



О.В. Евдокимова ,
И.В. Клинова 

Гармонизация фармакопейных требований к маслам жирным растительным

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

✉ Евдокимова Ольга Владимировна; EvdokimovaOV@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Масла жирные растительные широко используются в современной фармацевтической практике. В зависимости от способа получения и очистки они применяются для медицинских целей в качестве активной фармацевтической субстанции и (или) в качестве вспомогательного вещества. Метод получения масла и способ его очистки определяют требования к качеству и номенклатуре масел жирных растительных.

ЦЕЛЬ. Гармонизация национальных стандартов качества масел жирных растительных с требованиями ведущих мировых фармакопей.

ОБСУЖДЕНИЕ. Актуальным направлением в решении вопросов стандартизации препаратов, содержащих биологически активные соединения, является сближение требований общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных стандартов ведущих мировых фармакопей, а также региональной Фармакопеи ЕАЭС. Сравнительный анализ ведущих мировых фармакопей показал, что в монографиях Европейской и Британской фармакопей предусмотрены классификация, методы получения и очистки масел жирных растительных. Очистка позволяет получить масла определенного качества, допускающего их использование, для производства лекарственных препаратов для парентерального применения. В отличие от монографий Европейской и Британской фармакопей, включающих только методы получения и очистки, Японская фармакопея и Фармакопея США предусматривают методы идентификации и испытания, которые могут быть применимы для масел жирных растительных.

ВЫВОДЫ. Анализ монографий ведущих мировых фармакопей позволил предложить проект ОФС «Масла жирные растительные», гармонизированный с требованиями аналогичных фармакопейных стандартов ведущих мировых фармакопей. Единый подход к требованиям предусматривает включение в ОФС классификации масел в зависимости от способа их получения и очистки, что влияет на показатели качества масла и его дальнейшее применение в медицинских целях. Учтены более жесткие требования к маслам, если они предназначены для производства парентеральных лекарственных препаратов, что указывается в соответствующих фармакопейных статьях.

Ключевые слова: Государственная фармакопея Российской Федерации; стандарты качества; общая фармакопейная статья; масла жирные растительные; мировые фармакопеи; гармонизация; фармакопейные требования

Для цитирования: Евдокимова О.В., Клинова И.В. Гармонизация фармакопейных требований к маслам жирным растительным. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2025;15(4):461–470. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-461-470>

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.

Olga V. Evdokimova 
Irina V. Klinkova 

Harmonising Compendial Requirements for Vegetable Fatty Oils

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

✉ Olga V. Evdokimova; EvdokimovaOV@expmed.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. Vegetable fatty oils are widely used in modern pharmaceutical practice. Depending on production and purification method, they can serve as an active pharmaceutical substance and/or as an excipient. Quality and nomenclature requirements for vegetable fatty oils result from their production and purification methods.

AIM. This study aimed to harmonise national quality standards for fatty vegetable oils with the requirements of the world leading pharmacopoeias.

DISCUSSION. Aligning general pharmacopoeial monographs (GPM) with the standards of the leading world pharmacopoeias, as well as regional EAEU Pharmacopoeia is important for standardisation of biologically active compounds in order to align requirements of various pharmacopoeias. According to a comparative analysis of the leading world pharmacopoeias, the European (Eur. Pharm.) and British (BP) pharmacopoeias describe classification, production methods and purification of fatty vegetable oils. Purification allows obtaining a certain quality of oils used, among others, for production of parenteral drugs. Unlike Eur. Pharm. and BP monographs describing only production and purification methods, Japanese (JP) and United States (USP) pharmacopoeias provide identification and test methods applicable to fatty vegetable oils.

CONCLUSIONS. The analysed monographs from the leading world pharmacopoeias were used to develop a GPM draft "Vegetable Fatty Oils" harmonised with similar requirements of the leading world pharmacopoeias. The common approach classifies oils depending on production and purification method, which affects their quality and further medical use. More rigorous requirements are considered for oils intended for parenteral drugs and listed in the relevant monographs.

Keywords: State Pharmacopoeia of the Russian Federation; quality standards; general pharmacopoeial monograph; fatty vegetable oils; world pharmacopoeias; harmonisation; compendial requirements

For citation: Evdokimova O.V., Klinkova I.V. Harmonising compendial requirements for vegetable fatty oils. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025;15(4):461–470. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-4-461-470>

Funding. The study was conducted by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products as part of the applied research funded under State Assignment No. 056-00001-25-00 (R&D Registry No. 124022200096-0).

Disclosure. The authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Масла жирные растительные (МЖР) использовались¹ и продолжают использоваться в современной фармацевтической практике достаточно широко². Они могут применяться в качестве фармацевтических субстанций, например в жировых эмульсиях для парентерального питания, но в основном их используют как вспомогательные вещества для производства и изготовления лекарственных препаратов для парентерального применения в качестве растворителей, в составе мазевых (кукурузное, оливковое и др. масла) и суппозиторных основ (какао масло) и т.д.

МЖР представляют собой в основном твердые или жидкие триглицериды жирных кислот, доминируют высшие жирные кислоты, могут содержать незначительные количества других липидов, например воски, свободные жирные кислоты, частичные глицериды, неомыляемые вещества, а также некоторые липофильные агликоны природных соединений.

Существуют несколько классификаций МЖР. В действующей ОФС.1.5.2.0002 Масла жирные растительные Государственной фармакопеи Российской Федерации (ГФ РФ) XV изд. приведена классификация по составу триглицеридов

¹ Государственная фармакопея СССР. X изд. М.; 1961.

² <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

и химической структуре высших жирных кислот МЖР:

- невысыхающие, в триглицеридах которых преобладает олеиновая кислота (оливковое, персиковое, миндальное масло);
- полувысыхающие, в триглицеридах которых преобладает линолевая кислота (подсолнечное масло);
- высыхающие, в триглицеридах которых преобладает линоленовая кислота (льняное масло).

Такая классификация позволяет судить о возможном использовании МЖР при получении лекарственных препаратов. Так, невысыхающие масла предназначены для производства и изготовления лекарственных препаратов для парентерального применения, высыхающие и полувысыхающие масла — для производства и изготовления мазей и суппозитория.

В литературных источниках можно встретить классификацию, основанную на содержании жирных кислот в составе триглицеридов МЖР [1]:

- лауриновая группа (кокосовое, пальмоядровое масло);
- пальмитиновая группа (пальмовое, хлопковое масло, масло какао);
- олеиновая группа (оливковое, абрикосовое, арахисовое, сафлоровое, персиковое и др. масла);
- олеиново-линолевая группа (масло, содержащее жирные кислоты семейства омега-6);
- линолевая группа (подсолнечное, кукурузное и др. масла);
- линоленовая группа (рапсовое низкоэруковое, льняное, соевое и др. масла);
- эруковая группа (рапсовое высокоэруковое и др. масла).

Однако данная классификация не дает однозначного представления о возможности применения МЖР и их стандартизации в фармацевтической практике, а позволяет в первую очередь судить о них как об источнике функциональных продуктов питания. Однако по жирнокислотному профилю масла могут быть идентифицированы и частично решены вопросы доброкачественности субстанции.

Более приемлемой является классификация по способам получения МЖР³:

- масло первого отжима (масло, полученное из сырья определенного качества путем механической обработки (например, путем холодного прессования или центрифугирования));

клевещины обыкновенной семян масло жирное (касторовое масло); пшеницы летней зародышей масло жирное (пшеницы зародышей масло); миндаля обыкновенного семян масло жирное (миндальное масло); маслины европейской плодов свежих масло жирное (оливковое масло); льна посевного семян масло жирное (льняное масло); какао настоящего семян масло жирное (какао масло) и др.;

- масло очищенное, в том числе рафинированное (масло, полученное путем прессования и (или) экстракцией растворителем с последующей щелочной очисткой (в целях обесцвечивания и дезодорирования) или физической очисткой): клеветины обыкновенной семян масло жирное рафинированное (касторовое масло рафинированное); сои культурной семян масло жирное рафинированное (соевое масло рафинированное); арахиса культурного семян масло жирное рафинированное (арахисовое масло рафинированное); пшеницы летней зародышей масло жирное рафинированное (пшеницы зародышей масло рафинированное); миндаля обыкновенного семян масло жирное рафинированное (миндальное масло рафинированное); маслины европейской плодов свежих масло жирное рафинированное (оливковое масло рафинированное); кунжута индийского семян масло жирное рафинированное (кунжутное масло рафинированное); кукурузы семян масло жирное рафинированное (кукурузное масло рафинированное) и др.;
- масло гидрогенизированное (масло, полученное путем прессования и (или) экстракцией растворителем, например смесью *n*-гексана и метилпентанов, с последующей щелочной или физической очисткой, обесцвечиванием (по возможности), после чего следует высушивание, гидрирование, последующее обесцвечивание и дезодорирование): клеветины обыкновенной семян масло жирное гидрогенизированное (касторовое масло гидрогенизированное); сои культурной семян масло жирное гидрогенизированное (соевое масло гидрогенизированное); арахиса культурного семян масло жирное гидрогенизированное (арахисовое масло гидрогенизированное) и др.

В зависимости от способа получения и очистки МЖР применяются для медицинских целей в качестве активной фармацевтической субстанции и в качестве вспомогательного вещества⁴; соответственно различны и требования к качеству и номенклатура МЖР.

³ European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2025.

⁴ Там же.

Разработка фармакопейных стандартов проводится с учетом современных достижений в различных областях знаний и предусматривает гармонизацию требований качества с ФЕАЭС и ведущими мировыми фармакопеями [2] (Европейской, Британской, Японской фармакопей и Фармакопеи США)⁵.

Цель работы – гармонизация национальных стандартов качества к маслам жирным растительным с требованиями ведущих мировых фармакопей.

Задачи исследования: провести сравнительный анализ требований показателей качества ГФ РФ XV изд. и зарубежных фармакопей к маслам жирным растительным; гармонизировать требования проекта ОФС «Масла жирные растительные» с монографиями ведущих мировых фармакопей.

В работе использован информационно-аналитический метод исследования. Проанализированы следующие документы: Государственная фармакопея Российской Федерации XV изд.; Фармакопея ЕАЭС (ФЕАЭС); Европейская фармакопея; Британская фармакопея; Японская фармакопея; Фармакопея США; Фармакопея Китайской Народной Республики (КНР); Индийская фармакопея⁶.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

В современную отечественную фармакопею ГФ РФ XIII изд. общая фармакопейная статья (ОФС) «Масла жирные растительные» вошла взамен ОФС ГФ СССР X изд. Как до, так и после выхода ГФ РФ XIII изд. изучались состояние, совершенствование подходов к стандартизации и оценке качества масел жирных [3–7]. В ГФ РФ XV изд. вошла ОФС.1.5.2.0002 «Масла жирные растительные», которая включает требования и показатели качества, предъявляемые к маслам жирным растительным (табл. 1).

В монографиях Европейской и Британской фармакопей дано определение МЖР, приведена классификация по способам получения и описаны методы получения МЖР (механические способы, экстракция растворителем) (табл. 1). Метод получения выбирается исходя

из содержания масла в сырье, в случае высокого содержания масла обычно получают отжимом при нагревании с последующей экстракцией остаточных количеств МРЖ из сырья, в случае низкого – путем прямой экстракции. При производстве принимают меры для обеспечения соответствия масла по содержанию бенз(а)пирена, который является опасным ксенобиотиком, обладающим мутагенными, канцерогенными и тератогенными свойствами [8], его предельное содержание не должно превышать 2,0 ppb⁷.

Получение МЖР предусматривает очистку (рафинирование) от примесей и загрязняющих веществ с наименее возможным разрушением триглицеридов и минимальными потерями масла⁸. В результате очистки уменьшается содержание следующих веществ:

- свободных жирных кислот, которые могут вызвать ухудшение качества масла в результате окисления, появление дыма при нагревании и острого запаха (при щелочной очистке);
- воды, способствующей ферментативному гидролизу (при щелочной очистке, сушке);
- частичных глицеридов, способных вызвать пенообразование и обуславливающих горький привкус (при нейтрализации, промывке);
- фосфатидов и соединений фосфора, обладающих эмульгирующими свойствами, которые могут вызвать выпадение осадка, потемнение масла при нагревании, помутнение и неудовлетворительную стабильность органолептических свойств (при щелочной очистке);
- красящих веществ, таких как хлорофилл (при щелочной очистке) и каротиноиды (при обесцвечивании);
- гликолипидов, которые могут образовывать коллоидные растворы с водой;
- свободных углеводов, парафина, восков и смолистых веществ;
- металлов (Fe, Cu, Pb, Sn, Pt, Pd и др.), являющихся катализаторами окисления;
- пигментов, таких как госсипол (в хлопчатника семян масле жирном) или микотоксинов, таких как афлатоксины (в основном в арахиса культурного семенях);
- пестицидов;

⁵ Решение Коллегии ЕЭК от 22.09.2015 № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза»

⁶ Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023; Фармакопея ЕАЭС; European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2025; British Pharmacopoeia. V. 4. London; 2018; Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Tokyo; 2021; United States Pharmacopoeia. USP41–NF36. Rockville; 2024; Pharmacopoeia of the People's Republic of China. Vol. I–IV. Beijing; 2020; Indian Pharmacopoeia. New Delhi; 2010.

⁷ 01/2008:1579 Vegetable fatty oils. European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2025.

⁸ 01/2008:1579 Vegetable fatty oils. European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2025. ОФС. Масла жирные растительные. Фармакопея ЕАЭС.

Таблица 1. Требования ведущих мировых фармакопей к маслам жирным растительным
Table 1. Russian and foreign compendial requirements for fatty vegetable oils

Название раздела/Показателя Section/Parameter	Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.5.2.0002 Масла жирные растительные Russian State Pharmacopoeia, GPM OFC.1.5.2.0002 Vegetable fatty oils	Европейская фармакопея European Pharmacopoeia 01/2008:1579 Vegetable fatty oils	Британская фармакопея British Pharmacopoeia Vegetable fatty oils	Японская фармакопея Japanese Pharmacopoeia Test 1.13 Fats and fatty oils	Фармакопея США United States Pharmacopoeia (401) Fats and fixed oils	Фармакопея ЕАЭС. ОФС Масла жирные растительные EAEU Pharmacopoeia GPM Vegetable fatty oils	Проект ОФС Масла жирные растительные GPM Draft Vegetable fatty oils
Введение/Определение Introduction/Definition	Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found
Производство Production	Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found
Свойства Properties	Присутствует Found	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found
Идентификация Identification	Присутствует Found	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found
Испытания Tests							
Показатель преломления (индекс рефракции) Refractive index	Присутствует Found		Отсутствует None	Отсутствует None		Присутствует Found	Присутствует Found
Оптическое вращение Optical rotation		Отсутствует None	Отсутствует None			Присутствует Found	Присутствует Found
Относительная плотность Relative density	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None		Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found
Вязкость Viscosity		Отсутствует None	Отсутствует None			Присутствует Found	Присутствует Found
Плотность Density	Присутствует Found		Отсутствует None		Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found
pH	Присутствует Found	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found
Температура затвердевания Solidification temperature	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None		Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found
Температура плавления Melting point	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None		Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found
Йодное число Iodine number	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None		Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found
Кислотное число Acid number	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None		Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found

Продолжение таблицы 1
Table 1 (continued)

Название раздела/Показателя Section/Parameter	Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.5.2.0002 Масла жирные растительные Russian State Pharmacopoeia, GPM OFC.1.5.2.0002 Vegetable fatty oils	Европейская фармакопея European Pharmacopoeia 01/2008:1579 Vegetable fatty oils	Британская фармакопея British Pharmacopoeia Vegetable fatty oils	Японская фармакопея Japanese Pharmacopoeia Test 1.13 Fats and fatty oils	Фармакопея США United States Pharmacopoeia (401) Fats and fixed oils	Фармакопея ЕАЭС. ОФС Масла жирные растительные EAEU Pharmacopoeia GPM Vegetable fatty oils	Проект ОФС Масла жирные растительные GPM Draft Vegetable fatty oils
Пероксидное число Peroxide number	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found
Гидроксильное число Hydroxyl number	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found
Число омыления Saponification number	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found	Отсутствует None
Эфирное число Ester number	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None
Анизидиновое число Anisidine number	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found
Индекс окисленности Oxidation index	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None
Полная степень окисления Total oxidation degree	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found
Неомыляемые вещества Unaponifiable substances	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Присутствует Found	Присутствует Found
Вода Water	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Отсутствует None	Присутствует Found
Посторонние жирные масла Foreign fatty oils	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None
Состав жирных кислот омега-3 Compound of Omega-3 fatty acids	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None
Летучие вещества Volatile substances	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None
Парафин, воск, смоляные и минеральные масла Paraffin, wax, resin, and mineral oils	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None
Альдегиды Aldehydes	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None
Белки Proteins	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None
Мыла Soaps	Присутствует Found	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None	Отсутствует None

Продолжение таблицы 1

Table 1 (continued)

Название раздела/Показателя <i>Section/Parameter</i>	Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.5.2.0002 Масла жирные растительные <i>Russian State Pharmacopoeia, GPM OFC.1.5.2.0002 Vegetable fatty oils</i>	Европейская фармакопея <i>European Pharmacopoeia 01/2008:1579 Vegetable fatty oils</i>	Британская фармакопея <i>British Pharmacopoeia Vegetable fatty oils</i>	Японская фармакопея <i>Japanese Pharmacopoeia Test 1.13 Fats and fatty oils</i>	Фармакопея США <i>United States Pharmacopoeia (401) Fats and fixed oils</i>	Фармакопея ЕАЭС. ОФС Масла жирные растительные <i>EAEU Pharmacopoeia GPM Vegetable fatty oils</i>	Проект ОФС Масла жирные растительные <i>GPM Draft Vegetable fatty oils</i>
Фосфорсодержащие вещества <i>Phosphorus-containing substances</i>	Присутствует <i>Found</i>			Отсутствует <i>None</i>	Отсутствует <i>None</i>		
Цианиды, синильная кислота <i>Cyanides, hydrocyanic acid</i>	Присутствует <i>Found</i>			Отсутствует <i>None</i>	Отсутствует <i>None</i>		
Тяжелые металлы <i>Heavy metals</i>	Присутствует <i>Found</i>		Отсутствует <i>None</i>		Присутствует <i>Found</i>		
Щелочные примеси <i>Alkaline impurities</i>			Отсутствует <i>None</i>			Присутствует <i>Found</i>	Присутствует <i>Found</i>
Остаточные органические растворители <i>Residual organic solvents</i>	Присутствует <i>Found</i>			Отсутствует <i>None</i>			Присутствует <i>Found</i>
Микробиологическая чистота <i>Microbiological purity</i>	Присутствует <i>Found</i>		Отсутствует <i>None</i>			Присутствует <i>Found</i>	
Стерильность <i>Sterility</i>	Присутствует <i>Found</i>		Отсутствует <i>None</i>		Отсутствует <i>None</i>	Присутствует <i>Found</i>	
Количественное определение биологически активных веществ в маслах жирных растительных <i>Quantification of bioactive substances in vegetable fatty oils</i>	Присутствует <i>Found</i>			Отсутствует <i>None</i>	Отсутствует <i>None</i>		
Состав жирных кислот <i>Compound of fatty acids</i>	Присутствует <i>Found</i>		Отсутствует <i>None</i>		Присутствует <i>Found</i>	Отсутствует <i>None</i>	Присутствует <i>Found</i>
Состав стеролов <i>Compound of sterols</i>		Отсутствует <i>None</i>			Присутствует <i>Found</i>	Отсутствует <i>None</i>	
Количественное определение экзогенных антиоксидантов <i>Quantification of exogenous antioxidants</i>	Присутствует <i>Found</i>			Отсутствует <i>None</i>	Присутствует <i>Found</i>		
Определение фальсификации масла жирного растительного <i>Determining adulteration of vegetable fatty oil</i>		Отсутствует <i>None</i>				Присутствует <i>Found</i>	

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

- продуктов окисления (альдегидов, пероксидов);
- белков, вызывающих возможные аллергические реакции;
- неомыляемых веществ (стеролов, токоферолов и других витаминов);
- полициклических ароматических углеводов.

В зависимости от природы масла, характера примесей, загрязняющих веществ и дальнейшего использования масел очистка (рафинирование) может быть щелочная, физическая, хроматографическая и предусматривать обесцвечивание, дезодорирование, депарафинизацию и гидрирование.

При получении лекарственных препаратов для парентерального применения используют только масла щелочной очистки, т.е. очищенные от свободных жирных кислот, воды, фосфатидов и соединений фосфора, красящих веществ и др.⁹ Для очистки масел, которые могут быть использованы для производства парентеральных лекарственных препаратов, масло дополнительно очищают, пропуская через колонку, содержащую соответствующий сорбент. Для повышения эффективности очистки могут быть использованы растворители. Молекулы с высокой полярностью, такие как окисленные вещества, кислоты, спирты, частичные глицериды и свободные стеролы, необходимо удалить¹⁰.

В отличие от Европейской и Британской фармакопей в Японской фармакопее и Фармакопее США изложены только методы идентификации и испытания для подтверждения качества жиров и жироподобных веществ, которые могут быть применимы и для масел жирных растительных (табл. 1).

Как в одобренной ОФС «Масла жирные растительные» ФЕАЭС, так и в проекте актуализированной версии ОФС «Масла жирные растительные» ГФ РФ требования качества для масел жирных растительных гармонизированы с фармакопеями Японии и США (табл. 1), поэтому при подготовке проекта ОФС «Масла жирные растительные» были удалены показатели «Плотность», «Вязкость», «рН», «Индекс окисляемости», «Посторонние жирные масла», «Летучие вещества», «Парафин, воск, смоляные и минеральные масла», «Альдегиды», «Белки», «Мыла», «Фосфорсодержащие вещества», «Цианиды, синильная кислота», «Стерильность», «Количественное определение биологически активных веществ в маслах жирных растительных»,

«Количественное определение экзогенных антиоксидантов», которые могут быть включены в фармакопейные статьи на конкретные масла жирные растительные.

В проект ОФС были добавлены ранее не включенные, но указанные в ОФС ФЕАЭС показатели «Оптическое вращение», «Оптическая плотность», «Определение фальсификации масла жирного растительного». Также были включены показатели «Щелочные примеси» и «Состав жирных кислот», которые отсутствуют в одобренной ОФС ФЕАЭС, но нормируются во многих монографиях на масла жирные растительные (см., например¹¹).

Показатель «Вязкость», включенный в ОФС ФЕАЭС, не был приведен в проекте ОФС ГФ РФ, так как не встречается в монографиях Японской фармакопей и Фармакопей США, а в монографиях Европейской фармакопей на конкретные масла жирные растительные этот показатель включен только для информации¹².

В зависимости от метода получения и способов очистки масла жирного растительного перечень показателей качества и нормы приводится в фармакопейной статье на конкретное масло жирное растительное.

Значение масел жирных растительных и лекарственных препаратов на их основе, особенно для парентерального применения, не следует недооценивать, так как во многих случаях они используются не только в качестве растворителя в препаратах жирорастворимых витаминов и стероидных гормонов, но и как активная фармацевтическая субстанция. В российской медицинской практике масла жирные растительные рафинированные входят в состав лекарственных препаратов для парентерального (внутривенного) питания взрослых и детей: оливы европейской плодов свежих масло жирное рафинированное, сои культурной семян масло жирное рафинированное¹³. В Фармакопею КНР включены монографии на лекарственные препараты «Инъекции жировой эмульсии (C₁₄–C₂₄)» и «Пропофол», содержащие сои культурной семян масло жирное (для инъекций)¹⁴.

Для масел, используемых при производстве лекарственных препаратов для парентерального применения и полученных с помощью щелочной очистки, в Европейской фармакопее и ФЕАЭС¹⁵, а также в проекте ОФС ГФ РФ «Масла жирные растительные» предусмотрено более жесткое нормирование показателей кислотного

⁹ 01/2008:1579 Vegetable fatty oils. European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2025.

¹⁰ Там же.

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

¹² 07/2021:2367 Castor oil, refined. European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2025.

¹³ <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

¹⁴ Pharmacopoeia of the People's Republic of China. Vol. I–IV. Beijing: 2020.

¹⁵ 01/2008:1579 Vegetable fatty oils. European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2025.
ОФС. Масла жирные растительные. Фармакопея ЕАЭС.

Таблица 2. Показатели качества масел жирных растительных
Table 2. Quality parameters of vegetable fatty oils

Показатель качества Quality parameter		Клеверный обыкновенный семяное рафинированное (касторовое) масло (рафинированное) <i>Ricinus communis seed oil (refined ricinus oil)</i>	Пшеницы летней за- ро- дышей семяное рафинированное (пшеницы за- ро- дышей семяное рафинированное) <i>Triticum vulgare germ oil (refined wheat germ oil)</i>	Оливковое свежее рафинированное (оливковое) масло (оливковое) рафинированное <i>Olea europaea fruit oil, fresh (refined olive oil)</i>	Кунжут индийский семяное рафинированное (кунжутное) масло (кунжутное) рафинированное <i>Sesamum indicum seed oil (refined sesame oil)</i>	Кукурузы семяное рафинированное (кукурузное) масло (кукурузное) рафинированное <i>Zea mays L. seed oil (refined corn oil)</i>	Соя культурной семяное рафинированное (соевое) масло рафинированное <i>Glycine max seed oil (refined soybean oil)</i>	Фармакопея США US Pharmacopoeia	Европейская фармакопея European Pharmacopoeia
		Европейская фармакопея European Pharmacopoeia							
Кисло- лотное число Acid number	Кроме парентерального применения Except parenteral	Не более 0,8 Not more than 0.8	Не более 0,9 Not more than 0.9	Не более 0,3 Not more than 0.3	Не более 0,5 Not more than 0.5	Не более 0,5 Not more than 0.5	Не более 0,5 Not more than 0.5	Не более 2,0 Not more than 2.0	Не более 0,5 Not more than 0.5
	Для парентерального применения Parenteral	–	Не более 0,3 Not more than 0.3	–	Не более 0,3 Not more than 0.3	Не более 0,3 Not more than 0.3	Не более 0,3 Not more than 0.3	Не более 0,8 Not more than 0.8	–
Пероксидное число Peroxide number	Кроме парентерального применения Except parenteral	Не более 5,0 Not more than 5.0	Не более 10,0 Not more than 10.0	Не более 10,0 Not more than 10.0	Не более 10,0 Not more than 10.0	Не более 10,0 Not more than 10.0	Не более 10,0 Not more than 10.0	Не более 10,0 Not more than 10.0	Не более 10,0 Not more than 10.0
	Для парентерального применения Parenteral	–	Не более 5,0 Not more than 5.0	Не более 5,0 Not more than 5.0	Не более 5,0 Not more than 5.0	Не более 5,0 Not more than 5.0	Не более 5,0 Not more than 5.0	Не более 5,0 Not more than 5.0	Не более 5,0 Not more than 5.0
Вода Water	Кроме парентерального применения Except parenteral	Не более 0,3% Not more than 0.3%	Не более 0,1% Not more than 0.1%	Не более 0,1% Not more than 0.1%	Не более 0,1% Not more than 0.1%	Не более 0,1% Not more than 0.1%	Не более 0,1% Not more than 0.1%	Не более 0,3% Not more than 0.3%	Не более 0,1% Not more than 0.1%
	Для парентерального применения Parenteral	Не более 0,2% Not more than 0.2%	–	–	–	–	–	Не более 0,2% Not more than 0.2%	–

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors
Примечание. «–» — показатель отсутствует. / Note. –, not found.

и пероксидного числа, а также содержания воды. Связано это с тем, что увеличение кислотного числа свидетельствует об образовании в масле в процессе его получения и при хранении свободных жирных кислот, что катализирует окислительные процессы, протекающие в нем. Рост пероксидного числа обусловлен накоплением пероксидов и гидропероксидов, что в дальнейшем приводит к образованию альдегидов, кетонов и других продуктов разложения, которые могут быть токсичны для человека. Повышение содержания воды снижает качество масла при хранении, способствует микробной контаминации. Эти изменения, происходящие в масле, не только приводят к ухудшению качества самого масла, но и могут влиять на вещества, совместно с ним присутствующие в лекарственном препарате, что особенно критично в случае лекарственных препаратов для парентерального применения. По этой причине в фармакопейных статьях (монографиях) на конкретные МЖР нормирование показателей «Кислотное число»,

«Пероксидное число» и «Вода» для масел, используемых в изготовлении и производстве этой группы препаратов, более жесткое. В таблице 2 на примере нескольких МЖР показано, как меняются нормы качества в зависимости от метода их получения и очистки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ монографий ведущих мировых фармакопей позволил предложить проект ОФС «Масла жирные растительные» (табл. 1), гармонизированный с требованиями аналогичных фармакопейных стандартов ведущих мировых фармакопей. Единый подход предусматривает включение в ГФ РФ классификации масел в зависимости от способа их получения и очистки, что влияет на показатели качества масла и его дальнейшего применения в медицинских целях. Учтены более жесткие требования к маслам, предназначенным для производства парентеральных лекарственных препаратов, что указывается в соответствующих фармакопейных статьях.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Тютюнников БН. *Химия жиров*. М.: Колос; 1992. Tyutyunnikov BN. *Chemistry of fats*. Moscow: Kolos; 1992 (In Russ.).
2. Терешкина ОИ, Рудакова ИП, Петрыкина ЕА и др. Стандартизация жирных масел растительного происхождения с целью повышения безопасности. *Фармация*. 2016;65(5):3–8. Tereshkina OI, Rudakova IP, Petrykina EA, et al. Standardisation of fatty oils of plant origin to improve safety. *Pharmacy*. 2016;65(5):3–8 (In Russ.). EDN: WHNECP
3. Сегуру НВ, Вандышев ВВ, Рудакова ИП, Самылина ИА. Требования к фармакопейной статье «Жирные масла». *Фармация*. 2007;(8):3–5. Seguru NV, Vandyshev BB, Rudakova IP, Samylina IA. Requirements for the pharmacopoeial article 'Fatty oils'. *Pharmacy*. 2007;(8):3–5 (In Russ.). EDN: KXHIYN
4. Кадолич ЖВ, Деликатная ИО, Цветкова ЕА. Растительные масла: свойства и методы качества. Потребительская кооперация. 2010;(4):78–84. Kadolich JV, Delikatnaya IO, Tsvetkova EA. Vegetable oils: properties and quality methods. *Consumer Co-operation*. 2010;(4):78–84 (In Russ.). EDN: RTXQPI
5. Тринеева ОВ. Особенности оценки качества и перспективы стандартизации жирных растительных масел и масляных экстрактов фармацевтического назначения (обзор). *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2016;(2):114–34. Trineeva OV. Features of quality assessment and prospects of standardisation of fatty vegetable oils and oil extracts for pharmaceutical purposes (review). *Drug Development and Registration*. 2016;(2):114–34 (In Russ.). EDN: WYJZMH
6. Пономаренко АА, Панова ЛИ. Подходы к оценке качества жирных масел и лекарственных препаратов, представляющих собой масляные растворы. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(6):634–44. Ponomarenko AA, Panova LI. Approaches to assessing the quality of fatty oils and medicinal products formulated as oily solutions. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(6):634–44 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-6-634-644>
7. Яруткин АВ, Багирова ВЛ. Государственная фармакопея XV издания: приоритетные направления развития. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(5):572–9. Yartukin 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>
8. Поляков ЛМ, Князев РА, Котова МВ и др. Особенности и количественные характеристики взаимодействия бензо[а]пирена с фракциями липопротеинов плазмы крови человека. *Сибирский научный медицинский журнал*. 2021;41(2):28–32. Polyakov LM, Knyazev RA, Kotova MV, et al. Features and quantitative characteristics of the interaction of benzo[a]pyrene with fractions of the human blood plasma lipoproteins. *Siberian Scientific Medical Journal*. 2021;41(2):28–32 (In Russ.). <https://doi.org/10.18699/SSMJ20210204>

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; И.В. Климова — анализ источников литературы, написание текста рукописи, 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 elaborated study concept and wrote the text. Irina V. Klinkova analysed and searched literature sources, wrote text fragments, and edited 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>

Климова Ирина Васильевна / Irina V. Klinkova

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-9627-1395>

Поступила 16.06.2025

После доработки 02.07.2025

Принята к публикации 07.08.2025

Received 16 June 2025

Revised 2 July 2025

Accepted 7 August 2025