

## Проблема эффективности, безопасности и качества антимикробных генерических препаратов из группы макролидов

В.С.Удалов, А.В.Титова, С.И.Кулешова

*Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора, Москва*

Одной из проблем обеспечения эффективности, безопасности и качества генерических лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке является отсутствие фармакопейных государственных стандартов их качества. Антимикробные препараты из группы макролидов не являются исключением.

**Цель.** Изучить рынок антимикробных препаратов из группы макролидов с целью выявления необходимости разработки государственных стандартов качества для обеспечения их эффективности и безопасности.

### Материалы и методы

Фармакопеи, базы данных по лекарственным препаратам и др. источники. Антибиотики-макролиды I группы или 14-членные (олеандомицин, розамицин, эритромицин, диритромицин, кларитромицин, рокситромицин, телитромицин, тролеандомицин, флуритромицин, эритромицинацестрат, эритромицинацетилстеинат, эритромицинпропионат, эритромицинмеркаптосукцинат, эритромицинэтилсукцинат, эритромицина аскорбинат,

эритромицина глюцетат, эритромицина лактобионат, эритромицина стеарат, эритромицина сукцинат, эритромицина фосфат, эритромицина эстолат, эритромицинэтилсукцинат), II группы или 15-членные (азитромицин), III группы или 16-членные (джозамицин, китазамицин, мидекамицин, спирамицин, джозамицинпропионат, мидекамицина ацетат, миокамицин, рокитамицин, цетромицин).

### Результаты и их обсуждение

Из 32 известных в настоящее время антибиотиков-макролидов на отечественном фармацевтическом рынке присутствуют только 11 соединений: 6 из I группы (олеандомицин, ритромицин, диритромицин, кларитромицин, рокситромицин, телитромицин), 1 – из II (азитромицин) и 4 – из III (джозамицин, мидекамицин, спирамицин, китазамицин). Из указанных соединений только 6 субстанций выпускаются отечественной фармацевтической промышленностью: олеандромицин (оригинальный), эритромицин, кларитромицин и рокситромицин, азитромицин, мидекамицин, спира-

мицин. Недостаточная мощность отечественной промышленности компенсируется субстанциями зарубежного производства, которые могут быть изготовлены по разным технологическим схемам. Например, производители лекарственных

форм используют субстанцию эритромицина 6 производителей (2 - отечественного производства); кларитромицина – 9 производителей (3 – отечественного), азитромицина – 20 производителей (3 - отечественного).

Таблица

**Лекарственные формы антибиотиков из группы макролидов и производители**

Наименование	Лекарственная форма	Количество производителей	
		отечеств.	зарубежн.
1. Олеандомицин	Таблетки	1	–
2. Эритромицин	Гель	–	2
	Гранулы	1	2
	Капсулы	1	–
	Лиофилизат	1	1
	Мазь глазная	2	–
	Мазь для наружного применения	6	1
	Порошок для приготовления раствора	–	2
	Раствор	–	2
	Суппозитории вагинальные	1	–
	Суппозитории ректальные	1	–
	Таблетки	10	2
3. Диритромицин	Таблетки	–	1
4. Кларитромицин	Гранулы	–	11
	Капсулы	1	–
	Лиофилизат	–	1
	Порошок для приготовления суспензии	–	1
	Таблетки	7	28
5. Рокситромицин	Капсулы	1	–
	Таблетки	8	32
6. Телитромицин	Порошок для приготовления суспензии	–	1
	Таблетки	–	1

7. Азитромицин	Гранулы	1	1
	Капсулы	20	15
	Лиофилизат	–	1
	Порошок для приготовления суспензии	2	12
	Таблетки	7	17
	Суспензия для приема внутрь	1	2
8. Джозамицин	Таблетки	–	5
	Суспензия для приема внутрь	–	3
9. Мидекамицин	Гранулы	–	1
	Таблетки	–	1
10. Спирамицин	Лиофилизат	1	1
	Таблетки	2	1
	Порошок для приготовления раствора	1	–
11. Китазамицин	Порошок для приготовления раствора	–	1

В таблице представлены данные о количестве производителей лекарственных форм антибиотиков из группы макролидов. Наибольшее количество производителей отмечено для таблеток рокситромицина (40), таблеток кларитромицина (35), капсулы азитромицина (35). В первых двух случаях преобладают зарубежные производители, в третьем – отечественные.

Из 11 указанных антибиотиков-макролидов 9 субстанций описаны в зарубежных фармакопеях (Eur.Ph., USP, J.Ph.), в ГФ РФ XII изд. ни один из указанных антибиотиков не включен. Предварительное сравнение требований к качеству антибиотиков фармако-

пей и нормативных документов фирм-производителей показал, что они различаются по требованиям к чистоте, количественному определению, подтверждению подлинности.

### Выводы

Разнообразие производителей субстанций и лекарственных форм антибиотиков из группы макролидов, существующих на отечественном фармацевтическом рынке, делает очевидным необходимость разработки государственных фармакопейных стандартов качества на них и проведение сравнительной оценки их биоэквивалентности «*in vitro*».