

Разработка методики количественного определения этилметилгидроксипиридина сукцината в растворе для инъекций

Е.Б. Никифорова¹, Н.А. Давитавян², А.И. Шевченко², Ю.Ф. Якуба³

¹ Университет «Синергия», Россия, 121351, Москва, ул. Партизанская, 27

² ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 350063, Краснодар, ул. М. Седина, 4

³ ФГБНУ «Северо-Кавказский федеральный научный центр садоводства, виноградарства, виноделия», Россия, 350901, Краснодар, ул. им. 40-летия Победы, 39

Реферат. Введение. Одним из оригинальных отечественных лекарственных средств, представляющих собой уникальную разработку российских ученых, является этилметилгидроксипиридина сукцинат. Последний достаточно широко востребован в клинической практике в качестве лекарственного средства с антиоксидантным и мембраностабилизирующим действием. Производство лекарственных препаратов на основе этилметилгидроксипиридина сукцината относится к категории «полного цикла», то есть реализуется от этапа синтеза фармацевтической субстанции до получения готовых лекарственных форм. На фармацевтическом рынке лекарственных препараты этилметилгидроксипиридина сукцината представлены в твердых и жидких лекарственных формах в виде моно- и комбинированных лекарственных средств. Наиболее клинически востребованной лекарственной формой является раствор этилметилгидроксипиридина сукцината для инъекций для внутривенного и внутримышечного введения (50 мг/мл), который обладает наилучшими фармакокинетическими характеристиками. В этой связи, терапевтическая значимость раствора этилметилгидроксипиридина сукцината для инъекций и распространенность данного лекарственного средства на фармацевтическом рынке влечет за собой необходимость тщательной оценки его качества, прежде всего, в отношении количественного содержания действующего вещества. На сегодняшний день Государственной фармакопеей Российской Федерации регламентировано проведение количественного определения этилметилгидроксипиридина сукцината в растворе для инъекций методом спектрофотометрии в ультрафиолетовой области спектра. Кроме того, опубликованы результаты исследований по разработке методики контроля качества инъекционного раствора этилметилгидроксипиридина сукцината методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Альтернативным методом количественного определения этилметилгидроксипиридина сукцината в растворе для инъекций может выступить капиллярный электрофорез. **Цель исследования** – разработка электрофоретической методики определения количественного содержания этилметилгидроксипиридина сукцината в растворе для инъекций. **Материалы и методы.** Объектом исследования выступил лекарственный препарат – инъекционный раствор этилметилгидроксипиридина сукцината для внутривенного и внутримышечного введения, зарегистрированный в Российской Федерации под торговым наименованием «Мексидол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл;» (Армавирская Биофабрика ФКП, Россия). Электрофоретическое определение и детектирование осуществляли посредством системы капиллярного электрофореза «Капель-105М» (ОАО «НПФ Люмэкс», Россия), оснащенной спектрофотометрическим детектором, при длине волны 297 нм. Роль ведущего электролита выполнял водный раствор, включающий 0,48% раствор борной кислоты, 0,1 М раствор натрия гидроксида и 1,0% раствор этилметилгидроксипиридина сукцината. **Результаты и их обсуждение.** В процессе определения валидационных параметров установлено, что предложенная методика характеризуется специфичностью, линейностью в диапазоне концентраций от 0,4% до 1,0% ($y=955,07x-16,132$; $r=0,996$), правильностью для уровней содержания этилметилгидроксипиридина сукцината 80-120% ($R=98,71\%-101,09\%$), прецизионностью ($RSD=0,372-0,815\%$). **Выводы.** Разработана и валидирована методика определения количественного содержания этилметилгидроксипиридина сукцината в растворе для инъекций методом капиллярного электрофореза.

Ключевые слова: капиллярный электрофорез, этилметилгидроксипиридина сукцинат, раствор для инъекций, количественное определение.

Для цитирования: Никифорова Е.Б., Давитавян Н.А., Шевченко А.И., Якуба Ю.Ф. Разработка методики количественного определения этилметилгидроксипиридина сукцината в растворе для инъекций // Вестник современной клинической медицины. – 2026. – Т. 19, вып. 1. – С. 56–62. DOI: 10.20969/VSKM.2026.19(1).56-62.

Developing a quantification procedure for ethylmethylhydroxypyridine succinate in an injection solution

Elena B. Nikiforova¹, Naira A. Davitavyan², Anastasia I. Shevchenko², Yuri F. Yakuba³

¹ Synergy University, 27 Partizanskaya str., 121351 Moscow, Russia

² Kuban State Medical University, 4 M. Sedin str., 350063 Krasnodar, Russia

³ North-Caucasus Federal Scientific Center of Horticulture, Viticulture and Winemaking, 39 The 40th Anniversary of Victory str., 350901 Krasnodar, Russia

Abstract. Introduction. Ethylmethylhydroxypyridine succinate is a unique medicinal product developed by Russian scientists. It is widely used in clinical practice as a drug with antioxidant and membrane-stabilizing properties.

Manufacturing the ethylmethylhydroxypyridine succinate-based drugs is classified as a full-cycle process encompassing the entire pharmaceutical substance synthesis through to the final dosage form. Ethylmethylhydroxypyridine succinate-based drugs are available on the pharmaceutical market in solid and liquid dosage forms as mono- and combined medications. The most clinically popular dosage form is ethylmethylhydroxypyridine succinate solution for intravenous and intramuscular injections (50 mg/ml), which has the best pharmacokinetic properties. In this regard, the therapeutic significance of ethylmethylhydroxypyridine succinate injection solution and the widespread use of this drug on the pharmaceutical market necessitate a thorough assessment of its quality, primarily regarding the quantitative content of the active ingredient. Currently, the State Pharmacopoeia of the Russian Federation regulates the quantitative determination of ethylmethylhydroxypyridine succinate in injection solution by ultraviolet spectrophotometry. Furthermore, the results of studies have been published regarding the development of a quality control procedure for the ethylmethylhydroxypyridine succinate injection solution using high-performance liquid chromatography. Capillary electrophoresis may serve as an alternative quantitative procedure for detecting the ethylmethylhydroxypyridine succinate in an injection solution. **Aim.** To develop an electrophoretic quantitative procedure for ethylmethylhydroxypyridine succinate in an injection solution. **Materials and Methods.** The object of the study was a medicinal product, i. e., an intravenous and intramuscular injection solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate, registered in the Russian Federation under the trade name "Mexidol, solution for intravenous and intramuscular administration, 50 mg/ml" (Armavir Biofactory FKP, Russia). Electrophoretic determination and detection were carried out using the Kapel-105M capillary electrophoresis system (OAO NPF Lumex, Russia) equipped with a spectrophotometric detector, at a wavelength of 297 nm. An aqueous solution containing a 0.48% solution of boric acid, 0.1 M of sodium hydroxide solution, and a 1.0% solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate, acted as the leading electrolyte. **Results and Discussion.** In determining the validation parameters, it was found that the proposed method is characterized by specificity, linearity in the concentration range from 0.4% to 1.0% ($y = 955.07x - 16.132$; $r = 0.996$), correctness for ethylmethylhydroxypyridine succinate content levels of 80-120% ($R = 98.71\% - 101.09\%$), and precision ($RSD = 0.372 - 0.815\%$). **Conclusions.** A procedure has been developed and validated for determining the quantitative content of ethylmethylhydroxypyridine succinate in an injection solution by capillary electrophoresis.

Keywords: capillary electrophoresis, ethylmethylhydroxypyridine succinate, injection solution, quantitative determination.

For citation: Nikiforova, E.B.; Davitavyan, N.A.; Shevchenko, A.I.; Yakuba, Y.F. Developing a quantification procedure for ethylmethylhydroxypyridine succinate in an injection solution. The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2026, 19 (1), 56-62. DOI: 10.20969/VSKM.2026.19(1).56-62.

Введение. Одним из оригинальных отечественных лекарственных средств (ЛС), обладающих антиоксидантным действием, является этилметилгидроксипиридина сукцинат (ЭМГПС) [1]. По своему химическому строению ЭМГПС относится к производным пиридина – 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат. Разработка данного ЛС отмечена премией Правительства Российской Федерации «За создание и внедрение в медицинскую практику антиоксидантных препаратов для лечения и профилактики cerebrovasкулярных болезней» [2]. ЭМГПС достаточно широко востребован в клинической практике в качестве лекарственного средства с антиоксидантным и мембраностабилизирующим действием [3,4,5]. Наряду с этим, ЭМГПС оказывает противоишемический, ноотропный, противосудорожный, антистрессовый эффект в сочетании с низкой токсичностью, благоприятным профилем безопасности и минимальным уровнем побочных эффектов [1,6,7].

Номенклатурный перечень лекарственных препаратов (ЛП) на основе ЭМГПС, представленных на фармацевтическом рынке России, включает 45 торговых наименований (ТН), производство которых осуществляют порядка 30 предприятий-производителей. При этом, количество держателей или владельцев регистрационных удостоверений данного ЛП составляет – 32 [8,9]. Следует отметить, что производство ЛП на основе ЭМГПС относится к категории «полного цикла», то есть реализуется от этапа синтеза фармацевтической субстанции до получения готовых лекарственных форм. Выпуск фармацевтической субстанции ЭМГПС осуществляется рядом отечественных фармацевтических компаний,

в частности, ООО «Фармамед», ООО «ВолгоХим-Форм», ООО «Полисинтез», ООО «БИОН», ООО «Научно-производственная фирма «КЕМ», АО «ОХФК», ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России и ООО «Лекфарм». В свою очередь, основная доля ЛП ЭМГПС, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) России, выпускается отечественными компаниями [8,9]. Важно подчеркнуть, что ЛП на основе ЭМГПС включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

На фармацевтическом рынке ЛП ЭМГПС представлены в виде моно- и комбинированных лекарственных средств в твердых и жидких лекарственных формах [8,9,10]. Наиболее клинически востребованной лекарственной формой является раствор ЭМГПС для инъекций для внутривенного и внутримышечного введения (50 мг/мл), который обладает наилучшими фармакокинетическими характеристиками. В этой связи, терапевтическая значимость раствора ЭМГПС для инъекций и распространенность данного лекарственного средства на фармацевтическом рынке влечет за собой необходимость тщательной оценки его качества, прежде всего, в отношении количественного содержания действующего вещества.

На сегодняшний день Государственной фармакопеей Российской Федерации регламентировано проведение количественного определения ЭМГПС в растворе для инъекций методом спектрофотометрии в ультрафиолетовой области спектра [11,12]. Кроме того, опубликованы результаты исследований по разработке методики контроля качества инъекционного раствора ЭМГПС

методом высокоэффективной жидкостной хроматографии [13,14].

На наш взгляд, в качестве метода количественного определения ЭМГПС в инъекционном растворе представляется целесообразным рассмотреть капиллярный электрофорез, возможности и преимущества которого при проведении фармацевтического анализа достаточно хорошо известны [15-19].

Цель исследования.

Разработка электрофоретической методики определения количественного содержания этилметилгидроксипиридина сукцината в растворе для инъекций.

Материалы и методы.

Объектом исследования выступил ЛП – инъекционный раствор ЭМГПС для внутривенного и внутримышечного введения, зарегистрированный в Российской Федерации под торговым наименованием «Мексидол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл;» (Армавирская Биофабрика ФКП, Россия). В качестве стандартного образца (СО) была использована фармацевтическая субстанция ЭМГПС (ООО «Научно-производственная фирма «КЕМ»).

Исследование осуществляли посредством системы капиллярного электрофореза «Капель-105М» (ОАО «НПФ Люмэкс», Россия), оснащенной кварцевым капилляром длиной 0,5 м, внутренним диаметром 75 мкм, источником высокого напряжения положительной полярности с регулируемым напряжением от 1 до 25 кВ, спектрофотометрическим детектором и программным обеспечением «Эльфوران».

Методика приготовления раствора СО: около 0,50 г (точная навеска) СО ЭМГПС помещали в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляли 50 мл воды очищенной, после полного растворения доводили объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивали.

Методика приготовления испытуемого раствора: отмеривали точный объем инъекционного раствора, содержащего около 50,00 мг ЭМГПС, помещали в мерную колбу вместимостью 10,0 мл, доводили объем раствора водой очищенной до метки и перемешивали.

Полученные анализируемые пробы раствора СО и испытуемого лекарственного препарата объ-

емом 1 нл дозировали в прибор и регистрировали электрофореграммы, повторяя измерения не менее трех раз подряд.

Электрофоретические условия работы системы капиллярного электрофореза при проведении количественного определения [20] были следующими:

- ведущий электролит – водный раствор, состоящий из 0,48% раствора борной кислоты, 0,1 М раствора натрия гидроксида и 1,0% раствора ЭМГПС;
- напряжение на капилляре – «+16 кВ»;
- время анализа – 8 минут;
- ввод пробы – пневматический под давлением 10мБар, в течение 5 секунд;
- температура капилляра от 20 до 30°C;
- длина волны детектирования – 297 нм.

Содержание ЭМГПС в процентах от заявленного количества (X) вычисляли по формуле:

$$X = \frac{S_x \cdot a_0 \cdot P}{V \cdot S_{st} \cdot 10 \cdot L},$$

где S_0 – площадь пика на электрофореграмме раствора СО ЭМГПС; S_1 – площадь пика ЭМГПС на электрофореграмме испытуемого раствора; a_0 – навеска СО ЭМГПС, мг; V – объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; P – содержание ЭМГПС в СО ЭМГПС, %; L – заявленное количество ЭМГПС в растворе, мг/мл.

Проверка пригодности электрофоретической системы включала определение эффективности (не менее 4000 теоретических тарелок), коэффициента асимметрии пика (не более 20), разрешения между двумя пиками (не менее 3,0) и относительного стандартного отклонения площади пика (не более 2%).

Установление параметров валидности («Специфичность», «Линейность», «Правильность», «Прецизионность») электрофоретической методики осуществляли в соответствии с требованиями нормативных документов [11,21,22].

Результаты и их обсуждение.

Специфичность электрофоретической методики определяли на основании сравнительного анализа электрофореграмм растворов СО ЭМГПС (рис. 1) и ЛП «Мексидол» (рис. 2). В результате исследования установлено совпадение пиков ЭМГПС в испытуемом и стандартном растворах по времени миграции,

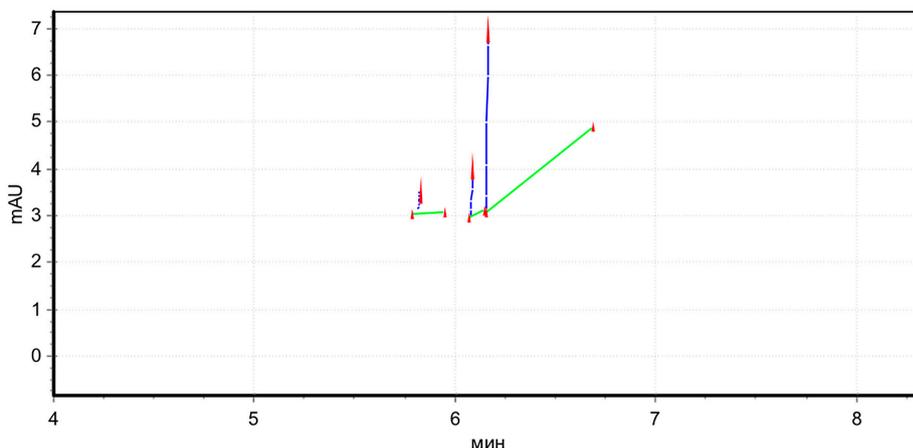


Рисунок 1.
Электрофореграмма
раствора СО
этилметилгидроксипиридина сукцината.
Figure 1. Electropherogram
of an SS
of ethylmethylhydroxypyridine
succinate.

которое составило 6,15 минут. Таким образом, полученные данные свидетельствует о пригодности выбранных условий анализа для количественного определения ЭМГПС методом капиллярного электрофореза.

На следующем этапе исследований разрабатываемая методика изучалась в отношении показателя «Линейность» в интервале концентраций от 0,4% до 1,0% (рис. 3).

Данные, полученные в ходе установления валидности методики количественного определения этилметилгидроксипиридина сукцината в растворе для инъекций по параметру «Линейность» демонстрируют соответствие полученных критериев приемлемости требованиям ГФ РФ.

Последующие испытания были связаны с валидацией электрофоретической методики по параметру «Точность», включающему проверку правильности и прецизионности. «Правильность» оценивали методом добавок на модельных пробах в интервале от 80% до 120% от номинального значения (таблица 1).

Согласно результатам, отраженным в таблице 1, величина открываемости при оценки количественного содержания ЭМГПС в модельных пробах была определена в диапазоне от 98,71% до 101,09%.

Результаты изучения параметра «Прецизионность» (сходимость) методики представлены в таблице 2.

Как следует из данных, представленных в таблице 2, коэффициент вариации при определении параметра «Прецизионность» составил 0,372% и 0,815%, соответственно.

Таким образом, предложенная электрофоретическая методика количественного определения ЭМГПС в растворе для инъекций показала соответствие изученных валидационных характеристик требованиям нормативных документов.

Апробация разработанной электрофоретической методики количественного определения ЭМГПС в растворе для инъекций показала результаты, обобщенные в таблице 3.

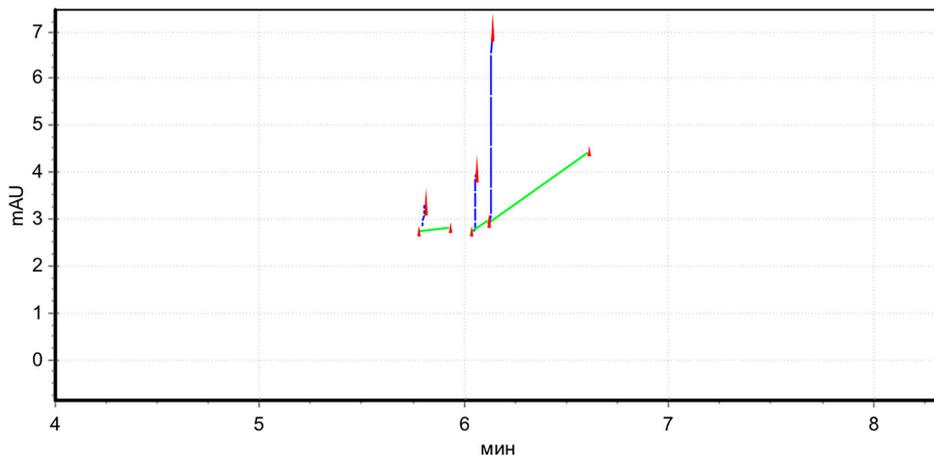


Рисунок 2. Электрофореграмма лекарственного препарата «Мексидол, раствор для инъекций для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл». Figure 2. Electropherogram of the "Mexidol, injection solution for intravenous and intramuscular administration, 50 mg/ml" drug.

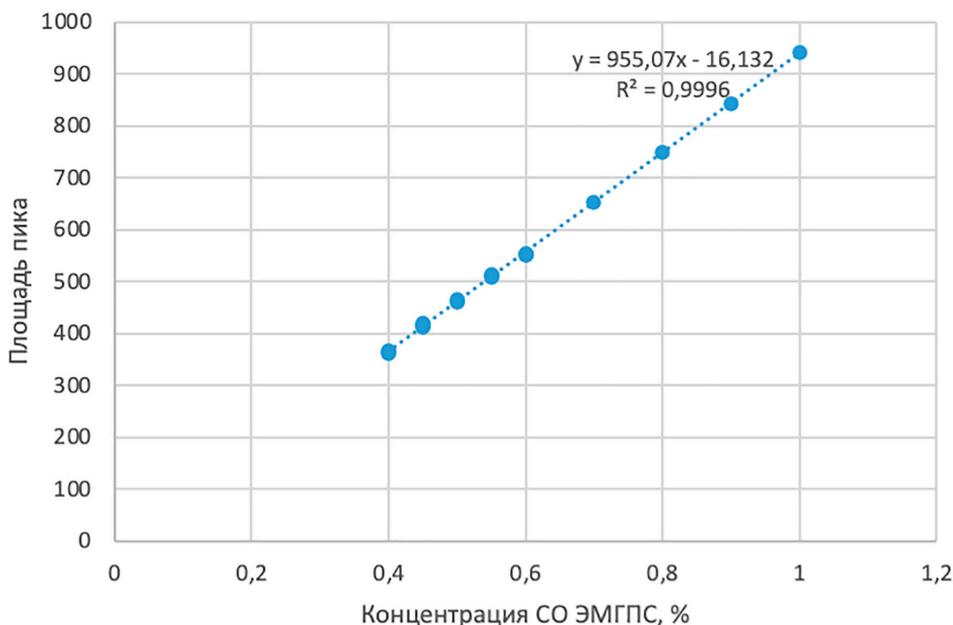


Рисунок 3. Градуировочный график зависимости площади пика от концентрации СО этилметилгидроксипиридина сукцината. Figure 3. Calibration graph showing the peak area dependence on the solution concentration of the SSof ethylmethylhydroxypyridine succinate.

Результаты установления правильности электрофоретической методики количественного определения этилметилгидроксипиридина сукцината в модельных пробах

Table 1

Results of establishing the correctness of the quantitative electrophoretic procedure for detecting ethylmethylhydroxypyridine succinate in model samples

| Содержание ЭМГПС в растворе для инъекций, % | Концентрация в % введенного раствора СО ЭМГПС | Ожидаемое содержание ЭМГПС в модельной смеси, % | Найдено, % | Открываемость (R), в % |
|---|---|---|------------|------------------------|
| 5,02 | 0,40 | 5,42 | 5,35 | 98,71 |
| 5,02 | 0,40 | 5,42 | 5,39 | 99,45 |
| 5,02 | 0,40 | 5,42 | 5,43 | 100,18 |
| 5,02 | 0,50 | 5,52 | 5,51 | 99,82 |
| 5,02 | 0,50 | 5,52 | 5,55 | 100,54 |
| 5,02 | 0,50 | 5,52 | 5,58 | 101,09 |
| 5,02 | 0,60 | 5,62 | 5,62 | 100,00 |
| 5,02 | 0,60 | 5,62 | 5,57 | 99,11 |
| 5,02 | 0,60 | 5,62 | 5,63 | 100,18 |

Примечание: ЭМГПС – этилметилгидроксипиридин сукцинат, СО – стандартный образец.
 Note: EMHPS – ethylmethylhydroxypyridine succinate, SS – standard sample.

Таблица 2

Результаты валидации электрофоретической методики количественного определения этилметилгидроксипиридина сукцината по параметру «Прецизионность» (сходимость) на модельных пробах

Table 2

Validation results of the quantitative electrophoretic procedure for detecting ethylmethylhydroxypyridine succinate in model samples, the "Precision" (convergence) parameter

| № п/п | Содержание ЭМГПС, % (день 1) | Метрологические характеристики | Содержание ЭМГПС, % (день 2) | Метрологические характеристики |
|-------|------------------------------|---|------------------------------|---|
| 1 | 5,04 | $\bar{X} = 5,035$ $S = 0,01871$ $S_x = 0,00837$ $S_x = 0,00372$ $\Delta X = 0,048$ $\epsilon = 0,95\%$ | 5,02 | $\bar{X} = 5,007$ $S = 0,04083$ $S_x = 0,01826$ $S_x = 0,00815$ $\Delta X = 0,105$ $\epsilon = 2,09\%$ |
| 2 | 5,02 | | 5,06 | |
| 3 | 5,03 | | 5,04 | |
| 4 | 5,05 | | 4,95 | |
| 5 | 5,01 | | 4,99 | |
| 6 | 5,06 | | 4,98 | |

Примечание: ЭМГПС – этилметилгидроксипиридин сукно.
 Note: EMHPS – ethylmethylhydroxypyridine succinate.

Таблица 3

Результаты статистической обработки методики количественного определения ЭМГПС в растворе для инъекций (n=6, P=95%)

Table 3

Statistical processing results of the quantitative procedure for detecting EMHPS in an injection solution (n=6, P=95%)

| Метрологические характеристики | | | | | | |
|--------------------------------|---|--------|--------|---------|------------|------------|
| \bar{X} , % | f | S | S_x | T (P,f) | Δx | ϵ |
| 4,92 | 5 | 0,1552 | 0,0633 | 2,57 | 0,3989 | 0,81 |

Вывод.

Разработана и валидирована методика определения количественного содержания этилметилгидроксипиридина сукцината в растворе для инъекций методом капиллярного электрофореза.

Прозрачность исследования. Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях. Все авторы принимали участие в разработке концепции, дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за исследование.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Таранцова А.В. Эффективность препаратов на основе этилметилгидроксипиридина сукцината: обзор литературы и личный опыт // Фарматека. – 2018. – №5. – С. 16-25.
Tarantsova AV. Effektivnost preparatov na osnove etilmetilgidroksipiridina suksinatina: obzor literaturi i lichnii opit [Efficacy of ethylmethylhydroxypyridine succinate-based drugs: a literature review and personal experience]. Farmateka [Pharmateka]. 2018; 5: 16-25. (in Russ.)
DOI: 10.18565/pharmateca.2018.5.16-25
2. Постановление Правительства РФ от 18 февраля 2003 г. N 112 «О присуждении премий Правительства Российской Федерации 2002 года в области науки и техники».
Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 18 fevralya 2003 goda N 112 «O prisuzhdenii premij Pravitel'stva Rossijskoj Federacii 2002 goda v oblasti nauki i tekhniki» [Resolution of the Government of the Russian Federation of February 18, 2003 No 112 "On the awarding of prizes of the Government of the Russian Federation for 2002 in the field of science and technology"]. 2003. (in Russ.)
Режим доступа [URL]: <https://base.garant.ru/1591584/#friends>
3. Мартынов А. И., Гороховская Г.Н., Юн В.Л., [и др.]. Опыт применения Мексидола в клинической практике терапевта // Поликлиника. – 2023. – № 5-1. – С. 6-9.
Martinov AI, Gorokhovskaya GN, Yun VL, et al. Oпит primeneniya Meksidola v klinicheskoi praktike terapevta [Experience of using Mexidol in the clinical practice of a therapist]. Poliklinika [Polyclinic]. 2023; 5-1: 6-9. (in Russ.)
4. Семикашева О.В., Якупова Л.Р., Борисов И.М., [и др.]. Количественный анализ антиоксидантной активности лекарственного препарата «Мексидол» // Химико-фармацевтический журнал. – 2020. – 12 (54). – С. 52-55.
Semikashева OV, Yakupova LR, Borisov IM, et al. Kolichestvennyy analiz antioksidantnoy aktivnosti lekarstvennogo preparata «Meksidol» [Quantitative analysis of the antioxidant activity of the drug "Mexidol"]. Himiko-farmaceuticheskij zhurnal [Chemical and pharmaceutical journal]. 2020; 12(54): 52-55. (in Russ.)
DOI: 10.30906/0023-1134-2020-54-12-52-55
5. Кирова Ю.И., Шакова Ф.М., Германова Э.Л., [и др.]. Влияние Мексидола на церебральный митохондриогенез в молодом возрасте и при старении // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2020. – Т. 120, № 1. – С. 62-69.
Kirova YUI, SHakova FM, Germanova EL, et al. Vliyanie Meksidola na cerebral'nyy mitohondriogenez v molodom vozraste i pri starenii [The effect of Mexidol on cerebral mitohondriogenesis in young age and during aging]. ZHurnal nevrologii i psikiatrii imeni SS Korsakova [SS Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry]. 2020; 1: 62-69. (in Russ.)
DOI: 10.17116/jnevro202012001162
6. Бурдаков В.В., Красных Д.В. Эффективность и безопасность применения этилметилгидроксипиридина сукцината в рамках последовательной терапии у больных с хронической ишемией головного мозга // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2020. – №1.
Burdakov VV, Krasnikh DV. Effektivnost i bezopasnost primeneniya etilmetilgidroksipiridina suksinatina v ramkakh posledovatelnoy terapii u bolnykh s khronicheskoy ishemiyei golovnoy mozga [Efficacy and safety of ethylmethylhydroxypyridine succinate in sequential therapy in patients with chronic cerebral ischemia]. Neurology, neuropsychiatry, psychosomatics [Neurology, neuropsychiatry, psychosomatics]. 2020; 1. (in Russ.)
Режим доступа [URL]: <https://cyberleninka.ru/article/n/effektivnost-i-bezopasnost-primeneniya-etilmetilgidroksipiridina-suksinatina-v-ramkakh-posledovatelnoy-terapii-u-bolnykh-s>
7. Гончарова Н.Ю., Кетова Е.С., Корчагина С.А., [и др.]. Фармакологические эффекты препарата мексидол при лечении сахарного диабета 2 типа // Молодежный инновационный вестник. – 2019. – Т. 8, № 2. – С. 495-497.
Goncharova NYu, Ketova YeS, Korchagina SA, et al. Farmakologicheskie effekti preparata meksidol pri lechenii sakharnogo diabeta 2 tipa [Pharmacological effects of the drug Mexidol in the treatment of type 2 diabetes mellitus]. Molodezhnii innovatsionnyi vestnik [Youth Innovation Bulletin]. 2019; 2: 495-497. (in Russ.)
8. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации.
Gosudarstvennyy reestr lekarstvennykh sredstv Rossijskoj Federacii [The State Register of Medicines of the Russian Federation]. (in Russ.)
Режим доступа [URL]: <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx>
9. Справочник лекарственных средств Видаль. [Spravochnik lekarstvennykh sredstv Vidal' [Vidal's Handbook of Medicines]. (in Russ.)
Режим доступа [URL]: <https://www.vidal.ru>
10. Степанова Э.Ф., Лосенкова С.О., Морозов Ю.А. Создание и фармакотехнологические исследования инновационных лекарственных форм мексидола // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2018. – № 4. – С. 7-43.
Stepanova EF, Losenkova SO, Morozov YuA. Sozdanie i farmakotekhnologicheskie issledovaniya innovatsionnykh lekarstvennykh form meksidola [Creation and pharmacotechnological investigations of innovative dosage forms of mexidol]. Razrabotka i registraciya lekarstvennykh sredstv [Drug development & registration]. 2018; 4: 37-43. (in Russ.)
11. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. [Gosudarstvennaya farmakopeya Rossijskoj Federatsii XV izdaniya]. (in Russ.)
Режим доступа: URL: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5
12. Квачахия Л.Л., Шорманов В.К., Максина Е.В. Определение мексидола в таблетках методом производной спектрофотометрии // Человек и его здоровье. – 2023. – № 26 (2). – С. 80-85.
Kvachakhiya LL, Shormanov VK, Maksina EV. Opredelenie meksidola v tabletках metodom proizvodnoy spektrofotometrii [Determination of Mexidol in tablets by the method of derivative spectrophotometry] CHelovek i ego zdorov'e. [Humans and their health]. 2023; 26(2): 80-85. (in Russ.)
DOI: 10.21626/vestnik/2023-2/10
13. Черных И.В., Щулькин А.В., Гацаного М.В., [и др.]. Разработка ВЭЖХ методики количественного определения этилметилгидроксипиридина сукцината в плазме крови крыс и кроликов // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. – 2015. – №1.
CHernyy IV, SHCHul'kin AV, Gacanoga MV, et al. Razrabotka VEZHKh metodiki kolichestvennogo opredeleniya etilmetilgidroksipiridina suksinatina v plazme krovi krysi i krolikov [Development of an HPLC method for the quantitative determination of ethylmethylhydroxypyridine succinate in the blood plasma of rats and rabbits]. Rossiyskiy mediko-biologicheskij vestnik imeni akademika IP Pavlova [Russian Medical-Biological Bulletin named after Academician IP Pavlov]. 2015; 1. (in Russ.)
Режим доступа [URL]: <https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-vezhkh-metodiki-kolichestvennogo-opredeleniya-etilmetilgidroksipiridina-suksinatina-v-plazme-krovi-krysi-i-krolikov>
14. Ижагаев А.А. Использование инструментальных методов анализа для стандартизации сиропа с мексидолом // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2022. – № 4. – С. 111-117.
Izhagaev AA. Ispol'zovanie instrumental'nykh metodov analiza dlya standartizatsii siropa s meksidolom [Using instrumental methods of analysis for standardization of syrup with Mexidol]. Vestnik Voronezhskogo gosudarstvennogo universiteta; Seriya: Himiya; Biologiya; Farmaciya [Bulletin of Voronezh State University; Series: Chemistry; Biology; Pharmacy]. 2022; 4: 111-117. (in Russ.)
15. Bruno C, Cavalluzzi MM, Carocci A, et al. Capillary zone electrophoresis for separation and quantitative determination of mexiletine and its main phase I metabolites. Drug Metab Lett. 2013; 7(1): 52-7.
DOI: 10.2174/18723128112069990011
16. Umasai chaitanya A, Madhavi latha PV, Umadevi P. Electrophoresis and its role in pharmaceutical sciences. International journal of novel research and development. 2024; 9(7): 186-189.
URL: <https://ijnrd.org/viewpaperforall.php?paper=IJNRD2407216>
17. Карцова Л.А., Макеева Д.В. Метод капиллярного электрофореза: биомедицинские приложения // Лаборатория и производство. – 2023. – № 2 (24). – С. 32-46.
Karcova LA, Makeeva DV. Metod kapillyarnogo elektroforeza: biomedicinskie prilozheniya [capillary electrophoresis method: Biomedical applications]. Laboratoriya I Proizvodstvo. [Laboratory And Production]. 2023; 2(24): 32-46. (in Russ.)
18. Езерская А.А., Пивовар М.Л. Капиллярный электрофорез: основные принципы, применение в фармацевтическом анализе // Вестник фармации. – 2019. – № 1(83). – С. 35-44.
Ezerskaya AA, Pivovar ML. Kapillyarnyy elektroforez: osnovnyye principy, primeneniye v farmaceuticheskom analize [Capillary electrophoresis: basic principles, application in pharmaceutical analysis]. Vestnik farmacii [Vestnik farmacii]. 2019; 1(83): 35-44. (in Russ.)

19. Большаков Д.С., Амелин В.Г. Метод капиллярного электрофореза в оценке качества и безопасности продуктов питания // Журнал аналитической химии. – 2023. – Т. 78, № 7. – С. 579-629.
Bol'shakov DS, Amelin VG. Metod kapillyarnogo elektroforeza v ocenke kachestva i bezopasnosti produktov pitaniya [Capillary electrophoresis method in assessing the quality and safety of food products]. Zhurnal analiticheskoy himii [Journal of Analytical Chemistry]. 2023; 7(78): 579-629. (in Russ.)
DOI: 10.31857/S0044450223070022
20. Лопатина Л.М., Драгавцева И.А., Луценко Е.В., [и др.]. Методическое и аналитическое обеспечение исследований по садоводству. – Краснодар: Северо-Кавказский зональный научно-исследовательский институт садоводства и виноградарства Россельхозакадемии, 2010. – 300 с.
Lopatina LM, Dragavtseva IA, Lutsenko YeV, et al. Metodicheskoe i analiticheskoe obespechenie issledovaniy po sadovodstvu [Methodological and analytical support for horticulture research]. Krasnodar: Severo-Kavkazskii zonalnii nauchno-issledovatel'skii institut sadovodstva i vinogradarstva Rosselkhozakademii [Krasnodar: Severo-Kavkazskii zonalnii nauchno-issledovatel'skii Institute of planting and viticulture Rosselkhozakademii]. 2010; 300 p. (in Russ.)
21. Сарварова Д.М., Юнусходжаева Н.А., Гулямова Д.Р. Валидации методики контроля качества «Цераксидол» раствора для инъекций // Universum: медицина и фармакология. – 2022. – № 4(87). – С. 11-15.
Sarvarova DM, Yunuskhodzhaeva NA, Gulyamova DR. Validatsii metodiki kontrolya kachestva "Ceraksidol" rastvora dlya in'ekcij [Validation of the quality control method for Ceraksidol injection solution]. Universum: medicina i farmakologiya [Universum: Medicine and Pharmacology]. 2022; 4(87): 11-15. (in Russ.)
22. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств».
Reshenie Kollegii Yevraziyskoi ekonomicheskoi komissii ot 17 iyulya 2018 goda № 113 «Ob utverzhenii Rukovodstva po validatsii analiticheskikh metodik provedeniya ispitaniy lekarstvennikh sredstv» [Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated July 17, 2018, No. 113 "On Approval of the Guidelines for Validating Analytical Methods for Testing Medicinal Products"]. (in Russ.)
Режим доступа [URL]: <https://internet.garant.ru/#/document/71997488/paragraph/1/doclist/3374/2/0/0/руководство%20по%20валидации:4>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

НИКИФОРОВА ЕЛЕНА БОРИСОВНА, ORCID: 0000-0001-7081-3523, SCOPUS Author ID: 57219962598, Researcher ID: AAC-7102-2020, канд. фарм. наук, доцент,
e-mail: EBNikiforova@synergy.ru ;

заведующий кафедрой фармации Университета «Синергия», Россия, 121351, Москва, ул. Партизанская, 27.

ДАВИТАВЯН НАИРА АЛЬБЕРТОВНА, ORCID: 0000-0001-8151-0587, SCOPUS Author ID: 35291793300, Researcher ID: ABG-8030-2021, канд. фарм. наук, доцент,

e-mail: davitovyanna@ksma.ru ;

доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 350063, Краснодар, ул. М. Седина, 4.

ШЕВЧЕНКО АНАСТАСИЯ ИГОРЕВНА, ORCID: 0000-0001-9534-8218, SCOPUS Author ID: 58299767900, Researcher ID: AAA-7883-2022, канд. фарм. наук, доцент,

e-mail: shevchenkoai@ksma.ru ;

доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 350063, Краснодар, ул. М. Седина, 4.

ЯКУБА ЮРИЙ ФЕДОРОВИЧ, ORCID: 0000-0003-2711-2419, SCOPUS Author ID: 57193449297, Researcher ID: R-8222-2017,

докт. хим. наук, доцент, e-mail: uriteodor@yandex.ru ;
ведущий научный сотрудник ФГБНУ «Северо-Кавказский федеральный научный центр садоводства, виноградарства, виноделия», Россия, 350901, Краснодар, ул. им. 40-летия Победы, 39.

ABOUT THE AUTHORS:

ELENA B. NIKIFOROVA, ORCID: 0000-0001-7081-3523, SCOPUS Author ID: 57219962598, Researcher ID: AAC-7102-2020, Cand. sc. pharm., Associate Professor,
e-mail: EBNikiforova@synergy.ru ;

Head of the Department of Pharmacy, Synergy University, 27 Partizanskaya str., 121351 Moscow, Russia.

NAIRA A. DAVITAVYAN, ORCID: 0000-0001-8151-0587, SCOPUS Author ID: 35291793300, Researcher ID: ABG-8030-2021, Cand. sc. pharm., Associate Professor,

e-mail: davitovyanna@ksma.ru ;

Associate Professor, Department of Pharmacy, Kuban State Medical University, 4 M. Sedin str., 350063 Krasnodar, Russia.

ANASTASIYA I. SHEVCHENKO, ORCID: 0000-0001-9534-8218, SCOPUS Author ID: 58299767900, Researcher ID: AAA-7883-2022, Cand. sc. pharm., sciences, Associate professor,

e-mail: shevchenkoai@ksma.ru ;

Associate Professor, Department of Pharmacy, Kuban State Medical University, 4 M. Sedin str., 350063 Krasnodar, Russia.

YURI F. YAKUBA, ORCID: 0000-0003-2711-2419, SCOPUS Author ID: 57193449297, Researcher ID: R-8222-2017, PhD Chem., Associate Professor,

e-mail: uriteodor@yandex.ru ;

Senior Researcher, North-Caucasus Federal Scientific Center of Horticulture, Viticulture and Winemaking, 39 The 40th Anniversary of Victory str., 350901 Krasnodar, Russia.