заболеваний.

Заключение Анализ публикаций выявил, что сбалансированная диета жизненно важна при заболеваниях органов пищеварения, поскольку пища может предотвращать, облегчать и лечить симптомы, связанные с патологией желудочно-кишечного тракта.

Ключевые слова: гигиена питания, заболевания желудочно-кишечного тракта



Для цит. Бубликова Л.И., Никишина С.С. Особенности питания при заболеваниях желудочно-кишечного тракта как гигиеническая проблема // Инновации в медицине и фармации .2025. Т. 2 .№3. С. 21-33. EDN ATGCSK

© Бубликова Л.И., Никишина С.С., 2025

**DIETARY MANAGEMENT IN GASTROINTESTINAL DISEASES
AS A HYGIENIC ISSUE****L.I. Bublikova** , **S.S. Nikishina** *Orel State University named after I.S. Turgenev,
address: 95, Komsomolskya, Orel, Russia.*Received
17.09.2025Revised
11.11.2025Accepted
14.12.2025

Abstract. *The prevalence of gastrointestinal pathologies has increased in recent decades. These diseases are characterized by physiological and morphological abnormalities of the digestive system, including impaired motility, visceral hypersensitivity, altered microbiota, and immune dysfunction. Proper nutrition plays a crucial role in the prevention and rehabilitation of gastrointestinal diseases. Treatment of esophageal, gastric, intestinal, pancreatic, and liver pathologies requires the use of foods and dishes that avoid adverse reactions, exacerbations, and promote the effectiveness of therapy. However, modern diets often exacerbate gastrointestinal conditions.*

Aim. *Analysis and updating of existing data on dietary features in gastrointestinal diseases.*

Material and methods. *Comprehensive search for publications in Russian and English in the academic databases eLibrary.ru, PubMed, and Google Scholar, using keywords from 2010 to 2025.*

Result. *A review of the literature has established that dietary habits such as fast and irregular meals, snacking, large meals, and eating immediately before bedtime may correlate with the symptoms of many gastrointestinal diseases. According to current understanding, certain foods, particularly spicy, pickled, and high-fat foods, aggravate symptoms in patients with gastrointestinal pathology. Excessive consumption of fatty foods can disrupt energy balance and contribute to the development of overweight and obesity, and obesity is considered an independent risk factor for the development of many gastrointestinal diseases. Numerous studies indicate that fatty, fried, acidic, and spicy foods, chocolate, coffee/tea, carbonated drinks, and alcohol are triggers for gastrointestinal symptoms.*

Conclusion. *An analysis of publications has revealed that a balanced diet is vital for digestive diseases, as food can prevent, alleviate, and treat symptoms associated with gastrointestinal disorders.*

Keywords: *food hygiene, gastrointestinal diseases*



For citations: Bublikova L.I., Nikishina S.S. Dietary management in gastrointestinal diseases as a hygienic issue. Innovations in medicine and pharmacy. 2025; 2 (3):21-33. EDN ATGCKK

© Bublikova L.I., Nikishina S.S., 2025

Введение

В современном мире значительно изменилась структура питания, для которой стал характерен недостаток витаминов, минералов, пищевых волокон, полиненасыщенных жирных кислот. Многие продукты, подвергшиеся ультраобработке, содержат большое количество сахара, рафинированных углеводов, химически измененных растительных масел [49]. В то же время известно, что различные представители функциональных пищевых компонентов, таких как пищевые волокна, пре- и пробиотики, полиненасыщенные жирные кислоты, полифенолы и другие вещества, оказывают положительное влияние на здоровье человека и могут быть полезны в качестве альтернативных методов лечения желудочно-кишечных расстройств и метаболических нарушений, поскольку им свойственно изменять факторы риска, связанные с этими патологиями. Их регулярное употребление в достаточных количествах способствует восстановлению нормальной кишечной флоры и оказывает положительное влияние на организм, регулируя метаболические процессы и иммунные реакции, а также уменьшая хроническое воспаление [3].

Заболеваемость гастроэнтерологической патологией в последние годы значительно увеличилась [42]. Причиной этому являются различные факторы, такие как изменения пищеварительной системы, обусловленные морфологическими и физиологическими признаками, дисбаланс кишечной микробиоты, нарушение моторной функции органов, изменения в иммунной системе. Также важную роль играют факторы внешней среды, такие как экология, вредные привычки, стрессовые ситуации, патогенные микроорганизмы и т.д. [43]. Помимо этого, изменение питания является одним из главных триггеров в образовании и развитии заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) [13].

Известно, что диета играет немаловажную роль в патогенезе многих хронических желудочно-кишечных заболеваний, а также в качестве лечебной терапии [6,7]. Можно выявить зависимость между привычками в питании, симптомами и степенью активности патологического процесса. В связи с этим неоднократно проводились клинические исследования с целью сформировать и внедрить полезные рекомендации для пациентов, а также подобрать эффективное лечение. Следовательно, необходимо обобщить уже известные данные о правильном питании для пациентов с болезнями пищеварительного тракта, рассматривая разработанные рекомендации индивидуально для каждого органа в системе желудочно-кишечного тракта, а также выявить необходимость соблюдения данных рекомендаций.

Материал и методы

С помощью ресурсов поисковых систем PubMed и eLIBRARY и учетом вышеуказанных ключевых слов был проведен обзор литературы научных трудов за последние 10 лет. Для данной статьи были использованы материалы, содержащие доказательную экспериментальную и клиническую базу, освещающие современные методы исследования, которые касаются питания при заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Результаты и обсуждение

Особенности питания при заболеваниях пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки

Болезни верхних отделов пищеварительной системы, такие как гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), функциональная диспепсия, хронический гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки имеют широкую распространенность [19]. «Как известно, пищевод и желудок являются начальным звеном в процессе пищеварения, слизистая которых непрерывно взаимодействует с продуктами питания, проходящими через нее. Согласно современным представлениям, многие пищевые продукты, различные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды, антикоагулянты и т.д.) отрицательно влияют на целостность слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ» [44].

«Доказано, что риск развития ГЭРБ повышается на 30% при увеличении индекса массы тела (ИМТ) на одну единицу независимо от исходного значения этого показателя. Результаты 24-часового исследования по измерению pH показали, что люди с ИМТ > 30 кг/м² по сравнению с пациентами с ИМТ < 25 кг/м² были более склонны к увеличению количества и большей продолжительности эпизодов кислотного рефлюкса, независимо от условий измерения (измерение после приема пищи, положения лежа на спине, вертикальное положение)» [45]. В своем мета-анализе Nirwan J.S. с коллегами показали повышение распространенности ГЭРБ по мере увеличения ИМТ. «Наименьшая распространенность ГЭРБ была у лиц с ИМТ <18,5, тогда как

самая высокая наблюдалась у лиц с ИМТ $\geq 30,0$ » [28].

Режим питания является неотъемлемой частью терапии больных с ГЭРБ, так как способствует уменьшению симптомов заболевания, заметно улучшая качество жизни пациентов [27]. Некоторыми исследователями было доказано, что «объем приема пищи влияет на усиление эпизодов рефлюкса за счет повышения внутрижелудочного давления, вызванного задержкой пищи в желудке. Употребление обильной пищи способствует растяжению желудка и, следовательно, может вызвать рефлюкс из-за преходящего расслабления нижнего пищеводного сфинктера» [14].

Помимо ГЭРБ, существуют воспалительные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, такие как хронический гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, возникновению которых часто способствует несоблюдение правильного режима питания, а также частое употребление жирной, жареной и острой пищи [42].

В последнее время диетическим рекомендациям при заболеваниях ЖКТ уделяется много внимания [7]. Поэтому пациентам с гастритом рекомендовано модифицировать образ жизни, делая акцент на отказ от избыточного употребления спиртных напитков, кофе, активного курения [18,19,25].

Китайскими учеными проводилось исследование взрослых в возрасте 18 лет и старше. Производилась оценка критерия «диетические факторы → симптом». «Например, такой симптом как боль в животе, у пациенток женского пола был связан с нерегулярным приемом пищи; однако у пациентов мужского пола данный симптом был коррелирован со множеством факторов: сырой или холодной пищей, закусками и барбекю. Нерегулярный прием пищи, а также соленая и сладкая еда были взаимосвязаны с большинством симптомов как у мужчин, так и у женщин. Сладости были единственной пищей, приводящей к появлению симптомов гастрита у женщин» [19].

Алиментарный фактор играет большую роль в развитии заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта [10]. Исследования в Индии и Африке [46] показали, что «язва двенадцатиперстной кишки гораздо чаще встречается в регионах, где преобладает рафинированный рис или пшеница, и гораздо реже в регионах, где в пищу употребляют нерафинированные продукты. Это связано с большим содержанием пищевых волокон в нерафинированных пищевых изделиях» [46].

Согласно данным современной литературы [25], рекомендации по питанию для пациентов с язвенной болезнью представлены в таблице 1.

Таблица 1. Рекомендации по питанию для пациентов с язвенной болезнью для ускорения процесса заживления

Суточная потребность в энергии	Рекомендации	
	Острая фаза	Фаза восстановления
Углеводы (%)	50-60	50-60
Белки (г/кг/вес)	1,2	1,5
Липиды (%)	25-30	25-30
Цинк (мг)	11	40
Селен (мкг)	55	400
Витамин А (мкг)	900	3000
Витамин С (мг)	75	500
Витамин В12 (мкг)	2,4	2,4
Фолиевая кислота (мкг)	400	400
Железо (мг)	45	45
Клетчатка (г)	20-30	20-30
Пробиотики (УФС/день)	10^9 молочнокислых бактерий	10^{11} молочнокислых бактерий

Table 1. Nutritional recommendations for patients with peptic ulcer disease to accelerate the healing process

Daily energy requirement	Recommendations	
	Acute phase	Recovery phase
Carbohydrates (%)	50-60	50-60
Proteins (g/kg/weight)	1,2	1,5
Lipids (%)	25-30	25-30
Zinc (mg)	11	40
Selenium (mcg)	55	400
Vitamin A (mcg)	900	3000
Vitamin C (mg)	75	500
Vitamin B12 (mcg)	2,4	2,4
Folic acid (mcg)	400	400
Iron (mg)	45	45
Fiber (g)	20-30	20-30
Probiotics (UFC/day)	10 ⁹ lactic acid bacteria	10 ¹¹ lactic acid bacteria

Заключение

Проведенный комплексный анализ клинических данных объективно демонстрирует, что использование низкочастотной магнитотерапии в качестве адъювантного метода на начальном этапе послеоперационного восстановления мягких тканей после их пластики достоверно способствует оптимизации репаративных процессов.

Статистический анализ выявил достоверные преимущества вмешательства: устойчивую положительную динамику индекса ВОР, отражающую купирование воспаления, а также значительное сокращение сроков разрешения послеоперационного болевого синдрома.

К 90-му дню наблюдения в группе вмешательства сформировался морфофункционально полноценный мягкотканый комплекс с увеличенной толщиной биотипа и минимальной маргинальной рецессией, что является ключевыми показателями долговременной стабильности имплантата.

Роль питания при заболеваниях кишечника

В соответствии с современными представлениями, микрофлора кишечника у каждого человека отличается и зависит, в первую очередь, от образа жизни [40]. «В результате негативных экзогенных и эндогенных воздействий может возникнуть дисбиоз кишечника. Установлено, что у здоровых людей в толстом кишечнике доминируют бактерии *Bacillota* (Firmicutes) и *Bacteroidota* (Bacteroidetes) в отличие от пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника (ВЗК), у которых количество этих бактерий гораздо меньше» [36]. «Также существуют различные виды кислот, которые способны действовать как противовоспалительные средства, например, моно- и полиненасыщенные жирные кислоты (ЖК). Они участвуют в правильном функционировании кровеносной, нервной и пищеварительной систем. Противовоспалительное действие омега-6 и омега-3 ЖК в основном связано со снижением выработки простагландинов из арахидоновой кислоты, провоспалительных цитокинов и высокой активностью Т-лимфоцитов». Омега-3 ЖК в соответствующем отношении с омега-6 ЖК способны уменьшать маркеры воспаления в толстом кишечнике [39].

Изучая рекомендации ВОЗ, можно обратить внимание, что такие важные элементы пищи как омега-3 ЖК должны соотноситься с омега-6 ЖК в пропорции 1:2–1:5. Поэтому, омега-6 ЖК необходимо употреблять в несколько раз чаще в сравнении с омега-3 ЖК [39,23].

Помимо ЖК организму требуется большое количество как водорастворимых, так и жирорастворимых витаминов [50]. Одним из них является витамин D, поддерживающий иммунную систему. Некоторые исследования [2,50] выявили взаимосвязь уровня данного витамина с количеством моноцитов, макрофагов, Т- и В-лимфоцитов. Недостаток витамина D может привести к увеличению уровня провоспалительных цитокинов и снижению количества противовоспалительных цитокинов, что может негативно сказаться на клинических проявлениях ВЗК [2,24].

«Витамин С является водорастворимым соединением. Он встречается в двух формах: L-дегидроаскорбиновая и L-аскорбиновая кислоты» [12]. Ученые выявили, что аскорбиновая кислота накапливается в лимфоцитах и моноцитах крови [9,26]. Поэтому для укрепления и хорошей работы иммунной системы исследователи предлагают насыщать плазму крови витамином С в количестве ≥ 70 мкмоль/л [12,40].

Согласно современной литературе, «витамин Е является мощным антиоксидантом. Окислительный стресс связан с воспалительными заболеваниями кишечника, что увеличивает потребность в антиоксидантах у данной группы пациентов, особенно во время обострения заболевания [50]. Витамин Е содержится в основном в маслах, например, в рапсовом масле (26,73 мг/100 г), оливковом масле (11,95 мг/100 г), а также в сливочном масле (2,52 мг/100 г)» [12].

Витамин В2 (рибофлавин), состоящий из изоаллоксазина и рибозы, также важен для организма человека [3]. «Рибофлавин — это соединение, которое может синтезироваться бактериальной микрофлорой кишечника. Поэтому важно добавление в питание молочнокислых бактерий, которые способны положительно влиять на лечение больных с ВЗК, так как витамин В2 оказывает благотворное действие на иммунную систему» [8,15]. Воспалительный процесс в кишечнике может быть обусловлен недостатком водорастворимого витамина В6 (пиридоксина) [15,43]. Последние исследования показали, что у пациентов с ВЗК уровень витамина В6 ниже в сравнении с контрольной группой [15,16,43].

Особенности питания при заболеваниях печени

Неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП) становится большой проблемой в современном мире. При несоблюдении диетических и лечебных рекомендаций пациенты имеют высокий риск развития печеночной и сердечно-сосудистой недостаточности, приводящих к летальному исходу [5,31,38].

По данным исследований развитию НАЖБП способствует активное употребление в пищу простых сахаров, в том числе фруктозы, которая обладает эффектом гепатотоксичности. Известно, что она способна влиять на увеличение жировой массы, липогенез *de novo* и воспаление [29].

Состав рациона питания может напрямую влиять на прогрессирование НАЖБП. Согласно рекомендациям ученых, «рацион должен содержать менее 7% насыщенных жиров, менее 1% транс-жиров, а 25-35% рациона должны составлять общие жиры, среди которых полиненасыщенные ЖК» [35]. Мононенасыщенные жирные кислоты (МНЖК) в количестве до 32 г/сут могут нивелировать симптомы НАЖБП, способствуя увеличению катаболизма липопротеинов, которые богаты триглицеридами [48].

Данные эпидемиологических и рандомизированных контролируемых исследований показывают, что «добавление омега-3 ПНЖК к пище снижает уровень триглицеридов. Доказано, что высокое потребление омега-3 ПНЖК, полученных из рыбы, уменьшает секрецию триглицеридных липопротеинов в печени и ингибирует липогенез *de novo*» [22]. Следовательно, если не придерживаться диетических рекомендаций и не проводить лечение НАЖБП, данная патология может перейти в терминальную стадию – цирроз печени. Поэтому у таких пациентов основной целью является обеспечение адекватного потребления питательных веществ [17,37].

Включение растительной диеты в рацион питания при циррозе печени имеет большое значение, поскольку она содержит достаточное количество пищевых волокон, способных снизить концентрацию аммиака, приводящего к печеночной энцефалопатии [22]. «Источники растительного белка содержат много аргинина, который снижает уровень аммиака в крови за счет увеличения синтеза мочевины. В них также меньше метионина и триптофана. Помимо этого, вегетарианская диета улучшает азотистый баланс» [47]. Однако это не означает, что пациентам с циррозом печени рекомендовано почти полное ограничение потребления пищевых жиров и белков, наоборот, необходимо полноценное питание с оптимальным соотношением белков, жиров и углеводов с целью предотвращения истощения у данной категории больных и профилактики развития витаминной недостаточности [41,32].

Питание при остром и хроническом панкреатите

Одним из частых гастроэнтерологических заболеваний, требующих госпитализации, является острый панкреатит. Его исход зачастую благоприятный, однако острый некротический панкреатит способен вызвать раннюю полиорганную недостаточность, что приводит к необходимости хирургического вмешательства, а также увеличивает риск

летального исхода при несвоевременном оказании медицинской помощи [34]. Вследствие высокого катаболизма, необходимо следить за питанием таких пациентов с целью улучшения прогноза заболевания. Значительное количество исследований показало, что энтеральное питание при некротическом панкреатите является наиболее полезным в сравнении с парентеральным питанием [4].

В некоторых исследованиях [21,33,34] рассматривалась переносимость и эффективность раннего энтерального питания в течение 24 или 48 часов у больных с острым панкреатитом, по результатам которых учёные пришли к выводу, что ранняя энтеральная терапия является безопасной и хорошо переносится. Отсроченная энтеральная терапия, наоборот, увеличивает риск полиорганной недостаточности, инфекционных осложнений и, в конечном итоге, смертности [34].

Общеизвестно, что злоупотребление спиртными напитками часто является причиной возникновения острого и обострения хронического панкреатита. «Хронический панкреатит (ХП) - это заболевание, при котором повторяющиеся воспалительные эпизоды приводят к замещению паренхимы поджелудочной железы волокнистой соединительной тканью. Главное последствие ХП - это потеря экзокринной и эндокринной функции поджелудочной железы» [20].

Проводились исследования, в которых сравнивались пациенты с алкогольным ХП с больными с ХП, вызванным другими причинами. Пациенты с ХП, связанным с алкоголем, потребляли больше калорий, углеводов и белков. В Таблице 2 можно увидеть сравнение больных с ХП алкогольного генеза, и ХП, возникшим по другим причинам. У пациентов с ХП, связанным с алкоголем, общее потребление калорий было выше, чем у лиц с ХП, не связанным с алкоголем, наряду с более высоким потреблением белков и жиров, углеводов. [33].

Таблица 2. Потребление энергии (калорий), белков, углеводов и жиров пациентами с ХП, связанным с алкоголем в сравнении с пациентами с ХП, не связанным с алкоголем

Показатели	Хронический панкреатит, связанный с алкоголем	Хронический панкреатит, не связанный с алкоголем	P value
Энергия, ккал/сут	2642 (1090)	1372(394)	0,046
Углеводы, г/сут	243(194)	229(47)	0,85
Белки, г/сут	102(32)	46(15)	0,02
Жиры, г/сут	91(43)	29(13)	0,01

Table 2. Energy (calories), protein, carbohydrate, and fat intake in patients with alcohol-related COPD compared to patients with non-alcohol-related COPD

Indicators	Chronic pancreatitis associated with alcohol	Chronic pancreatitis, not related to alcohol	P value
Energy, kcal/day	2642 (1090)	1372(394)	0,046
Carbohydrates, g/day	243(194)	229(47)	0,85
Proteins, g/day	102(32)	46(15)	0,02
Fats, g/day	91(43)	29(13)	0,01

Цель работы состояла в том, чтобы сравнить потребление калорий безалкогольных напитков с таковым у здоровых лиц контрольной группы. В одном из американских исследований было установлено, что около половины всех потребляемых калорий было получено из спиртных напитков [20]. Принимая во внимание французские и африканские исследования, процент калорийности алкоголя достигал 31% и 39%. Влияние спиртного на массу тела неоднозначно. Исходя из расчетов, что каждый грамм алкоголя выделяет 7,1 (29,7 кДж) ккал, а каждый грамм углеводов выделяет 4 ккал / г [10], можно прийти к выводу – лица, употребляющие большое количество спиртного, должны прибавить в весе [21].

Более того, повышенные затраты энергии в состоянии покоя можно наблюдать у 50% пациентов с ХП, что приводит к отрицательному энергетическому балансу [34]. Помимо этого, болевой синдром у пациентов с ХП, который вызывает страх перед приемом пищи, способен привести к недостаточной массе тела. [21]. Дефицит необходимых микронутриентов, таких как витамины А, D, Е, В12, фолиевая кислота, цинк, селен, железо характерен для большинства больных с экзокринной недостаточностью [11].

Заключение

Таким образом, согласно проведенному обзору литературы, выявлено, что сбалансированная диета жизненно важна при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, поскольку правильное питание может предотвращать, облегчать и нивелировать симптомы, связанные с гастроэнтерологической патологией. Пищевые привычки, такие как быстрое, нерегулярное питание, перекусы, большой объем пищи, прием пищи непосредственно перед сном, могут коррелировать с симптомами многих желудочно-кишечных заболеваний. Согласно современным представлениям, некоторые продукты, особенно острые, маринованные и с высоким содержанием жира, усугубляют симптомы у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями. Чрезмерное употребление жирной пищи может нарушить энергетический баланс и способствовать развитию избыточного веса и ожирения, а ожирение рассматривается как независимый фактор риска многих желудочно-кишечных заболеваний. Многие исследования свидетельствуют о том, что жирная, жареная, кислая, острая пища, шоколад, кофе/чай, газированные напитки, алкоголь являются триггерами симптомов гастроинтестинальных заболеваний. Следовательно, особенности питания при заболеваниях ЖКТ являются гигиенической проблемой, которую важно решить, чтобы предотвратить возникновение и рецидив болезней органов пищеварения.

Список литературы

1. Вишневский В. И., Снимщикова И. А., Зюзина А. А., Вишневский М. В. Клинико-патогенетические аспекты атеросклероза и неалкогольной жировой болезни печени// Актуальные проблемы медицины. 2025. Т. 48. № 4. С. 427-442.
2. Филина И.А., Никишина С.С. Роль витаминов в сохранении здоровья аптечных работников//Материалы IV Международного симпозиума «Innovations in Life Sciences» 25-27 мая 2022 г. Белгород. С.306-307.
3. Anandam K. Y., Alwan O. A., Veedamali S. S. et al. Effect of the proinflammatory cytokine TNF- α on intestinal riboflavin uptake: inhibition mediated via transcriptional mechanism(s)//American Journal of Physiology-Cell Physiology. 2018. Vol. 315, no. 5. P. 653–663.
4. Arvanitakis M., Dumonceau J.-M., Albert J. et al. Endoscopic management of acute necrotizing pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) evidence-based multidisciplinary guidelines// Endoscopy. 2018. Vol. 50, no. 5. P. 524 - 546. doi: 10.1055/a-0588-5365.
5. Chalasani N., Zobair Y., Lavine J. E., et al. The diagnosis and management of non-alcoholic fatty liver disease: Practice guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases, American College of Gastroenterology, and the American Gastroenterological Association//Hepatology. 2012. Vol. 55, no. 6. P. 2005-2023.
6. Chávez-Piña A.E., Tapia-Alvarez G.R., Navarrete A. Inhibition of endogenous hydrogen sulfide synthesis by PAG protects against ethanol-induced gastric damage in the rat// Eur. J. Pharmacol. 2010. Vol. 630, no. 1-3. P. 131–6.
7. Corsello A. D., Gasbarrini P. A., Armuzzi A. Diet and Nutrients in Gastrointestinal Chronic Diseases//Nutrients. 2020. Vol. 12(9). P.2693. DOI:10.3390/nu12092693
8. De Moreno de L., Romina L., Graciela S. de G., Jean G. L.B. Vitamin producing lactic acid bacteria as complementary treatments for intestinal inflammation// Anti-Inflammatory & Anti-allergy Agents in Medicinal Chemistry. 2018. Vol. 17, no. 1. P. 50–56.
9. Du J., Cullen J., Buettner G. R. Ascorbic acid: chemistry, biology and the treatment of cancer// Biochimica et Biophysica Acta (BBA)-Reviews on Cancer. 2012. Vol. 1826, no. 2. P. 443–57.
10. Duboc H., Latrache S., Nebunu N., Coffin B. The Role of Diet in Functional Dyspepsia Management//Front. Psychiatry. 2020. no. 11. P.23. doi: 10.3389/fpsyt.2020.00023
11. Duggan S.N., Smyth N. D., O'Sullivan M., et al. The prevalence of malnutrition and fat-soluble vitamin deficiencies in chronic pancreatitis// Nutr Clin Pract. 2014. Vol. 29, no. 3. P. 348-54. doi: 10.1177/0884533614528361
12. Elste V., Troesch B., Eggersdorfer M., Weber P. Emerging evidence on neutrophil motility supporting its usefulness to define vitamin C intake requirements//Nutrients. 2017. Vol. 9, no. 5. P.503.

13. Filippis A. D., Ullah H., Baldi A. Gastrointestinal Disorders and Metabolic Syndrome: Dysbiosis as a Key Link and Common Bioactive Dietary Components Useful for their Treatment// *International Journal of Molecular Sciences*. 2020. no. 21 (14). P. 4929 <https://doi.org/10.3390/ijms21144929>
14. Hallan A. Bomme M., Hveem K., Møller-Hansen J., Ness-Jensen E. Risk factors on development of newonset gastroesophageal reflux symptoms. A populationbased prospective cohort study: The HUNT Study// *Amer J Gastroenterol*. 2015. Vol. 110, no. 3. P.393-400.
15. Jarmakiewicz-Czaja S., Pia tek D., Filip R. The Influence of Nutrients on Inflammatory Bowel Diseases// *Journal of Nutrition and Metabolism*. 2020. Article ID 2894169. P. 14. <https://doi.org/10.1155/2020/2894169>
16. Kim S., Mun E. C., Jun-Won C. et al. Increased genomic damage and vitamin B status in inflammatory bowel disease patients: a case-control, prospective, pilot study// *Mutation Research Genetic Toxicology Environmental Mutagenesis*. 2019. no. 837. P. 42–47.
17. King J. C., Brown K. H., Gibson R. S., et al. Biomarkers of nutrition for development (BOND)-Zinc review// *The Journal of Nutrition*. 2016. Vol. 146, no. 4. P. 858S–885S.
18. Lechien J. R., Bobin F., Muls V., et al. Patients with acid, high-fat and low-protein diet have higher laryngopharyngeal reflux episodes at the impedance-pH monitoring// *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2020. Vol.277(5) DOI:10.1007/s00405-019-05711-2
19. Li Y., Su Z., Li P., et al. Association of Symptoms with Eating Habits and Food Preferences in Chronic Gastritis Patients: A Cross-Sectional Study// *Hindawi Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2020. Article ID 5197201. - 11 p. doi.org/10.1155/2020/5197201
20. Lindkvist B., Phillips M.E., Dominguez-Munoz J.E. Clinical, anthropometric and laboratory nutritional markers of pancreatic exocrine insufficiency: prevalence and diagnostic use// *Pancreatology*. 2015. Vol. 15(6), P. 589-97. doi: 10.1016/j.pan.2015.07.001.
21. Lohr J.M., Dominguez-Munoz E., Rosendahl J., et al. United European Gastroenterology evidence-based guidelines for the diagnosis and therapy of chronic pancreatitis (HaPanEU)// *United Eur Gastroenterol J*. 2017. Vol. 5, no. 2. P. 153-199. doi: 10.1177/2050640616684695.
22. Manuela M., Riggio O. Dietary and nutritional indications in hepatic encephalopathy// *Metab Brain Dis*. 2008. Vol. 24, no. 1. P. 211-21. doi: 10.1007/s11011-008-9127-0.
23. Mazzawi T., Hausken T., Gundersen D., El-Salhy M. Effects of dietary guidance on the symptoms, quality of life and habitual dietary intake of patients with irritable bowel syndrome// *Mol Med Rep*. 2013. Vol.8, P. 845–52.
24. Molendijk I., van der Marel S., Maljaars P. W. J. Towards a food pharmacy: immunologic modulation through diet// *Nutrients*. 2019. Vol. 11, no. 6. P. 1239.
25. Mosińska P., Wasilewski A. Patient's Guide: Diet and Lifestyle in Peptic Ulcer Disease// *Introduction to Gastrointestinal Diseases*. 2017. Vol. 2, P. 65–82 DOI:10.1007/978-3-319-59885-7_7
26. Mücke V., Mücke M. M., Raine T., Bettenworth D. Diagnosis and treatment of anemia in patients with inflammatory bowel disease// *Annals of Gastroenterology*. 2016. Vol. 30, no. 1. P.15–22.
27. Newberry C., Lynch K. The role of diet in the development and management of gastroesophageal reflux disease: why we feel the burn// *J Thorac Dis*. 2019. Vol. 11(Suppl 12), P. 1594–S1601. doi: 10.21037/jtd.2019.06.42 PMID: PMC6702398
28. Nirwan J.S., Hasan S. S., Zaheer-Ud-Din B., et al. Global Prevalence and Risk Factors of Gastroesophageal Reflux Disease (GORD): Systematic Review with Meta-analysis// *Sci Reports*. 2020. no 10. P.5814-5826.
29. Nomura K., Yamanouchi T. The role of fructose-enriched diets in mechanisms of nonalcoholic fatty liver disease // *The Journal of Nutritional Biochemistry*. 2012. Vol.23, no 3. P.203-208.
30. Oteiza P. I., Fraga C. G., Mills D. A., Taft D. H. Flavonoids and the gastrointestinal tract: local and systemic effects// *Molecular Aspects of Medicine*. 2018. Vol. 61, P. 41–49.
31. Pereko K., Setorglo J., Steiner-Asiedu M., Bayebanona J., Tiweh M. Nutrition and lifestyle modifications in the prevention and treatment of non-alcoholic fatty liver disease// *Non-Alcoholic Fatty Liver Disease - Molecular Bases, Prevention and Treatment*. 2018. P. 133–153. DOI: 10.5772/intechopen.71368
32. Piero A., Canesso F., Montagnese S. Dietary management of hepatic encephalopathy revisited// *Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care*. 2014. Vol. 17(5), P. 448-452. DOI: 10.1097/MCO.0000000000000084
33. Qurat U. A., Yasir B., Kelleher L., et al. Dietary intake in patients with chronic pancreatitis: A systematic review and meta-analysis// *World J Gastroenterol*. 2021. Vol.27, no 34. P.5775–

5792. doi: 10.3748/wjg.v27.i34.5775

34.Rasmussen H. H., Irtun O., Olesen S. S., Drewes A. M., Holst M. Nutrition in chronic pancreatitis//World Journal of Gastroenterology. 2013.Vol. 19, no. 42. P. 7267–7275. doi: 10.3748/wjg.v19.i42.7267.

35. Rinella M.E. Nonalcoholic fatty liver disease: A systematic review// JAMA. 2015. Vol. 313, no. 22. P.2263-2273. DOI: 10.1001/jama.2015.5370. PMID 26057287

36.Rizzello F., Spisni E., Giovanardi E., et al. Implications of the westernized diet in the onset and progression of IBD //Nutrients. 2019.Vol. 11, no. 5. P.1033.

37.Ryan M.C., Itsiopoulos C., Thodis T., et al. The Mediterranean diet improves hepatic steatosis and insulin sensitivity in individuals with non-alcoholic fatty liver disease//Journal of Hepatology. 2013. Vol. 59(1), P.138-143.

38.Salam M.M., Yousuf R., Haque M., Salam M.M. Obesity and Overweight: A Global Public Health Issue // Advances in Human Biology . 2023. Vol. 13(1), P. 154-156. DOI: 10.4103/aihb.aihb_106_22

39.Scaiola E., Liverani E., Belluzzi A. The imbalance between n-6/n-3 polyunsaturated fatty acids and inflammatory bowel disease: a comprehensive review and future therapeutic perspectives// International Journal of Molecular Sciences. 2017.Vol. 18, no.12.P. 2619.

40.Schilderink R. The SCFA butyrate stimulates the epithelial production of retinoic acid via inhibition of epithelial HDAC// American Journal of Physiology-Gastrointestinal and Liver Physiology. 2016. Vol. 310, no. 11. P. G1138–G1146.

41.Sidiq T. Nutrition as a Part of Therapy in the Treatment of Liver Cirrhosis// J Nutr Food Sci. 2015. No. 5. P.S11 <http://dx.doi.org/10.4172/2155-9600.1000S11004>

42.Stanghellini V., Chan F. K. L., Hasler W. L. et al. Gastroduodenal Disorders//Gastroenterology.2016. Vol.150, P.1380–92. doi:10.1053/j.gastro.2016.02.011

43.Sukhotnik I., Aranovich I., Shahar Y. B., et al. Effect of taurine on intestinal recovery following intestinal ischemia-reperfusion injury in a rat// Pediatric Surgery International. 2016.Vol. 32. no. 2. P.161–168.

44. Takeuchi K. Gastric cytoprotection by prostaglandin E2 and prostacyclin: Relationship to EP1 and IP receptors// J. Physiol. Pharmacol. 2014. No. 65. P.3–14.

45. Taraszewska A. Risk factors for gastroesophageal reflux disease symptoms related to lifestyle and diet //Rocz Panstw Zakl Hig. 2021. Vol.72, no. 1. P.21-28. Access mode: <https://doi.org/10.32394/rpzh.2021.0145>

46.Tekle T., Gashu D. Diet, Peptic ulcer and Functional Dyspepsia //2017. Acces mode: https://www.researchgate.net/publication/328162518_Diet_Peptic_ulcer_and_Functional_Dyspepsia

47.Toshikuni N., Arisawa T., Tsutsumi M. Nutrition and exercise in the management of liver cirrhosis//World J Gastroenterol. 2014. Vol. 20, no. 23. P. 7286-97. doi: 10.3748/wjg.v20.i23.7286.

48. Utzschneider K.M. Beneficial effect of a weight-stable, low-fat/low-saturated fat/low-glycaemic index diet to reduce liver fat in older subjects // The British Journal of Nutrition. 2013. Vol.109, no. 6. P.1096-1104.

49.Vezza T. Rodríguez-Nogales A., Algieri F., et al. Flavonoids in inflammatory bowel disease: a review// Nutrients. 2016. Vol. 8, no.4. P.211.

50. Waśko-Czopnik D., Paradowski L. The influence of deficiencies of essential trace elements and vitamins on the course of crohn's disease //Advances in Clinical and Experimental Medicine. 2012. Vol. 21, no. 1.P.5–11. doi: 10.1093/ajcn/77.5.1269.

References:

1. Vishnevsky V. I., Snimshchikova I. A., Zyuzina A. A., Vishnevsky M. V. Clinical and Pathogenetic Aspects of Atherosclerosis and Non-Alcoholic Fatty Liver Disease. Actual Problems of Medicine. 2025; 48 (4): 27-442 (In Russ).

2.Filina IA., Nikishina SS. The role of vitamins in preserving the health of pharmacy workers. Materials of the IV International Symposium "Innovations in Life Sciences". 2022; Belgorod. 306-307 (In Russ).

3.Anandam KY, Alwan OA, Veedamali SS. et al. Effect of the proinflammatory cytokine TNF- α on intestinal riboflavin uptake: inhibition mediated via transcriptional mechanism(s). American Journal of Physiology-Cell Physiology. 2018; 315 (5): 653-663.

4. Arvanitakis M, Dumonceau JM, Albert J. et al. Endoscopic management of acute necrotizing

- pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) evidence-based multidisciplinary guidelines. *Endoscopy*. 2018; 50(5): 524 - 546. doi: 10.1055/a-0588-5365.
5. Chalasani N, Zobair Y, Lavine JE, et al. The diagnosis and management of non-alcoholic fatty liver disease: Practice guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases, American College of Gastroenterology, and the American Gastroenterological Association. *Hepatology*. 2012; 55(6):2005-2023.
 6. Chávez-Piña AE, Tapia-Alvarez GR, Navarrete A. Inhibition of endogenous hydrogen sulfide synthesis by PAG protects against ethanol-induced gastric damage in the rat. *Eur. J. Pharmacol.* 2010; 630(1-3): 131–6.
 7. Corsello AD, Gasbarrini PA, Armuzzi A. Diet and Nutrients in Gastrointestinal Chronic Diseases. *Nutrients*. 2020; 12(9):2693. DOI:10.3390/nu12092693
 8. De Moreno de L., Romina L., Graciela S. de G., Jean G LB. Vitamin producing lactic acid bacteria as complementary treatments for intestinal inflammation. *Anti-Inflammatory & Anti-allergy Agents in Medicinal Chemistry*. 2018; 17(1):50–56.
 9. Du J, Cullen J, Buettner GR. Ascorbic acid: chemistry, biology and the treatment of cancer. *Biochimica et Biophysica Acta (BBA)-Reviews on Cancer*. 2012; 1826(2):443–57.
 10. Duboc H, Latrache S, Nebunu N, Coffin B. The Role of Diet in Functional Dyspepsia Management. *Front. Psychiatry*. 2020; 11:23. doi: 10.3389/fpsy.2020.00023
 11. Duggan SN, Smyth ND, O'Sullivan M, et al. The prevalence of malnutrition and fat-soluble vitamin deficiencies in chronic pancreatitis. *Nutr Clin Pract*. 2014; 29(3):348-54. doi: 10.1177/0884533614528361
 12. Elste V, Troesch B, Eggersdorfer M, Weber P. Emerging evidence on neutrophil motility supporting its usefulness to define vitamin C intake requirements. *Nutrients*. 2017; 9(5): 503.
 13. Filippis AD, Ullah H, Baldi A. Gastrointestinal Disorders and Metabolic Syndrome: Dysbiosis as a Key Link and Common Bioactive Dietary Components Useful for their Treatment. *International Journal of Molecular Sciences*. 2020; 21 (14):4929 <https://doi.org/10.3390/ijms21144929>
 14. Hallan A., Bomme M., Hveem K, Møller-Hansen J, Ness-Jensen E. Risk factors on development of newonset gastroesophageal reflux symptoms. A populationbased prospective cohort study: The HUNT Study. *Amer J Gastroenterol*. 2015; 110(3). P.393-400.
 15. Jarmakiewicz-Czaja S, Pia tek D, Filip R. The Influence of Nutrients on Inflammatory Bowel Diseases. *Journal of Nutrition and Metabolism*. 2020. Article ID 2894169. 14. <https://doi.org/10.1155/2020/2894169>
 16. Kim S, Mun EC, Jun-Won C. et al. Increased genomic damage and vitamin B status in inflammatory bowel disease patients: a case-control, prospective, pilot study. *Mutation Research Genetic Toxicology Environmental Mutagenesis*. 2019;837: 42–47.
 17. King JC, Brown KH, Gibson RS, et al. Biomarkers of nutrition for development (BOND)-Zinc review. *The Journal of Nutrition*. 2016;146(4):858S–885S.
 18. Lechien JR, Bobin F, Muls V, et al. Patients with acid, high fat and low protein diet have higher laryngopharyngeal reflux episodes at the impedance pH monitoring. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2020; .277(5) DOI:10.1007/s00405-019-05711-2
 19. Li Y, Su Z, Li P, et al. Association of Symptoms with Eating Habits and Food Preferences in Chronic Gastritis Patients: A Cross-Sectional Study. *Hindawi Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2020; Article ID 5197201. - 11 p. doi.org/10.1155/2020/5197201
 20. Lindkvist B, Phillips ME, Dominguez-Munoz JE. Clinical, anthropometric and laboratory nutritional markers of pancreatic exocrine insufficiency: prevalence and diagnostic use. *Pancreatology*. 2015; 15(6):589-97. doi: 10.1016/j.pan.2015.07.001.
 21. Lohr JM, Dominguez-Munoz E, Rosendahl J, et al. United European Gastroenterology evidence-based guidelines for the diagnosis and therapy of chronic pancreatitis (HaPanEU). *United Eur Gastroenterol J*. 2017; 5(2):153-199. doi: 10.1177/2050640616684695.
 22. Manuela M., Riggio O. Dietary and nutritional indications in hepatic encephalopathy. *Metab Brain Dis*. 2008; 24(1):211-21. doi: 10.1007/s11011-008-9127-0.
 23. Mazzawi T, Hausken T, Gundersen D, El-Salhy M. Effects of dietary guidance on the symptoms, quality of life and habitual dietary intake of patients with irritable bowel syndrome. *Mol Med Rep*. 2013; 8:845–52.
 24. Molendijk I, van der Marel S, Maljaars PWJ. Towards a food pharmacy: immunologic modulation through diet. *Nutrients*. 2019;11(6):1239.

25. Mosińska P, Wasilewski A. Patient's Guide: Diet and Lifestyle in Peptic Ulcer Disease. *Introduction to Gastrointestinal Diseases*. 2017; 2: 65-82 DOI:10.1007/978-3-319-59885-7_7
26. Mücke V, Mücke MM, Raine T, Bettenworth D. Diagnosis and treatment of anemia in patients with inflammatory bowel disease. *Annals of Gastroenterology*. 2016; 30(1):15-22.
27. Newberry C, Lynch K. The role of diet in the development and management of gastroesophageal reflux disease: why we feel the burn. *J Thorac Dis*. 2019; 11(Suppl 12):1594-S1601. doi: 10.21037/jtd.2019.06.42 PMID: PMC6702398
28. Nirwan JS, Hasan SS, Zaheer-Ud-Din B, et al. Global Prevalence and Risk Factors of Gastroesophageal Reflux Disease (GORD): Systematic Review with Meta-analysis. *Sci Reports*. 2020;10: 5814-5826.
29. Nomura K, Yamanouchi T. The role of fructose-enriched diets in mechanisms of nonalcoholic fatty liver disease. *The Journal of Nutritional Biochemistry*. 2012; 23(3):203-208.
30. Oteiza PI, Fraga CG, Mills DA, Taft DH. Flavonoids and the gastrointestinal tract: local and systemic effects. *Molecular Aspects of Medicine*. 2018 61:41-49.
31. Pereko K, Setorglo J, Steiner-Asiedu M, Bayebanona J, Tiweh M. Nutrition and lifestyle modifications in the prevention and treatment of non-alcoholic fatty liver disease. *Non-Alcoholic Fatty Liver Disease - Molecular Bases, Prevention and Treatment*. 2018; 133-153. DOI: 10.5772/intechopen.71368
32. Piero A, Canesso F, Montagnese S. Dietary management of hepatic encephalopathy revisited. *Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care*. 2014; 17(5):448-452. DOI: 10.1097/MCO.0000000000000084
33. Qurat U. A, Yasir B, Kelleher L, et al. Dietary intake in patients with chronic pancreatitis: A systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2021; 27,(34):5775-5792. doi: 10.3748/wjg.v27.i34.5775
34. Rasmussen HH, Irtun O, Olesen SS., Drewes AM., Holst M. Nutrition in chronic pancreatitis. *World Journal of Gastroenterology*. 2013; 19(42):7267-7275. doi: 10.3748/wjg.v19.i42.7267.
35. Rinella ME. Nonalcoholic fatty liver disease: A systematic review// *JAMA*. 2015; 313(22):2263-2273. DOI: 10.1001/jama.2015.5370. PMID 26057287
36. Rizzello F, Spisni E, Giovanardi E, et al. Implications of the westernized diet in the onset and progression of IBD. *Nutrients*. 2019; 11(5):1033.
37. Ryan MC, Itsiopoulos C, Thodis T, et al. The Mediterranean diet improves hepatic steatosis and insulin sensitivity in individuals with non-alcoholic fatty liver disease. *Journal of Hepatology*. 2013; 59(1):138-143.
38. Salam MM, Yousuf R, Haque M, Salam MM. Obesity and Overweight: A Global Public Health Issue. *Advances in Human Biology*. 2023; 13(1):154-156. DOI: 10.4103/aihb.aihb_106_22
39. Scaioli E, Liverani E, Belluzzi A. The imbalance between n-6/n-3 polyunsaturated fatty acids and inflammatory bowel disease: a comprehensive review and future therapeutic perspectives. *International Journal of Molecular Sciences*. 2017; 18(12): 2619.
40. Schilderink R. The SCFA butyrate stimulates the epithelial production of retinoic acid via inhibition of epithelial HDAC. *American Journal of Physiology-Gastrointestinal and Liver Physiology*. 2016; 310(11):G1138-G1146.
41. Sidiq T. Nutrition as a Part of Therapy in the Treatment of Liver Cirrhosis. *J Nutr Food Sci*. 2015; 5:S11 <http://dx.doi.org/10.4172/2155-9600.1000S11004>
42. Stanghellini V, Chan FKL, Hasler WL, et al. Gastrointestinal Disorders. *Gastroenterology*. 2016; 150:380-92. doi:10.1053/j.gastro.2016.02.011
43. Sukhotnik I, Aranovich I, Shahar YB, et al. Effect of taurine on intestinal recovery following intestinal ischemia-reperfusion injury in a rat// *Pediatric Surgery International*. 2016;32(2):161-168.
44. Takeuchi K. Gastric cytoprotection by prostaglandin E2 and prostacyclin: Relationship to EP1 and IP receptors. *J. Physiol. Pharmacol*. 2014;65:3-14.
45. Taraszewska A. Risk factors for gastroesophageal reflux disease symptoms related to lifestyle and diet. *Rocz Panstw Zakl Hig*. 2021; 72(1):21-28. Access mode: <https://doi.org/10.32394/rpzh.2021.0145>
46. Tekle T, Gashu D. Diet, Peptic ulcer and Functional Dyspepsia. 2017; Access mode: https://www.researchgate.net/publication/328162518_Diet_Peptic_ulcer_and_Functional_Dyspepsia

47. Toshikuni N, Arisawa T, Tsutsumi M. Nutrition and exercise in the management of liver cirrhosis. *World J Gastroenterol*. 2014; 20(23):7286-97. doi: 10.3748/wjg.v20.i23.7286.

48. Utzschneider KM. Beneficial effect of a weight-stable, low-fat/low-saturated fat/low-glycaemic index diet to reduce liver fat in older subjects. *The British Journal of Nutrition*. 2013; 109(6):1096-1104.

49. Vezza T, Rodríguez-Nogales A, Algieri F, et al. Flavonoids in inflammatory bowel disease: a review. *Nutrients*. 2016; 8(4):211.

50. Waśko-Czopnik D, Paradowski L. The influence of deficiencies of essential trace elements and vitamins on the course of crohn's disease // *Advances in Clinical and Experimental Medicine*. 2012; 21(1):5-11. doi: 10.1093/ajcn/77.5.1269.

Сведения об авторе

Бубликова Людмила Ивановна, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой общественного здравоохранения, здоровья и гигиены, Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, email: l.bublikova@mail.ru, SPIN-код: 2460-4085; ORCID ID: 0000-0001-5119-3410

Никишина Светлана Сергеевна, старший преподаватель кафедры общественного здравоохранения, здоровья и гигиены, Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, email: sveta.s.92@mail.ru, SPIN-код: 8298-1666; ORCID ID: 0000-0001-7541-0811

About the authors:

Lyudmila I. Bublikova, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Public Health, Health and Hygiene, Orel State University named after I.S. Turgenev, email: l.bublikova@mail.ru, SPIN-code: 2460-4085; ORCID ID: 0000-0001-5119-3410

Svetlana S. Nikishina, Senior Lecturer at the Department of Public Health, Health and Hygiene, Orel State University named after I.S. Turgenev, email: sveta.s.92@mail.ru, SPIN-code: 8298-1666; ORCID ID: 0000-0001-7541-0811

Вклад авторов: авторы внесли одинаковый вклад в написание статьи. Все авторы – утвердили окончательный вариант статьи, несут ответственность за целостность всех частей статьи.

The authors declare no conflict of interest.

Authors' contribution: the authors contributed equally to the writing of the article. All authors - approved the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

© Бубликова Л.И., Никишина С.С., 2025



Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons NonCommercial license <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

РАЗРАБОТКА МЕРОПРИЯТИЙ ОРГАНИЗАЦИОННОГО ПРОЕКТИРОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ЦЕЛЬЮ УЛУЧШЕНИЯ ИХ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ СВОЙСТВ

И.А. Филина^{1,2},  А.В. Лебедев¹,  В.А. Шуркаева³, А.С. Колесников⁴ 

¹ Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева,
адрес: Россия, г. Орёл, ул. Комсомольская, 95

² Белгородский государственный национальный исследовательский университет,
адрес: Россия, г. Белгород, ул. Победы, 85

³ АО "Санофи Восток",
адрес: Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, 1

⁴ООО «Фармэра»,
адрес: Россия, Рязань, поселок Элеватор, 4/1

Аннотация. Цель. Разработка мероприятий организационного проектирования в отношении процессов контроля качества упаковочных материалов лекарственных препаратов с целью улучшения их потребительских свойств.

Материал и методы: Методология исследования основывалась на Федеральном Законе № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р ИСО 15378-2017 «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 с учётом надлежущей производственной практики (GMP)». Объектами исследования явились фармацевтические предприятия: АО "Санофи Восток" (Орловская область), АО «ОРТАТ» (Костромская область), ООО «Южфарм» (Краснодарский край), ООО «Фармэра» (Рязанская область).

Результаты: Разработанные мероприятия организационного проектирования в отношении процессов контроля качества упаковочных материалов способствуют: прозрачности процессов и результатов (полная документированность всех этапов, возможность аудита и проверки, соответствие международным стандартам, регулярная валидация методов); оптимизации процедур контроля (устранение дублирующих проверок; оптимизация последовательности операций, параллельное выполнение независимых тестов, стандартизация методик); ускорению процесса принятия решений (мгновенный доступ к результатам испытаний, автоматическая проверка на соответствие спецификациям, система оповещений о критических отклонениях, электронное согласование решений, мобильный доступ для ключевых сотрудников); улучшению прослеживаемости (возможность быстрого отслеживания истории, оптимизация управления цепочкой поставок, сокращение времени расследования отклонений, повышение эффективности корректирующих действий); оптимизации системы предупреждения ошибок (визуальные индикаторы статуса, система предупреждений и напоминаний, блокировка потенциально опасных действий, двойная проверка критических операций, система обратной связи для постоянного улучшения).

Заключение: Мероприятия по оптимизации организации контроля качества способствуют проведению комплексного многоуровневого контроля упаковочных материалов на всех этапах, от входного контроля до финальной проверки, что обеспечивает высокое качество продукции, соответствие нормативным требованиям фармацевтической отрасли, конкурентоспособность в отношении потребительских свойств.

Ключевые слова: контроль качества, организационное проектирование, упаковочные материалы



Для цит. Филина И.А., Лебедев А.В., Шуркаева В.А., Колесников А.С. Разработка мероприятий организационного проектирования в отношении процессов контроля качества упаковочных материалов лекарственных препаратов с целью улучшения их потребительских свойств// Инновации в медицине и фармации. 2025. Т. 2. №3. С. 34-44. EDN OWRDMS

© Филина И.А., Лебедев А.В., Шуркаева В.А., Колесников А.С., 2025

DEVELOPMENT OF ORGANIZATIONAL DESIGN MEASURES FOR QUALITY CONTROL OF PACKAGING MATERIALS FOR MEDICINES IN ORDER TO IMPROVE THEIR CONSUMER PROPERTIES

I. A. Filina^{1,2}, A. V. Lebedev², A. V. Shurkaeva³, A. S. Kolesnikov⁴

¹Orel State University named after I.S. Turgenev,
address: 95, Komsomolskaya, Orel, Russia.

¹Belgorod State National Research University,
address: 85 Pobedy, Belgorod, Russia

³SC Sanofi Vostok,
address: Oryol Region, Oryol District, 1 Livenskaya Street

⁴LLC Farmera,
address: Russia, Ryazan, Elevator settlement, 4/1

Received
16.09.2025

Revised
11.11.2025

Accepted
15.12.2025

Abstract. Aim. Development of organizational design measures for quality control processes of packaging materials for medicinal products in order to improve their consumer properties.

Material and methods. The research methodology was based on Federal Law No. 61-FZ dated April 12, 2010, "On the Circulation of Medicines," and GOST R ISO 15378-2017, "Primary Packaging Materials for Medicines. Private Requirements for the Application of ISO 9001:2008, Taking into Account Good Manufacturing Practices (GMP)." The research objects were pharmaceutical enterprises: Sanofi Vostok JSC (Oryol Region), ORTAT JSC (Kostroma Region), Yuzhfarm LLC (Krasnodar Territory), and Farmera LLC (Ryazan Region).

Results. The developed organizational design measures for packaging materials quality control processes contribute to: transparency of processes and results (full documentation of all stages, the possibility of audit and verification, compliance with international standards, regular validation of methods); optimization of control procedures (elimination of duplicate checks; optimization of the sequence of operations, parallel execution of independent tests, standardization of techniques); acceleration of the process decision-making (instant access to test results, automatic verification of compliance with specifications, notification system for critical deviations, electronic approval of decisions, mobile access for key employees); improved traceability (the ability to quickly track history, optimize supply chain management, reduce the time to investigate deviations, improve the effectiveness of corrective actions); optimization of the error prevention system (visual status indicators, warning and reminder system, blocking potentially dangerous actions, double verification of critical operations, a feedback system for continuous improvement), competitiveness in terms of consumer properties.

Conclusion. Quality control optimization measures contribute to comprehensive multi-level control of packaging materials at all stages, from incoming control to final inspection, ensuring high product quality and compliance with regulatory requirements in the pharmaceutical industry.

Keywords: quality control, organizational design, packaging materials



For citations: Filina I. A., Lebedev A. V., Shurkaeva A.V., Kolesnikov A.S. Development of organizational design measures for quality control of packaging materials for medicines in order to improve their consumer properties. Innovations in medicine and pharmacy. 2025; 2 (3):34-44. EDN OWRDMS

© Filina I. A., Lebedev A. V., Shurkaeva A.V., Kolesnikov A.S., 2025

Введение

В современных условиях развития фармацевтической промышленности особую значимость приобретает обеспечение качества лекарственных препаратов (ЛП) на всех этапах их жизненного цикла. Упаковочные материалы являются неотъемлемой частью лекарственного средства (ЛС), выполняя не только защитную функцию, но и обеспечивая сохранность качественных характеристик ЛП на протяжении всего срока годности [2,3,7,12]. Недостаточное внимание к качеству упаковочных материалов может привести к серьезным последствиям: от снижения эффективности лекарственного средства до угрозы здоровью пациентов. Важную роль здесь играют потребительские свойства упаковочных материалов: от эргономичности флакона до четкости нанесенной информации и наличия элементов, защищающих от фальсификации, так как для конечного потребителя упаковка является гарантом подлинности и залогом правильного применения ЛП [11,12].

Актуальность темы исследования обусловлена возрастающими требованиями регуляторных органов к качеству фармацевтической продукции, включая упаковочные материалы, а также необходимостью оптимизации процессов контроля качества в условиях усиления конкуренции на фармацевтическом рынке.

Современные тенденции развития отрасли, такие как внедрение новых технологических решений, использование инновационных материалов и автоматизация процессов контроля, требуют постоянного совершенствования системы обеспечения качества упаковочных материалов [2,4,13,14]. Улучшение процессов контроля качества неразрывно связано с организационным дизайном предприятия. В настоящее время в связи с ускорением преобразований внешних и внутренних условий фармацевтической среды, изменений технологических и инфраструктурных параметров, трансформация управленческой системы приобретает перманентный характер [5,8]. В итоге организационное проектирование превращается из единичных или разовых обстоятельств в регулярную рабочую деятельность по эволюции целей, структуры, методов и процессов, которая имеет переломное значение для обеспечения места организации на рынке, её конкурентоспособности и востребованности [5,6].

Целью данной работы является разработка мероприятий организационного проектирования в отношении процессов контроля качества упаковочных материалов лекарственных препаратов с целью улучшения их потребительских свойств.

Материал и методы

Методология исследования основывалась на Федеральном Законе № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р ИСО 15378-2017 «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 с учётом надлежащей производственной практики (GMP)» [9,10].

Объектами исследования явились фармацевтические предприятия: АО "Санofi Восток" (Орловская область), АО «ОРТАТ» (Костромская область), ООО «Южфарм» (Краснодарский край), ООО «Фармэра» (Рязанская область).

Результаты и обсуждение

В ходе исследования установлено, что Система менеджмента качества предприятий соответствует международным стандартам GMP и ISO 9001. Производство осуществляется на основании соответствующих лицензий, выданных уполномоченными органами Российской Федерации. Организационная структура предприятий включает стандартные для фармацевтического производства подразделения: административный отдел, производственный отдел, отдел контроля качества, отдел обеспечения качества, инженерно-технический отдел, отдел логистики и другие вспомогательные службы.

Предприятия оснащены современным производственным и лабораторным оборудованием, соответствующим международным стандартам. Производственные процессы в значительной степени автоматизированы, что обеспечивает высокую точность и стабильность производства.

Отдел контроля качества является самостоятельным структурным подразделением предприятия и подчиняется непосредственно директору по качеству. Такая структура обеспечивает независимость отдела от производственных подразделений, что соответствует требованиям GMP. Отдел контроля качества взаимодействует с отделом обеспечения качества, производственным отделом, отделом логистики и инженерно-техническим отделом по вопросам, связанным с обеспечением качества продукции.

Входной контроль упаковочных материалов осуществляется в соответствии с внутренними стандартными операционными процедурами предприятия, которые разработаны на основе требований Государственной Фармакопеи РФ, Европейской Фармакопеи и международных стандартов ISO.

Процедура приемки упаковочных материалов включает предварительное планирование, приемку на склад, размещение в карантинной зоне и первичный осмотр специалистом отдела контроля качества. Отбор проб для контроля качества проводится в соответствии с планами выборочного контроля, основанными на стандарте ISO 2859-1. Размер выборки определяется в зависимости от объема партии, категории дефектов и истории качества поставщика.

В зависимости от типа упаковочного материала проводятся различные виды испытаний:

1. Для первичной упаковки (картриджи, колпачки, плунжеры): геометрические размеры, прочность, химическая стойкость, стерильность (ISO 15378:2017) [10]

2. Для вторичной упаковки (картонные пачки): размеры, качество печати, прочность склейки, качество штрих-кода.

3. Критерии приемки определены в спецификациях на каждый вид материала и основаны на требованиях нормативной документации и опыте использования материалов в производстве [1].

4. Процесс входного контроля сопровождается соответствующей документацией, включая акты отбора проб, протоколы испытаний, аналитические паспорта и заключения о качестве. Результаты контроля регистрируются в лабораторной информационной системе и системе управления ресурсами предприятия.

Все используемое оборудование проходит регулярную калибровку и квалификацию в соответствии с требованиями системы качества. Методы испытаний валидированы и соответствуют требованиям нормативной документации.

В ходе работы на исследуемых предприятиях нами был проведен анализ статистики входного контроля, который показал, что процент забракованных партий упаковочных материалов находится на низком уровне, однако встречаются некоторые дефекты:

1. Для первичной упаковки: отклонения в геометрических размерах, недостаточная прозрачность, повышенный уровень выщелачиваемых веществ.

2. Для вторичной упаковки: ошибки в тексте или штрих-коде, отклонения в размерах, дефекты печати.

Анализ рисков показал, что основными рисками являются: сложности внедрения новых технологий; сопротивление персонала изменениям; возможное превышение бюджета; задержки в реализации проектов. Выявленные несоответствия приводят к определенным экономическим последствиям, включая затраты на дополнительный контроль, возможные простои производства и необходимость проведения корректирующих мероприятий. Проведенные исследования позволили выявить недостатки в системе контроля качества упаковочных материалов, поэтому нами разработаны мероприятия организационного проектирования по оптимизации процессов контроля качества на фармацевтическом производстве в отношении упаковочных материалов. Разработанные мероприятия включают несколько этапов:

1. Создание полного перечня всех возможных рисков для каждого типа упаковочного материала:

- первичная упаковка (блистеры, флаконы, ампулы, банки);
- вторичная упаковка (картонные коробки, этикетки);
- третичная упаковка (транспортная тара).

2. Анализ производственного процесса - детальное изучение каждой стадии:

1. Поступление сырья и материалов.

2. Подготовка к производству.

3. Формование/печать упаковки.

4. Контроль качества в процессе.

5. Упаковка и маркировка.

6. Хранение готовой продукции.

3. Выявление ключевых этапов – определение точки, где:

- наиболее вероятно возникновение дефектов;
- дефекты могут остаться незамеченными;

- исправление дефектов наиболее затратно.

4. Установление параметров контроля для каждой критической точки:

- физические параметры (размеры, вес, толщина);
- химические показатели (состав, чистота);
- микробиологические параметры;
- функциональные характеристики.

5. Внедрение системы сериализации.

- выбор технологии маркировки: 2D-коды (DataMatrix): для компактной упаковки, QR-коды: для крупной упаковки, Radio Frequency Identification (RFID)-метки для дорогостоящих материалов, комбинированные решения для максимальной надежности;

- разработка процедур присвоения уникальных идентификаторов (ID): создание алгоритма генерации, интеграция с производственными системами, обеспечение уникальности на глобальном уровне;

- внедрение системы верификации и отслеживания: сканеры на всех этапах производства, автоматическая регистрация перемещений; система поиска и отзыва продукции.

6. Интеграция с системами поставщиков.

- разработка стандартов обмена данными: определение форматов данных eXtensible Markup Language (XML), JavaScript Object Notation (JSON), Electronic Data Interchange (EDI), создание протоколов передачи информации, стандартизация кодировки материалов;

- создание портала для обмена информацией: веб-платформа для поставщиков, автоматический обмен сертификатами качества, система уведомлений о проблемах качества;

- внедрение системы электронных сертификатов: цифровые подписи для аутентификации, автоматическая проверка действительности, интеграция с системами контроля качества.

7. Улучшение системы маркировки и идентификации.

- разработка стандартизированной системы маркировки: единые стандарты для всех типов материалов, цветовая кодировка по категориям, стандартизация размеров и расположения меток;

- внедрение технологий автоматической идентификации: стационарные сканеры штрих-кодов, мобильные RFID-считыватели, системы машинного зрения для контроля маркировки;

- создание системы визуальной идентификации статуса: цветовые индикаторы статуса контроля; электронные дисплеи с информацией о партии; мобильные приложения для проверки статуса. Система прослеживаемости представлена на рисунке 1.

8. Внедрение электронной системы документооборота.

- выбор и внедрение специализированного программного обеспечения (ПО): анализ требований к системе, сравнение доступных решений, Systems, Applications and Products in Data Processing (SAP), Laboratory Information Management System (LIMS); пилотное тестирование выбранной системы, полномасштабное внедрение;

- разработка процедур электронного утверждения: создание электронных шаблонов документов, настройка маршрутов согласования, внедрение электронной подписи, автоматические уведомления о статусе документов.

- обеспечение соответствия требованиям критериев для электронных записей и электронных подписей в контексте фармацевтической промышленности: валидация компьютеризированных систем, обеспечение целостности данных, контроль доступа и аудиторский след, резервное копирование и восстановление.



Рисунок 1– Система прослеживаемости

Figure 1– Traceability system

Источник: составлено автором

Цифровизация процессов переводит традиционные бумажные процедуры в электронный формат, повышая эффективность и прослеживаемость.

Подэтапы:

1. Электронные журналы. Процесс – замена бумажных журналов электронными системами. Применение– документирование всех лабораторных операций. Результат– полная цифровая история всех действий. Преимущества: быстрый поиск, фильтрация, автоматическое резервирование

2. Цифровые подписи. Процесс– внедрение защищенной системы электронных подписей. Применение – утверждение документов и результатов. Результат – юридически значимый электронный документооборот. Преимущества– соответствие 21 CFR Part 11, многофакторная аутентификация.

3. Облачное хранение данных. Процесс: – размещение данных в защищенном облаке. Применение– хранение и обмен информацией. Результат – доступ к данным из любой точки мира. Преимущества: масштабируемость, надежность, автоматическое резервирование.

На рисунке 2 представлена схема цифровизации процессов



Рисунок 2 – Цифровизация процессов

Figure 2 – Digitalization of processes

Источник: составлено автором

9. Автоматизация сбора и обработки данных.

- интеграция лабораторного оборудования: подключение аналитических приборов к сети, настройка автоматической передачи данных, синхронизация с базой данных образцов;

- внедрение автоматических систем регистрации: сканеры штрих-кодов для идентификации образцов, автоматические весы с передачей данных, системы контроля температуры и влажности;

- разработка алгоритмов обработки данных: автоматическая проверка на соответствие спецификациям, статистический анализ трендов, генерация предупреждений при отклонениях.

10. Создание единой базы данных результатов контроля.

- проектирование структуры базы данных: определение таблиц и связей между ними, создание индексов для быстрого поиска, обеспечение масштабируемости системы;

- разработка интерфейсов: веб-интерфейс для ввода данных, Application Programming Interface (API) для интеграции с другими системами, мобильное приложение для полевых проверок;

- внедрение системы аналитической отчетности: дашборды с ключевыми показателями, автоматические отчеты по расписанию, интерактивные графики и диаграммы. Наглядность цифровизации представлена на рисунке 3.

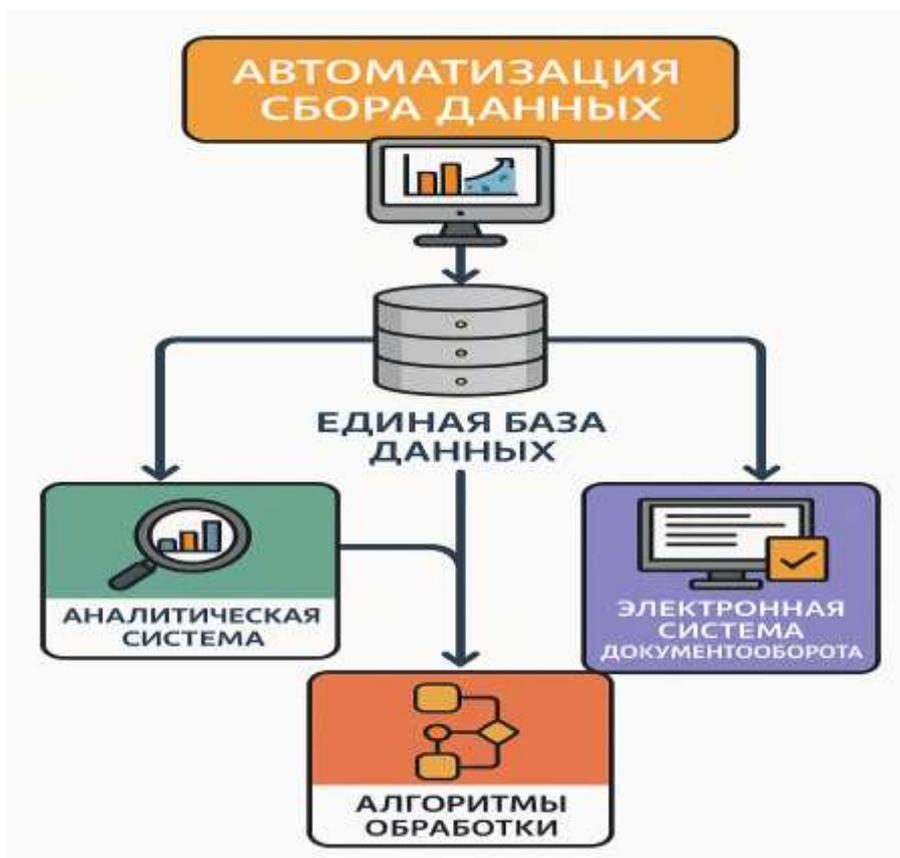


Рисунок 3 – Система автоматизации сбора данных

Figure 3 – Data collection automation system

Источник: составлено автором

11. Разработка механизма эскалации персонала на фармацевтическом предприятии.

Механизм эскалации является регламентированным процессом сбора, приоритизации и передачи выявленных проблем от исполнителей к руководству и экспертам на более высоком уровне управления. Цель — оперативное решение проблем, неразрешимых на текущем уровне. Механизм эскалации персонала на фармацевтическом предприятии представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Механизм эскалации персонала на фармацевтическом предприятии

Table 1 – Staff Escalation Mechanism at a Pharmaceutical Enterprise

Уровень	Эскалация
Уровень 1	Оператор → Мастер
Уровень 2	Мастер → Начальник участка
Уровень 3	Начальник участка → Руководитель производства

Разработанная нами система организационного проектирования подразумевает эскалацию «снизу-вверх», когда проблема последовательно передаётся по вертикали управленческой иерархии — от рядовых исполнителей к мастерам, начальникам участков, управленцам и далее, пока не найдётся уровень, обладающий полномочиями и ресурсами для её решения.

12. Обучение персонала. Квалифицированный персонал – основа эффективной системы контроля качества. В программы обучения входят:

- теоретическая подготовка: курсы по новым методам анализа, семинары по регуляторным требованиям, обучение принципам работы оборудования;
- практические занятия: тренинги на новом оборудовании, симуляционные упражнения, лабораторные практикумы;
- стажировки на производстве: обмен опытом с другими предприятиями, участие в

пилотных проектах, работа в кросс-функциональных командах.

Методическое обеспечение обучения включает разработку учебных материалов, создание интерактивных электронных курсов, подготовку руководств пользователя, разработку алгоритмов и блок-схем.

Заключение

Разработанные мероприятия организационного проектирования в отношении процессов контроля качества упаковочных материалов способствуют:

- прозрачности процессов и результатов (полная документированность всех этапов, возможность аудита и проверки, соответствие международным стандартам, регулярная валидация методов);

- оптимизации процедур контроля (устранение дублирующих проверок; оптимизация последовательности операций, параллельное выполнение независимых тестов, стандартизация методик);

- ускорению процесса принятия решений (мгновенный доступ к результатам испытаний, автоматическая проверка на соответствие спецификациям, система оповещений о критических отклонениях, электронное согласование решений, мобильный доступ для ключевых сотрудников).

- улучшению прослеживаемости (возможность быстрого отслеживания истории, оптимизация управления цепочкой поставок, сокращение времени расследования отклонений, повышение эффективности корректирующих действий);

- оптимизации системы предупреждения ошибок (визуальные индикаторы статуса, система предупреждений и напоминаний, блокировка потенциально опасных действий, двойная проверка критических операций, система обратной связи для постоянного улучшения).

Мероприятия по оптимизации организации контроля качества способствуют проведению комплексного многоуровневого контроля упаковочных материалов на всех этапах, от входного контроля до финальной проверки, что обеспечивает высокое качество продукции, соответствие нормативным требованиям фармацевтической отрасли, конкурентоспособность в отношении потребительских свойств.

Список литературы

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. – Москва: Министерство здравоохранения РФ. 2018. URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> (дата обращения: 18.09.2025).
2. Гуров А. С. Особенности системы менеджмента качества объектов фармацевтической промышленности // *Фундаментальные исследования*. 2018. № 9. С. 48–52.
3. Дмитриев В. А. Российская фармотрасль — только вперед! // *Фармакология & Фармакотерапия*. 2023. № 3. С. 5-9.
4. Каширина А. Б., Аладышева Ж. И., Пятигорская Н.В., Беляев В.В Береговых В.В. Анализ отраслевой практики по управлению рисками для качества лекарственных средств на российских фармацевтических предприятиях // *Фармация и фармакология*. 2020. № 5. С. 362–376.
5. Колесников А.С., Филина И.А., Бурова Ю.А. Моделирование системы организационного проектирования на предприятии фармацевтической промышленности // *Высшая школа: научные исследования - межвузовский международный конгресс*, Москва, 10.11.2022. - Москва: Инфинити. 2022. С.54-60.
6. Колесников А.С. Изучение процесса организационного проектирования на предприятии фармацевтической промышленности как системы// «XXVI Международная медико-биологическая конференция. Фундаментальная наука и клиническая медицина – человек и его здоровье» - Санкт-Петербург. 2023. С.657-658.
7. Мальцев Е.А., Филина И.А. Актуальные вопросы системы менеджмента качества в фармацевтическом производстве // *Медико-фармацевтический журнал «Пульс»*. 2023. Т. 25. № 6. С. 48-53
8. Мальцев Е.А., Колесников А.С., Филина И.А. Конфликт интересов и распределение ролей на фармацевтическом предприятии // *Innovations in life sciences: сборник материалов V Международного симпозиума*, г. Белгород, 24-26 мая 2023 г. - Белгород.С.344-346.
9. Об обращении лекарственных средств. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №

61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) // Электронная справочная правовая система «Консультант плюс». URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 02.09.2025).

10. Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 с учётом надлежащей производственной практики (GMP). ГОСТ Р ИСО 15378-2017 от 12 сентября 2017 г. // Москва: Стандартиформ. 2019. 57с.

11. Система защиты от фальсификации и контрафакта. Прослеживаемость оборота продукции. ГОСТ Р 58636-2019. от 30 октября 2020 г. // Москва: Стандартиформ. 2019. 15с.

12. Haleem, R. M. Quality in the Pharmaceutical Industry – A Literature Review // Saudi Pharmaceutical Journal. 2015. Vol. 23, no 5. P. 463-469.

13. Yang S, Hu X, Zhe J. et al. Aspects and Implementation of Pharmaceutical Quality by Design from Conceptual Frameworks to Industrial Applications // Pharmaceutics. 2025. Vol.17, no 5. P.623. doi: 10.3390/pharmaceutics17050623.

14. Žagar J., Mihelič J. Big data collection in pharmaceutical manufacturing and its use for product quality predictions // Sci Data. 2022. Vol. 9, no 1. P. 99.

References:

1. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation. XIV edition. Moscow: Ministry of Health of the Russian Federation. 2018. URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> (date of request: 18/09/2025) (In Russ.).

2. Gurov AS. Features of the quality management system of pharmaceutical industry facilities. Fundamental research. 2018; 9:48-52 (In Russ.).

3. Dmitriev VA. The Russian pharmaceutical industry — only forward! Pharmacology & Pharmacotherapy. 2023; 3: 5-9 (In Russ.).

4. Kashirina AB., Aladysheva Zh. I., Pyatigorskaya NV., Belyaev VV., Beregovykh VV. Analysis of industry practice on risk management for the quality of medicines at Russian pharmaceutical enterprises. Pharmacy and Pharmacology. 2020; 5: 362-376 (In Russ.).

5. Kolesnikov AS, Filina IA, Burova YA. Modeling of the organizational design system at the pharmaceutical industry enterprise. Higher School: scientific research - Interuniversity International Congress, Moscow, 11.10.2022. Moscow: Infiniti. 2022; 54-60 (In Russ.).

6. Kolesnikov AS. Studying the process of organizational design at the pharmaceutical industry enterprise as a system // "XXVI International Biomedical Conference. Fundamental Science and clinical medicine – man and his health" - St. Petersburg. 2023; 657-658 (In Russ.).

7. Maltsev EA, Filina IA. Actual issues of the quality management system in pharmaceutical production. Medical and pharmaceutical journal "Pulse". 2023; 25(6): 48-53 (In Russ.).

8. Malchev EA, Kolesnikov AS, Shilina IA. Analysis and distribution of roles in the pharmaceutical business. Innovations in life sciences: collection of materials at the International Symposium, Belgorod, May 24-26 2023 - Belgorod. 344-346 (In Russ.).

9. On the circulation of medicines. Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 (as amended on 12/26/2024). Consultant Plus electronic Legal Reference System. URL: <http://www.consultant.ru/> (date of access: 02.09.2025) (In Russ.).

10. Primary packaging materials for medicines. The official requirements for the application of ISO 9001:2008, taking into account the established production practice (GMP). GOST R ISO 15378-2017 dated September 12, 2017. Moscow: Standartinform. 2019; 57 p. (In Russ.).

11. Protection system against falsification and counterfeiting. Traceability of product turnover. GOST R 58636-2019. dated October 30, 2020. Moscow: Standartinform. 2019; 15 p. (In Russ.).

12. Halim RM. Quality in the pharmaceutical industry – A review of the literature. Saudi Pharmaceutical Journal. 2015; 23(5):463-469.

13. Yang S, Hu X, Zhe J. et al. Aspects and implementation of the pharmaceutical quality concept through design - from conceptual foundations to industrial applications. Pharmaceutics. 2025; 17(5): 623.

14. Zhagar Y, Mikhelich Y. Collecting big data in pharmaceutical production and using it to predict product quality. Sci Data. 2022; 9(1): 99.

Сведения об авторах

Филина Ирина Александровна, доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева»; профессор кафедры управления и экономики фармации института фармации, химии и биологии ФГАОУ ВО «Белгородский

национальный исследовательский университет», e-mail: iafilina@yandex.ru, SPIN ID: 2899 – 8564; ORCID ID: 0000-0002-4227-5059.

Лебедев Александр Валерьевич, кандидат биологических наук, доцент, заведующий кафедрой фармакологии, клинической фармакологии и фармации ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева», e-mail: a1964vl@yandex.ru, SPIN ID:1389-0398, ORCID ID: 0009-0007-4619-6589

Шуркаева Валерия Александровна, специалист участка поддержки производства отдела контроля качества АО "Санофи Восток", e-mail:valeria.shurkaeva@yandex.ru

Колесников Антон Сергеевич, начальник участка производственного отдела ООО «Фармэра», менеджер проекта ООО «МИТ», e-mail: kol.anton2014@yandex.ru, SPIN ID: 1798-5015; ORCID: 0000-0002-7119-2674

About the authors:

Irina A. Filina, Doctor of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Professor of the Department of Pharmacology, Clinical Pharmacology, and Pharmacy at the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Oryol State University named after I.S. Turgenev"; Professor of the Department of Pharmacy Management and Economics at the Institute of Pharmacy, Chemistry, and Biology at the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Belgorod National Research University", e-mail: iafilina@yandex.ru, SPIN ID: 2899-8564; ORCID ID: 0000-0002-4227-5059.

Alexander V. Lebedev, Candidate of Biological Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Pharmacology, Clinical Pharmacology, and Pharmacy, Orel State University named after I.S. Turgenev, e-mail: a1964vl@yandex.ru, SPIN ID:1389-0398, ORCID ID: : 0009-0007-4619-6589.

Valeria A. Shurkaeva, Production Support Specialist of the Quality Control Department of Sanofi Vostok JSC, e-mail:valeria.shurkaeva@yandex.ru

Anton S. Kolesnikov, Head of the Production Department at Farmera LLC, Project Manager at MIT LLC, e-mail: kol.anton2014@yandex.ru, SPIN ID: 1798-5015; ORCID: 0000-0002-7119-2674

Конфликт интересов: Авторы заявили об отсутствии потенциальных конфликтов интересов в отношении исследования, авторства и / или публикации данной статьи.

Conflict of interests: The authors declared no potential conflicts of interests regarding the research, authorship, and / or publication of this article.

Вклад авторов: все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и написание статьи, Все авторы – утвердили окончательный вариант статьи, несут ответственность за целостность всех частей статьи.

Authors' contribution: all authors made an equal contribution to the research and writing of the article. All authors - approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

© Филина И.А., Лебедев А.В., Шяуркаева В.А., Колесников А.С., 2025



Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons NonCommercial license <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

ОПТИМИЗАЦИЯ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЕРЕЗ ВНУТРЕННИЙ АУДИТ И АДАПТИВНОСТЬ

В.Ю. Никонов,  Г.В. Вареных,  И.В. Жирова 

Белгородский государственный национальный исследовательский университет,
адрес: Россия, г. Белгород, ул. Победы, 85

Аннотация. Цель. Анализ организационной культуры аптечной организации в рамках её адаптивности.

Поступила
в редакцию
17.09.2025

Поступила
после
рецензирования
15.11.2025

Принята
к публикации
17.12.2025

Материал и методы: При исследовании был использован модифицированный специально для аптечных организаций метод Д. Денисона. Организационная культура включает четыре ключевые характеристики: миссию, согласованность, вовлеченность, адаптивность. Разработанная методика состоит из нескольких этапов: создание анкеты, состоящей из 36 вопросов: по 3 вопроса (параметра) на каждый из 12 индикаторов; оценка степени выраженности каждого утверждения по 5-балльной шкале Р. Лайкерта; на основании полученных данных, разработка организационного профиля аптечной организации в отношении реализации системы менеджмента качества. Для проведения анализа организационной культуры в 2025 году было проведено анкетирование среди фармацевтических специалистов аптечных организаций Белгородской области государственной и частной формы собственности.

Результаты: В ходе проведенных исследований установлено, что у руководителей аптечных организаций частной формы собственности (67,2%) и их персонала (80,0%) имеется значительный разрыв в заинтересованности изменений, $p = 0,002$. Фармацевтические специалисты аптечных организаций всех форм собственности более настроены на долгосрочные, клиентоориентированные, бесконфликтные отношения с посетителями аптек чем их руководители. Руководители государственных аптечных организаций считают, что в их аптеках из-за недостаточности финансовых средств мало проводится тренингов, семинаров, деловых игр. Значительные расхождения между руководителями (65,6%) и фармацевтическими специалистами (81,2%), $p = 0,027$) в отношении к процессу обучения говорят о том, что необходимо менять систему повышения квалификации.

Заключение: Анализ организационной культуры в контексте её адаптивности позволил выявить ключевые моменты, которые мешают успешному реагированию государственных и частных аптечных организаций на результаты внутреннего аудита. Установлено, что у менеджеров частных предприятий невысокая заинтересованность в изменениях; в государственных аптеках несовершенная система обучения и постоянного совершенствования фармацевтических специалистов; руководители аптечных организаций разных форм собственности недостаточно обращают внимание на вопросы клиентоориентированного подхода.

Ключевые слова: аптечная организация, внутренний аудит, адаптивность, система менеджмента качества



Для цит. Никонов В.Ю., Вареных Г.В., Жирова И.В. Оптимизация качества фармацевтической деятельности через внутренний аудит и адаптивность// Инновации в медицине и фармации. 2025. Т. 2. №3. С. 45-51. EDN BWRRRQ

© Никонов В.Ю., Вареных Г.В., Жирова И.В., 2025

OPTIMIZING THE QUALITY OF PHARMACEUTICAL ACTIVITIES THROUGH INTERNAL AUDIT AND ORGANIZATIONAL ADAPTATION

V. Yu. Nikonov,  G.V. Varenykh,  I.V. Zhirova ¹Orel State University named after I.S. Turgenev,
address: 95, Komsomolskaya, Orel, Russia.¹Belgorod State National Research University,
address: 85 Pobedy, Belgorod, Russia³SC Sanofi Vostok, address: Oryol Region, Oryol District, 1 Livenskaya Street
⁴ LLC Farmera, address: Russia, Ryazan, Elevator settlement, 4/1Received
17.09.2025Revised
15.11.2025Accepted
17.12.2025

Abstract. Aim. Analysis of the organizational culture of a pharmacy organization in terms of its adaptability.

Material and methods. The study used D.Denison's method modified specifically for pharmacy organizations. Organizational culture includes four key characteristics: mission, consistency, involvement, and adaptability. The developed methodology consists of several stages: creating a questionnaire consisting of 36 questions, with 3 questions (parameters) for each of the 12 indicators; assessing the degree of expression of each statement using the 5-point Likert scale; and using the obtained data to develop an organizational profile of the pharmacy organization regarding the implementation of the quality management system. In order to analyze the organizational culture in 2025, a questionnaire was conducted among pharmaceutical specialists at state-owned and privately owned pharmacy organizations in the Belgorod region.

Results. The studies have found that the heads of private-owned pharmacy organizations (67.2%) and their staff (80.0%) have a significant gap in the interest of changes, $p = 0.002$. Pharmaceutical specialists of pharmacy organizations of all forms of ownership are more inclined to long-term, customer-oriented, conflict-free relations with visitors to pharmacies than their heads. Heads of state-owned pharmacy organizations believe that their pharmacies have little training, seminars, business games due to the lack of financial resources. Significant differences between managers (65.6%) and pharmaceutical specialists (81.2%), $p = 0.027$) in relation to the learning process indicate that it is necessary to change the system of professional development.

Conclusion. The analysis of organizational culture in the context of its adaptability has revealed key points that hinder the successful response of public and private pharmacy organizations to the results of internal audits. It has been established that private enterprise managers have a low level of interest in changes; public pharmacies have an imperfect system of training and continuous improvement of pharmaceutical specialists; and the heads of pharmacy organizations of various forms of ownership do not pay enough attention to the issues of a customer-oriented approach.

Keywords: pharmacy organization, internal audit, adaptability, quality management system



For citations: Nikonov V. Yu., Varenykh G.V., Zhirova I.V. Optimizing the quality of pharmaceutical activities through internal audit and organizational adaptation. Innovations in medicine and pharmacy. 2025; 2 (3):45-51. EDN BWRRRQ

© Nikonov V. Yu., Varenykh G.V., Zhirova I.V., 2025

Введение

Система внутреннего аудита является важным инструментом повышения качества управления деятельностью аптечной организации (АО) [1,3,5]. Внутренний аудит обеспечивает систематическую независимую оценку бизнес-процессов, происходящих в АО, контроль качества всех рабочих процедур, выявление потенциальных рисков, связанных с безопасностью лекарственных препаратов (ЛП) с целью повышения степени надёжности аптечных услуг, соблюдения требований нормативно-правовой документации и повышения общей эффективности работы [2,4,10]. Внутренний аудит формирует культуру ответственности аптечных работников, стимулирует стремление к постоянному улучшению, способствует тому, чтобы АО была более готова к изменениям и могла быстро реагировать на новые вызовы. Адаптивность АО и улучшение качества через внутренний аудит являются факторами успешного функционирования предприятия. Целью исследования явился анализ организационной культуры аптечной организации в рамках её адаптивности.

Основными компонентами организационной культуры являются ценности и убеждения, структура и коммуникации, социальная сплочённость и командная работа, нормы и правила поведения, адаптивность, гибкость и инновационность, способность персонала к изменениям [11]. Анализ организационной культуры АО в контексте её адаптивности позволяет выявить ключевые моменты, которые способствуют успешному реагированию предприятия на внутренние и внешние изменения.

Материалы и методы

При исследовании был использован модифицированный специально для АО метод Д. Денисона. Модель Д. Денисона используется для выявления влияния организационной культуры на показатели эффективности деятельности организации. Организационная культура содержит четыре ключевые характеристики: миссию, согласованность, вовлеченность, адаптивность [9]. Разработанная нами методика включает несколько этапов: создание анкеты, состоящей из 36 вопросов: по 3 вопроса (параметра) на каждый из 12 индикаторов; оценка степени выраженности каждого утверждения по 5-балльной шкале Р. Лайкерта: 1 балл – полностью не согласен; 2 – не согласен; 3 – затрудняюсь ответить; 4 – согласен; 5 – полностью согласен; расчёт среднеарифметического значения каждого параметра и индикатора, которое затем сравнивается с максимально возможным значением, равным 5; определение процентного показателя; на основании полученных данных, разработка организационного профиля АО в отношении реализации системы менеджмента качества (СМК).

Для проведения анализа организационной культуры в 2025 году было проведено анкетирование среди фармацевтических специалистов АО Белгородской области государственной (30,9%) и частной (69,1%) формы собственности. Среди 55 анкетированных большинство составляли женщины (85,5%) преимущественно с высшим фармацевтическим образованием (74,5%) в возрасте от 20 до 30 лет (40%), от 30 до 40 лет (30,9%), от 40 до 50 лет (7,3%), старше 50 лет (21,8%). Стаж работы по специальности составил: до 30 лет 85,5%, от 31 до 40 лет 12,7%, от 41 до 50 лет 1,8% опрошенных. В ходе исследования применялся сравнительный анализ ответов руководящего персонала АО (заведующий аптекой 20%, заведующий отделом 7,2%, директор аптеки 3,7%, заместитель заведующего аптекой 1,8%) и фармацевтических специалистов (провизоры 41,8%, фармацевты 25,5%). Высшую квалификационную категорию имеют 21,8% респондентов, первую 9,1%, вторую 5,5%, а 63,6% не имеет категории. Курсы повышения квалификации в рамках прохождения периодической аккредитации специалистов один год назад проходили 43,6% опрошенных, два года назад 12,7%, три года назад 14,5%, четыре года назад 16,4%, пять лет назад 12,7%.

Результаты и обсуждение

В ходе исследования был проведён анализ организационной культуры в рамках адаптивности АО. Согласно Д. Денисону адаптивность включает индикаторы: Способность к изменениям; Внимание к клиентам; Обучаемость организации. Способность к изменениям характеризует умение организации находить адаптированные способы решения изменяющихся задач, понимать окружающую среду, быстро реагировать на текущие тенденции и предвидеть будущие изменения. Параметры индикатора «Способность к изменениям» представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры индикатора «Способность к изменениям»

Table 1 – Parameters of the "Capability for Change" indicator

	Государственные АО		Частные АО	
	Руководители	Фарм специалисты	Руководители	Фарм специалисты
Для нашей АО характерны непрерывный мониторинг, анализ и готовность к изменениям	3,67 (73,40%)	3,64 (72,8%)	3,25 (65%)	3,96 (79,2%)
Наша АО постоянно совершенствует все аспекты деятельности	3,50 (70%)	3,91 (78,2%)	3,50 (70%)	4,08 (81,6%)
Наша АО поощряет риск - ориентированный подход и инновации	3,50 (70%)	3,64 (72,8%)	3,33 (66,6%)	3,96 (79,2%)

Данный индикатор включает три параметра: для нашей АО характерны непрерывный мониторинг, анализ и готовность к изменениям; наша АО постоянно совершенствует все аспекты деятельности; наша АО поощряет риск-ориентированный подход и инновации.

Согласно проведённому анализу, индикатор «Способность к изменениям» у руководителей государственных аптечных организаций (ГАО) (71,1 %) немного выше, чем у руководителей частных аптечных организаций (ЧАО) (67,2 %), $p > 0,05$, особенно по параметру «Для нашей АО характерны непрерывный мониторинг, анализ и готовность к изменениям» (соответственно 73,4 % и 65,0 %, $p < 0,05$) и параметру «Наша АО поощряет риск-ориентированный подход и инновации» (соответственно 70,0 % и 66,6 %, $p > 0,05$).

У фармацевтических специалистов ГАО (74,6 %) индикатор «Способность к изменениям» ниже, чем у фармацевтов и провизоров ЧАО (80,0%), $p > 0,05$, при том, по всем параметрам (таблица 1). Если между руководителями и фармацевтическими специалистами ГАО статистически значимых отличий по данному индикатору не наблюдалось, то у менеджеров ЧАО (67,2%) и их персонала (80,0%) был зарегистрирован разрыв в заинтересованности изменений, $p = 0,002$. При беседах с руководителями ЧАО было выяснено, что они, часто работая на 2-3 аптеки, физически не успевают адаптироваться к текущей ситуации, при том, если в АО государственной формы собственности есть различия в заработной плате фармацевтических специалистов и руководителей, то в частных АО средняя заработная плата заведующих аптек, провизоров и фармацевтов практически одинаковая, что значительно осложняет заинтересованность руководителей в изменениях.

Параметры индикатора «Внимание к клиентам» представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Параметры индикатора «Внимание к клиентам»

Table 2 – Customer Attention Indicator Parameters

	Государственные АО		Частные АО	
	Руководители	Фарм специалисты	Руководители	Фарм специалисты
Для нашей АО характерно долгосрочное сотрудничество с клиентами	3,50 (70%)	3,55 (71%)	3,17 (63,40%)	3,88 (77,6%)
Для нашей АО характерно глубокое понимание и максимальное удовлетворение потребностей клиентов	3,50 (70%)	3,81 (76,2%)	3,75 (75%)	4,19 (83,8%)
Работники нашей АО умеют быстро разрешать конфликты с посетителями, стремятся найти взаимоприемлемое решение, учитывая интересы всех участников	3,50 (70%)	4,45 (89%)	4,00 (80%)	4,19 (83,8%)

Внимание к клиентам отражает степень стремления организации к удовлетворению своих клиентов, которое заключается в понимании их потребностей, своевременной реакции на их нужды и предвосхищении будущих запросов. Данный индикатор включает три параметра: для нашей АО характерно долгосрочное сотрудничество с клиентами; для нашей АО характерно глубокое понимание и максимальное удовлетворение потребностей клиентов; работники

нашей АО умеют быстро разрешать конфликты с посетителями, стремятся найти взаимоприемлемое решение, учитывая интересы всех участников.

Анализ индикатора «Внимание к клиентам» между руководителями ГАО (70,0%) и ЧАО (72,8%) в целом статистически значимых различий не показал, $p > 0,05$, однако по параметру «Руководство умеет быстро разрешать конфликты с посетителями, стремится найти взаимоприемлемое решение, учитывая интересы всех участников» есть статистические различия между мнениями менеджеров ГАО (70,0 %) и ЧАО (80,0%), $p < 0,05$. У фармацевтических специалистов ГАО (78,7%) и ЧАО (81,7%) по данному индикатору также, как и у руководителей, статистически значимых различий не имеется, $p > 0,05$.

Установлено, что по всем параметрам фармацевтические специалисты как ГАО, так и ЧАО, настроены более оптимистично, чем руководители, на долгосрочные, клиентоориентированные, бесконфликтные отношения с посетителями аптек (таблица 2), по всей видимости, сказываются более близкие отношения с клиентами первостольников по сравнению с менеджерами.

Параметры индикатора «Обучаемость организации» представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Параметры индикатора «Обучаемость организации»

Table 3 – Parameters of the Organization's Learning Capacity Indicator

	Государственные АО		Частные АО	
	Руководители	Фарм специалисты	Руководители	Фарм специалисты
Умения и способности сотрудников в нашей АО рассматриваются как ключевой фактор системы менеджмента качества	3,17 (63,40%)	4,27 (85,40%)	3,58 (71,6%)	4,08 (81,6%)
Непрерывное обучение сотрудников в приоритете нашей АО	3,00 (60,0 %)	3,91 (78,2%)	3,83 (76,6%)	3,96 (79,2%)
Для нашей АО характерен высокий профессионализм сотрудников, поэтому проблемы возникают нечасто	3,67 (73,40%)	4,00 (80%)	3,67 (73,40%)	4,15 (83%)

Обучаемость организации характеризует способность предприятия воспринимать и истолковывать изменения окружающей среды с целью стимулирования внедрения инноваций, получения новых знаний и развития способностей сотрудников. Данный индикатор включает три параметра: умения и способности сотрудников в нашей АО рассматриваются как ключевой фактор системы менеджмента качества; непрерывное обучение сотрудников в приоритете нашей АО; для нашей АО характерен высокий профессионализм сотрудников, поэтому проблемы возникают нечасто.

Согласно проведённому анализу, по индикатору «Обучаемость организации» имеются статистически значимые различия между руководителями ГАО (65,6%) и ЧАО (73,9%), $p < 0,05$. Если в отношении параметра «Для нашей АО характерен высокий профессионализм сотрудников, поэтому проблемы возникают нечасто» показатели одинаковые (73,4% и 73,4%, соответственно), то в отношении параметра «Умения и способности сотрудников в нашей АО рассматриваются как ключевой фактор системы менеджмента качества» (63,4% и 71,6%, соответственно) и параметра «Для нашей АО характерен высокий профессионализм сотрудников, поэтому проблемы возникают нечасто» (73,4% и 83,0%, соответственно) имеются статистически значимые отличия, $p < 0,05$. Как видно из результатов исследования, руководителей ГАО более не устраивает система обучения сотрудников (65,6%) по сравнению с самими сотрудниками (81,2%), $p = 0,027$. В АО частной формы собственности (73,9% и 81,3%, соответственно), менеджеры также не совсем уверены, что обучение осуществляется должным образом, однако, при опросе было выявлено, что в ЧАО гораздо чаще с персоналом проводятся различные тренинги, семинары, деловые игры, чем в ГАО, руководители ГАО объяснили это нехваткой на коучинг финансовых средств.

Заключение

Таким образом, в ходе проведённых исследований установлено, что у руководителей ЧАО (67,2%) и их персонала (80,0%) имеется значительный разрыв в заинтересованности изменений, $p = 0,002$. При беседах с руководителями ЧАО было выяснено, что они, часто работая

на 2-3 аптеки, физически не успевают адаптироваться к текущей ситуации, при том, если в АО государственной формы собственности есть значительные различия в заработной плате фармацевтических специалистов и руководителей, то в частных АО средняя заработная плата заведующих аптек, провизоров и фармацевтов практически одинаковая, что снижает стимул менеджеров к изменениям.

Фармацевтические специалисты как ГАО, так и ЧАО, более настроены на долгосрочные, клиентоориентированные, бесконфликтные отношения с посетителями аптек чем их руководители, так как, по всей видимости, провизоры и фармацевты находятся в постоянном контакте с клиентами и работают над созданием доверия и личных связей в процессе обслуживания.

Руководители ГАО считают, что в их аптеках из-за недостаточности финансовых средств мало проводится тренингов, семинаров, деловых игр, по сравнению с частными АО. Значительные расхождения между руководителями (65,6%) и фармацевтическими специалистами (81,2%), $p = 0,027$) в отношении к процессу обучения говорят о том, что необходимо менять систему повышения квалификации.

Анализ организационной культуры АО в контексте её адаптивности позволил выявить ключевые моменты, которые мешают успешному реагированию государственных и частных аптечных организаций на результаты внутреннего аудита. Установлено, что у менеджеров частных АО невысокая заинтересованность в изменениях; в государственных АО несовершенная система обучения и постоянного совершенствования фармацевтических специалистов; руководители аптечных организаций разных форм собственности недостаточно обращают внимание на вопросы клиентоориентированного подхода.

Список литературы

1. Дмитришак, М. В. Система менеджмента качества в аптечной организации// Здравоохранение Югры: опыт и инновации. 2020. №2. С. 1–12.
2. Другова З. Внутренний аудит аптечной организации: зачем нужны стандарты и как их применять// Новая аптека.2019. № 10. URL: <https://e.novapteca.ru/761838>
3. Другова З. Как выстроить внутренний контроль и повысить качество управления аптекой// Новая аптека.2020. № 8. URL: <https://e.novapteca.ru/830770>
4. Ершова С.И. Оптимизация заказа и приёмки товара в аптечных организациях// Инновации в медицине и фармации. 2024. Т. 1. №1. С. 26-35.
5. Мазанович, А. В. О проведении самоинспекции // Вестник Фармации. 2021. №2 (92) URL: <https://vestnik-harm.vsmu.by/rezume/2021-2-8-11>
6. Филина И.А., Раздорская И.М. Адаптация фармацевтических специалистов в аптечной организации// Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. 2016. № 12(233). С. 159-167.
7. Филина, И. А., Раздорская И.М. Сбалансированная система показателей в кадровой политике аптечных организаций // Фармация. 2014. № 4. С. 26-30.
8. Хворостянова А.Г., Филина И.А. Моделирование процесса взаимодействия фармацевтических специалистов с населением. Медицинский вестник Башкортостана.2019. Т. 14. № 4 (82). - С.70-73.
9. Denison D.R., Nieminen L., Kotrba L. Diagnosing organizational cultures: A conceptual and empirical review of culture effectiveness surveys// European Journal of Work and Organizational Psychology. 2014. Vol. 23., no. 1. P. 145–161.
10. Kruthika, R. K., Mishra S., Arjun M. Venkatesh M. P. // Pharmaceutical audit process, outcomes, and implications–overview// Int J Pharm Pharm Sci.2024. Vol. 16, no. 5. P.7-15.
11. Sarta A., Durand R; Vergne J-P.Organizational Adaptation// Journal of Manadgement.2021. Vol.47, no. 1. P. 43-75.

References:

1. Dmitrishak, M. V. Quality Management System in a Pharmacy Organization. Healthcare of Ugra: Experience and Innovations. 2020; 2: 1–12.2.
2. Drugova Z. Internal Audit of a Pharmacy Organization: Why Do We Need Standards and How to Apply Them. New Pharmacy.2019; 10. URL: <https://e.novapteca.ru/761838>
3. Drugova Z. How to Build Internal Control and Improve the Quality of Pharmacy Management// New Pharmacy.2020; 8. URL: <https://e.novapteca.ru/830770>
4. Ershova S. I. Optimization of ordering and accepting goods in pharmaceutical organizations.

Innovations in medicine and pharmacy. 2024; 1 (1): 26-35.

5. Mazanovich, A. V. On conducting self-inspection. Vestnik Farmatsii. 2021; 2 (92): URL: <https://vestnik-harm.vsmu.by/rezyume/2021-2-8-11>

6. Filina I.A., Razdorskaya I.M. Adaptation of Pharmaceutical Specialists in a Pharmacy Organization. Scientific Bulletin of Belgorod State University. Series: Medicine. Pharmacy. 2016; 12 (233):159-167.

7. Filina, I. A., Razdorskaya I.M. Balanced System of Indicators in the Personnel Policy of Pharmacy Organizations. Pharmacy. 2014; (4): 26-30.

8. Khvorostyanova A.G., Filina I.A. Modeling the Process of Interaction between Pharmaceutical Specialists and the Public. Medical Bulletin of Bashkortostan. 2019; 14 (4 (82)):70-73.

9. Denison D.R., Nieminen L., Kotrba L. Diagnosing organizational cultures: A conceptual and empirical review of culture effectiveness surveys. European Journal of Work and Organizational Psychology. 2014; 23 (1): 145–161.

10. Kruthika, R. K., Mishra S., Arjun M. Venkatesh M. P. // Pharmaceutical audit process, outcomes, and implications–overview. Int J Pharm Pharm Sci.2024; 16 (5):7-15.

11. Sarta A., Durand R; Vergne J-P.Organizational Adaptation. Journal of Manadgement.2021;47 (1): 43-75.

Сведения об авторах

Никонов Владимир Юрьевич, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации, Белгородский государственный национальный исследовательский университет», e-mail: vladnikon@mail.ru, SPIN ID: 6834-2570; ORCID: 0009-0003-0485-1451

Вареных Галина Владимировна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации, Белгородский государственный национальный исследовательский университет, varenykh@bsu.edu.ru, SPIN ID: 2112-7313; ORCID ID: 0000-0001-6318-3949.

Жирова Ирина Васильевна, кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, Белгородский государственный национальный исследовательский университет, zhirova@bsu.edu.ru, SPIN ID: 5134-4633, ORCID ID: 0000-0002-7770-6808.

About the authors:

Vladimir Y. Nikonov Senior Lecturer at the Department of Management and Economics of Pharmacy, Belgorod State National Research University, e-mail: vladnikon@mail.ru, SPIN ID: 6834-2570; ORCID: 0009-0003-0485-1451

Galina V. Varenykh, Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Department of Management and Economics of Pharmacy, Belgorod State National Research University, varenykh@bsu.edu.ru, SPIN ID: 2112-7313; ORCID ID: 0000-0001-6318-3949.

Irina V. Zhirova, Candidate of Pharmaceutical Sciences, Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Belgorod State National Research University, zhirova@bsu.edu.ru, SPIN ID: 5134-4633, ORCID ID: 0000-0002-7770-6808.

Конфликт интересов: Авторы заявили об отсутствии потенциальных конфликтов интересов в отношении исследования, авторства и / или публикации данной статьи.

Conflict of interests: The authors declared no potential conflicts of interests regarding the research, authorship, and / or publication of this article.

Вклад авторов: все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и написание статьи, Все авторы – утвердили окончательный вариант статьи, несут ответственность за целостность всех частей статьи.

Authors' contribution: all authors made an equal contribution to the research and writing of the article. All authors - approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

© Никонов В.Ю., Вареных Г.В., Жирова И.В., 2025



Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons NonCommercial license <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

**АНАЛИЗ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ БАЗЫ ФАРМИНДУСТРИИ
РОССИИ**И.Ф. Самощенко¹, Р.Ю. Гаранкина², Н.Н. Грачева¹, Д.В. Кондратова¹,Т.А. Позднякова¹¹ Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева,
адрес: Россия, Орёл, Комсомольская, 95²Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова (Сеченовский
университет),
адрес: Россия, г. Москва, Трубецкая ул., 8Поступила
в редакцию
17.09.2025Поступила
после
рецензирования
17.11.2025Принята
к публикации
19.12.2025

Аннотация. Цель. Анализ концепции устойчивого развития в сфере производства лекарственных препаратов, требующего комплексного исследовательского подхода в выявлении основных направлений, проблем и перспектив развития фарминдустрии.

Материал и методы: В исследовании применялись методы системного анализа, логического и сравнительного подходов, а также методы группировки и обобщения данных. Кроме того, использовались методы аналогии и количественного анализа. Также применялись различные аналитические и прогностические инструменты.

Результаты: Фармацевтическая индустрия является ключевым фактором социально-экономического прогресса и инновационного развития страны, оказывая существенное влияние на качество жизни населения, общественное здоровье и национальную безопасность. В рамках государственной стратегии, которая основывается на долгосрочном экономическом росте в соответствии с национальными целями по повышению технологического суверенитета страны, она была признана одной из ключевых отраслей экономики. В статье рассматривается концепция устойчивого развития в контексте фармацевтического производства. Анализируются текущие тенденции и препятствия в российской фармацевтической отрасли. Фармацевтическая индустрия – наукоемкая, регулируемая и привлекательная для инвестиций отрасль, заинтересованная в эволюционировании. Поэтому модернизация и переход к инновациям в фарминдустрии – ключевые задачи.

Заключение: Согласно проведённому анализу – прогноз развития фармацевтической промышленности в России на 2026 году благоприятный, предполагается умеренный темпам роста с масштабными инвестициями. Ключевой задачей останется локализация производства субстанций, а стратегической целью – достижение технологического суверенитета. Технологический прорыв, цифровизация и стандартизация производства помогут сохранить конкурентоспособность в условиях экономической нестабильности.

Ключевые слов: анализ, концепция, устойчивое развитие, фармацевтическая индустрия, лекарственные препараты, прогноз, регион.



Для цит. Самощенко И.Ф., Гаранкина Р.Ю., Грачева Н.Н., Кондратова Д.В., Позднякова Т.А. Анализ устойчивого развития производственной базы фарминдустрии России// Инновации в медицине и фармации. 2025. Т. 2. №3. С. 52-60. EDN CLEBLI

© Самощенко И.Ф., Гаранкина Р.Ю., Грачева Н.Н., Кондратова Д.В., Позднякова Т.А., 2025

ANALYSIS OF THE SUSTAINABLE DEVELOPMENT OF THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL
INDUSTRY'S PRODUCTION BASEI. F. Samoshchenkova¹, R.Yu.Garankina², N. N. Gracheva¹, D. V. Kondratova¹, T. A. Pozdnyakova¹¹Orel State University named after I.S. Turgenev,
address: 95, Komsomolskaya, Orel, Russia.²First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Sechenov University),
address: 8, Trubetskaya St., Moscow, RussiaReceived
17.09.2025Revised
17.11.2025Accepted
19.12.2025

Abstract. Aim. An analysis of the concept of sustainable development in the field of pharmaceutical production, which requires an integrated research approach in identifying the main directions, problems and prospects for the development of the pharmaceutical industry.

Material and methods. The study used methods of system analysis, logical and comparative approaches, as well as methods of grouping and summarizing data. In addition, methods of analogy and quantitative analysis were used. Various analytical and predictive tools were also used.

Results. The pharmaceutical industry is a key factor in the socio-economic progress and innovative development of the country, having a significant impact on the quality of life of the population, public health and national security. As part of the government's strategy, which is based on long-term economic growth in line with national goals to enhance the country's technological sovereignty, it has been recognized as one of the key sectors of the economy. The article discusses the concept of sustainable development in the context of pharmaceutical production. The current trends and obstacles in the Russian pharmaceutical industry are analyzed. The pharmaceutical industry is a knowledge-based, regulated and attractive industry for investment, which is interested in evolving. Therefore, modernization and the transition to innovation in the pharmaceutical industry are key tasks.

Conclusion. According to the analysis, the forecast for the development of the pharmaceutical industry in Russia in 2026 is favorable, and moderate growth rates with large-scale investments are expected. Localization of the production of substances will remain the key task, and the strategic goal is to achieve technological sovereignty. Technological breakthrough, digitalization and standardization of production will help to maintain competitiveness in conditions of economic instability.

Keywords: analysis, concept, sustainable development, pharmaceutical industry, medicines, forecast, region.



For citations: Samoshchenkova I. F., Garankina R.Yu., Gracheva N. N., Kondratova D. V., Pozdnyakova T. A. Analysis of the sustainable development of the Russian pharmaceutical industry's production base. Innovations in medicine and pharmacy. 2025; 2 (3):52-60. EDN CLEBLI

© Samoshchenkova I. F., Garankina R.Yu., Gracheva N. N., Kondratova D. V., Pozdnyakova T. A., 2025

Введение

В последние пять лет фармацевтическая индустрия Российской Федерации демонстрирует устойчивый рост, что обусловлено комплексом факторов, включающих государственную поддержку, политику импортозамещения и значительное увеличение капиталовложений в научно-исследовательскую деятельность. Эти стратегические инициативы способствовали укреплению экономической базы отрасли, а также повышению уровня доступности высококачественных лекарственных препаратов (ЛП), в том числе жизненно важных ЛП, для населения. В последние годы Россия значительно продвинулась в сфере импортозамещения [4]. Доля отечественной продукции в натуральном выражении растет, как и общий объем промышленного производства. Появились десятки новых предприятий, соответствующих стандартам GMP, а также запущены инвестиционные проекты по производству фармацевтических субстанций. Государственная поддержка реализуется через программу «Фарма-2030». Эти меры демонстрируют значительные усилия по достижению фармацевтической независимости и повышению устойчивости к внешним вызовам [7].

Материалы и методы

В исследовании проанализировано текущее положение национальной фармацевтической индустрии. С использованием аналитических и статистических подходов была дана оценка её состояния. В процессе проведения исследования были применены методологические инструменты системного анализа, логического и сравнительного подхода, а также методы классификации и обобщения данных. Кроме того, использовались методы аналогии и количественного анализа, а также ряд других аналитических и прогностических методик, направленных на достижение максимальной объективности и точности результатов.

Результаты и обсуждение

Согласно проведённым исследованиям установлено, что в 2022 году оборот мировой фармацевтической индустрии составил 1,44 трлн долларов. США лидируют с 555 млрд, за ними следуют Япония, Германия, Китай, Франция, Швейцария и Великобритания. Рынок растет в среднем на 2,8-3% ежегодно. США, Китай и Япония доминируют на мировых рынках продаж, контролируя около 60%. США занимают 40% рынка, Китай – 22%, Индия – 13%, Япония – 6,3%, Германия – 4,2%.

Россия в 2022 году занимает 9-е место в мире с долей 2,2% (после Италии и Великобритании). Фармацевтический рынок России составляет 16,2 млрд долларов и растет на 1,2-2% ежегодно. В ближайшие годы ключевыми факторами роста фарминдустрии РФ будут активная поддержка государства для обеспечения лекарственной безопасности и предотвращения дефицита жизненно важных лекарственных препаратов [1].

«Анализ фармацевтической отрасли в условиях мобилизационной экономики выявил значительные структурные проблемы, связанные с зависимостью от импортных поставок, недостаточным уровнем технологического развития и ограниченной способностью к инновациям. Проведенные исследования подтвердили, что без стратегического вмешательства и целенаправленной государственной поддержки отрасль останется уязвимой к внешним вызовам и кризисным ситуациям.» [1] Развитие отечественной фармацевтической отрасли, особенно в сфере производства орфанных препаратов, имеет важное значение. Одним из ключевых аспектов этой задачи является обеспечение доступности таких препаратов для населения. Это достигается через заключение долгосрочных контрактов на их приобретение [2].

««Фарма-2030» представляет собой стратегическую концепцию развития фармацевтической отрасли Российской Федерации до конца третьего десятилетия XXI века, акцентируя внимание на ключевых аспектах импортозамещения и самообеспечения фармацевтическими продуктами. Данная программа направлена на обеспечение устойчивого развития национальной фармацевтической индустрии в условиях глобализации и усиления конкуренции на мировом рынке.» [3]

Развитие фармацевтического производства в России в 2024-2025 годах характеризуется не просто количественным расширением выпуска готовых ЛП, но и качественными изменениями, связанными с инфраструктурной трансформацией производственных мощностей, и попытками создания платформ для полного производственного цикла, включая выпуск активных фармацевтических субстанций (АФС).

Формирование современной производственной базы фарминдустрии началось задолго до

2024 года, но именно в последние два года (2023-2025 гг.) был достигнут принципиальный этап – переход от номинального расширения номенклатуры к наращиванию технологических линий, ориентированных на более сложные объекты производства [4].

Производственные площадки фармацевтической промышленности России стали одним из ключевых измерителей структурных изменений внутри отрасли. Динамика развития этих площадок в 2024-2025 годах отражает сложный комплекс экономических, технологических и регуляторных факторов, в том числе влияние государственной политики по стимулированию локального производства и сложности международной интеграции. Минпромторг и аналитики оценивают количество производителей ЛП в РФ в более чем 540 предприятий. За последние годы открыто свыше 80 новых площадок, из них 10 – за последние два года. Две трети всех упаковок ЛП производятся в России [5].

В 2024-2025 годах активно строились новые высокотехнологичные производственные комплексы для полного цикла производства ЛП и субстанций. Так, группа «ХимРар» реализует крупный проект в Химках Московской области, где на территории технологического центра создаётся современный комплекс для разработки и выпуска активных фармацевтических ингредиентов (включая работу с инновационными молекулами и промежуточными продуктами), при этом инвестиции в проект превышают 1 млрд рублей, а объёмы производства АФС-технологий планируется увеличить более чем пятикратно [6].

Параллельно с этим в регионах реализуются проекты по расширению существующих мощностей и созданию новых производств. Компания «Фармасинтез» приступила к строительству двух фармацевтических заводов в Калужской области в особой экономической зоне (ОЭЗ), которые призваны не только выпускать готовые препараты, но и создают вспомогательную инфраструктуру, например, для монтажа производственного оборудования.

К 2024 году вырос значительно рынок биоаналогов. Это связано с доступностью жизненно важных ЛП при ограничении импорта и высокой стоимости оригиналов. Дженерики не уступают оригиналам по эффективности и безопасности [8].

Вне столичного региона также заметна концентрация фарминдустрии в традиционных индустриальных центрах. Группа «Озон Фармацевтика», один из лидеров российского рынка, имеет свои производственные базы в Самарской области и в особой экономической зоне в Тольятти, где не только выпускается широкий спектр ЛП, но и ведётся развитие биологических производств, включая переработку плазмы крови для получения факторов свертывания. Другие значимые игроки также фокусируются на расширении инфраструктуры. Производство компании «Промомед» базируется на заводе «Биохимик» в Саранске, который приобретён группой и модернизируется для увеличения объёмов производства современных ЛП. Одновременно с этим компания планирует запуск новых линий в фармацевтическом кластере «Технополис Москва», направленных на выпуск инновационных ЛП, в том числе для замещения импортных аналогов [8].

Нельзя не отметить и предприятия, ориентированные на специализированное производство. «Завод Медсинтез» в Урале функционирует как современное биотехнологическое производство, соответствующее международным стандартам GMP и ISO, что позволяет ему участвовать в программах по импортозамещению и обеспечивать рынок как субстанциями, так и готовыми препаратами. Появление таких площадок важно для развития научно-производственной базы отрасли, поскольку они служат не только промышленным мощностям, но и центрам профессиональной экспертизы.

Одновременно с этим расширяется география фармпроизводства: в России присутствуют производства как в центральных экономических зонах, так и в регионах с развитой промышленной инфраструктурой. Примерами служат предприятия в Санкт-Петербурге, где локализованы производство ЛП и биопрепаратов, а также ряд новых точек активности в других областях, что в совокупности создаёт более устойчивую индустриальную сеть.

Несмотря на положительные сдвиги, характерной чертой фармпроизводства остаётся сильная зависимость от импортных субстанций, около 70-75 % АФС все ещё поставляется из зарубежных источников, преимущественно из Китая, Европы и Индии. Это указывает на необходимость не только расширять готовые фармпроизводства, но и укреплять субстанционную базу, что становится смыслом новых инвестиционных проектов и государственной поддержки.

За последние два года российская фармацевтическая промышленность пережила

заметный период структурного роста и технологического переоснащения, что отражается прежде всего в динамике производства готовых ЛП (рисунок 1).

Общий объем производства готовых лекарственных препаратов 2023-2025 гг.

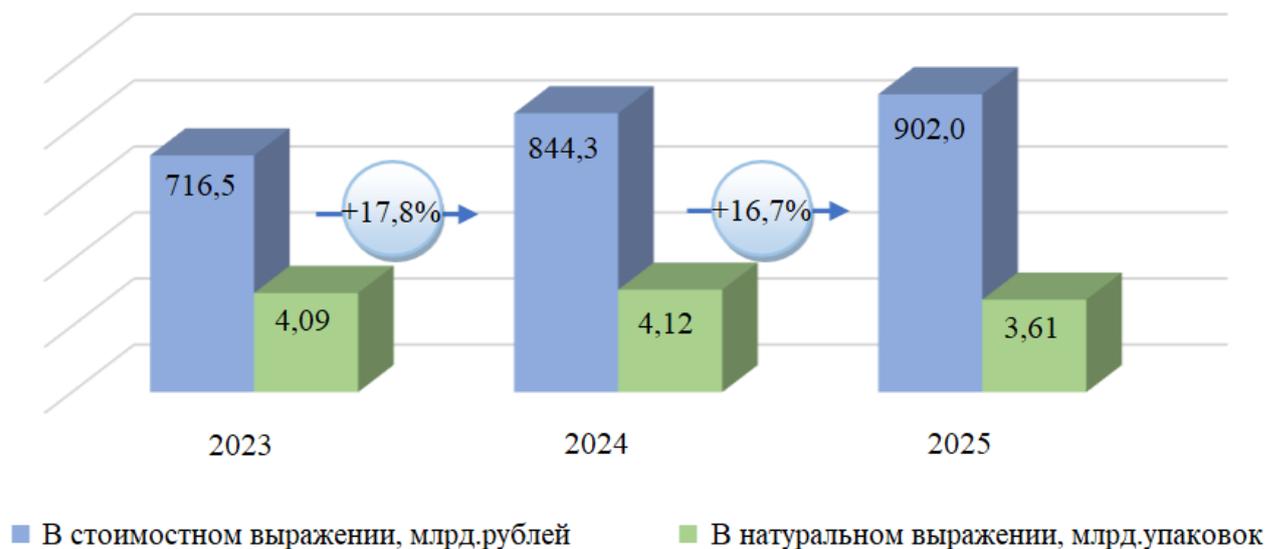


Рисунок 1 – Общий объем производства готовых лекарственных препаратов 2023-2025 гг..

The total volume of production of finished medicines in 2023-2025

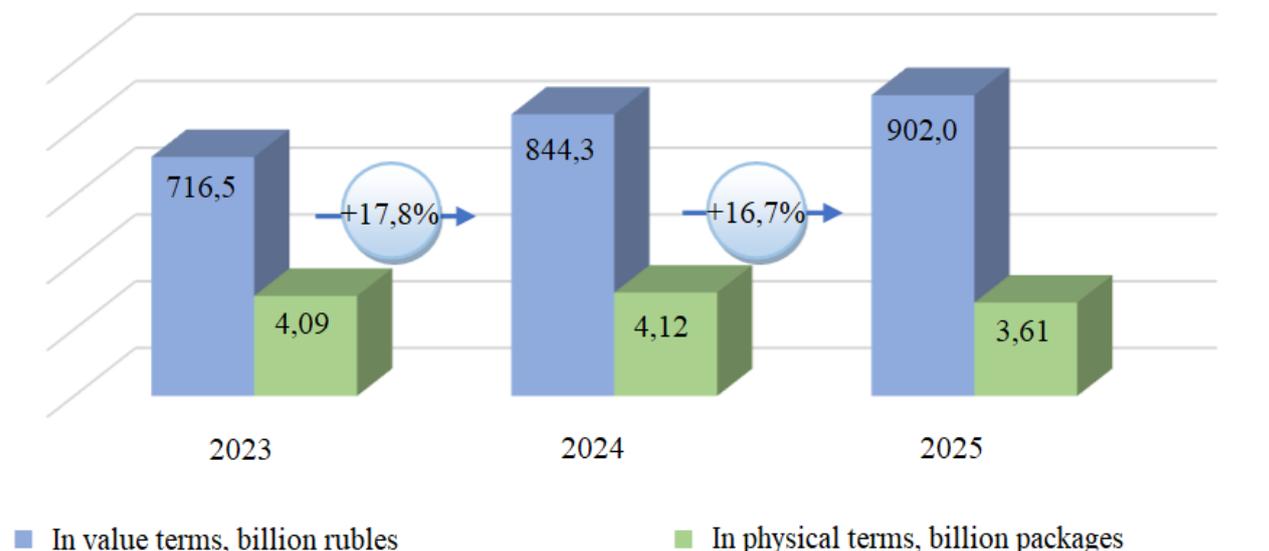


Figure 1- Analysis of the most expensive purchases by category.

Дополнительные промежуточные данные по 2024 г.:

- В период январь-июль 2024 объем производства готовых лекарств достиг 462,5 млрд руб. (+16 % к январю-июлю 2023), при этом выпущено примерно 2,37 млрд упаковок (+4,6 %).
- В период январь-август 2024 объем составил 530,7 млрд руб. (+16,7 % к январю-августу 2023) и около 2,7 млрд упаковок (рост на 3,2 %).
- За январь-февраль 2024 объем производства готовых лекарств был 124,5 млрд руб. (+22,8 % к аналогичному периоду 2023), а число упаковок - 649 млн (+6,4%).

Промежуточные данные по 2025 г.:

- За период январь-июль 2025 объем производства составил 554,2 млрд руб. (+16,6 % к январю-июлю 2024), а количество упаковок - примерно 2,22 млрд (снижение на 6,4 %).
- За период январь-сентябрь 2025 объем производства готовых лекарств вырос на 15,7 % в денежном выражении, достиг 716,1 млрд руб., а в натуральном выражении за этот период было

выпущено 2,89 млрд упаковок (сокращение на 4,5 %).

Аналитический обзор состояния фармацевтического производства в России за 2024-2025 годы характеризуется устойчивым ростом объемов выпуска готовых ЛП, увеличением стоимости произведённой продукции в рублёвом выражении, расширением состава производителей и постепенным изменением структуры ассортимента в пользу более технологичных и рецептурных препаратов. Эти изменения происходили в условиях государственной поддержки отрасли, умеренного роста обрабатывающего сектора и интеграции новейших технологических решений на промышленных предприятиях [9].

На 2026 год существует несколько официальных прогнозов и аналитических оценок развития фармацевтической промышленности России. По данным Минэкономразвития РФ, включённым в прогноз социально-экономического развития страны на период 2026-2028 годов, ожидается устойчивый среднегодовой рост производства продукции фармацевтической промышленности на уровне около 4,8-5 % по сравнению с предыдущими годами. Этот умеренный рост объясняется «крайне высокой накопленной базой» после активной фазы расширения мощностей и увеличения производства в предшествующие годы: в 2024 году, например, выпуск лекарственных средств уже вырос практически на 20 %.

Аналитические компании, такие как OKS Labs by Okkam, прогнозируют пик инвестиционной активности в фармацевтическую отрасль России именно в 2026 году: по оценкам экспертов, общий объём инвестиций в строительство новых фармплощадок и модернизацию мощностей достигнет около 77 млрд рублей, что примерно на 9,5 % выше, чем в 2025 году. При этом эти вложения будут в основном обеспечены отечественными компаниями, а участие зарубежных инвесторов, хоть и увеличивается, но остаётся ограниченным [10].

Согласно отчётам, с 2024 по 2028 годы в российской фармотрасле планируется реализовать свыше 150 проектов общей стоимостью более 300 млрд рублей. Однако после 2026 года аналитики предсказывают снижение инвестиционной активности, причём к 2028 году объём вложений может уменьшиться примерно до 35 млрд рублей. Это связано с завершением крупно-капитальных проектов и сложностями внешнеэкономической среды, включая повышенные ставки кредитования и ограничения доступа к внешнему финансированию [10].

Прямые официальные прогнозы на 2026 год по производству АФС представлены в обобщённой форме, но они укладываются в существующие государственные программы по технологическому суверенитету и снижению зависимости от импорта компонентов. В рамках этих программ планируется усиливать локализацию производства АФС, расширять номенклатуру производимых ингредиентов и укреплять цепочки добавленной стоимости от АФС до готовых лекарственных форм, в том числе для жизненно необходимых препаратов. Эксперты подчёркивают стратегическую необходимость развития собственных АФС-площадок в рамках среднего срока (3-5 лет), что потребует значительных инвестиций и создания порядка 10-15 новых мощностей для обеспечения полного цикла жизнеобеспечивающих ЛП [9].

Таким образом, фармацевтическое производство России в 2024-2025 годах демонстрирует комплексное развитие инфраструктуры, включающее строительство инновационных комплексов, расширение профильных мощностей в регионах и попытки постепенно замещать импортные субстанции собственным производством. Однако одновременно сохраняются фундаментальные технологические вызовы, связанные с импортозависимостью субстанционной базы, что делает важным дальнейшее развитие научно-производственной кооперации, внедрение современных технологий и усиление отечественных производственных компетенций [7].

Аналитические обзоры отрасли на начало 2026 года также подчёркивают переход к более сложным технологическим решениям. В частности, сегменты инновационных препаратов, цифровизация производства, расширение стандартов контроля и внедрение новых методов управления качеством становятся факторами конкурентоспособности российских производителей на среднесрочный период. Эти тенденции обсуждались на отраслевых конференциях и в профильных публикациях, где отмечается, что 2026 год станет важной точкой в процессе перестройки фармрынка и укрепления технологического потенциала производителей [11].

Заключение

Делая вывод о состоянии на текущий момент, можно выделить следующие основные ориентиры прогноза для фармацевтической промышленности России в 2026 году: отрасль

демонстрирует сбалансированную траекторию развития, сочетающую умеренные темпы роста с масштабной инвестиционной активностью. Локализация производства фармацевтических субстанций продолжит оставаться одной из ключевых задач для отрасли, а развитие технологического суверенитета будет стратегической целью на среднесрочную перспективу. Технологический прорыв, цифровая модернизация и стандартизация производства станут решающими факторами, позволяющими российским фармпроизводителям удерживать конкурентные позиции в условиях экономической нестабильности.

Список литературы

1. Кондратова Д.В. Формирование модели стабилизационных мероприятий и механизма обеспечения экономической безопасности фармацевтической промышленности в условиях мобилизационной экономики // Конкурентоспособность в глобальном мире: экономика, наука, технологии. 2025. № 2. С. 266-270.
2. Гаранкина Р.Ю., Самощенко И.Ф., Кондратова Д.В., Бобкова Е.А. Система централизации закупок орфанных препаратов как гарант лекарственного обеспечения пациентов в России // Инновации в медицине и фармации. 2025. Т.2. № 1. С. 42-56.
3. Кондратова, Д.В., Сизова И.Ю. Анализ фармацевтической промышленности России в условиях сложной экономической ситуации // Научно-практический журнал «Экономические и гуманитарные науки». 2023. № 6(377). С. 93-101.
4. Гусев, А.Б., Юревич М.А. Результативность российской фармацевтической промышленности в догоняющем и опережающем развитии // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. 2023. Т.16. № 6. С. 55-73.
5. Local production: drug manufacturing grows fourfold over 10 years [Электронный ресурс] // GxP News. – URL: <https://gxnews.net/en/2025/09/local-production-drug-manufacturing-grows-fourfold-over-10-years/>.
6. New Full-Cycle Manufacturing Facility for Innovative Pharmaceutical Ingredients Is Being Built in Khimki [Электронный ресурс] // ChemRar group of companies. – URL: <https://en.chemrar.ru/new-full-cycle-manufacturing-facility-for-innovative-pharmaceutical-ingredients-is-being-built-in-khimki/>
7. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года // Правительство России (официальный сайт) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/HqCzKkoTf7fzVdKSYbhNiZHzWTEAAQ3.p.pdf>.
8. Калиновская Е. 20 лучших фармпроизводителей России. Рейтинг Forbes – 2025 [Электронный ресурс] // Forbes. – URL: <https://www.forbes.ru/rating/533511-20-lucsih-farmproizvoditelej-rossii-rejting-forbes-2025?image=513182>
9. Производство продукции фармпромышленности в 2025 г. вырастет на 13% - прогноз МЭР [Электронный ресурс] // Financial One. – URL: <https://fomag.ru/news-stream/proizvodstvo-produktsii-farmpromyshlennosti-v-2025-g-vyrastet-na-13-prognoz-mer-1/>.
10. В 2026 году в российскую фармпромышленность вложат 77 млрд рублей [Электронный ресурс] // GxP News. – URL: <https://gxnews.net/2025/04/v-2026-v-rossijskuuyu-farmpromyshlennost-vlozhat-77-mlrd-rublej/>.
11. ФармПроекция – 2026 [Электронный ресурс] // Фармацевтический вестник. – URL: <https://pharmvestnik.ru/content/events/farmproekcii-2026.html>.
12. Самощенко И.Ф., Гаранкина Р. Ю., Снимщикова И. А., Лебедев А.В., Кучерявенко Е.Н., Омельченко А.А. «Круг Добра» в рамках лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. 2022. Т. 21, № 2. С. 220-229.

References:

1. Kondratova, D.V. Formation of a model of stabilization measures and a mechanism for ensuring the economic security of the pharmaceutical industry in a mobilization economy / D.V. Kondratova. Competitiveness in the global world: economics, science, technology. 2025; 2: 266-270. (In Russ.).
2. Garankina R.Yu., Samoshchenkova I.F., Kondratova D.V., Bobkova E.A. The system of centralized procurement of orphan drugs as a guarantor of drug provision for patients in Russia. Innovations in medicine and pharmacy. 2025; 2 (1): 42-56 (In Russ.).
3. Kondratova, D.V., Sizova I.Y. Analysis of the pharmaceutical industry in Russia in a

difficult economic situation. Scientific and practical journal "Economics and Humanities". 2023; 6(377): 93-101 (In Russ.).

4. Gusev, A.B., Yurevich M.A The effectiveness of the Russian pharmaceutical industry in catching up and advancing development. Economic and social changes: facts, trends, forecast. 2023;16 (6):55-73 (In Russ.).

5. Local production: drug manufacturing grows fourfold over 10 years [Electronic resource] // GxP News. – URL: <https://gxpnews.net/en/2025/09/local-production-drug-manufacturing-grows-fourfold-over-10-years/>.

6. New Full-Cycle Manufacturing Facility for Innovative Pharmaceutical Ingredients Is Being Built in Khimki [Electronic resource] // ChemRar group of companies. – URL: <https://en.chemrar.ru/new-full-cycle-manufacturing-facility-for-innovative-pharmaceutical-ingredients-is-being-built-in-khimki/>

7. Strategy for the development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2030. Government of Russia (official website) [Electronic resource]. – Access mode: <http://static.government.ru/media/files/HqCzKkoTf7zVdKSYbhNiZHzWTEAAQ3> p.pdf. (In Russ.).

8. Kalinovskaya E. The 20 best pharmaceutical manufacturers in Russia. Forbes Rating – 2025 [Electronic resource]. Forbes. – URL: <https://www.forbes.ru/rating/533511-20-lucsih-farmproizvoditelej-rossii-rejting-forbes-2025?image=513182>(In Russ.).

9. Pharmaceutical industry production will grow by 13% in 2025 - forecast by the MAYOR [Electronic resource].Financial One. – URL: <https://fomag.ru/news-streem/proizvodstvo-produktsii-farmpromyshlennosti-v-2025-g-vyrastet-na-13-prognoz-mer-1/>. (In Russ.).

10. 77 billion rubles will be invested in the Russian pharmaceutical industry in 2026 [Electronic resource] // GxP News. – URL: <https://gxpnews.net/2025/04/v-2026-v-rossijskuyu-farmpromyshlennost-vlozhat-77-mlrd-rublej/>. (In Russ.).

11. Pharmaceutical Projects – 2026 [Electronic resource] // Pharmaceutical Bulletin. – URL: <https://pharmvestnik.ru/content/events/farmproekcii-2026.html>. (In Russ.).

12. Samoshchenkova I.F., Garankina R. Yu., Snimshchikova I. A., Lebedev A.V., Kucheryavenko E.N., Omelchenko A.A. "The Circle of Kindness" as part of the drug provision for patients with orphan diseases. Bulletin of the Smolensk State Medical Academy. 2022; 21 (2): 220-229.

Сведения об авторах

Самощенко Ирина Федоровна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации, Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, samoshchenkova.i@yandex.ru, SPIN ID: 4117-4400, ORCID ID: 0009-0007-4619-6589.

Гаранкина Римма Юрьевна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский Университет), e-mail: rimma-garankina@yandex.ru, SPIN ID: 4709 – 1799, ORCID ID: 0000-0003-4312-8672.

Грачева Наталья Николаевна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации, Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, gracheva.nn@gmail.com, SPIN ID: 4698-7176, ORCID ID: 0009-0002-8294-6061.

Кондратова Дарья Владимировна, соискатель кафедры экономики, финансов и бухгалтерского учета, Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, kondratova-d.v@yandex.ru, SPIN ID: 6452-9840, ORCID ID: 0009-0006-8311-8865.

Позднякова Татьяна Александровна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации, Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, pozdnyakova.tatyana.72@mail.ru, SPIN ID: 677190, ORCID ID: 0000-0002-6058-6619.

About the authors:

Irina F. Samoshchenkova, Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Department of Pharmacology, Clinical Pharmacology and Pharmacy, Orel State University named after I.S. Turgenev, e-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru, SPIN ID: 4117-4400, ORCID ID: 0009-0006-8311-8865.

Rimma Yu. Garankina, Candidate of Pharmaceutical Medical, Associate Professor, Department of

Regulatory Relations in the Field of Circulation of Medicines and Medical Devices, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), e-mail: rimma-garankina@yandex.ru, SPIN ID: 4709-1799, ORCID ID: 0000-0003-4312-8672.

Natalya N. Gracheva, Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Department of Pharmacology, Clinical Pharmacology and Pharmacy, Orel State University named after I.S. Turgenev, e-mail: gracheva.nn@gmail.com, SPIN ID: 4698-7176, ORCID ID: 0009-0002-8294-6061.

Daria V. Kondratova, Applicant for a degree, Orel State University named after I.S. Turgenev, kondratova-d.v@yandex.ru, SPIN ID: 6452-9840, ORCID ID: 0009-0006-8311-8865.

Tatyana A. Pozdnyakova, Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Department of Pharmacology, Clinical Pharmacology, and Pharmacy, Orel State University named after I.S. Turgenev, e-mail: pozdnyakova.tatyana.72@mail.ru, SPIN ID: 677190, ORCID ID: 0000-0002-6058-6619.

Конфликт интересов: Авторы заявили об отсутствии потенциальных конфликтов интересов в отношении исследования, авторства и / или публикации данной статьи.

Conflict of interests: The authors declared no potential conflicts of interests regarding the research, authorship, and / or publication of this article.

Вклад авторов: все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и написание статьи, Все авторы – утвердили окончательный вариант статьи, несут ответственность за целостность всех частей статьи.

Authors' contribution: all authors made an equal contribution to the research and writing of the article. All authors - approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

© Самощенко И.Ф., Гаранкина Р.Ю., Грачева Н.Н., Кондратова Д.В., Позднякова Т.А., 2025



Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons NonCommercial license <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Контрольный список подготовки материала к отправке

В качестве одного из этапов процесса отправки авторы должны проверить соответствие их материала всем следующим пунктам, материалы могут быть возвращены авторам, если они не соответствуют этим требованиям.

- Этот материал ранее не был опубликован, а также не был представлен для рассмотрения и публикации в другом журнале (или дано объяснение этого в Комментариях для редактора).
- Файл с материалом представлен в формате документа OpenOffice, Microsoft Word или RTF.
- Приведены полные интернет-адреса (URL) для ссылок там, где это возможно.
- Текст набран с одинарным межстрочным интервалом; используется кегль шрифта в 12 пунктов; для выделения используется курсив, а не подчеркивание (за исключением URL-адресов); все иллюстрации, графики и таблицы расположены в соответствующих местах в тексте, а не в конце документа.
- Текст соответствует стилистическим и библиографическим требованиям, описанным в Руководстве для авторов, которое можно найти на странице «О журнале».

Руководство для авторов [Редактировать](#) [Редактировать](#) **Руководство для авторов**
ТРЕБОВАНИЯ К РУКОПИСЯМ, НАПРАВЛЯЕМЫМ В ЖУРНАЛ

«Инновации в медицине и фармации»

Правила подготовки авторских рукописей разработаны редакцией журнала согласно Национальному Стандарту РФ ГОСТ Р 7.0.7– 2021 с учётом Рекомендаций по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах Международного комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE).

В РЕДАКЦИЮ ДОЛЖЕН БЫТЬ НАПРАВЛЕН ПАКЕТ СЛЕДУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ:

1. Текст статьи в формате *.doc, *.docx или *.rtf.. Статья будет проверена в системе Антиплагиат.
2. Сопроводительное письмо с подписями всех авторов в формате jpeg или PDF

Статья должна сопровождаться письмом на имя главного редактора журнала. Письмо подписывается всеми авторами. Образец сопроводительного письма представлен ниже. Оригиналы документов запрашиваются редакцией при необходимости.

ОБЪЕМ СТАТЕЙ

1. Объем оригинальной и обзорной статьи (без учёта аннотации, сведений об авторах и списка литературы) должен быть **не менее 12 000 знаков с пробелами**.
2. Объем рукописи - клинического наблюдения должен быть **не менее 8 000 знаков с пробелами** (без учёта аннотации, сведений об авторах и списка литературы).

ОФОРМЛЕНИЕ ТЕКСТА

1. Текст должен быть напечатан с использованием шрифта Times New Roman. Размер 12 pt. Интервал 1. Поле с каждой стороны – 2,0 см. Абзац 1,25 см. Страница формата А4 расположение листа – книжное.
2. Запрещается использование автоматического переноса слов и нумерованных списков в тексте и при оформлении списка литературы.

ОФОРМЛЕНИЕ СТАТЬИ

Титульная страница должна содержать:

1. Классификатор УДК: при подготовке статьи в верхнем левом углу необходимо указать шифр классификатора УДК по таблицам Универсальной десятичной классификации, имеющейся в библиотеках, или с помощью интернет – ресурса <http://teacode.com/online/udc>
2. Название статьи заглавными буквами на русском и английском языках. Название отражает суть статьи и должно включать информацию, позволяющую наряду с аннотацией быстро идентифицировать статью при электронном поиске.
3. Имена, отчества и фамилии авторов на русском и английском языках. Например:
И. С. Петров / I. S. Petrov
4. Наименование организации (учреждения), её подразделения, где работает или учится автор (без обозначения организационно-правовой формы юридического лица: ФГБУН, ФГБОУ ВО, ПАО, АО и т. п.) на русском и английском языках, указываются страна, город, почтовый адрес.

5. Сноски ставятся арабскими цифрами после фамилий авторов и перед названиями учреждений. Например:

¹ Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, адрес: Россия, г. Орёл, ул. Комсомольская, 95

² Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова (Сеченовский университет), г. Москва, ул. Трубецкая, 8

Указывается официально принятый английский вариант наименования организаций!

6. В случае, когда автор работает (учится) в нескольких организациях (учреждениях), сведения о каждом месте работы (учёбы), указывают после имени автора на разных строках и связывают с именем с помощью надстрочных цифровых обозначений.

Пример –

А. И. Мальцев^{1,2}

¹ Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева, адрес: Россия, г. Орёл, ул. Комсомольская, 95

² Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова (Сеченовский университет), г. Москва, ул. Трубецкая, 8

Ко всем оригинальным и обзорным статьям прилагается структурированная аннотация (abstract) на русском и английском языках. Она должна включать обязательные рубрики: Цель (Aim), Материал и методы (Material and methods), Результаты (Results), Заключение (Conclusion). Объем резюме (как в русской, так и в английской версии) от 200 до 300 слов.

К описанию клинического случая прилагается структурированная аннотация (abstract) на русском и английском языках, которая должна содержать: **Введение (Introduction), Описание клинического случая (Case description), Заключение (Conclusion)**. Оптимальный объем аннотации – **200-300 слов**.

После резюме или аннотации приводятся **«ключевые слова» (keywords) на русском и английском языках**. Ключевые слова пишутся маленькими (строчными) буквами. Необходимо указать ключевые слова – 5-10, способствующих индексированию статьи в поисковых системах. **Аннотация и ключевые слова не должны содержать аббревиатур и сокращений, кроме общепринятых в мировой научной литературе.**

Структура оригинальной статьи

1. Введение. В этом разделе описываются состояние изучаемой проблемы и ее актуальность.

2. Материал и методы. Приводятся количественные и качественные характеристики больных (обследованных), а также упоминаются все методы исследований, применявшиеся в работе, включая методы статистической обработки данных. При упоминании аппаратуры и новых лекарств в скобках указываются производитель и страна. Сообщения о проведении рандомизированных контролируемых исследований должны содержать информацию обо всех основных элементах исследования, включая протокол (изучаемая популяция, способы лечения или воздействия, исходы и обоснование статистического анализа), назначение лечения (методы рандомизации, способы сокрытия формирования групп лечения) и методы маскировки (обеспечения «слепого» контроля). **Описывая статистические методы, необходимо подвергать полученные данные количественной оценке и представлять их с соответствующими показателями ошибок измерения и неопределенности (такими как доверительные интервалы).**

В раздел необходимо включить заявление, что исследование было утверждено или исключено из необходимости проводить такое утверждение этическим или любым другим уполномоченным комитетом (локальным или национальным). Если официального комитета по этике в учреждении нет, следует включить заявление, что исследование проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации.

3. Результаты должны быть представлены в логической последовательности в виде текста, таблиц и рисунков. В первую очередь следует описывать наиболее важные результаты. Не требуется повторять все данные из таблиц и рисунков в тексте, достаточно выделить либо обобщить наиболее важные наблюдения.

4. Обсуждение. Полезно начать обсуждение с краткого изложения основных результатов исследования, разъяснения возможных механизмов их появления или представить объяснение этих данных.

5. Результаты и обсуждение можно объединить.

6. Выводы (Заключение) – основные выводы исследования.

7. Список литературы / References.

Структура обзорной статьи

Обзорная статья – это не перечисление фактов и констатация современного состояния вопроса, а представление нового взгляда автора на ранее описанные явления, переосмысление и поиск новых подходов к их трактовке. Следовательно, обязательной частью обзорной рукописи должно являться **обсуждение** (оно может быть выделено в отдельный раздел либо планомерно проходить сквозь весь текст).

1. Введение. В нем указываются все использованные источники первичной информации (полнотекстовые и реферативные базы данных), а также описывается процедура поиска (названия баз данных, фильтры и ключевые слова, дополнительные условия отбора первоисточников).

2. Для облегчения восприятия обзорная рукопись должна быть **структурирована на смысловые разделы**, а также содержать необходимый графический материал для облегчения восприятия текста.

3. Заключение (оформляется в виде цельного текста, а не нумерованных выводов).

Структура описания клинического случая (клинического наблюдения)

1. Актуальность. В разделе следует объяснить, почему случай является важным. Оптимальный объем – 1-3 абзаца.

2. Описание клинического случая

3. Обсуждение (должно касаться именно того случая / серии случаев, которые представлены в статье).

4. Заключение (тезисы, суммирующие самые значимые мысли, которые читатель обязательно должен запомнить из статьи)

5. Информированное согласие. Укажите и таким образом подтвердите, что получено подписанное пациентом (его законным представителем) информированное согласие на публикацию описания клинического случая (*Пример:* «От пациента (родителя, законного представителя) получено письменное добровольное информированное согласие на публикацию описания клинического случая (дата подписания ДД.ММ.ГГГГ)»). Как вариант, укажите, что получено подписанное пациентом (его законным представителем) информированное согласие на использование его медицинских данных (результатов обследования, лечения и наблюдения) в научных целях (*Пример:* «От пациента (родителя, законного представителя) получено письменное добровольное информированное согласие на публикацию результатов его обследования и лечения (дата подписания ДД.ММ.ГГГГ)»).

Инновации в медицине и фармации

сетевое издание

Регистрационный номер: серия Эл № ФС 77 - 89781 от 08.07.2025 зарегистрировано в реестре средств массовой информации Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций

ISSN: 3033-7267

16+

ТОМ 2 №3 2025

Адрес редакции: 302026, Орловская обл., г. Орёл, ул. Комсомольская, д. 95, к. 3

Телефон редакции 8 (4862) 43-21-82, e-mail: filina@oreluniver.ru

Учредитель и издатель: ФГБОУ ВО «ОГУ имени И.С. Тургенева»

Главный редактор – И.А. Снимщикова

Ответственный секретарь – И.А. Филина

Верстка выпуска – Е.Ю. Кузнецова

Переводчик – П.С. Даниелян

Подписано к размещению – 26.12.2025

Дата выхода в свет – 29.12.2025

Формат: А4; тираж: 30 эк.



Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons NonCommercial license <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

© 2025 ФГБОУ ВО «ОГУ имени И.С. Тургенева»