

Российская фармакопейная практика и перспективы ее развития

А. Г. Цындымеев¹, Ю. В. Олефир², В. А. Меркулов², Е. И. Саканян²

¹ Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127994, Москва, Россия

² Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Статья поступила 26.02.2016 г. Принята к печати 08.06.2016 г.

Резюме: Стандартизация и контроль качества лекарственных средств — основная задача фармакопейного анализа. Вся история развития российской государственной фармакопеи, которой в 2015 г. исполнилось 250 лет, неразрывно связана с решением этой задачи. Введение в действие Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания, в разработке общих фармакопейных статей и фармакопейных статей которой активное участие принимали ведущие ученые и специалисты отечественной фармацевтической отрасли, является надежным гарантом качества лекарственных средств, представленных на российском фармацевтическом рынке и их соответствия требованиям мировых стандартов.

Ключевые слова: Государственная фармакопея; фармакопейный анализ; общая фармакопейная статья; фармакопейная статья; стандартизация; контроль качества; лекарственное средство.

Библиографическое описание: Цындымеев АГ, Олефир ЮВ, Меркулов ВА, Саканян ЕИ. Российская фармакопейная практика и перспективы ее развития. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (2): 4–7.

На протяжении всего периода существования практической фармации, стоящая перед ней задача обеспечения качества лекарственных средств остается неизменно актуальной.

Решение этой задачи неразрывно связано со стандартизацией лекарственных средств и последующим контролем их качества на всех этапах жизненного цикла. Основополагающую роль в этом процессе играют Государственная фармакопея (ГФ) и составляющие ее фармакопейные стандарты: общие фармакопейные статьи (ОФС) и фармакопейные статьи (ФС).

Фармакопейная практика в России берет свое начало с середины XVIII века, когда в 1765 г. в Санкт-Петербурге была издана первая Российская фармакопея на латинском языке, предназначенная для использования военными хирургами [1].

Первая гражданская фармакопея, также на латинском языке, была выпущена в 1778 г., и лишь в 1802 г. было осуществлено издание отечественной гражданской фармакопеи на русском языке — первой в мировой фармакопейной практике на национальном языке. Начиная с 1866 г. российские фармакопеи, в соответствии с очередным изданием, приобрели нумерацию [2]. В 2015 г. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных и фармакопейных статей» были введены в действие ОФС и ФС ГФ РФ XIII издания [3].

На протяжении всей истории создания и развития российской фармакопеи ее содержание постоянно менялось, отражая уровень развития собственной фармацевтической промышленности и контрольно-разрешительной системы. Если первые издания фармакопеи содержали статьи преимущественно на лекарственное растительное сырье и галеновые препараты, то в последующем в них стали включать статьи на препараты синтетического, биологического происхождения и т.д. По мере развития отечественного фармацевтического производства лекарствен-

ные формы препаратов совершенствовались, переходя от простых к более сложным. На смену пилюлям, припаркам, кашкам и другим лекарственным формам, популярным в XVIII–XIX веках, пришли таблетки, растворы для инъекций и инфузий, глазные капли и т.д. Перечень лекарственных форм, в которых в настоящее время представлены лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке, насчитывает более 40 наименований. К их числу относятся такие современные лекарственные формы, как имплантаты, трансдермальные пластыри, медицинские системы, глазные пленки и др. Требования к их качеству также определены соответствующими ОФС, включенными в ГФ РФ.

Изменениям подверглись и методы фармакопейного анализа. В настоящее время на смену традиционным методам физического и химического анализа, преобладавшим в более ранних изданиях фармакопей, пришли методы физико-химического анализа, преимущественно инструментальные, гарантирующие большие возможности при установлении структуры и определении показателей качества лекарственных средств. Это ЯМР- и масс-спектрометрия, БИК-спектрометрия, рентгенофракционная спектроскопия и другие виды анализа. Они должны быть включены в соответствующие ФС и нормативную документацию предприятий на лекарственные средства и использоваться в повседневном фармацевтическом анализе.

Содержание фармакопей, действующих в настоящее время на территории Российской Федерации, представлено в таблице 1.

Так, ГФ СССР X изд. (1968 г.) содержала 116 ОФС и 707 ФС на лекарственные средства. При этом необходимо обратить внимание на тот факт, что ФС на лекарственные средства включали в себя не только статьи на фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье, но и на лекарственные препараты, в том числе иммунобиологические [4].

СОДЕРЖАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ФАРМАКОПЕЙ, ДЕЙСТВУЮЩИХ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

№	Издание	Год издания	ОФС		ФС	
			Количество	Наименование разделов	Количество	Наименование разделов
1	ГФ СССР X издания	1968	116	«Методы анализа», «Стандартные образцы», «Реактивы», «Лекарственные формы», «Лекарственное растительное сырье», «Иммунобиологические лекарственные средства»	707	«Фармацевтические субстанции», «Лекарственные препараты», «Лекарственное растительное сырье», «Иммунобиологические лекарственные средства»
2	ГФ СССР XI издания Выпуск 1 Выпуск 2	1987 1989	100	«Методы анализа», «Реактивы», «Лекарственные формы», «Лекарственное растительное сырье»	88	«Лекарственное растительное сырье»
3	ГФ РФ XII издания Часть 1	2007	45	«Методы анализа», «Реактивы»	77	«Фармацевтические субстанции»
4	ГФ РФ XIII издания	2015	229	«Методы анализа», «Стандартные образцы», «Реактивы», «Лекарственные формы», «Иммунобиологические лекарственные средства», «Препараты крови», «Лекарственное растительное сырье»	179	«Фармацевтические субстанции», «Иммунобиологические лекарственные препараты», «Препараты крови», «Лекарственное растительное сырье»

ГФ СССР XI изд., выпущенная в виде 1-го и 2-го томов (1987, 1989 гг. соответственно), содержала 100 ОФС на методы анализа и отдельные лекарственные формы и 88 ФС исключительно на лекарственное растительное сырье [5, 6].

В ГФ РФ XII изд., часть 1 (2007 г.), вошли 45 ОФС преимущественно на методы анализа и 77 ФС, регламентирующих качество фармацевтических субстанций [7].

ГФ РФ XIII изд. [8], введенная в действие и размещенная в сети Интернет в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных и фармакопейных статей», включает 229 ОФС и 179 ФС (таблица 2).

ОФС, включенные в ГФ РФ XIII, представлены в соответствующих разделах/подразделах: «Общие статьи» (хранение лекарственных средств, сроки годности, отбор проб и др.), «Методы анализа» (физико-химического, химического, биологического), «Реактивы», «Лекарственные формы и методы их испытаний», «Лекарственное растительное сырье и методы его анализа», «Лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека и животных и методы их анализа», «Радиофармацевтические лекарственные средства».

ФС, содержащиеся в ГФ РФ XIII изд., регламентируют требования, предъявляемые к лекарственному растительному сырью (55 наименований), препаратам крови, включая плазму крови для фракционирования и факторы свертывания крови (8 наименований), фармацевтическим субстанциям, включая воду очищенную и воду для инъекций (68 наименований), а также иммунобиологическим лекарственным препаратам (вакцинам, сывороткам, бактериофагам, пробиотикам и др.).

Порядка 30 % от общего числа ОФС и ФС, включенных в последнее издание ГФ РФ, представляют собой статьи, впервые вводимые в практику отечественного фармакопейного анализа, часть из них (около 5 %)

разработана впервые в практике мирового фармакопейного анализа. К их числу относятся ОФС и ФС на такие иммунобиологические лекарственные препараты, как бактериофаги и пробиотики, а также методы оценки их качества.

Введение в действие с 1 января 2016 г. ГФ РФ XIII изд. позволяет отменить большинство ОФС и ФС Государственных фармакопей предыдущих изданий. Вместе с тем работа по созданию отечественных фармакопейных стандартов не завершена. Сложившаяся отечественная фармакопейная практика свидетельствует о целесообразности и необходимости включения в действующую фармакопею ФС на лекарственные средства, содержащиеся в Государственном Реестре лекарственных средств. К ним относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты как отечественного, так и зарубежного производства.

В рамках выполнения этой задачи в настоящее время проводятся исследования по пересмотру существующих и разработке новых ОФС и ФС на гомеопатические лекарственные формы, сырье растительного и минерального происхождения, используемое в гомеопатической практике, и методы их анализа, а также на лекарственные средства биотехнологического происхождения, включая генно-инженерные препараты, препараты крови и другие.

В целом, основные направления развития отечественного фармакопейного анализа формируются, с одной стороны, в соответствии с практикой мирового фармакопейного анализа, с другой стороны, они определяются уровнем развития отечественной фармацевтической промышленности.

Начиная с 2012 г., ведущие фармакопеи мира, в том числе и ГФ РФ, принимают участие в разработке руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по надлежащей фармакопейной практике (GPP), что позволит унифицировать требования, предъявляемые к качеству лекарственных средств в различных странах земного шара, и существенно по-

Таблица 2

СОДЕРЖАНИЕ ОСНОВНЫХ РАЗДЕЛОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ XIII ИЗДАНИЯ

№ п/п	Наименование раздела/подраздела	Количество ОФС и ФС
1	«Общие статьи»	18
2	«Методы анализа»	89
2.1	«Методы физического и физико-химического анализа»	39
2.2	«Методы химического анализа»	15
2.3	«Методы биологического анализа»	13
2.4	«Методы количественного определения»	22
3	«Реактивы»	3
4	«Лекарственные формы и методы их анализа»	39
4.1	«Лекарственные формы»	22
4.2	«Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм»	17
5	«Лекарственное растительное сырье и методы его анализа»	23
5.1	«Морфологические группы лекарственного растительного сырья»	9
5.2	«Лекарственные средства растительного происхождения»	2
5.3	«Методы анализа лекарственного растительного сырья»	12
6	«Группы иммунобиологических лекарственных препаратов и методы их анализа»	43
6.1	«Группы иммунобиологических лекарственных препаратов»	9
6.2	«Методы анализа иммунобиологических лекарственных препаратов»	34
7	«Лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека и животных и методы их анализа»	13
7.1	«Группы лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека и животных»	4
7.2	«Методы анализа лекарственных препаратов, полученных из крови и плазмы крови человека и животных»	9
8	«Радиофармацевтические лекарственные средства»	1
9	«Фармацевтические субстанции»	68
10	«Лекарственное растительное сырье»	55
11	«Биологические лекарственные препараты»	56
11.1	«Иммунобиологические лекарственные препараты»	48
11.2	«Лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека»	8

высить уровень фармакопейного анализа. Кроме того, руководство по GPP призвано способствовать перспективной гармонизации фармакопейных стандартов, что играет немаловажную роль в деятельности региональных фармакопей, в частности, разрабатываемой в настоящее время фармакопеей стран Евразийского экономического союза.

В разработке ОФС и ФС для Государственной фармакопеи Российской Федерации активное участие принимают ведущие ученые и специалисты отечественной фармацевтической отрасли, что является надежной гарантией их качества, а тесное сотрудничество с зарубежными фармакопейными организациями позволяет обеспечить их соответствие требованиям мировых фармакопейных стандартов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Нагибович АР. и др. Очерки истории российской военной фармакологии и медицинского снабжения войск в войнах России и СССР. СПб.: Фарос плюс; 2002.
2. Семенченко ВФ. Хроника фармакологии. М.: Альфа-М; 2007.
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 года № 771 «Об утверждении общих фармакопейных и фармакопейных статей».
4. Государственная фармакопея СССР. 10-е изд. М.: Медицина; 1968.
5. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд. Вып. 1. М.: Медицина; 1987.
6. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд. Вып. 2. М.: Медицина; 1989.
7. Государственная фармакопея Российской Федерации. 12-е изд. Часть 1. М.: НЦЭСМП; 2007.
8. Государственная фармакопея Российской Федерации. 13-е изд. Т. 1-3. М.; 2015. Available from: <http://femb.ru/feml>.

ОБ АВТОРАХ

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127994, Москва, Рахмановский пер., 3.
Цындымеев Арслан Гармаевич. Директор, канд. фарм. наук.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8, стр. 2.

Олефир Юрий Витальевич. Генеральный директор, д-р мед. наук.

Меркулов Вадим Анатольевич. Заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств, д-р мед. наук, проф.

Саканян Елена Ивановна. Директор Центра фармакопей и международного сотрудничества, д-р фарм. наук, проф.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Саканян Елена Ивановна; Sakanjan@expmed.ru

RUSSIAN PHARMACOPOEIAL PRACTICES AND THE PROSPECTS FOR FUTURE DEVELOPMENT

A. G. Tsyndymeev¹, Yu. V. Olefir², V. A. Merkulov², E. I. Sakanyan²

¹ Department of State Regulation of Medical Products
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127994, Moscow, Russia

² Federal State Budgetary Institution
«Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

Abstract: Standardization and quality control of medicinal products is the major purpose of pharmacopoeial analysis. The Russian State Pharmacopoeia celebrated 250 years in 2015 and its background is inexorably associated with the solution to the mentioned problem. The implementation of the XIII edition of the State Pharmacopoeia is an important step to guarantee the quality of medicinal products on the Russian pharmaceutical market and their compliance with international standards, since leading national scientists and experts actively participated in the development of its general monographs and individual monographs.

Key words: State Pharmacopoeia; pharmacopoeial analysis; general chapter; monograph; standardization; quality control; medicinal product.

For citation: Tsyndymeev AG, Olefir YuV, Merkulov VA, Sakanyan EI. Russian pharmacopoeial practices and prospects for the future development. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (2): 4–7.

REFERENCES

1. Nagibovich AR, et al. Studies in the History of the Russian military pharmacy and medical supply of troops in the wars of Russia and the USSR. St. Petersburg: Faros plus; 2002 (in Russian).
2. Semenchenko VF. Chronicle of Pharmacy. Moscow: Alfa-M; 2007 (in Russian).
3. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 771, 29.10.2015 «On approval of general monographs and individual monographs» (in Russian).
4. The State Pharmacopoeia of the USSR. 10th edition. Moscow: Meditsina; 1968 (in Russian).
5. The State Pharmacopoeia of the USSR. 11th edition. V. 1. Moscow: Meditsina; 1987 (in Russian).
6. The State Pharmacopoeia of the USSR. 11th edition. V. 2. Moscow: Meditsina; 1989 (in Russian).
7. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation. 12th edition. Part 1. Moscow: NCESMP; 2007 (in Russian).
8. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation. 13th edition. V. 1, 2, 3. Moscow; 2015. Available from: <http://femb.ru/feml> (in Russian).

AUTHORS

Department of State regulation of medical products of the Ministry of Health of the Russian Federation, Rakhmanovsky lane 3, Moscow 127994, Russian Federation.

Tsyndymeev AG. Director. Candidate of Pharmaceutical Sciences.

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation.

Olefir YuV. Director-General. Doctor of Medical Sciences.

Merkulov VA. Deputy Director-General for the expertise of drugs. Doctor of Medical Sciences, professor.

Sakanyan EI. Director of Centre for Pharmacopoeia and International Cooperation. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.