








И.В. Гравель¹ 
Д.В. Левушкин¹ 
Ю.Э. Генералова² 
В.В. Косенко³ 
И.И. Тернинко² 

Сравнительный анализ содержания микроэлементов в грудных сборах

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва, 119991, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. проф. Попова, д. 14, лит. А, Санкт-Петербург, 197022, Российская Федерация

³ 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

✉ Левушкин Дмитрий Владимирович; levushkin_d_v@student.sechenov.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Микроэлементы способны влиять на фармакологический эффект лекарственных растительных препаратов, однако контроль их качества в настоящее время ограничивается оценкой содержания только токсичных элементов (Pb, Cd, Hg, As) без изучения полного микроэлементного профиля. Исследования элементного состава комплексных растительных препаратов, представленных на фармацевтическом рынке, является актуальным.

ЦЕЛЬ. Провести сравнительную оценку содержания микроэлементов (Al, Ba, Cu, Fe, Mn, Sr, Zn) в фармакопейных грудных сборах.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Объекты исследования – образцы грудных сборов № 1, 2, 3, 4 российских производителей. Методом атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно связанной плазмой проведен анализ 7 элементов, указанных в цели работы.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Содержание (мг/кг) микроэлементов в образцах грудных сборов варьировало в диапазонах: Fe 134,9–707,8; Mn 25,6–248,7; Cu 3,8–16,9; Zn 4,3–35,7; Al 184,2–769,8; Ba 8,4–43,8; Sr 74,3–254,6. Обнаружено, что элементы различались по уровню концентраций: Fe, Al – высокий; Sr, Mn – средний; Ba, Cu, Zn – низкий. Расчетное суточное поступление в организм человека составило: Ba 0,08–0,43 мг/сутки; Cu 0,03–0,16 мг/сутки, что в 3–18 и 19–100 раз соответственно ниже установленных допустимых суточных уровней (1,4 и 3,0 мг/сут), установленных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 138.






ВЫВОДЫ. Впервые проведен сравнительный анализ содержания микроэлементов (Al, Ba, Cu, Fe, Mn, Sr, Zn) в грудных сборах № 1–4 разных производителей. На фрагменте микроэлементного профиля показано, что содержание микроэлементов в отдельных сборах различалось в 3–8 раз в зависимости от источников сырья, выбранных производителем. Выявлены характерные особенности максимального накопления элементов в каждом из них: грудной сбор № 1 – Fe; грудной сбор № 2 – Sr; грудной сбор № 4 – Mn, Cu и Zn. Это следует учитывать при использовании фитотерапии для лечения и профилактики заболеваний верхних дыхательных путей.

Ключевые слова: препараты растительного происхождения; фармацевтические препараты; микроэлементы; контроль качества; спектральный анализ

Для цитирования: Гравель И.В., Левушкин Д.В., Генералова Ю.Э., Косенко В.В., Тернинко И.И. Сравнительный анализ содержания микроэлементов в грудных сборах. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2026;16(3):351–358. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-351-358>

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Потенциальный конфликт интересов. В.В. Косенко является главным редактором, И.В. Гравель, И.И. Тернинко являются членами редколлегии журнала «Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств». Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Irina V. Gravel¹ 
Dmitry V. Levushkin¹ 
Yuliya E. Generalova² 
Valentina V. Kosenko³ 
Inna I. Terninko² 

Comparative Analysis of Trace Element Content in Pectoral Species

¹ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),
8/2 Trubetskaya St., Moscow 119991, Russian Federation

² Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University,
14A Professor Popov St., St. Petersburg 197022, Russian Federation

³ Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd., Moscow 127051, Russian Federation

✉ **Dmitry V. Levushkin;** levushkin_d_v@student.sechenov.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. Trace elements can influence the pharmacological effect of herbal medicinal products. However, their quality control is currently limited to assessing the content of only toxic elements (Pb, Cd, Hg, As), without evaluating the complete trace element profile. Therefore, studies on the elemental composition of complex herbal products available on the pharmaceutical market are highly relevant.

AIM. To perform a comparative assessment of the trace element content (Al, Ba, Cu, Fe, Mn, Sr, Zn) in pharmacopeial pectoral species.

MATERIALS AND METHODS. The objects of the study were samples of pectoral species No. 1, No. 2, No. 3, and No. 4 produced by Russian manufacturers. The content of the seven elements specified in the aim was determined using inductively coupled plasma atomic emission spectrometry (ICP-AES).

RESULTS. The content (mg/kg) of trace elements in the pectoral species samples varied within the following ranges: Fe 134.9–707.8; Mn 25.6–248.7; Cu 3.8–16.9; Zn 4.3–35.7; Al 184.2–769.8; Ba 8.4–43.8; Sr 74.3–254.6. The elements differed in concentration levels: Fe and Al – high; Sr and Mn – medium; Ba, Cu, and Zn – low. The estimated daily intake for humans was: Ba 0.08–0.43 mg/day; Cu 0.03–0.16 mg/day, which is 3–18 and 19–100 times lower, respectively, than the established acceptable daily intake levels (1.4 and 3.0 mg/day) set by Decision No. 138 of the Board of the Eurasian Economic Commission (EAEC).

CONCLUSIONS. For the first time, a comparative analysis of the trace element content (Al, Ba, Cu, Fe, Mn, Sr, Zn) in pectoral species No. 1–4 from different manufacturers has been conducted. The trace element profile revealed that the content of trace elements in individual mixtures varied by a factor of 3–8, depending on the sources of raw materials selected by the manufacturer. Distinct accumulation patterns were identified for each mixture: pectoral species No. 1 showed the highest Fe content; No. 2 – the highest Sr content; and No. 4 – the highest levels of Mn, Cu, and Zn. These findings should be taken into account when using phytotherapy for the treatment and prevention of upper respiratory tract diseases.

Keywords: herbal preparations; pharmaceutical preparations; trace elements; quality control; spectral analysis

For citation: Gravel I.V., Levushkin D.V., Generalova Yu.E., Kosenko V.V., Terninko I.I. Comparative analysis of trace element content in pectoral species. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2026;16(3):351–358. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-351-358>

Funding. The study was performed without external funding.

Disclosure. Valentina V. Kosenko is the Editor-in-Chief, and Irina V. Gravel, Inna I. Terninko are members of the Editorial Board of Regulatory Research and Medicine Evaluation. The other authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Лекарственные растительные препараты (ЛРП), в том числе растительные сборы, представляют собой сложные фитотерапевтические системы. Эффективность применения ЛРП обусловлена главным образом комплексом входящих органических биологически активных веществ, а также микроэлементным составом [1]. Каждый многокомпонентный ЛРП обладает индивидуальным набором элементов в зависимости от входящего лекарственного растительного сырья (ЛРС) [2]. Микроэлементы могут модулировать активность органических соединений, входить в структуру самих действующих веществ или выступать самостоятельными биорегуляторами [3, 4], а высокие концентрации микроэлементов могут представлять риск для здоровья [5].

Грудные сборы, относящиеся к одной терапевтической группе и применяющиеся при терапии бронхолегочных заболеваний, являются официальными многокомпонентными ЛРП [1]. Различия в качественном и количественном составе компонентов определяют не только специфику фармакологического действия, но и содержание микроэлементов. Установлено, что элементный состав грудных сборов не является простой суммой отдельных его компонентов [6].

Данные по широкому спектру элементов в многокомпонентных ЛРП представлены в литературе фрагментарно. Ряд исследований посвящен изучению содержания тяжелых металлов в лекарственных растениях и определению макроэлементов (K, Na, Ca, Mg) в растительных сборах [7–11]. Однако систематических сравнительных исследований содержания микроэлементов в сборах одного фармакологического действия в доступных источниках не обнаружено.

Согласно Государственной фармакопее Российской Федерации (ГФ РФ) XV издания в ЛРП нормируются только токсичные элементы, такие как Pb, Cd, As, Hg (ОФС.1.5.3.0009.15)¹. Содержание эссенциальных и условно токсичных элементов не рассматривается. В качестве ориентировочных критериев для оценки содержания элементов были приняты уровни, установленные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 138² для синтетических

препаратов, предусматривающие нормирование примесей 24 элементов (Cd, Pb, As, Hg, Ba, Cu, Cr и др.).

Полный микроэлементный профиль ЛРС и ЛРП может включать до нескольких десятков элементов (до 30 и более). Однако возможен анализ фрагмента профиля, включающий различающиеся по биологической значимости и способности накапливаться в растительных объектах элементы. Такой подход позволяет выявить основные закономерности накопления микроэлементов в ЛРП. Включенные в анализ элементы должны представлять две ключевые группы: эссенциальные микроэлементы (Fe, Zn, Cu, Mn), необходимые для нормального функционирования бронхолегочной системы, и условно токсичные элементы (Al, Sr, Ba), которые могут накапливаться в лекарственных растениях. По литературным данным, среднее содержание (мг/кг) этих элементов в ЛРС, как правило, не превышает максимальных значений: Fe – до 1000, Al – до 400, Mn – до 300, Sr – до 100, Ba – до 80, Zn – до 60, Cu – до 15 мг/кг [12, 13].

В настоящее время имеются лишь отдельные данные об элементном составе ЛРП [8, 10]. Контроль качества ЛРП ограничивается оценкой токсичных элементов (Pb, Cd, As, Hg), в то время как полный микроэлементный профиль, включающий эссенциальные и условно токсичные элементы, остается неизученным. Такой подход не позволяет оценить потенциальный вклад микроэлементов в фармакологический эффект и безопасность ЛРП, обладающих схожим терапевтическим действием. В связи с этим изучение элементного состава ЛРП является актуальным.

Цель работы – провести сравнительную оценку содержания микроэлементов (Al, Ba, Cu, Fe, Mn, Sr, Zn) в фармакопейных грудных сборах.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалы

Объектами исследования служили грудной сбор № 1 (ГС1), грудной сбор № 2 (ГС2), грудной сбор № 3 (ГС3), грудной сбор № 4 (ГС4) отечественных производителей (ООО «Фирма Здоровье»; ООО «Фармацвет»; ООО «Лек+С»), реализуемые

¹ ОФС.1.5.3.0009.15 Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21.04.2021 № 6 «О внесении изменений в общие фармакопейные статьи «Лекарственное растительное сырье» (ОФС.1.5.1.0002.15), «Лекарственные растительные сборы» (ОФС.1.5.1.0003.15), «Травы» (ОФС.1.5.1.0010.15) Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания».

² Решение Коллегии ЕЭК от 4.10.2022 № 138 «Об утверждении требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей».

через аптечные сети на территории Российской Федерации. Сборы включают различные компоненты: ГС1 – алтея корни, мать-и-мачехи обыкновенной листья и душицы обыкновенной трава; ГС2 – мать-и-мачехи обыкновенной листья, подорожника большого листья и солодки корни; ГС3 – алтея корни, шалфея лекарственного листья, аниса обыкновенного плоды и сосны обыкновенной почки; ГС4 – багульника болотного побеги, календулы лекарственной цветки, фиалки трава, солодки корни и мяты перечной листья.

Методы

Пробоподготовка. Подготовку проб к анализу проводили методом кислотной минерализации смесью азотной кислоты концентрированной (Nitric acid Puriss. P.a., 65%, Honeywell Fluka, Германия) и раствора перекиси водорода 30% (ООО «НеваРеактив», Россия). Микроволновое разложение проводили с использованием системы SpeedWave Entry Two (BERGHOF, Германия). После охлаждения полученные растворы количественно переносили в мерные колбы объемом 50 мл и доводили до метки водой деионизированной (с электропроводностью менее $0,5 \text{ См} \times \text{см}^{-1}$) [6, 9].

Атомно-эмиссионная спектрометрия. Определение содержания 7 микроэлементов (Al, Ba, Cu, Fe, Mn, Sr, Zn) в пробах осуществляли методом атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно связанной плазмой на приборе ICP-OES Optima 8000 (Perkin Elmer, США). Последовательно анализировали растворитель и испытуемые растворы при следующих настройках прибора: время интегрирования – 1–2 сек.; число повторов интегрирования – 3; скорости потоков плазмообразующего газа, дополнительного газа и газа для распыления пробы – 10, 0,2 и 0,7 л/мин соответственно. В качестве стандартного образца (СО) использовали Multi-Element Calibration Standard 3 с концентрацией всех ионов, равной 10 мкг/мл (Perkin Elmer, США), из которого готовили растворы с концентрациями 0,1; 0,5; 1,0 мг/л для построения прямой градуировочной зависимости.

Статистическая обработка результатов. Проанализированы по 3 образца сбора каждого наименования каждого производителя: ГС1 (ООО «Фирма Здоровье»; ООО «Фармацвет»), ГС2 (ООО «Фирма Здоровье»; ООО «Фармацвет»), ГС3 (ООО «Фирма Здоровье»; ООО «Лек+С»), ГС4 (ООО «Фармацвет»). Всего проведен анализ 21 пробы ЛРП. Результаты обработаны

с использованием методов математической статистики³ с применением программного обеспечения Microsoft Excel 2019.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенное исследование показало, что содержание микроэлементов значительно варьировало как в пределах одного наименования сбора (в зависимости от производителя), так и среди различных наименований (табл. 1). Концентрации исследуемых элементов в грудных сборах различались в широких диапазонах: Mn и Zn – более чем в 8 раз; Fe, Ba, Cu и Al – в 4–5 раз; Sr – в 3 раза.

Обнаружено, что ГС1 содержал наиболее высокие концентрации Fe (606,65 мг/кг) по сравнению с другими сборами (рис. 1). В составе ГС2 выявлено максимальное содержание Sr – 192,1 мг/кг, что в 2 раза выше, чем в ГС1, ГС3 и ГС4. Содержание Cu и Zn в ГС2 было ниже на 42 и 6% соответственно, чем в других грудных сборах. ГС3 содержал наименьшие концентрации Al, Ba, Fe и Mn среди всех сборов. ГС4 характеризовался высокой концентрацией Mn: его содержание (248,0 мг/кг) в 5–9 раз превышало концентрации, обнаруженные в других сборах. Наряду с этим ГС4 содержал на 67,3% больше Cu, чем другие грудные сборы.

Учитывая то, что микроэлементы способны оказывать существенное влияние на фармакологический эффект лекарственных растительных препаратов, выявленные особенности можно рассматривать как ключевые элементные характеристики для грудных сборов.

Удобным инструментом для сравнения микроэлементных профилей является построение последовательности элементов в зависимости от их концентраций в порядке убывания (табл. 2), что помогает установить аномально высокое содержание элементов, связанное, например, с антропогенным загрязнением [14]. Доминирующие позиции в рядах стабильно занимали Al и Fe: в большинстве сборов преобладал Al, тогда как в ГС1 – Fe. Аналогичные изменения наблюдались для Sr и Mn: в ГС1–ГС3 отмечалось более высокое содержание Sr, в ГС4 – Mn. В рядах элементов в ГС1, ГС2, ГС4 выявлена устойчивая последовательность $\text{Ba} > \text{Zn} > \text{Cu}$, для ГС3 – $\text{Zn} > \text{Cu} > \text{Ba}$. На основе полученных данных все изученные элементы можно разделить на три аналитические группы: с высокой концентрацией – около 200–600 мг/кг (Al, Fe), со средней – 50–200 мг/кг (Mn, Sr) и низкой – в пределах

³ ОФС.1.1.0013 Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

Таблица 1. Содержание микроэлементов в грудных сборах (n=3)

Table 1. Trace element content in pectoral species (n=3)

Лекарственный растительный препарат <i>Medicinal Herbal Product</i>	Производитель <i>Manufacturer</i>	Содержание микроэлемента, мг/кг <i>Trace element content, mg/kg</i>						
		Al	Ba	Cu	Fe	Mn	Sr	Zn
ГС1 <i>PS1</i>	1	497,31–504,15	16,14–18,26	9,57–12,23	506,57–508,03	27,27–29,13	98,99–100,01	13,05–16,95
	2	672,25–668,25	24,01–25,19	13,39–15,81	704,20–707,80	44,73–47,07	81,82–89,78	21,68–24,12
ГС2 <i>PS2</i>	1	404,35–410,45	15,88–19,52	3,78–6,02	385,23–386,37	25,62–26,98	252,75–254,65	4,27–11,13
	2	767,22–769,78	30,74–32,06	11,61–14,39	682,47–683,73	45,79–46,41	129,65–130,50	27,52–28,10
ГС3 <i>PS3</i>	1	184,22–187,78	8,37–10,43	12,20–14,40	134,88–136,32	27,80–28,20	84,61–86,39	20,23–23,17
	3	314,49–315,91	13,07–13,73	15,66–16,34	300,24–301,36	33,33–34,07	127,60–130,20	25,22–26,18
ГС4 <i>PS4</i>	2	588,57–591,23	43,23–43,77	14,73–16,87	525,02–525,78	247,33–248,67	74,33–75,87	34,74–35,66

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table was prepared by the authors using their own data

Примечание. n – объем выборки каждого наименования каждого производителя. ГС – грудной сбор. Производители грудных сборов: 1 – ООО «Фирма Здоровье»; 2 – ООО «Фармацвет»; 3 – ООО «Лек+С».

Note. n indicates the sample size for each pectoral species from each manufacturer. PS, pectoral species. Manufacturers of pectoral species: 1, LLC Firma Zdorovye; 2, LLC Pharmatsvet; 3, LLC Lek+S.

5–50 мг/кг (Ba, Cu, Zn). Полученные данные согласуются со средним содержанием вышеуказанных элементов в ЛРС [15].

Высокое содержание Mn (248,0 мг/кг) в ГС4 может быть обусловлено входящими в состав сбора

побегами багульника и травой фиалки, которые, согласно работам [16, 17], аккумулируют этот элемент. Максимальное содержание Sr, установленное для ГС2, связано с присутствием листьев мать-и-мачехи и корней солодки, для которых отмечен высокий уровень накопления этого

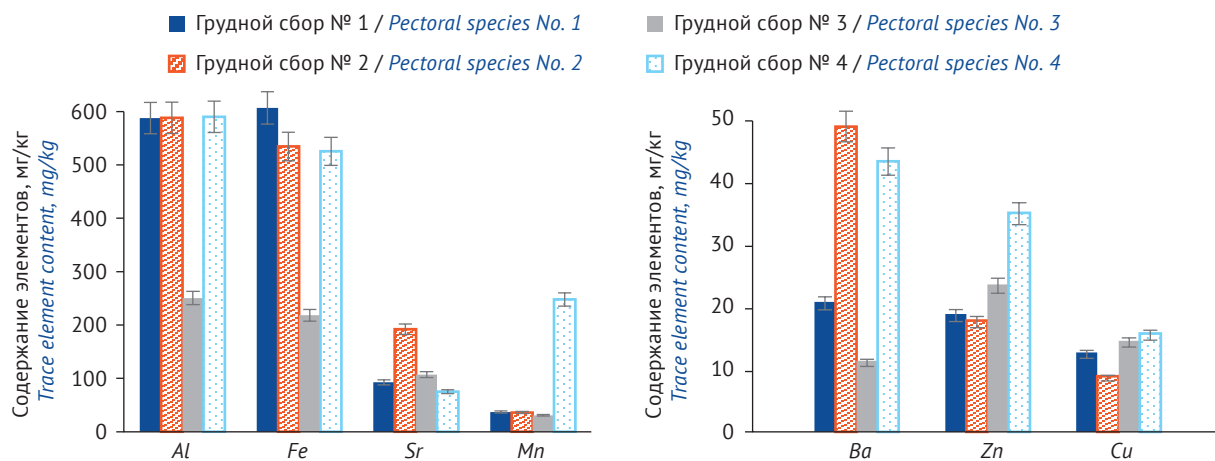


Рисунок подготовлен авторами по собственным данным (средние значения и разброс (мин.–макс.)) / The figure was prepared by the authors using their own data (mean values with min–max range)

Рис. 1. Элементные профили грудных сборов (мг/кг)

Fig. 1. Trace element profiles of pectoral species (mg/kg)

Примечание. Столбцы диаграммы соответствуют средним значениям, а вертикальные отрезки показывают разброс (мин.–макс.) содержания каждого микроэлемента в выборке образцов грудных сборов.

Note. Bars represent mean values; vertical lines indicate the range (min–max) of each trace element content in the pectoral species samples.

Таблица 2. Последовательности элементов в порядке убывания их концентраций в грудных сборах

Table 2. Descending order of trace element concentrations in pectoral species

Лекарственный растительный препарат <i>Medicinal Herbal Product</i>	Последовательность элементов <i>Element order (highest to lowest)</i>
ГС1/PS1	Fe > Al > Sr > Mn > Ba > Zn > Cu
ГС2/PS2	Al > Fe > Sr > Mn > Ba > Zn > Cu
ГС3/PS3	Al > Fe > Sr > Mn > Zn > Cu > Ba
ГС4/PS4	Al > Fe > Mn > Sr > Ba > Zn > Cu

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table was prepared by the authors using their own data

Примечание. ГС – грудной сбор.

Note. PS, pectoral species.

элемента [8, 18]. Относительно низкие концентрации Al, Ba и Fe в ГС3 за счет входящих в его состав корней алтея и солодки можно охарактеризовать меньшим уровнем накопления этих металлов⁴. Стабильно высокие концентрации Fe в ГС1, ГС2 и ГС4 коррелируют с высоким процентным содержанием в них ЛРС морфологических групп «Листья» (мать-и-мачеха, подорожник, мята) и «Цветки» (ромашка, календула) [19, 20]. В случае, если растение-концентрат отдельного элемента входит в состав комплексного ЛРП, значительно повышается возможность его использования в качестве источника этого элемента.

В ходе проведенного исследования были выявлены высокие концентрации эссенциальных элементов во всех грудных сборах: Fe – до 707,8 мг/кг, Cu – до 16,87 мг/кг, Zn – до 35,66 мг/кг. Известно, что переход этих элементов из сборов в водные извлечения может достигать для Fe – 12%; для Zn – 30%; для Cu – 45% [9–11], поэтому их поступление в организм человека с настоями может быть сопоставимо с нормами физиологических потребностей (Fe – 18 мг; Zn – 12 мг; Cu – 1,0 мг)⁵. В связи с этим грудные сборы могут быть использованы в качестве дополнительных источников эссенциальных микроэлементов при респираторных заболеваниях с элемент-дефицитными состояниями.

При проведении исследования было установлено содержание Ba и Cu, относящихся к 3-му классу опасности, во всех грудных сборах; их расчетное суточное поступление составило 0,08–0,43 и 0,03–0,16 мг/сут соответственно,

что в 3–18 и 19–100 раз ниже допустимых концентраций (Ba – 1,4 мг/сут; Cu – 3 мг/сут)⁶.

Впервые проведено сравнение микроэлементных профилей всех четырех официальных грудных сборов (№ 1–4)⁷. Ранее в научной литературе встречались данные по составу лишь некоторых сборов или их отдельных компонентов, но отсутствовал сравнительный анализ элементного состава сборов одной терапевтической группы.

Представленный в работе подход целесообразно рассматривать как методологическую основу для системной оценки элементных профилей ЛРП. Выборка включала минимально возможное количество образцов каждого сбора разных производителей, представленных на российском фармацевтическом рынке. На этом этапе исследования оценили только содержание 7 элементов в ЛРП (на примере грудных сборов) без экспериментального определения степени их перехода в водные извлечения (настои) и учета биодоступности химических форм.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Впервые проведен сравнительный анализ содержания микроэлементов (Al, Ba, Cu, Fe, Mn, Sr, Zn) в грудных сборах № 1–4 разных производителей. На фрагменте микроэлементного профиля показано, что концентрации эссенциальных микроэлементов (Fe, Mn, Cu, Zn) в изученных сборах различались в 4–8 раз, а потенциально токсичных (Al, Ba, Sr) – в 3–5 раз. Установлены характерные особенности элементного состава в пределах сборов одной терапевтической

⁴ Егорова И.Н. Содержание тяжелых металлов и радионуклидов в сырьевых лекарственных растениях Кемеровской области: автореф. дис. ... канд. биол. наук. Кемерово; 2010.

⁵ МР 2.3.1.0253-21 Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. М.; 2021.

⁶ Решение Коллегии ЕЭК от 4.10.2022 № 138 «Об утверждении требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей».

⁷ ОФС.1.4.1.0020.15 Сборы. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.; 2018.

группы: максимальное содержание Fe выявлено в ГС1, Sr – в ГС2, Mn, Cu и Zn – в ГС4. Это следует учитывать при использовании фитотерапии для лечения и профилактики заболеваний верхних дыхательных путей.

Сопоставление концентраций Ba и Cu в грудных сборах с допустимым суточным воздействием

при пероральном пути введения этих элементов с лекарственными средствами показало, что их расчетное поступление (0,08–0,43 и 0,03–0,16 мг/сут) в 3–100 раз ниже допустимых значений⁸. Полученные результаты могут служить основой для дальнейших исследований целесообразности нормирования этих и других микроэлементов в ЛРП.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Скибина АА, Гравель ИВ, Ермакова ВА, Самылина ИА. Современные требования к стандартизации грудных сборов, их компонентов и лекарственных средств на их основе. *Традиционная медицина*. 2019;(1):30–9. Skibina AA, Gravel IV, Ermakova VA, Samylyna IA. Modern requirements for standardization of breast collections, their components and medicinal products based on them. *Traditional Medicine*. 2019;(1):30–9 (In Russ.). EDN: [EUPVHI](https://doi.org/10.29296/25877313-2021-02-01)
2. Морозов СВ, Ткачева НИ, Ткачев АВ. Проблемы комплексного химического профилирования лекарственных растений. *Химия растительного сырья*. 2018;(4):5–28. Morozov SV, Tkacheva NI, Tkachev AV. Problems of comprehensive chemical profiling of medicinal plants. *Chemistry of Plant Raw Material*. 2018;(4):5–28 (In Russ.). <https://doi.org/10.14258/jcprm.2018044003>
3. Попова ЕН, Пономарева ЛА, Чинова АА, Митькина МИ. Роль витаминов и микроэлементов в профилактике и лечении бронхолегочных заболеваний у взрослых. *Клинический разбор в общей медицине*. 2023;4(2):36–42. Popova EN, Ponomareva LA, Chinova AA, Mitkina MI. The role of vitamins and minerals in prevention and treatment of bronchopulmonary diseases in adults. *Clinical Review for General Practice*. 2023;4(2):36–42 (In Russ.). <https://doi.org/10.47407/kr2023.4.2.00202>
4. Николаев СМ, Шантанова ЛН, Хобракова ВБ и др. Многокомпонентные лекарственные препараты: преимущества их применения в клинической практике. *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. 2021;24(2):3–8. Nikolaev SM, Shantanova LN, Khobrakova VB, et al. Multicomponent medicinal preparations: Advantages of their use in clinical practice. *Problems of Biological, Medical and Pharmaceutical Chemistry*. 2021;24(2):3–8 (In Russ.). <https://doi.org/10.29296/25877313-2021-02-01>
5. Скугорева СГ, Ашихмина ТЯ, Фокина АИ, Лялина ЕИ. Химические основы токсического действия тяжелых металлов (обзор). *Теоретическая и прикладная экология*. 2016;(1):4–13. Skugoreva SG, Ashikhmina TYa, Fokina AI, Lyalina EI. Chemical grounds of toxic effect of heavy metals (review). *Theoretical and Applied Ecology*. 2016;(1):4–13 (In Russ.). EDN: [VXCBRP](https://doi.org/10.19112/2413-6174-2023-24-3-57-64)
6. Гравель ИВ, Левушкин ДВ, Михеев ИВ, Скибина АА. Содержание макроэлементов в грудном сборе № 4. *Традиционная медицина*. 2021;(3):19–26. Gravel IV, Levushkin DV, Mikheev IV, Skibina AA. The amount of macroelements in the pectorales species No. 4. *Traditional Medicine*. 2021;(3):19–26 (In Russ.). https://doi.org/10.54296/18186173_2021_3_19
7. Каманина ИЗ, Каплина СП, Салихова ФС. Содержание тяжелых металлов в лекарственных растениях. *Научное обозрение. Биологические науки*. 2019;(1):29–34. Kamanina IZ, Kaplina SP, Salikhova FS. The content of heavy metals in medicinal plants. *Scientific Review. Biological Sciences*. 2019;(1):29–34 (In Russ.). EDN: [PQBWFP](https://doi.org/10.29296/25877313-2021-02-01)
8. Чевидав ВВ, Боков ДО, Гравель ИВ, Самылина ИА. Исследование элементного состава грудного сбора № 2 и его компонентов. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(2):171–80. Chevidav VV, Bokov DO, Gravel IV, Samylyna IA. Study of the elemental composition of pectoral species No. 2 and its components. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(2):171–80 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-566>
9. Круглов ДС. Исключение влияния экзогенного загрязнения на микроэлементный состав лекарственных растений. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(6):698–706. Kruglov DS. Elimination of exogenous pollution influence on the microelement composition of medicinal plants. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(6):698–706 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-617>
10. Какхраманова СД, Боков ДО, Гравель ИВ, Самылина ИА. Элементный состав грудного сбора № 1 и его компонентов. *Фармация*. 2022;71(8):21–7. Kakhramanova SD, Bokov DO, Gravel IV, Samylyna IA. Elemental composition of pectoral species No. 1 and its components. *Pharmacy*. 2022;71(8):21–7 (In Russ.). <https://doi.org/10.29296/25419218-2022-08-03>
11. Гравель ИВ, Рак ЕИ, Попова ЕН, Левушкин ДВ. Содержание марганца, цинка и меди в грудном сборе № 4 и его настоях. *Микроэлементы в медицине*. 2023;24(3):57–64. Gravel IV, Rak EI, Popova EN, Levushkin DV. The content of manganese, zinc and copper in the breast collection No. 4 and its infusions. *Trace Elements in Medicine*. 2023;24(3):57–64 (In Russ.). <https://doi.org/10.19112/2413-6174-2023-24-3-57-64>
12. Бархина ТГ, Гушин МЮ, Гусниев СА и др. Роль макро- и микроэлементов в этиологии и развитии аллергических заболеваний дыхательных путей (обзорная статья). *Морфологические ведомости*. 2016;24(3):99–106. Barkhina TG, Gushchin MYu, Gusniev SA, et al. The role of macro- and microelements in etiology and development of allergic diseases of respiratory ways. *Morphological Newsletter*. 2016;24(3):99–106 (In Russ.). EDN: [WWWMHGP](https://doi.org/10.60797/IRJ.2024.150.32)
13. Круглов ДС. Извлечение эссенциальных и токсичных элементов из лекарственного растительного сырья различными экстрагентами. *Международный научно-исследовательский журнал*. 2024;(12):1–8. Kruglov DS. Extraction of essential and toxic elements from medicinal plant raw materials by various extractants. *International Research Journal*. 2024;(12):1–8 (In Russ.). <https://doi.org/10.60797/IRJ.2024.150.32>
14. Уфимцева МД. Закономерности накопления химических элементов высшими растениями и их реакции в аномальных биогеохимических провинциях. *Геохимия*.

⁸ Решение Коллегии ЕЭК от 4.10.2022 № 138 «Об утверждении требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей».

- 2015;(5):450–65. Ufimtseva MD. The patterns in accumulation of chemical elements by higher plants and their responses in biogeochemical provinces. *Geochemistry*. 2015;(5):450–65 (In Russ.). <https://doi.org/10.7868/S0016752515030127>
15. Битюцкий Н.П. Микроэлементы высших растений. СПб; 2011. Bityutskiy NP. *Trace elements of higher plants*. St. Petersburg; 2011 (In Russ.). EDN: [OKUBEN](https://elibrary.ru/okuben)
16. Макаров В.П. Концентрация химических элементов в побегах *Ledum palustre* L., произрастающем в районе Быстринского ГОКа (Восточное Забайкалье). *Химия растительного сырья*. 2025;(3):235–44. Makarov VP. The concentration of chemical elements in the shoots of *Ledum palustre* L. growing in the area of the Bystrinsky GOK (Eastern Transbaikalia). *Chemistry of Plant Raw Material*. 2025;(3):235–44 (In Russ.). <https://doi.org/10.14258/jcprm.20250315217>
17. Никулин АВ, Платонов ЕА, Потанина ОГ. Микроэлементный состав лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды. *Фармация*. 2017;66(2):24–7. Nikulin AV, Platonov EA, Potanina OG. The trace element composition of raw medicinal plant materials containing polysaccharides. *Pharmacy*. 2017;66(2):24–7 (In Russ.). EDN: [YGFWTX](https://elibrary.ru/ygfwtx)
18. Гусейнова ТН, Рамазанов АШ. Определение элементов в корнях солодки голой и прикорневой почве. *Вестник Дагестанского государственного университета. Серия 1: Естественные науки*. 2023;38(3):61–70. Huseynova TN, Ramazanov ASH. Determination of elements in licorice root and basal soil. *Bulletin of Dagestan State University. Series 1: Natural Sciences*. 2023;38(3):61–70 (In Russ.). <https://doi.org/10.21779/2542-0321-2023-38-3-61-70>
19. Бускунова Г.Г. Экологическая оценка чистоты лекарственного растительного сырья *Thymus serpyllum* L. в условиях Зауралья Республики Башкортостан. *Самарский научный вестник*. 2023;12(2):24–9. Buskunova GG. The ecological assessment of the purity of medicinal plant raw materials *Thymus serpyllum* L. in the Trans-Urals of the Republic of Bashkortostan. *Samara Journal of Science*. 2023;12(2):24–9 (In Russ.). <https://doi.org/10.55355/snv2023122103>
20. Коломиец НЭ, Боев РС, Жалнина ЛВ и др. Оценка элементного профиля листьев, корней, семян и сухих экстрактов *Arctium lappa* и *Arctium tomentosum*. *Химия растительного сырья*. 2024;(2):138–47. Kolomiets NE, Boev RS, Zhalnina LV, et al. Estimation of the elemental profile of leaves, roots, seeds and dry extracts of *Arctium lappa* and *Arctium tomentosum*. *Chemistry of Plant Raw Material*. 2024;(2):138–47 (In Russ.). <https://doi.org/10.14258/jcprm.20240212998>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: И.В. Гравель – концепция работы, написание текста рукописи, формулировка выводов; Д.В. Левушкин – работа с источниками литературы, написание текста рукописи; Ю.Э. Генералова – проведение эксперимента; В.В. Косенко – концепция работы, формулировка выводов; И.И. Тернинко – участие в формулировании выводов, утверждение окончательной версии статьи для публикации.

Использование генеративного искусственного интеллекта. Авторы заявляют, что не использовали генеративный ИИ при подготовке рукописи.

Author contributions. All authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Irina V. Gravel conceptualized the study, drafted the manuscript, and formulated the conclusions. Dmitry V. Levushkin analyzed and systematized literature data and drafted the manuscript. Yuliya E. Generalova performed the experiments. Valentina V. Kosenko conceptualized the study and formulated the conclusions. Inna I. Terninko participated in formulating the conclusions and approved the final version of the manuscript for publication.

Use of generative artificial intelligence. The authors declare that no generative AI was used during the preparation of this manuscript.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Гравель Ирина Валерьевна, д-р фарм. наук, профессор / Irina V. Gravel, Dr. Sci. (Pharm.), Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3735-2291>

Левушкин Дмитрий Владимирович / Dmitry V. Levushkin
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7782-1574>

Генералова Юлия Эдуардовна, канд. фарм. наук / Yuliya E. Generalova, Cand. Sci. (Pharm.)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2573-6036>

Косенко Валентина Владимировна, канд. фарм. наук / Valentina V. Kosenko, Cand. Sci. (Pharm.)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8353-7863>

Тернинко Инна Ивановна, д-р фарм. наук, доцент / Inna I. Terninko, Dr. Sci. (Pharm.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2942-1015>

Поступила 01.04.2026

После доработки 28.05.2026

Принята к публикации 23.06.2026

Received April 1, 2026

Revised May 28, 2026

Accepted June 23, 2026