

# Системы терапевтические: характеристика, дифференциальные признаки, анализ ассортимента

Е.Т. Жилиякова, Н.В. Автина, А.В. Бондарев

ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет»,  
Российская Федерация, 308015, Белгород, ул. Победы, д. 85

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Жилиякова Елена Теодоровна** – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической технологии Института фармации, химии и биологии, ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет». Тел.: + 7 (910) 366-38-92. E-mail: [ezhilyakova@bsu.edu.ru](mailto:ezhilyakova@bsu.edu.ru). ORCID: 0000-0002-8685-1601

**Автина Наталья Валерьевна** – кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической технологии Института фармации, химии и биологии, ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет». Тел.: + 7 (919) 288-85-17. E-mail: [avtina@bsu.edu.ru](mailto:avtina@bsu.edu.ru). ORCID: 0000-0001-5506-515X

**Бондарев Александр Васильевич** – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии, Института фармации, химии и биологии, ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет». Тел.: + 7 (904) 530-99-30. E-mail: [bondarev\\_a@bsu.edu.ru](mailto:bondarev_a@bsu.edu.ru). ORCID: 0000-0003-0077-7031

## РЕЗЮМЕ

**Введение.** Фармацевтическая разработка лекарственных средств в форме систем терапевтических, обладающих продолжительным действием, является приоритетным направлением фармацевтической технологии. В настоящее время доля лекарственных препаратов, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств в качестве систем терапевтических, незначительна. Кроме того, некоторые признаки и характеристики зарегистрированных систем терапевтических (в частности, трансдермальных) имеют практически идентичные признаки следующих лекарственных форм – пластыри трансдермальные, пластыри медицинские, пленки. В связи с этим анализ и систематизация нормативной документации лекарственных форм, имеющих аналогичные признаки и характеристики, является своевременным и актуальным.

**Цель исследования** – определить дифференциальные признаки систем терапевтических как лекарственной формы на основании анализа нормативной документации и научно-технической литературы.

**Материал и методы.** В качестве материалов исследования использовали нормативную документацию: общие фармакопейные статьи Государственной Фармакопеи XIV изд. на лекарственные формы «Системы терапевтические», «Пластыри трансдермальные», «Пластыри медицинские», «Пленки»; Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС); электронные ресурсы eLIBRARY, CyberLeninka. Методы исследования – контент-анализ и системный анализ нормативной документации, Государственного реестра лекарственных средств, научно-технических публикаций.

**Результаты.** Проведен анализ отечественного рынка зарегистрированных лекарственных средств в форме систем терапевтических; определены основные характеристики лекарственной формы «Системы терапевтические», позволяющие дифференцировать ее от подобных лекарственных форм; предложена классификация лекарственной формы «Системы терапевтические», позволяющая полноценно дать характеристику лекарственной форме.

**Заключение.** На фармацевтическом рынке РФ присутствуют 8 торговых наименований лекарственных препаратов, формой выпуска которых являются системы терапевтические: трансдермальные, внутриматочные, вагинальные. Определены основные характеристики лекарственной формы «Системы терапевтические», позволяющие дифференцировать ее от подобных лекарственных форм, обеспечивающих продолжительное системное или местное фармакологическое действие. Предложена классификация лекарственной формы «Системы терапевтические», позволяющая ей полноценно дать характеристику.

**Ключевые слова:** системы трансдермальные/вагинальные/внутриматочные терапевтические, пластыри трансдермальные.

**Для цитирования:** Жилиякова Е.Т., Автина Н.В., Бондарев А.В. Системы терапевтические: характеристика, дифференциальные признаки, анализ ассортимента. Фармация, 2022; 71 (5): 25–32. <https://doi.org/10.29296/25419218-2022-05-04>

THERAPEUTIC SYSTEMS: CHARACTERISTICS, DIFFERENTIAL SIGNS, ASSORTMENT ANALYSIS

E.T. Zhilyakova, N.V. Avtina, A.V. Bondarev

Belgorod State National Research University, 85 Victory str., Belgorod, 308015, Russian Federation

### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Zhilyakova Elena Teodorovna** – PhD in pharmaceutical sciences, professor, head of the Department of Pharmaceutical Technology of Institute of Pharmacy, Chemistry and Biology, Belgorod State National Research University. Tel.: + 7 (910) 366-38-92. E-mail: ezhilyakova@bsu.edu.ru. *ORCID: 0000-0002-8685-1601*

**Avtina Natalia Valeryevna** – PhD in pharmaceutical sciences, associate professor, associate professor at the Department of Pharmaceutical Technology, of Institute of Pharmacy, Chemistry and Biology, Belgorod State National Research University. Tel.: + 7 (919) 288-85-17. E-mail: avtina@bsu.edu.ru. *ORCID: 0000-0001-5506-515X*

**Bondarev Alexander Vasilyevich** – PhD in pharmaceutical sciences, associate professor of the Department of Pharmaceutical Technology, Belgorod State National Research University. Tel.: + 7 (904) 530-99-30. E-mail: bondarev\_a@bsu.edu.ru. *ORCID: 0000-0003-0077-7031*

### SUMMARY

**Introduction.** Pharmaceutical development of medicines in the form of therapeutic systems with long-lasting effects is a priority area of pharmaceutical technology. Currently, the share of medicines registered in the State Register of Medicines as therapeutic systems is insignificant. In addition, some signs and characteristics of registered therapeutic systems (in particular, transdermal) have almost identical signs of the following dosage forms: transdermal patches, medical patches, films. In this connection, the analysis and systematization of regulatory documentation of dosage forms having similar signs and characteristics is timely and relevant.

**Objective:** to determine the differential signs of therapeutic systems, as a dosage form, based on the analysis of regulatory documentation and scientific and technical literature.

**Material and methods.** Regulatory documentation was used as research materials: general pharmacopoeia articles of the State Pharmacopoeia of the XIV ed. on medicinal forms "Therapeutic systems", "Transdermal Plasters", "Medical Plasters", "Films"; State Register of Medicines; electronic resources eLibrary, CyberLeninka. Research methods – content analysis and system analysis of regulatory documentation, the State Register of Medicines, scientific and technical publications.

**Results.** The analysis of the domestic market of registered medicines in the form of therapeutic systems is carried out; the main characteristics of the dosage form "Therapeutic systems" are determined, allowing to differentiate it from similar dosage forms; the classification of the dosage form "Therapeutic Systems" is proposed, which allows to fully characterize the dosage form.

**Conclusion.** There are eight trade names of medicines on the pharmaceutical market of the Russian Federation, the form of release of which are therapeutic systems: transdermal, intrauterine, vaginal. The main characteristics of the dosage form "Therapeutic systems" have been determined, which allow differentiating it from similar dosage forms that provide a long-lasting systemic or local pharmacological effect. The classification of the dosage form "Therapeutic systems" is proposed, which allows it to fully characterize.

**Key words:** transdermal/vaginal/intrauterine therapeutic systems, transdermal patches.

**For reference:** Zhilyakova E.T., Avtina N.V., Bondarev A.V. Therapeutic systems: characteristics, differential signs, assortment analysis. *Farmatsiya*, 2022; 71 (5): 25–32. <https://doi.org/10/29296/25419218-2022-05-04>

### Введение

Одним из приоритетных направлений фармацевтической разработки является создание инновационных лекарственных форм, в том числе систем терапевтических, обеспечивающих постоянное поступление активного вещества и поддержание его концентрации на должном уровне, оказывающих продолжительное фармакологическое действие.

В настоящее время на фармацевтическом рынке РФ доля лекарственных препаратов, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств в качестве систем терапевтических, незначительна. Следует отметить, что большинство анализируемых средств относятся к категории трансдермальных терапевтических систем (ТДТС). В описании внешнего вида зарегистрированных ТТС зачастую указывается термин «Пластырь трансдермальный», принадлежащий к другой официальной лекарственной форме. В связи с этим изучение, анализ и систематизация нормативной документации лекарственных

форм, имеющих практически идентичные характеристики, является своевременным и актуальным.

Целью исследования явилось определение дифференциальных признаков систем терапевтических как лекарственной формы на основании анализа нормативной документации и научно-технической литературы.

### Материал и методы

В качестве объектов исследования использовали нормативную документацию: общие фармакопейные статьи Государственной Фармакопеи XIV изд. на лекарственные формы «Системы терапевтические», «Пластыри трансдермальные», «Пластыри медицинские», «Пленки»; Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС); электронные ресурсы eLIBRARY, CyberLeninka. Методы исследования – контент-анализ и системный анализ нормативной документации, Государственного реестра лекарственных средств, научно-технических публикаций.

### Результаты и обсуждение

«Системы терапевтические» – официальная лекарственная форма. Впервые общая фармакопейная статья на указанную лекарственную форму введена в структуру Государственной фармакопеи XIV издания в 2018 г. Согласно ОФС.1.4.1.0038.18 «Системы терапевтические – лекарственная форма, представляющая собой систему доставки и специфического высвобождения действующего вещества (веществ) в течение определенного, как правило, продолжительного периода. Высвобождение действующего вещества (веществ) из системы терапевтической осуществляется запрограммированным образом» [1].

В соответствии с тем, что указанная лекарственная форма является сравнительно «молодой», изучен ассортимент лекарственных средств, зарегистрированных в форме систем терапевтических (СТ). С этой целью, осуществлена выборка лекарственных препаратов – в форме СТ, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств [2]. Характеристика отечественного рынка систем терапевтических представлена в табл. 1.

В результате проведенного анализа установлено, что ассортимент российского рынка СТ насчитывает 8 торговых наименований, что соответствует 0,04% от официально опубликованного количества лекарственных средств, зарегистри-

рованных на текущий момент времени в ГРЛС (19,5 тыс.). Это очень низкий показатель, свидетельствующий о необходимости проведения научных изысканий в сфере фармацевтической разработки новых лекарственных средств в форме систем терапевтических.

Структурный анализ исследуемого сегмента фармацевтического рынка показал, что наибольшую долю ассортимента (62,5%) занимают ТДТС, 25% приходится на СВМТ и 12,5% – на СВТ. Кроме того, ЛС представленные в табл. 1, относятся к однокомпонентным, т.е. в своем составе содержат 1 фармакологически активную субстанцию.

Следует отметить, что ассортимент СТ по производственному признаку относится к зарубежному. В частности, в число производителей СТ входят известные корпорации в сфере производства различных лекарственных препаратов (Германия, Швеция, Ирландия, Финляндия, Великобритания).

Немаловажным аспектом анализа лекарственных форм, зарегистрированных в ГРЛС в качестве систем терапевтических, являются конструктивные особенности. Характеристика лекарственных средств по данному критерию представлена в табл. 2.

Так, ТДТС, содержащие в качестве активной субстанции никотин, представляют собой пластыри, предназначенные для нанесения на кожу. Рассматриваемые системы представляют собой

Таблица 1

#### Ассортимент российского рынка систем терапевтических

Table 1

#### The range of the therapeutic systems at Russian market

№ п/п	Торговое наименование	МНН	Форма выпуска	Наименование, страна держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП	Производитель готовой лекарственной формы, страна
1	Никоретте	Никотин	ТДТС	ООО «Джонсон & Джонсон», Россия	МакНил АБ, Швеция
2	Никвитин®	Никотин	ТДТС	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД, Болгария	ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд, Ирландия
3	Экселон®	Ривастигмин	ТДТС	Новартис Фарма АГ, Швейцария	ЛТС Ломанн Терапи-Систем АГ, Германия
4	Фендивия™	Фентанил	ТДТС	Такеда Фарма А/С, Дания	ЛТС Ломанн Терапи-Систем АГ, Германия
5	Климара®	Эстрадиол	ТДТС	Байер АГ, Германия	Байер Веймар ГмБХ и Ко. КГ, Германия
6	Цервидил	Динопростон	СВТ	Ферринг Контроллд Терапьютикс Лимитед, Соединенное Королевство	Ферринг Контроллд Терапьютикс Лимитед, Соединенное Королевство
7	Кайлина®ЛНГ	Левонор-гестрел	СВМТ	Байер АГ, Германия	Байер Ой, Финляндия
8	Мирена®	Левонор-гестрел	СВМТ	Байер АГ, Германия	Байер Ой, Финляндия

Примечание. СВТ – система вагинальная терапевтическая; СВМТ – система внутриматочная терапевтическая.

многослойный пластырь прямоугольной формы с адгезивным слоем и защитной удаляемой пленкой. После аппликации средства на кожу происходит быстрое чрескожное всасывание никотина, высвобождающегося из адгезивного слоя, и попадание в системный кровоток (приблизительно 70% никотина), оставшееся количество испаряется через края пластыря. Указанные конструктивные особенности систем имеют сходство с лекарственной формой «Пластыри трансдермальные» [2].

Согласно описанию, представленному в инструкции по медицинскому применению, ТДТС содержит в своем составе действующее вещество ривастигмин в различных дозировках и представляет собой систему с подложкой, двойным адге-

зивным слоем и защитной пленкой. Препарат предназначен для нанесения на кожу, обеспечивает системное действие, имеет конструктивные особенности, соответствующие пластырям трансдермальным [2].

ТДТС с эстрадиолом гемигидратом представляет собой пластырь из прозрачной пленки-носителя с прозрачной гомогенной матрицей (акриловый адгезивный матрикс), содержащей в матриксе фармакологически активную субстанцию [2].

Препарат с фентанилом имеет более сложную конструкцию по сравнению с вышеперечисленными средствами. Представляет собой трансдермальный пластырь, состоящий из наружной защитной пленки, резервуарного слоя (силиконовый адгезивный слой, диметикон), микрорезервуары (дипропиленгликоль, гипролоза), содержащие активный компонент (фентанил), высвобождающую мембрану, кожно-адгезивный слой.

Указанное средство обеспечивает постоянное системное поступление фентанила с целью устранения хронического выраженного болевого синдрома, требующего длительного непрерывного обезболивания опиоидными анальгетиками [2].

Следует отметить, что в официальных инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, зарегистрированных как ТДТС, в пункте «Лекарственная форма» для средств, содержащих никотин, указаны пластырь трансдермальный и пластырь (ТДТС) соответственно; для препаратов с ривастигмином, эстрадиолом и фентанилом – ТДТС, имеющая по описанию схожие конструктивные особенности с лекарственной формой «Пластыри трансдермальные».

СВТ, содержащая динопростон в качестве вспомогательных веществ, ис-

Характеристика систем терапевтических

The characteristics of therapeutic systems

Торговое наименование	МНН	Дозировка	Конструктивные особенности	Фармако-терапевтическая группа
<i>ТДТС</i>				
Никоретте	Никотин	10 мг/16 ч 15 мг/16 ч	Пластырь	Средство лечения никотиновой зависимости
Никвитин®	Никотин	7 мг/сут 14 мг/сут 21 мг/сут	Пластырь	Средство лечения никотиновой зависимости
Экселон®	Ривастигмин	4,6 мг/сут 9,5 мг/сут 13,3 мг/сут	Пластырь	Ингибитор холинэстеразы
Фендивия	Фентанил	12,5 мкг/ч 25 мкг/ч 50 мкг/ч 75 мкг/ч 100 мкг/ч	Пластырь	Анальгезирующее наркотическое средство
Климара®	Эстрадиол	3,9 мг/12,5 см <sup>2</sup> 7,8 мг/25 см <sup>2</sup>	Пластырь	Эстроген
<i>СВТ</i>				
Цервидил	Динопростон	10 мг	Плоская полимерная пластина	Стимулятор родовой деятельности – простагландин Е2 аналог синтетический
<i>СВМТ</i>				
Кайлина® ЛНГ	Левоноргестрел	19,5 мг	Спираль пластиковая гестагенсодержащая	Гестаген
Мирена®	Левоноргестрел	20 мкг/24 ч	Спираль пластиковая гестагенсодержащая	Гестаген

Таблица 2

Table 2

пользуется гидрогель шпиготого полимера. СВТ представляет собой плоскую полимерную пластинку прямоугольной формы с закругленными концами, помещенную в чехол из нетканого полиэфирного материала в виде длинной ленты петельчатой структуры (предназначенного для извлечения системы). СВТ помещают в многослойное саше из алюминиевой фольги/полиэтилена. В месте введения СВТ поглощает часть влаги, что позволяет динопростону медленно высвобождаться. При извлечении из влагища СВТ увеличивается в 2–3 раза от первоначального размера [2].

СВМТ с активной субстанцией левоноргестрел микронизированный представляют собой комплексную конструкцию, состоящую из проводника (устройство доставки) и собственно СВМТ, установленной на конце проводника. Собственно внутриматочная спираль состоит из резервуара с лекарственным веществом, покрытого полупроницаемой мембраной (гормонально-эластомерная сердцевина), регулирующей высвобождение левоноргестрела, размещенного на вертикальном стержне Т-образной конструкции и помещенного в трубку проводника. Сердцевина состоит из полидиметилсилоксанового эластомера, мембрана из полидиметилсилоксанового эластомера, заполненного кремнием, содержащая 30–40 масс.% кремния диоксида коллоидный безводный. Т-образный корпус имеет петлю на одном конце вертикального стержня и два плеча на другом конце. К верхнему концу вертикального стержня прикреплено серебряное кольцо. К петле прикреплены нити для удаления системы. Т-образная конструкция содержит сульфат бария, что делает ее видимой при рентгеновском обследовании. Левоноргестрел высвобождается из системы непосредственно в полость матки, оказывая, главным образом, местное гестагенное действие [2].

Проанализировав информацию, представленную в реестре, с целью правильного использования лекарственной формы в названии терапевтической системы необходимо указывать способ введения. Например, СВМТ предназначена для высвобождения веществ в полости матки; СВ предназначена для высвобождения веществ на слизистой влагища; ТДТС предназначена для проникновения фармакологически активных субстанций через верхние слои кожи в системный кровоток.

В зависимости от характера оказываемого терапевтического эффекта системы терапевтиче-

ские предназначены для оказания общего (системного) действия (ТДТС) и с направленной доставкой действующего вещества к заданному органу, ткани (СВТ, СВМТ).

В соответствии с вышесказанным, зарегистрированные в Государственном реестре системы терапевтические по способу применения в основном относятся к группе ТДТС, остальные предназначены для оказания терапевтического эффекта через слизистые оболочки. В связи с чем, на следующем этапе работы, проведен сравнительный анализ характеристики и требований, предъявляемых ГФ к лекарственным формам, «родственным» к системам терапевтическим: «Пластыри трансдермальные», «Пластыри медицинские», «Пленки» (табл. 3).

Анализ нормативной документации вышесказанных лекарственных форм показал, что системы терапевтические имеют наиболее схожие признаки с пластырями трансдермальными по следующим критериям:

- являются системами доставки, обеспечивающие запрограммированное контролируемое высвобождение фармакологически активных субстанций из лекарственной формы;
- по конструктивным особенностям могут быть резервуарного или матричного типов;
- в качестве вспомогательных веществ, применяемых для изготовления лекарственных форм, используются полимерные материалы, обладающие свойствами биосовместимости, пролонгированности и контролируемости высвобождения лекарственных веществ.

Принципиальными отличиями систем терапевтических от анализируемых лекарственных форм являются:

- наличие устройства доставки системы (при необходимости), которое должно необходимо указывать в маркировке препарата. В случае отсутствия указания в инструкции по применению препарата способа введения (нанесения) устройство доставки лекарственной формы необходимо удалять после использования;
- дозировка ЛВ в системе терапевтической может быть указана в виде процентной концентрации действующего вещества или как количество лекарственного вещества, высвобождаемое из лекарственной формы за определенный период времени (например, 24 мкг/24 ч).

## Сравнение требований ГФ к лекарственным формам

Table 3

## The comparison of state pharmacopoeia requirements for dosage forms

Требования	Лекарственные формы			
	СТ	пластыри трансдермальные	пластыри медицинские	пленки
Характеристика лекарственной формы	Система доставки и специфического высвобождения ЛВ, в течение определенного, продолжительного времени, высвобождение лекарственных веществ осуществляется запрограммированным образом	ЛФ для наружного применения, для контролируемой доставки ЛВ, путем пассивной диффузии через неповрежденную кожу	ЛФ для наружного или местного применения, обладающая способностью прилипать к коже (поврежденной или неповрежденной) или слизистым оболочкам	Твердая ЛФ в виде одно- или многослойных тонких пластинок, содержащих одно (или несколько) ЛВ и пленкообразующие вещества. Модифицированное, пролонгированное высвобождение ЛВ
Особенности	Основными компонентами СТ являются наличие резервуара с ЛВ и мембраны (одной или более), обеспечивающей контролируемое высвобождение ЛВ; может иметь устройство доставки; вспомогательные вещества – биосовместимые полимерные материалы	Многослойный пластырь (резервуарного или матричного типа), состоящий из внешнего непроницаемого для ЛВ покровного слоя и нижнего слоя (для аппликации и кожу и высвобождения ЛВ), защищенного удаляемым антиадгезионным покрытием	Однородная адгезивная (липкая) пластырная масса, с равномерно распределенными ЛВ или прокладками с ЛВ, закрепленная на подложке (тканевой, нетканой или полимерной) с липким слоем, покрытая защитной пленкой	Пленки состоят из пленкообразующей основы (матрицы) изготовленной из биodeградируемых или небиodeградируемых полимерных материалов с лекарственными веществами
Требования	Описание, растворение, прочность, микробиологическая чистота (за исключением стерильных), стерильность (при необходимости)	Описание, растворение, однородность массы, однородность дозирования, микробиологическая чистота (за исключением стерильных), стерильность (при необходимости)	Описание, количество пластырной массы, потеря в массе для высушивания, масса содержимого упаковки, количественное определение, микробиологическая чистота (за исключением стерильных), стерильность (при необходимости)	Описание, размеры пленки, однородность массы, распадаемость, растворение, потеря в массе при высушивании или вода, pH раствора, однородность дозирования, микробиологическая чистота (за исключением стерильных), стерильность (при необходимости)

Примечание. ЛВ – лекарственное вещество.

Исходя из вышеперечисленного, СТ можно классифицировать следующим образом (табл. 4):

- в зависимости от цели медицинского применения: профилактические и лечебные;
- по характеру воздействия на организм: системного (общего) действия, с направленной доставкой действующего вещества к заданному органу (ткани);
- по способу применения: трансдермальные, для нанесения на слизистые оболочки, для нанесения на раны и ожоговые поверхности;
- по количеству лекарственных веществ: монокомпонентные, поликомпонентные;
- по конструктивным особенностям: матричного или резервуарного типа;

- по наличию устройства доставки: с устройством доставки СТ и без устройства доставки СТ;
- по материалам: биodeградируемые, небиodeградируемые (извлекаемые).

Несмотря на то, что официально зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств лекарственных препаратов в форме СТ ничтожно мало, тем не менее в научно-исследовательских изданиях встречаются публикации о разработках составов и технологии систем терапевтических для применения в различных областях медицины (дерматология, офтальмология, хирургия, кардиология и др.) [3–6].

При фармацевтической разработке СТ необходимо учитывать место ее локализации для осуществления подбора состава действующих и

## Классификация систем терапевтических

Таблица 4

Table 4

## The classification of therapeutic systems

- определены основные характеристики лекарственной формы «Системы терапевтические», позволяющие дифференцировать ее от подобных лекарственных форм, обеспечивающих продолжительное системное или местное фармакологическое действие;
- предложена классификация лекарственной формы «Системы терапевтические», позволяющая дать полноценную характеристику лекарственной форме.

\*\*\*

Статья рекомендована к опубликованию Оргкомитетом IV Международного симпозиума *Innovations in Life Sciences, 2022, Белгород, РФ.*

**Конфликт интересов**  
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

**Conflict of interest**

The authors declare no conflict of interest

**Литература**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд., Т. II. ОФС.1.4.1.0038.18 «Системы терапевтические» [Электронное издание] Режим доступа: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/>. [Дата обращения 25 Марта, 2022].
2. Государственный реестр лекарственных средств [Электронное издание]. Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru>. [Дата обращения 30 Марта, 2022].
3. Петрухина Д.А., Плетнева И.В., Покровская Ю.С. Исследования по созданию аппликационной системы для лечения раневых процессов. Медико-фармацевтический журнал Пульс. 2021; 23 (2): 74–9. DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2021-23-2-74-79.
4. Кузнецова Е.Г., Курылева О.М., Саломатина Л.А., Севастьянов В.И. Применение синтетической и биологической тест-систем при разработке трансдермальных терапевтических систем. Перспективные материалы. 2020; 8: 49058. DOI: 10.30791/1028-978X-2020-8-49-58.
5. Бахрушина Е.О., Анурова М.Н., Демина Н.Б. и др. Системы доставки офтальмологических препаратов (обзор). Разработка и регистрация лекарственных средств. 2021; 10 (1): 57–66. DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-1-57-66.
6. Узденова И.А., Мусаева К.И. Применение трансдермальных терапевтических систем при эндокринных заболеваниях. Врач скорой помощи. 2020, 6: 24–32. DOI: 10.33920/med-02-2006-01.

№ П/п	Классификационный признак		
1	В зависимости от цели медицинского применения		
	Профилактические	Лечебные	
2	По характеру воздействия на организм		
	Системного (общего) действия	С направленной доставкой действующего вещества к заданному органу (ткани)	
3	По способу применения		
	Трансдермальные	Для нанесения на слизистые оболочки	Для нанесения на раны и ожоговые поверхности
4	По количеству лекарственных веществ		
	Монокомпонентные	Поликомпонентные	
5	По конструктивным особенностям		
	Матричного типа	Резервуарного типа	
6	По наличию устройства доставки		
	С устройством доставки СТ	Без устройства доставки СТ	
7	По материалам		
	Биодеградируемые	Небиодеградируемые (извлекаемые)	

вспомогательных веществ, а также с целью правильного применения пациентом [7–9]. Кроме того, немаловажным аспектом являются подбор оптимального устройства доставки лекарственной формы к месту применения. Устройство доставки может иметь различную форму, определяющую внешний вид СТ и обеспечивающую удобство применения собственно СТ [2, 10].

Учитывая положительные характеристики СТ как лекарственной формы, перспективным является дальнейшее изучение СТ как лекарственной формы, а также разработка новых составов и технологии СТ, обладающих пролонгированным фармакологическим действием.

**Заключение**

В результате проведенных экспериментальных исследований необходимо заключить следующее:

- на текущий момент на фармацевтическом рынке РФ присутствует 8 торговых наименований лекарственных препаратов, формой выпуска которых являются СТ: трансдермальные, внутриматочные, вагинальные (в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств);

7. Гильдеева Г.Н., Ежова Е.А., Закалюкина Е.В., Иванова А.А. Трансдермальные терапевтические системы как удобная альтернатива традиционным лекарственным формам. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2019; 27 (6): 997–1002. DOI: 10.32687/0869-866X-2019-27-6-997-1002.

8. Соколова Е.А., Мохова Е.К., Гордиенко М.Г. Новые трансдермальные терапевтические системы на основе поливинилового спирта и хитозана с внедренными наночастицами селена. Успехи в химии и химической технологии. 2021, 35 (12): 146–8.

9. Саблина С.Н., Еловикова Т.М., Григорьев С.С. и др. Современный взгляд на использование трансмукоидных терапевтических систем в виде пленочных композиций в пародонтологии. Проблемы стоматологии. 2020, 16 (3): 11–7. DOI: 10.18481/2077-7566-2020-16-3-11-17.

10. Марцева Д.С., Жилиякова Е.Т., Рябых А.А., Balloul Ghadeer. Разработка состава и технологии терапевтической системы для лечения отита с перфорации барабанной перепонки. Сб. тез. докл. II Международной научно-практической конференции. «Гармонизация подходов к фармацевтической разработке». М., 2019; 185–6.

### References

1. The State Pharmacopoeia of The Russian Federation, XIV ed., volume II, General monograph. 1.4.1.0038.18 «Therapeutic systems». [Electronic edition]. Access mode: <https://docs.ruclm.ru/feml/pharma/v14/vol2/>. [Accessed 25 March, 2022] (in Russian).

2. State Register of Medicines [Electronic edition]. Access mode: <http://grls.rosminzdrav.ru>. [Accessed 30 March, 2022] (in Russian).

3. Petrukina D.A., Pletneva I.V., Pokrovskaya Yu.S. Research on the creation of an application system for the treatment of wound processes. Medical and pharmaceutical journal Pulse. 2021; 23 (2): 74–9. DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2021-23-2-74-79 (in Russian).

4. Kuznetsova E.G., Kuryleva O.M., Salomatina L.A., Sevastyanov V.I. Application of synthetic and biological test sys-

tems in the development of transdermal therapeutic systems. Promising materials. 2020; 8: 49058. DOI: 10.30791/1028-978X-2020-8-49-58 (in Russian).

5. Bakhrushina E.O., Anurova M.N., Demina N.B., etc. Ophthalmic drug delivery systems (review). Development and registration of medicines. 2021; 10 (1): 57–66. DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-1-57-66 (in Russian).

6. Uzdenova I.A., Musaeva K.I. Application of transdermal therapeutic systems in endocrine diseases. An ambulance doctor. 2020; 6: 24–32. DOI: 10.33920/med-02-2006-01 (in Russian).

7. Gildeeva G.N., Yezhova E.A., Zakalyukina E.V., Ivanova A.A. Transdermal therapeutic systems as a convenient alternative to traditional medicinal forms. Problems of social hygiene, health care and the history of medicine. 2019; 27 (6): 997–1002. DOI: 10.32687/0869-866X-2019-27-6-997-1002 (in Russian).

8. Sokolova E.A., Mokhova E.K., Gordienko M.G. New transdermal therapeutic systems based on polyvinyl alcohol and chitosan with embedded selenium nanoparticles. Advances in chemistry and chemical technology. 2021, 35 (12): 146–8 (in Russian).

9. Sablina S.N., Elovikova T.M., Grigoriev S.S., etc. A modern view on the use of transmucoid therapeutic systems in the form of film compositions in periodontology. Problems of dentistry. 2020; 16 (3): 11–7. DOI: 10.18481/2077-7566-2020-16-3-11-17 (in Russian).

10. Martseva D.S., Zhilyakova E.T., Ryabykh A.A., Balloul Ghadeer. Development of the composition and technology of a therapeutic system for the treatment of otitis media with perforation of the tympanic membrane. Sat. тез. dokl. II International Scientific and Practical Conference. "Harmonization of approaches to pharmaceutical development". Moscow, 2019; 185–6 (in Russian).

*Поступила 4 мая 2022 г.*

*Received 4 May 2022*

*Принята к публикации 5 июля 2022 г.*

*Accepted 5 July 2022*