



О.В. Евдокимова ,
А.С. Алексеева  

Новые виды лекарственного растительного сырья в российской фармакопее: номенклатура и требования к качеству (обзор)

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

 Алексеева Анастасия Сергеевна; AlekseevaAS@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Расширение номенклатуры лекарственного растительного сырья (ЛРС) и разработка стандартов его качества позволяют обеспечить российскую фармацевтическую промышленность новыми источниками биологически активных веществ для создания на их основе эффективных лекарственных препаратов с благоприятным профилем безопасности.

ЦЕЛЬ. Оценка изменений в номенклатуре и требованиях, предъявляемых к качеству ЛРС в Государственной фармакопее Российской Федерации (ГФ РФ).

ОБСУЖДЕНИЕ. ЛРС широко представлено как в зарубежных, так и в российской фармакопее. Количество фармакопейных статей (ФС) на новые виды ЛРС, а также актуализированных ФС, ранее включенных в Государственную фармакопею (ГФ РФ), растет. Так, в ГФ СССР X изд. входило 45 ФС на ЛРС, ГФ СССР XI изд. – 83 ФС, ГФ РФ XV изд. – 118. Начиная с ГФ РФ XIII изд. были актуализированы 106 ФС и включены 12 ФС на новые виды ЛРС. Для включения нового стандарта качества в ГФ РФ необходим всесторонний анализ ЛРС: от оценки сырьевой базы до доказательства терапевтической эффективности и безопасности лекарственных препаратов на его основе и методик контроля качества. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС, претерпели изменения: для подтверждения подлинности и в количественном определении все чаще используется анализ биологически активных веществ, обладающих терапевтической активностью; качественные реакции преимущественно заменены инструментальными методами анализа, в первую очередь хроматографическими методами с использованием стандартных образцов действующих веществ или маркеров (активных или аналитических). Для некоторых видов ЛРС проводится идентификация примесей (в том числе недопустимых). Введены предельные нормы содержания токсичных веществ (тяжелые металлы, мышьяк, радионуклиды, остаточные пестициды).

ВЫВОДЫ. Включение в ГФ РФ новых видов ЛРС сопровождается значительным изменением требований к качеству и их актуализацией для видов ЛРС, ранее включенных в фармакопею. Контроль качества ЛРС с использованием новых показателей позволит обеспечить подлинность сырья и повысить безопасность его применения, что, в свою очередь, позволит расширить номенклатуру эффективных и безопасных лекарственных растительных препаратов.

Ключевые слова: государственная фармакопея; стандарты качества; фармакопейные статьи; лекарственное растительное сырье; лекарственные средства растительного происхождения; зарубежные фармакопеи

Для цитирования: Евдокимова О.В., Алексеева А.С. Новые виды лекарственного растительного сырья в российской фармакопее: номенклатура и требования к качеству (обзор). *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(3):357–364. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-3-357-364>

Финансирование. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00001-25-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР 124022200096-0).

Потенциальный конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Olga V. Evdokimova 
Anastasia S. Alekseeva  

New Species of Herbal Medicines in the Russian Pharmacopoeia: Nomenclature and Quality Requirements (Review)

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

 Anastasia S. Alekseeva; AlekseevaAS@expmed.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. The expansion the nomenclature of herbal medicines and the development of standards for its quality allows us to provide the Russian pharmaceutical industry with new sources of biologically active substances for the creation of effective herbal medicine preparations based on them with a favorable safety profile.

AIM. Assessment of changes in the nomenclature and requirements for the quality of herbal medicines in the State Pharmacopoeia of the Russian Federation (Ph. Rus.).

DISCUSSION. Herbal drugs are widely represented in foreign and in our pharmacopoeias. The number of monographs for new species of herbal medicines, as well as updated monographs previously included in the State Pharmacopoeia is growing. If the Ph. USSR X includes 45 monographs for herbal medicines, XI edition – 83 monographs, whereas the Ph. Rus. XV already has 118 monographs. Starting with the Ph. Rus. 13th edition, 106 monographs have been updated and 12 monographs have been included for new species of herbal medicines. It is required a comprehensive analysis of herbal medicines, starting with an assessment of the source of raw materials and ending with proof of the therapeutic efficacy of herbal medicine preparations based on it, to include a new quality standard in the Ph. Rus. The requirements for the quality of herbal medicines have undergone changes: in qualitative and in quantitative determination, analysis of substances with therapeutic activity is more and more often used; qualitative reactions have been mainly replaced by chromatographic methods of analysis using standard samples of active substances or markers (active or analytical). For some species of herbal medicines impurities are identified (including unacceptable ones). Requirements with limits tests for the content of toxic substances (heavy metals and arsenic, radionuclides, residual pesticides) have been introduced.

CONCLUSIONS. The inclusion of new species of herbal medicines in Ph. Rus. is accompanied by a significant change in quality requirements and their updating for species of herbal medicines previously included in the pharmacopoeia. Quality control of herbal medicines using new indicators will ensure the authenticity of herbal medicines and increase the safety of their use, which in turn will expand the range of effective and safe herbal medicine preparations.

Keywords: State Pharmacopoeia of the Russian Federation; quality standards; general monographs; herbal medicines; herbal medicinal products; foreign pharmacopoeias

For citation: Evdokimova O.V., Alekseeva A.S. New species of herbal medicines in the Russian pharmacopoeia: nomenclature and quality requirements (review). *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025;15(3):357–364. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-3-357-364>

Funding. The study reported in this publication was carried out as part of publicly funded research project No. 056-00001-25-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. 124022200096-0).

Disclosure. The authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Российские фармакопеи всегда включали фармакопейные статьи (ФС), регламентирующие качество лекарственного растительного сырья (ЛРС). Наибольшее количество ФС на ЛРС и препаратов на его основе было представлено

в первой Российской фармакопее, опубликованной в 1866 г. на русском языке¹ (400 наименований). К середине прошлого столетия количество ФС, посвященных ЛРС, значительно снизилось (в Государственной фармакопее СССР X изд. содержалось только 45 наименований), что, вероятно,

¹ Русская Военная Фармакопея, изданная по Высочайшему повелению Военно-медицинским ученым комитетом. СПб.: Тип. Я. Троя; 1866.

было связано с быстрым ростом химической промышленности в целом [1]. К настоящему моменту интерес к растительным средствам вновь возрос и, несмотря на создание новых синтетических и биотехнологических препаратов, они востребованы. Это объясняется эффективностью лекарственных растительных препаратов (ЛРП), их относительной безопасностью, комплексным воздействием на органы и системы человеческого организма и ценовой доступностью² [2]. Доля ЛРП на российском фармацевтическом рынке на 2016 г. составляла около 20% [3], в 2020 г. доля ЛРП от всех аптечных продаж безрецептурных лекарственных средств составила 11,7% в натуральном и 8,4% в стоимостном выражении [4]. Однако констатировать насыщение потребности населения в препаратах растительного происхождения нельзя. Поэтому одной из актуальных задач современной фармацевтической науки является поиск новых растительных источников биологически активных веществ для создания на их основе лекарственных препаратов.

Ранее проводились исследования по расширению номенклатуры ЛРС для российской фармакопее, где были предложены критерии оценки перспективности включения новых видов в Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ). Основными из них являлись наличие монографии на ЛРС в Европейской фармакопее или монографии/ФС в трех и более зарубежных фармакопеях [5, 6]. Предлагалось также рассматривать как перспективные источники ЛРС для ГФ РФ сырье неофициальных видов растений, имеющих многолетнюю историю применения в традиционной медицине, и сырье, ранее включенное в отечественную фармакопею [7, 8].

Расширение номенклатуры лекарственного растительного сырья (ЛРС) и разработка стандартов его качества актуально, так как позволит обеспечить российскую фармацевтическую промышленность новыми источниками биологически активных веществ для создания на их основе эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

Многие фармакопейные виды сырья, представленные в том числе в зарубежных фармакопеях, получают из культивируемых растений [8, 9].

Следовательно, существует необходимость возрождения и развития отрасли лекарственного растениеводства в Российской Федерации. В настоящее время межкомитетской рабочей группой Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по учету и анализу предложений курируются вопросы по восстановлению отрасли производства и переработки лекарственных и эфиромасличных культур в нашей стране, их стандартизации и контроля их качества³ [10, 11]. Разработка ФС на новые виды ЛРС для ГФ РФ является приоритетной задачей. Включение новых видов ЛРС открывает возможность для создания инновационных лекарственных препаратов на их основе.

Для включения ЛРС в фармакопею необходима его стандартизация. Требования к качеству ЛРС совершенствуются, и изучение их динамики позволит проводить стандартизацию сырья на надлежащем уровне для обеспечения эффективности и безопасности ЛРП.

Цель работы – выявление перспективных направлений расширения номенклатуры ЛРС путем оценки изменений номенклатуры и требований к качеству новых видов сырья в ГФ РФ.

Задачи исследования: анализ монографий зарубежных фармакопей и российских фармакопей X–XV изданий; обоснование целесообразности включения новых видов ЛРС в российскую фармакопею; оценка необходимости включения новых показателей качества ЛРС в фармакопею.

В работе использован информационно-аналитический метод исследования. Проанализированы следующие документы, определяющие номенклатуру и требования к качеству ЛРС: Государственная фармакопея СССР (далее – ГФ СССР) X и XI изд.; Государственная фармакопея Российской Федерации XIII–XV изд.; Европейская фармакопея (далее – Ph. Eur.); Фармакопея США (далее USP); Британская фармакопея; Фармакопея Республики Беларусь (далее – ГФ РБ); Фармакопея Китайской Народной Республики (КНР); Японская фармакопея; Фармакопея Индии; Государственная фармакопея Республики Казахстан⁴,

² Киселева ТЛ, Карпеев АА, ред. Гомеопатия и фитотерапия в лечении сердечно-сосудистых болезней. Т. 1. М.: Мосгорпечать; 1997.

³ <https://www.pnp.ru/social/matvienko-poruchila-podgotovit-otchet-o-sostoyanii-otrasli-lekarstvennykh-rasteniy.html>

⁴ Pharmacopée Française. X ed. AFS-SAPS, 1989-2005.

Pharmacopoeia of the People's Republic of China. Vol. 1. Beijing: China Medical Science and Technology Press; 2015.

European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2025.

British Pharmacopoeia. V. 4. London; 2018.

Japanese Pharmacopoeia. 16th ed. Tokyo; 2006.

Государственная фармакопея Республики Беларусь. II изд. Т. 2. Молодечно: Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; 2016.

United States Pharmacopoeia. USP41-NF36. Rockville; 2024.

Indian Pharmacopoeia. New Dehli: Ministry of Health and Family Welfare; 2010.

Государственная фармакопея Республики Казахстан. Астана: Жибек жолы; 2015.

а также Государственный реестр лекарственных средств⁵.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Значимость ЛРС для практической медицины можно оценить по числу ФС или монографий, включенных не только в отечественную, но и в зарубежные фармакопеи.

Рекордсменом по количеству монографий на ЛРС среди рассмотренных нами фармакопей является Французская фармакопея (554 вида ЛРС), а меньше всего монографий содержится в ГФ Республики Казахстан (30 видов ЛРС); в других фармакопейных документах содержатся: Фармакопея КНР – 463, Ph. Eur. – 255, Британская фармакопея – 249, Японская фармакопея – 162, ГФ РБ – 143, Фармакопея США – 67, Фармакопея Индии – 47 видов ЛРС.

В Российской Федерации количество ФС, включенных в фармакопейные документы, увеличивается начиная с ГФ СССР X изд.: ГФ СССР X изд. (1968 г.) – 45, ГФ СССР XI изд. (1987 г.) – 83, ГФ РФ XIII изд. (2015 г.) – 55, ГФ РФ XIV изд. (2018 г.) – 107, ГФ РФ XV изд. (2023 г.) – 118. Актуализированы стандарты качества на ЛРС из ГФ СССР XI изд., включенные в ГФ РФ XIII изд., а именно 51 ФС, в ГФ РФ XIV изд. – 52 ФС и в ГФ РФ XV изд. – 3 ФС. Кроме того, в ГФ РФ XIII изд. вошли 4 ФС на новые виды ЛРС, а в ГФ РФ XV изд. – 8 ФС. Таким образом, в период действия современных изданий фармакопей (ГФ РФ XIII–XV изд.) были актуализированы 106 ФС и включены 12 ФС на новые виды ЛРС.

Новые виды ЛРС в Государственной фармакопее Российской Федерации

В ГФ РФ XIII изд. вошли ФС на виды ЛРС, ранее не представленные ни в виде отдельных, ни в виде временных ФС: аронии черноплодной плоды, гинкго двулопастного листа, донника трава, тополя почки. Плоды аронии черноплодной в качестве сырья входят в зарегистрированный⁶ лекарственный препарат в лекарственной форме «эликсир» с группировочным названием «Аронии черноплодной плоды + Березы почки + Боярышника плоды + Боярышника цветки + Сосны кедровой сибирской орех + [Мед]».

Лекарственных средств на основе гинкго билоба листьев зарегистрировано несколько: это фармацевтическая субстанция с группировочным названием «Гинкго двулопастного листьев

экстракт сухой» и более 15 лекарственных препаратов, как монокомпонентных, содержащих в качестве активной фармацевтической субстанции только гинкго двулопастного листьев экстракт сухой, так и комплексных препаратов с гинкго двулопастного листьев экстрактом сухим в различных лекарственных формах: капсулы, раствор для приема внутрь, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Донника трава входит в состав сбора с группировочным названием «Валерианы лекарственной корневища с корнями + Донника трава + Душицы обыкновенной трава + Пустырника трава + Чабреца трава», выпускаемого в пачках и фильтр-пакетах для приготовления водных извлечений.

Тополя почки были ранее включены в Государственной реестр лекарственных средств⁷ в качестве антисептического средства и рассматриваются как перспективный источник лекарственных средств [12, 13]. Некоторые из вышеперечисленных видов ЛРС включены в зарубежные фармакопеи (табл. 1). Так, монографии на сырье гинкго билоба представлены в 4, а донника – в 3 фармакопеях. Следует отметить, что ФС на аронии черноплодной плоды и тополя почки в зарубежных фармакопеях не представлены.

В ГФ РФ XV изд. включены 8 видов ЛРС, ранее не входивших в отечественную фармакопею: клевера трава, конского каштана обыкновенного семена, мальвы лесной цветки, облепихи крушиновидной плоды, первоцвета весеннего цветки, первоцвета корневища с корнями, подорожника ланцетного листа и сабельника болотного корневища с корнями. Аналогичные ФС и монографии за рубежом представлены на клевера траву (USP), конского каштана обыкновенного семена (Ph. Eur., Британская фармакопея, USP, ГФ РБ), мальвы лесной цветки (Ph. Eur., Британская фармакопея), первоцвета корневища с корнями (Ph. Eur., Британская фармакопея, ГФ РБ), подорожника ланцетного листа (Ph. Eur., Британская фармакопея, ГФ РБ) и сабельника болотного корневища с корнями (ГФ РБ) (табл. 1).

Новые виды ЛРС ГФ РФ востребованы для лечения многих заболеваний⁸. На основе экстракта жидкого из клевера травы на российском фармацевтическом рынке представлен лекарственный препарат, обладающий гиполипидемическим действием. Препараты из семян конского

⁵ <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

⁶ Там же.

⁷ Государственный реестр лекарственных средств. Том I. М. 2008. с. 408, 469.

⁸ <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

Таблица 1. Виды лекарственного растительного сырья (ЛРС), впервые включенного в Государственную фармакопею Российской Федерации XIII и XV изданий**Table 1.** Species of herbal medicines, first included in the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XIII and XV editions, and their availability in foreign pharmacopoeias

Название ЛРС	Наличие ЛРС в зарубежных фармакопеях			
	Европейская фармакопея	Британская фармакопея	Фармакопея США	Государственная фармакопея Республики Беларусь
Аронии черноплодной сухие плоды <i>Aroniae melanocarpae sicco fructus</i>	отсутствует			
Гинкго двулопастного листа <i>Ginkgo biloba folia</i>	присутствует			
Донника трава <i>Meliloti herba</i>	присутствует		отсутствует	присутствует
Тополя почки <i>Populi gemmae</i>	отсутствует			
Клевера трава <i>Trifolii herba</i>	отсутствует		присутствует	отсутствует
Конского каштана обыкновенного семена <i>Aesculi hippocastani semina</i>	присутствует			
Мальвы лесной цветки <i>Malvae sylvestris flores</i>	присутствует		отсутствует	
Облепихи крушиновидной плоды <i>Hippophaes rhamnoides fructus</i>	отсутствует			
Первоцвета весеннего цветки <i>Primulae veris flores</i>	отсутствует			
Первоцвета корневища с корнями <i>Primulae rhizomata cum radicibus</i>	присутствует		отсутствует	присутствует
Подорожника ланцетного листа <i>Plantaginis lanceolatae folia</i>	присутствует		отсутствует	присутствует
Сабельника болотного корневища с корнями <i>Comari palustris rhizomata cum radicibus</i>	отсутствует			присутствует

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

каштана обыкновенного (как однокомпонентные, так и комплексные) показаны в качестве средств, повышающих способность капилляров сохранять целостность и способствующих улучшению микроциркуляции крови. Они применяются для облегчения боли и симптомов «усталости ног», уменьшения отека ног. Экстракты мальвы лесной цветков и подорожника ланцетного листа входят в более чем 5 лекарственных препаратов в лекарственной форме «сироп», производящихся как в России, так и в других странах и применяющихся при кашле и простудных заболеваниях как отхаркивающие средства.

В комплексном лечении острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и образованием мокроты (трахеит, трахеобронхит, бронхит), используются препараты с экстрактами (сухими и жидкими) первоцвета корневищ с корнями.

Первоцвета весеннего цветки в виде измельченного сырья или экстракта сухого входят в состав препаратов для лечения простудных заболеваний. В комплексной терапии воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, в том числе артритов, артрозов, применяется препарат на основе сабельника болотного корневищ с корнями. Облепихи крушиновидной плоды используются для получения масла жирного растительного, которое входит в состав препаратов в различных лекарственных формах: суппозитории ректальные, капсулы, аэрозоли для наружного применения, мазь для местного применения, масло для приема внутрь, местного и наружного применения. Препараты, содержащие масло из облепихи крушиновидной плодов, оказывают противовоспалительное и антиоксидантное действие и используются для стимуляции репаративных процессов в коже и слизистых оболочках,

для ускорения заживления поврежденных тканей. Монографии на облепихи крушиновидной плоды и первоцвета весеннего цветки в зарубежных фармакопеях отсутствуют.

Таким образом, в ГФ РФ включены новые ФС на ЛРС, представленное в зарубежных фармакопеях, лекарственные препараты на основе которого применяются в отечественной медицинской практике, а также ЛРС, использующиеся только в российской медицине. Разработка ФС на ЛРС продолжается: уже после выхода ГФ РФ XV изд. актуализированы и разработаны ФС более чем на 40 видов ЛРС, которые находятся на разных стадиях утверждения⁹.

Требования, предъявляемые к контролю качества ЛРС в Государственной фармакопее Российской Федерации

Необходимым условием для включения нового стандарта качества в ГФ РФ является всесторонний анализ ЛРС начиная с оценки сырьевой базы и заканчивая доказательством терапевтической эффективности и безопасности лекарственных препаратов на его основе. Требования, предъявляемые к контролю качества ЛРС, в настоящее время претерпели значительные изменения [14]. Если оценивать структуру ФС на ЛРС в ГФ СССР XI изд., то она состояла из разделов: «Введение», «Внешние признаки», «Микроскопия», «Качественные реакции», «Числовые показатели», «Количественное определение», «Упаковка», «Срок годности» и «Фармакологическая группа». Следует отметить, что не во всех ФС присутствовали разделы «Качественные реакции» и «Количественное определение».

Применение качественных (общих) реакций на биологически активные вещества не позволяет однозначно идентифицировать ЛРС, содержащие такие группы веществ, как: антраценпроизводные соединения (крушины ольховидной кора, сенны листья, жостера слабительного плоды, ревеня дланевидного корня), дубильные вещества (дуба кора, калины обыкновенной кора, брусники обыкновенной листья, толокнянки обыкновенной листья, ольхи соплодия, черники обыкновенной плоды, бада на толстолистного корневища, змеевика корневища), полифенольные соединения (брусники обыкновенной листья, толокнянки обыкновенной листья), флавоноиды (бессмертника песчаного цветки, липы цветки, зверобоя трава, горца перечного трава, горца птичьего трава), изофлавоноиды (стальника полевого корня), антоцианы

(черники обыкновенной плоды), полисахариды (подорожника большого листья, ламинарии слоевища), слизи (алтея корни), инулин (одуванчика лекарственного корни, девясила высокого корневища и корни), сапонины (синюхи голубой корневища с корнями). Раздел «Качественные реакции» встречается менее чем в 30% ФС в ГФ СССР XI изд.

Помимо качественных реакций для небольшой доли ЛРС (около 10% видов) использовались специфические физико-химические методы анализа: тонкослойная хроматография (ТСХ) (хвоща полевого трава, калины обыкновенной кора, боярышника цветки, боярышника плоды, крапивы двудомной листья, аралии маньчжурской корни, женьшеня настоящего корни, родиолы розовой корневища и корни) и бумажная хроматография (череды трехраздельной трава).

Для количественной оценки биологически активных веществ часто использовались неспецифические методы анализа или же проводилось определение суммарного содержания веществ без подтверждения количества действующих веществ, как, например, при определении экстрактивных веществ, которые определяют все вещества, извлекаемые конкретным экстрагентом, и не оценивают содержание веществ, обеспечивающих терапевтическую эффективность лекарственных препаратов на основе растительного сырья.

В настоящее время для идентификации ЛРС используются как качественные реакции, так и новые показатели качества (ТСХ). Как и ранее, в ФС приводятся макроскопическое описание сырья и описание анатомо-диагностических признаков. Особенностью ГФ РФ является иллюстрирование диагностических признаков преимущественно с помощью фотографий и редко – рисунков. Качественные реакции в большинстве случаев заменены физико-химическими методами анализа, например ТСХ (в действующей фармакопее встречается практически во всех ФС как на свежее, так и на высушенное ЛРС). Этот метод относят к специфическим, так как предусматривается использование стандартных образцов биологически активных веществ или веществ-маркеров. Маркеры делят на 2 категории: активные маркеры – компоненты или группы компонентов, которые, как правило, вносят вклад в терапевтическую активность (например, антраценпроизводные соединения в ФС на крушины ольховидной кору и в ФС на сенны листья) и аналитические маркеры – компоненты

⁹ <https://www.pharmacopoeia.regmed.ru>

или группы компонентов, которые служат исключительно для аналитических целей (например, Судан красный G в ФС на эвкалипта прутовидного листа или Судан III в ФС на тысячелистника обыкновенного траву¹⁰).

Для количественного определения действующих веществ, определяющих терапевтическое действие, применяются как использованные ранее химические и физико-химические методы анализа (титриметрия, спектроскопия), так и более современные специфические методы, например высокоэффективная жидкостная хроматография (валерианы лекарственной корневища с корнями, шиповника плоды, элеутерококка корневища и корни, донника трава). И если ранее в ГФ СССР XI изд. раздел «Количественное определение» в некоторых ФС отсутствовал, то в настоящее время он присутствует практически во всех статьях. При отсутствии возможности использования какого-либо из указанных выше методов для количественной оценки биологически активных веществ могут быть включены другие показатели: например, коэффициент набухания характеризует сырье, содержащее слизи (мальвы лесной цветки). Очень редко такой показатель может не быть включен в ФС (например, первоцвета корневища с корнями). В монографиях зарубежных фармакопей, в которые включены эти виды сырья, раздел «Количественное определение» также отсутствует, но, несмотря на это, включение этого раздела является важной задачей и перспективным направлением для будущих исследований.

Для ЛРС также были введены новые показатели:

- идентификация сырья близкородственных видов растений: предусматривается возможность обнаружения недопустимых примесей в ЛРС по внешним признакам (хвоща полевого трава, череды трехраздельной трава), анатомо-диагностическим признакам (хвоща полевого трава, чага) и хроматографическим характеристикам (хвоща полевого трава, подорожника ланцетного листа, первоцвета корневища с корнями, крушины ольховидной кора, череды трехраздельной трава) [7, 15];
- токсичные вещества: тяжелые металлы и мышьяк, позволяющие оценить и нормировать допустимые пределы содержания отдельных элементарных примесей (ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка

в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»); радионуклиды (ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»);

- из-за особенностей культивирования ЛРС необходимы доказательства отсутствия или определение допустимого содержания остаточного количества пестицидов (ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»).

Необходимо отметить, что качество ЛРС во многом определяет эффективность и безопасность тех фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, которые из него получают, поэтому выбор корректных подходов к определению показателей качества и использование современных методов анализа имеет первостепенное значение [10].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование показало положительную динамику развития российской фармакопии в области расширения номенклатуры ЛРС и его стандартизации. Расширение номенклатуры ЛРС осуществляется с учетом востребованности ЛРП для лечения распространенных заболеваний, а также с использованием зарубежного опыта разработки стандартов качества на ЛРС. Такой комплексный подход и далее позволит расширять номенклатуру ЛРС, эффективных и безопасных лекарственных средств на их основе.

Современные стандарты качества как на новые виды ЛРС, так и на сырье, ранее включенное в фармакопее, претерпели значительные изменения: используются современные физико-химические методы анализа, позволяющие определять биологически активные вещества с терапевтической активностью; включены показатели с предельными нормами содержания токсичных веществ (тяжелые металлы и мышьяк, радионуклиды, остаточные пестициды), обеспечивающие снижение вероятности фальсификации и повышение эффективности и безопасности лекарственных препаратов растительного происхождения. Такие изменения в ФС на ЛРС обеспечивают гармонизацию требований качества на ЛРС с зарубежными фармакопеями.

¹⁰ Guideline on quality of combination herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products. EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/214869/2006. EMA; 2008.

Рекомендации Коллегии ЕЭК от 10.05.2018 № 6 «О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов»; от 25.05.2021 № 8 «О Руководстве по оценке качества лекарственных препаратов на основе комбинаций лекарственного растительного сырья и (или) растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья)».

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Мирошниченко ЮВ, Саканян ЕИ, Кононов ВН, Перфильев АБ. История создания российских военных фармакопей. *Фармация*. 2016;65(5):14–8. Miroshnichenko YuV, Sakanyan EI, Kononov VN, Perfiliev AB History of Russian military pharmacopoeias. *Pharmacy*. 2016;65(5):14–8 (In Russ.). EDN: [WHNFDJ](https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-4-165-177)
2. Демидова ОА, Архипов ВВ, Журавлева МВ, Александрова ТВ, Александров АА. Безопасность лекарственных растительных препаратов: клинико-фармакологические аспекты. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2020;8(4):165–77. Demidova OA, Arkhipov VV, Zhuravleva MV, Alexandrova TA, Alexandrov AA. Safety of herbal medicines: clinical and pharmacological aspects. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2020;8(4):165–77 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-4-165-177>
3. Акамова АВ, Немытых ОД, Наркевич ИА. Многовекторный маркетинговый анализ российского рынка фитопрепаратов. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2017;(4):276–80. Akamova AV, Nemyatykh OD, Narkevich IA. Multiple view marketing analysis of the Russian plant-based drugs market. *Drug Development & Registration*. 2017;(4):276–80 (In Russ.). EDN: [ZTWVKH](https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-11-22)
4. Сафонова НВ, Трофимова ЕО. Обзор российского рынка растительных препаратов. *Ремедиум*. 2021;(3):11–22. Safonova NV, Trofimova EO. Overview of the Russian market of herbal products. *Remedium*. 2021;(3):11–22 (In Russ.). <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-11-22>
5. Смирнова ЮА, Киселева ТЛ. Новые виды лекарственных растений для отечественной фармакопеи. *Фармация*. 2009;(7):6–8. Smirnova YuA, Kiseleva TL. New species of medical plants for Russian pharmacopoeia. *Pharmacy*. 2009;(7):6–8 (In Russ.). EDN: [KZMPON](https://doi.org/10.30895/1991-2919-2020-10-1-29-40)
6. Киселева ТЛ, Смирнова ЮА. *Лекарственные растения в мировой медицинской практике: государственное регулирование номенклатуры и качества*. М.: Издательство Профессиональной ассоциации натуротерапевтов; 2009. Kiseleva TL, Smirnova YuA. *Medicinal plants in the world medical practice: State regulation range and quality*. Moscow: Professional Association of Naturopaths; 2009 (In Russ.). EDN: [OLVFFL](https://doi.org/10.30895/1991-2919-2020-10-1-29-40)
7. Фролова ЛН, Ковалева ЕЛ, Саканян ЕИ, Кутейников ВЮ, Шелестова ВВ, Черемисина МА. Сравнительный анализ номенклатуры лекарственного растительного сырья, используемого в отечественной и мировой фармакопейной практике. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2020;10(1):29–40. Frolova LN, Kovaleva EL, Sakanyan EI, Kuteynikov VYu, Shelestova VV, Cheremisina MA. Comparison of the nomenclatures of herbal substances used in the Russian and foreign pharmacopoeial texts. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2020;10(1):29–40 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2020-10-1-29-40>
8. Новиков ОО, Саканян ЕИ, Писарев ДИ, Жилиякова ЕТ, Саканян КМ, Новикова МЮ и др. Современные вопросы фармакогнозии: возвращение «забытых» лекарственных растений. *Медицинский оппонент*. 2022;(1):44–51. Novikov OO, Sakanyan EI, Pisarev DI, Zhilyakova ET, Sakanyan KM, Novikova MY, et al. Modern issues of pharmacognosy: the return of “forgotten” medicinal plants. *Medical Opponent*. 2022;(1):44–51. EDN: [XJHWPK](https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-2-142-148)
9. Козко АА, Цицилин АН. Перспективы и проблемы возрождения лекарственного растениеводства в России. *Биология растений и садоводство: теория, инновации*. 2018;(146):18–25. Kozko AA, Tsitsilin AN. Prospects and problems of revival of medicinal crop production in Russia. *Plant Biology and Horticulture: Theory, Innovation*. 2018;(146):18–25 (In Russ.). <https://doi.org/10.25684/NBG-scbook.146.2018.03>
10. Яруткин АВ, Багирова ВЛ. Государственная фармакопея XV издания: приоритетные направления развития. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(5):572–9. Yarutkin AV, Bagirova VL. State Pharmacopoeia of the Russian Federation edition XV: development priorities. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(5):572–9 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-572-579>
11. Сидельников НИ. Актуальные направления изучения перспективных видов лекарственных растений. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(2):128–31. Sidelnikov NI. Current trends in the study of promising medicinal plant species. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(2):128–31 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-2-128-131>
12. Браславский ВБ. Тополь и прополис – перспективные источники лекарственных средств. *Известия Самарского научного центра Российской академии наук. Специальный выпуск «XII конгресс «Экология и здоровье человека»*. 2007;2:152–5. Braslavsky VB. Poplar and propolis – promising sources of medicinal products. *News of the Samara Scientific Center of the Russian Academy of Sciences. Special issue of the XII Congress “Ecology and Human Health”*. 2007;2:152–5 (In Russ.).
13. Браславский ВБ, Куркин ВА, Мизина ПГ. Перспективы использования фитопрепаратов на основе видов рода *Populus L.* и прополиса. *II Российский фитотерапевтический съезд: сборник научных трудов съезда. Приложение к журналу «Традиционная медицина»*. 2010;(3):97–103. Braslavsky VB, Kurkin VA, Mizina PG. Prospects for the use of herbal preparations based on species of the genus *Populus L.* and propolis. *II Russian Phytotherapeutic Congress: collection of scientific papers of the congress. Supplement to the journal “Traditional Medicine”*. 2010;(3):97–103 (In Russ.).
14. Саканян ЕИ, Ковалева ЕЛ, Фролова ЛН, Шелестова ВВ. Современные требования к качеству лекарственных средств растительного происхождения. *Ведомости Научного Центра экспертизы средств медицинского применения*. 2018;8(3):170–8. Sakanyan EI, Kovaleva EL, Frolova LN, Shelestova VV. Current requirements for the quality of herbal medicinal products. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2018;8(3):170–8 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-3-170-178>
15. Евдокимова ОВ, Лякина МН, Бекетова АВ, Лядыгина ЛА, Штетинина АП. Гармонизация фармакопейных требований при определении близкородственных видов в лекарственных средствах растительного происхождения. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2022;12(2):142–8. Evdokimova OV, Lyakina MN, Beketova AV, Ladygina LA, Shchetinina AP. Harmonisation of pharmacopoeial requirements for identification of closely related species in herbal medicinal products. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2022;12(2):142–8 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-2-142-148>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: О.В. Евдокимова – разработка концепции работы, написание текста рукописи, формулировка выводов; А.С. Алексеева – анализ и поиск источников литературы, написание фрагментов текста работы, редактирование текста.

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Olga V. Evdokimova – elaboration of the study concept, writing of the text. Anastasia S. Alekseeva – analysis and search of literature sources, writing text fragments; editing of the text.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Евдокимова Ольга Владимировна, д-р фарм. наук, доцент / Olga V. Evdokimova, Dr. Sci. (Pharm.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2191-1033>

Алексеева Анастасия Сергеевна, канд. фарм. наук / Anastasia S. Alekseeva, Cand. Sci. (Pharm.)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6094-8990>

Поступила 23.04.2025

После доработки 13.05.2025

Принята к публикации 06.06.2025

Received 23 April 2025

Revised 13 May 2025

Accepted 6 June 2025