

УДК 615.11: 615.32

Гризодуб А.И., Георгиевский Г.В., Тихоненко Т.М., Георгиевский В.П.
Государственное предприятие «Научно-экспертный фармакопейный центр»

Проблемы введения монографий на лекарственное растительное сырье в Государственную Фармакопею Украины

Показана необходимость введения в Государственную Фармакопею Украины (ГФУ) монографий на лекарственное растительное сырье (ЛРС). На основе анализа возможности гармонизации требований Европейской Фармакопеи (ЕФ) с отечественными требованиями на ЛРС к всестороннему обсуждению предложена концепция представления монографий на ЛРС в ГФУ.

С 1 октября 2001 года в Украине введена в действие Государственная Фармакопея Украины (ГФУ) [1], которая устанавливает основные требования к качеству субстанций и готовых лекарственных средств. В настоящее время уже издано Дополнение 1 к ГФУ [2]. Однако ни в основном томе ГФУ, ни в Дополнении 1 нет монографий на лекарственное растительное сырье (ЛРС), хотя в Европейской Фармакопее 4-го издания (ЕФ) [3] представлены (Табл. 1-3) 101 монография на различные виды растительного сырья, 8 монографий на продукты растительного происхождения и 39 монографий на растительные масла. (Кроме того, в ЕФ приведены монографии на продукты животного происхождения (например, жиры), проблемы введения которых в ГФУ аналогичны проблемам введения в ГФУ монографий на ЛРС). Отсутствие в ГФУ монографий на ЛРС вызвано специфической ситуацией, сложившейся в Украине.

1. Уровень АНД на ЛРС, действующей в настоящее время в Украине

К медицинскому применению в Украине в настоящее время разрешено более двухсот видов лекарственного растительного сырья (ЛРС). Качество 88 из них регламентируется требованиями монографий Государственной Фармакопеи СССР XI издания (ГФ XI) [4]. Для остальных видов сырья продолжают действовать ГОСТ, фармакопейные статьи, аналитическая нормативная документация (АНД) и др., которые опираются на общие статьи ГФ XI и используют для контроля качества ЛРС подход монографий ГФ XI.

Подавляющая часть перечисленных аналитических нормативных документов разработана для ЛРС, произрастающего на территории стран СНГ.

ГФ XI введена в действие в 1990 году и была для своего времени фармакопеей достаточно высокого уровня. Учитывая материальную базу фармацевтических предприятий

того времени, в ГФ XI вообще отсутствуют методики высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и имеется только одна (побеги багульника болотного) методика газовой хроматографии (ГХ). Методик тонкослойной хроматографии (ТСХ) всего 7 (кора калины, цветки боярышника, листья крапивы, плоды боярышника, трава хвоща полевого, корни аралии маньчжурской, корневище и корни родиолы розовой), бумажной хроматографии — 2 (листья вахты трехлистной, трава череды). Для количественного определения применяется только одна методика ГХ (побеги багульника болотного) и одна методика ТСХ (цветки боярышника - хроматоспектрофотометрия). В остальных случаях преобладает спектрофотометрия или определение эфирного масла, а для сердечных гликозидов - биологические методы.

Отсутствие хроматографических испытаний в ГФ XI компенсируется описанием внешних признаков и микроскопией, которые представлены в ней обычно гораздо более обширно и в редакции, отличной от ЕФ.

В ЕФ (Табл. 1-3) для каждого вида ЛРС обязательно используются хроматографические методы: ТСХ, ВЭЖХ, ГХ. Поскольку для отечественного ЛРС результаты исследований с помощью этих методов отсутствуют, невозможно с определенностью сказать, соответствует ли отечественное ЛРС требованиям монографий ЕФ или нет. Причиной этого является сокращение производства фитохимических препаратов в 1990-е годы, которое привело к сокращению аналитических исследований по фитохимии. Имеющиеся ограниченные аналитические исследования [5] свидетельствуют о том, что отечественное ЛРС может не соответствовать требованиям ЕФ по содержанию активных компонентов.

Причин такого несоответствия несколько:

1. ЕФ описывает, в значительной степени, требования к ЛРС, которое специально выращивается в стандартизованных условиях.

Таблиця 1

Лікарська рослинна сировина, описана в Європейській Фармакопеї

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва ЛРС	українська назва ЛРС	частина рослини, що використовується	ГФ XI (сторінка)	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
1	Agrimony	Argimoniae herba	<i>Agrimonia eupatoria</i> L.	репешок обыкновенный; репейничек лекарственный	парило звичайне	трава		ТШХ
2	Alchemilla	Alchemillae herba	<i>Alchemilla vulgaris</i> L. <i>sensu lato</i>	манжетка	приворотень	трава		ТСХ
3	Angelica root	Angelicae radix	<i>Angelica archangelica</i> L. (<i>Archangelica officinalis</i> Hoffm.)	дудник лекарственный	дудник	кореневища та корені		ТШХ
4	Aniseed	Anisi fructus	<i>Pimpinella anisum</i> L.	анис обыкновенный	аніс звичайний	плоди	ГФ XI, с. 281	ТШХ
5	Arnica flower	Arnicae flos	<i>Arnica montana</i> L.	арника горная	арніка гірська	квітки		ТШХ, ВЕРХ
6	Ash leaf	Fraxini folium	<i>Fraxinus excelsior</i> L. або <i>Fraxinus oxyphylla</i> M.Bieb.	ясень обыкновенный	ясен звичайний	листя		ТШХ, СФ-метод
7	Bearberry leaf	Uvae ursi folium	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng.	толокнянка обыкновенная	мучниця звичайна	листя	ГФ XI, с. 275	ТШХ, ВЕРХ
8	Belladonna leaf	Belladonnae folium	<i>Atropa belladonna</i> L.	красавка	беладонна звичайна	листя	ГФ XI, с. 251	ТШХ
9	Bilberry fruit, dried	Myrtilli fructus siccus	<i>Vaccinium myrtillus</i> L.	черника	чорниця	плоди висушені	ГФ XI, с. 291	ТШХ, СФ-метод
10	Bilberry fruit, fresh	Myrtilli fructus recens	<i>Vaccinium myrtillus</i> L.	черника	чорниця	плоди свіжі		ТШХ, СФ-метод
11	Birch leaf	Betulae folium	<i>Betula pendula</i> Roth та/або <i>Betula pubescens</i> Ehrh.	береза	береза	листя	ГФ XI, с. 298 (бруньки)	ТШХ, СФ-метод
12	Bitter-orange flower	Aurantii amari flos	<i>Citrus aurantium</i> L. ssp. <i>aurantium</i> (C. <i>aurantium</i> L. ssp. <i>amara</i> Engl.)	померанець горький	померанець гіркий	квітки		ТШХ, СФ-метод
13	Black horehound	Ballotae nigrae herba	<i>Ballota nigra</i> L.	белокудренник черный	м'яточник чорний	трава		ТШХ, СФ-метод
14	Bogbean leaf	Menyanthidis trifoliatae folium	<i>Menyanthes trifoliata</i> L.	вахта трехлистная	бобівник трилистий	листя	ГФ XI, с. 262	ТШХ
15	Boldo leaf	Boldi folium	<i>Peumus boldus</i> Molina	болдо	болдо	листя		ТШХ, ВЕРХ
16	Butcher's broom	Rusci rhizoma	<i>Ruscus aculeatus</i> L.	иглица шиповатая	рускус шипуватий	кореневища		ТШХ, ВЕРХ
17	Calendula flower	Calendulae flos	<i>Calendula officinalis</i> L.	ноготки аптечные	нагідки лікарські	квітки	ГФ XI, с. 237	ТШХ, СФ-метод
18	Capsicum	Capsici fructus	<i>Capsicum annum</i> L. var. <i>minimum</i> (Miller) Heiser та small-fruited varieties <i>Capsicum frutescens</i> L.	красный перец однолетний	перець стручковий однорічний	плоди		ТШХ, ВЕРХ
19	Caraway fruit	Carvi fructus	<i>Carum carvi</i> L.	тмин обыкновенный	кмин звичайний	плоди	ГФ XI, с. 282	ТШХ
20	Cascara	Rhamni purshianae cortex	<i>Rhamnus purshianus</i> D.C. (<i>Frangula purshiana</i> (D.C.) A. Gray ex J.C. Cooper)	жостер Пурена	жостір пурена	кора	ГФ XI, с. 293 (описані плоди жостеру проносного <i>Rhamnus cathartica</i> L.)	ТШХ, СФ-метод



Таблица 1 (продолжение)

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва ЛРС	українська назва ЛРС	частина рослини, що використовується	ГФ XI (сторінка)	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
21	Centaury	Centaurii herba	<i>Centaurium erythraea</i> Rafn. (<i>C.minus</i> Moench, <i>C.umbellatum</i> Gilib., <i>Erythraea centaurium</i> (L.) Pers.)	золототисячник обыкновенный	золототисячник звичайний	трава	ГФ XI, с. 311	ТШХ
22	Centella	Centellae asiaticae herba	<i>Centella asiatica</i> (L.) Urban	центелла азиатская	центала азійська	трава		ТШХ, ВЕРХ
23	Chamomile flower, roman	Chamomillae romanae flos	<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All. (<i>Anthemis nobilis</i> L.)	ромашка римская	ромашка римська	квітки		ТШХ
24	Cinchona bark	Cinchonae cortex	<i>Cinchona pubescens</i> Vahl (<i>Cinchona succirubra</i> Pavon), <i>C.calisaya</i> (Weddell), <i>C.ledgeriana</i> (Moens ex Trimen)	хинное дерево	хінне дерево	кора		ТШХ, СФ-метод
25	Cinnamon	Cinnamomi cortex	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees.	коричное дерево	коричне дерево	кора		ТШХ
26	Clove	Caryophylli flos	<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merrill et L.M. Perry (<i>Eugenia caryophyllus</i> (C. Spreng.) Bull. et Harr.)	гвоздика	гвоздика	квітки		ТШХ
27	Cola	Colae semen	<i>Cola nitida</i> (Vent.) Schott et Endl. (<i>C. vera</i> K. Shcum.) та її var., що відомі як <i>Cola acuminata</i> (P. Beauv.) Schott et Endl. (<i>Sterculia acuminata</i> (P. Beauv.)	кола блестящая и ее разновидности, известная как кола заостренная	кола блискача та її різновид, відомий як кола загострена	насіння		ТШХ, ВЕРХ
28	Coriander	Coriandri fructus	<i>Coriandrum sativum</i> L.	кориандр посевной	коріандр посівний	плоди		ТШХ
29	Couch grass rhizome	Graminis rhizoma	<i>Agropyron repens</i> (L.) Beauv. (<i>Elymus repens</i> (L.) Gould)	пырей ползучий	пирій повзучий	кореневища		
30	Devil's claw root	Harpagophyti radix	<i>Harpagophytum procumbens</i> D.C. та/або <i>H. zeyheri</i> Decne	лютик полевой	жовтець	корені		ТШХ, ВЕРХ
31	Digitalis leaf	Digitalis purpureae folium	<i>Digitalis purpurea</i> L.	наперстянка пурпурная	наперстянка пурпурова	листя	ГФ XI, с. 253 (описані наперстянка пурпурова та наперстянка великоцвіта (наперстянка крупноцветковая - <i>Digitalis grandiflora</i> Mill.))	ТШХ, СФ-метод
32	Dog rose	Rosae pseudo-fructus	<i>Rosa canina</i> L., <i>R. pendulina</i> L. та ін.	шиповник	шипшина	плоди	ГФ XI, с. 294 (описано 12 видів)	ТШХ, СФ-метод
33	Elder flower	Sambuci flos	<i>Sambucus nigra</i> L.	бузина черная	бузина чорна	квітки	ГФ XI, с. 246	ТШХ, СФ-метод
34	Eleutherococcus	Eleutherococci radix	<i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Maxim.	элеутерококк колючий	елеутерокок колючий	корені		ТШХ
35	Equisetum stem	Equiseti herba	<i>Equisetum arvense</i> L.	хвощ полевой	хвощ польовий	трава	ГФ XI, с. 318	ТШХ, СФ-метод



Таблиця 1 (продолжение)

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва ЛРС	українська назва ЛРС	частина рослини, що використовується	ГФ XI (сторінка)	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
36	Eucalyptus leaf	Eucalypti folium	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	эвкалипт шариковый	евкаліпт кулястий	листя	ГФ XI, с. 257 (описаний евкаліпт прутковидний - эвкалипт прутьевидный - <i>Eucalyptus viminalis</i> Labill.)	ТШХ
37	Fennel, bitter	Foeniculi amari fructus	<i>Foeniculum vulgare</i> Miller sp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i>	фенхель обыкновенный	фенхель звичайний	плоди гіркі		ТШХ, ГХ
38	Fennel, sweet	Foeniculi dulcis fructus	<i>Foeniculum vulgare</i> Miller sp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> (Miller) Thellung.	фенхель обыкновенный	фенхель звичайний	плоди солодкі	ГФ XI, с. 289	ТШХ, ГХ
39	Fenugreek	Trigonellae foenugraeci semen	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.	пажитник "Греческое сено"	гуньба сінна			ТШХ
40	Feverfew	Tanacetii parthenii herba	<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Schultz Bip.	пижма девичья (пиретрум девичий)	пижмо дівоче (пиретрум дівочий)	трава	ГФ XI, с. 289 (пижмо звичайне - <i>Tanacetum vulgare</i> L.)	ТШХ, ВЕРХ
41	Frangula bark	Frangulae cortex	<i>Rhamnus frangula</i> L. (<i>Frangula alnus</i> Miller)	крушина ломкая, крушина ольховидная	крушина ламка	кора	ГФ XI, с. 230	ТШХ, СФ-метод
42	Gentian root	Gentianae radix	<i>Gentiana lutea</i> L.	горечавка желтая	тирлич жовтий	корені		ТШХ
43	Ginger	Zingiberis rhizoma	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	имбирь лекарственный	імбир лікарський	кореневища		ТШХ
44	Ginkgo leaf	Ginkgo folium	<i>Ginkgo biloba</i> L.	гинкго двулопастный	гінкго дволопатево	листя		ТШХ, ВЕРХ
45	Ginseng	Ginseng radix	<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer	женьшень	женьшень	корені	ГФ XI, с. 349	ТШХ, ВЕРХ
46	Goldenrod	Solidaginis herba	<i>Solidago gigantea</i> Ait або <i>S. canadensis</i> L.	золотарник канадский	золотушник канадський	трава		ТШХ, СФ-метод
47	Greater celandine	Chelidonii herba	<i>Chelidonium majus</i> L.	чистотел большой	чистотіл великий	трава	ГФ XI, с. 309	ТШХ, СФ-метод
48	Guar	Cyamopsisidis seminis pulvis	<i>Cyamopsis tetragonoloba</i> (L.) Taub.	циамопсис четырехлопастный	ціамопсис чотирилопастевий	насіння		ТШХ
49	Hamamelis leaf	Hamamelidis folium	<i>Hamamelis virginiana</i> L.	гамамелис виргинский	гамамеліс вергінський	листя		ТШХ, СФ-метод
50	Hawthorn berries	Crataegi fructus	<i>Crataegus monogyna</i> Jacq. (Lindm.), або <i>Crataegus laevigata</i> (Poir.) D.C. (синонім: <i>Crataegus oxyacantha</i> L.), або їх гібриди, або суміш цих несправжніх плодів.	боярышник однопестичный или боярышник сглаженный (синоним: боярышник колочий)	глід однаточковий або глід зглажений (синонім: глід колочий)	плоди	ГФ XI, с. 283 (12 видів, у тому числі й описані в ЄФ)	ТШХ, СФ-метод



Таблица 1 (продолжение)

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва ЛРС	українська назва ЛРС	частина рослини, що використовується	ГФ XI (сторінка)	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
51	Hawthorn leaf and flower	Crataegi folium cum flore	<i>Crataegus monogyna</i> Jacq. (Lindm.), <i>C. laevigata</i> (Poiret) D.C. (<i>C. oxyacanthoides</i> Thuill.), або їх гібриди, або дуже рідко, інші європейські види <i>Crataegus</i> , включаючи <i>C. pentagyna</i> Waldst. et. Kit. ex Willd., <i>C. nigra</i> Waldst. et Kit., <i>C. azarolus</i> L.	боярышник однопестичный, или боярышник сглаженный (боярышник колючий), или их гибриды, или, очень редко, другие европейские виды боярышника, включая боярышник пятипестичный, боярышник черный, боярышник азарелля	глід однонаточковий, або глід згладжений (глід колочий), або їх гібриди, або, дуже рідко, інші європейські види глоду, включаючи глід п'ятистовпчиковий, глід чорний, глід азарелля	листя та квітки		ТШХ, СФ-метод
52	Hop strobile	Lupuli flos	<i>Humulus lupulus</i> L.	хмель обыкновенный	хміль звичайний	супліддя		ТШХ
53	Ipecacuanha root	Ipecacuanhae radix	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich., відома як Matto Grosso ipecacuanha, або <i>Cephaelis acuminata</i> Karsten, відома як Costa Rica ipecacuanha, або суміш двох видів	рвотный корень	блювотный корень	корені		ТШХ
54	Ispaghula husk	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	<i>Plantago ovata</i> Forssk. (<i>P. ispaghula</i> Roxb.)	подорожник овальный	подорожник овальный	насіinne-ве лущпиння	ГФ XI, с. 264 (подорожник великий - подорожник большой - <i>Plantago major</i> L. (листя))	ТШХ
55	Ispaghula seed	Plantaginis ovatae semen	<i>Plantago ovata</i> Forssk. (<i>P. ispaghula</i> Roxb.)	подорожник овальный	подорожник овальный	насіння	ГФ XI, с. 264 (подорожник великий - подорожник большой - <i>Plantago major</i> L. (листя))	ТШХ
56	Java tea	Orthosiphonis folium	<i>Orthosiphon stamineus</i> Benth. (<i>O. aristatus</i> Miq.; <i>O. spicatus</i> Bak.)	ортосифон тычиночный (почечный чай)	ортосифон тичинковий (нирковий чай)	листя	ГФ XI, с. 267	ТШХ, ВЕРХ
57	Juniper	Juniperi pseudo-fructus	<i>Juniperus communis</i> L.	можжевельник обыкновенный	яловець звичайний	плоди несправжні	ГФ XI, с. 290	ТШХ
58	Knotgrass	Polygoni avicularis herba	<i>Polygonum aviculare</i> L.s.l.	горец птичий (спорыш)	спориш звичайний	трава	ГФ XI, с. 330	ТШХ, СФ-метод
59	Lavender flower	Lavandulae flos	<i>Lavandula angustifolia</i> P. Mill. (<i>L. officinalis</i> Chaix)	лаванда узколистная	лаванда вузьколиста	квітки		ТШХ, ГХ
60	Lime flower	Tiliae flos	<i>Tilia cordata</i> Miller, <i>Tilia platyphyllos</i> Scop., <i>Tilia vulgaris</i> Heyne або їх суміш	липа сердцевидная, липа широколистная или их смесь	липа серцевидна, липа широколиста або їх суміш	квітки	ГФ XI, с. 249	ТШХ
61	Liquorice root	Liquiritiae radix	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	солодка голая	сододка гола	корені		ТШХ, ВЕРХ
62	Loosestrife	Lythri herba	<i>Lythrum salicaria</i> L.	дербенник иволистый	плакун верболистый	трава		ТШХ



Таблиця 1 (продолжение)

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва ЛРС	українська назва ЛРС	частина рослини, що використовується	ГФ XI (сторінка)	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
63	Lovage root	Levistici radix	<i>Levisticum officinale</i> Koch.	любисток лекарственный	любисток лікарський	корені		ТШХ
64	Mallow flower	Malvae sylvestris flos	<i>Malva sylvestris</i> L.	просвірник лесной	калачики лісові (мальва лісова)	квітки		ТШХ
65	Marshmallow leaf	Althaeae folium	<i>Althaea officinalis</i> L.	алтей лекарственный	алтея лікарська	листя		ТШХ
66	Marshmallow root	Althaeae radix	<i>Althaea officinalis</i> L.	алтей лекарственный	алтея лікарська	корені	ГФ XI, с. 343 (крім описаного виду, ще алтея армянська - алтей армянский - <i>Althaea armeniaca</i> Ten.)	
67	Matricaria flower	Matricariae flos	<i>Matricaria recutita</i> L. (<i>Chamomilla recutita</i> (L.) Rauschert)	ромашка лекарственная	ромашка лікарська	квітки	ГФ XI, с. 239	ТШХ
68	Meadowsweet	Filipendulae ulmariae herba	<i>Filipendula ulmaria</i> (L.) Maxim. = (<i>Spiraea ulmaria</i> L.)	лабазник иволистый = таволга вязолистная	гадючник в'язолистий	трава		ТШХ
69	Melissa leaf	Melissae folium	<i>Melissa officinalis</i> L.	мелисса лекарственная	меліса лікарська	листя		ТШХ, СФ-метод
70	Motherwort	Leonuri cardiacaе herba	<i>Leonurus cardiaca</i> L.	пустырник обыкновенный	собача кропива звичайна	трава	ГФ XI, с. 327 (крім описаного виду, ще собача кропива п'ятилопатева - пустырник пятилопастный - <i>Leonurus quinquelobatus</i> Gilib.)	ТШХ, СФ-метод
71	Mullein flower	Verbasci flos	<i>Verbascum thapsus</i> L., <i>V. densiflorum</i> Bertol. (<i>V. thapsiforme</i> Schrad), <i>V. phlomoides</i> L.	коровяк обыкновенный; коровяк скипетровидный, коровяк высокий, коровяк лекарственный	дивина ведмежа, ведмеже вухо; дивина скіпетровидна, дивина густоквіткова; дивина залізняковидна, дивина лікарська	квітки		ТШХ
72	Oak bark	Quercus cortex	<i>Quercus robur</i> L., <i>Q. petraea</i> (Matt.) Liebl, <i>Q. pubescens</i> Willd.	дуб обыкновенный (черешчатый), дуб скальный, дуб опушенный	дуб звичайний, дуб скельний, дуб опушений	кора	ГФ XI, с. 233 (описані два перші види)	
73	Oregano	Origanum herba	<i>Origanum onites</i> L. або <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	душица критская или душица обыкновенная	материнка критська, материнка звичайна	трава	ГФ XI, с. 328 (описана тільки материнка звичайна)	ТШХ, ГХ



Таблица 1 (продолжение)

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва ЛРС	українська назва ЛРС	частина рослини, що використовується	ГФ XI (сторінка)	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
74	Passion flower	Passiflorae herba	<i>Passiflora incarnata</i> L.	пассифлора мясo-красная	пасифлора м'ясо-червона	квітки		ТШХ, СФ-метод
75	Peppermint leaf	Menthae piperitae folium	<i>Mentha × piperita</i> L.	мята перечная	м'ята перцева	листя	ГФ XI, с. 261	ТШХ
76	Primula root	Primulae radix	<i>Primula veris</i> L. або <i>Primula elatior</i> (L.) Hill.	первоцвет весенний, первоцвет высокий	первоцвіт весняний, первоцвіт високий	корені		ТШХ
77	Restharrow root	Ononidis radix	<i>Ononis spinosa</i> L.	стальник полевой (пашенный)	вовчуг польовий	корені	ГФ XI, с. 350	ТШХ
78	Rhatany root	Ratanhia radix	<i>Krameria triandra</i> Ruiz and Pavon	ратания	ратанія	корені		ТШХ
79	Rhubarb	Rhei radix	<i>Rheum palmatum</i> L. або <i>Rheum officinale</i> Baillon, або гібриди цих двох видів, або їх суміш	ревень дланевидный ревень тангутский	ревінь пальчастий, ревінь тангутський	корені	ГФ XI, с. 352	ТШХ, СФ-метод
80	Ribwort plantain	Plantaginis lanceolatae folium	<i>Plantago lanceolata</i> L.s.l.	подорожник ландолистный	подорожник ланцетолистий	листя	ГФ XI, с. 264 (подорожник великий - подорожник большой - <i>Plantago major</i> L.)	ТШХ, СФ-метод
81	Roselle	Hibisci sabdariffae flos	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.	гибискус (бамия)	гібіск, гібіскус (мальва червона)	квітки		ТШХ, СФ-метод
82	Rosemary leaf	Rosmarini folium	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	розмарин лекарственный	розмарин лікарський	листя		ТШХ, СФ-метод
83	Sage leaf (Salvia officinalis)	Salviae officinalis folium	<i>Salvia officinalis</i> L.	шалфей лекарственный	шавлія лікарська	листя	ГФ XI, с. 268	ТШХ
84	Sage leaf, three-lobel	Salviae trilobae folium	<i>Salvia fruticosa</i> Mill. (<i>S. triloba</i> L. fil).	шалфей трехлопастный	шавлія трилопатева	листя	ГФ XI, с. 268 (описана тільки шавлія лікарська)	ТШХ
85	Saw palmetto fruit	Sabalisserrulatae fructus	<i>Serenoa repens</i> (Bartram) Small. (<i>Sabal serrulata</i> (Michaux) Nichols)	пальма сереноа	пальма сереноа	плоди		ТШХ, ГХ
86	Senega root	Polygalae radix	<i>Polygala senega</i> L.	истод сенега	китятки сенега	корені		ТШХ
87	Senna leaf	Sennae folium	<i>Cassia senna</i> L. (<i>C. acutifolia</i> Delile), відома як Alexandrian або Khar-toum senna, або <i>Cassia angustifolia</i> Vahl., відома як Tinnevelly senna, або суміш цих двох видів.	кассия остролистная, кассия узколистная	касія гостролиста, касія вузьколиста	листя	ГФ XI, с. 269 (описана тільки касія гостролиста)	ТШХ, СФ-метод
88	Senna pods, Alexandrian	Sennae fructus acutifoliae	<i>Cassia senna</i> L. (<i>C. acutifolia</i> Delile)	кассия остролистная	касія гостролиста	плоди (стручки)	ГФ XI, с. 269 (касія гостролиста - листя)	ТШХ, СФ-метод
89	Senna pods, Tinnevelly	Sennae fructus angustifoliae	<i>Cassia angustifolia</i> Vahl.	кассия узколистная	касія вузьколиста	плоди (стручки)	ГФ XI, с. 269 (касія гостролиста - листя)	ТШХ, СФ-метод



Таблиця 1 (продолжение)

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва ЛРС	українська назва ЛРС	частина рослини, що використовується	ГФ XI (сторінка)	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
90	St. John's wort	Hyperici herba	<i>Hypericum perforatum</i> L.	зверобой продырявленный	звіробій звичайний	трава	ГФ XI, с. 323 (крім даного виду ще звіробій плямистий (звіробій чотиригранний) - зверобой пятнистый (зверобой четырехгранный) -Hypericum maculatum Crantz (H. Quadrangulum L.)	ТШХ, СФ-метод
91	Star anise	Anisi stellati fructus	<i>Illicium verum</i> Hooker fil.	анис звездчатый, бадьян обыкновенный	зірчастий аніс	плоди		ТШХ
92	Stramonium leaf	Stramonii folium	<i>Datura stramonium</i> L.	дурман обыкновенный	дурман звичайний	листя	ГФ XI, с. 272	ТШХ
93	Thyme	Thymi herba	<i>Thymus vulgaris</i> L., <i>Thymus zygis</i> L. або суміш цих двох видів	тимьян обыкновенный или тимьян цигис (лесной)	чебрець звичайний або чебрець цигіс (лісовий)	трава	ГФ XI, с. 339 (описаний чебрець звичайний)	ТШХ, ГХ
94	Tormentil	Tormentillae rhizoma	<i>Potentilla erecta</i> (L.) Raeusch. (<i>P. tormentilla</i> Stokes).	лапчатка прямостоячая	перстач прямостоячий (калган)	кореневища		ТШХ
95	Turmeric, Javanese	Curcumae xanthorrhizae rhizoma	<i>Curcuma xanthorrhiza</i> Roxb. (<i>C. xanthorrhiza</i> D. Dietrich)	турмерик (куркума) яванский	турмерик (куркума) яванський	кореневища		ТШХ, СФ-метод
96	Valerian root	Valerianae radix	<i>Valeriana officinalis</i> L. s.l.	валериана лекарственная	валериана лікарська	кореневища та корені	ГФ XI, с. 369	ТШХ, ВЕРХ
97	Wild pansy (Flowering aerial parts)	Violae herba cum floris	<i>Viola arvensis</i> Murray та/або <i>Viola tricolor</i> L.	фиалка полевая и/или фиалка трехцветная	фіалка польова та/або фіалка триколірна	трава	ГФ XI, с. 340	ТШХ, СФ-метод
98	Wild thyme	Serpylli herba	<i>Thymus serpyllum</i> L.s.l.	тимьян ползучий (чабрец)	чебрець повзучий	трава	ГФ XI, с. 338	ТШХ
99	Willow bark	Salicis cortex	<i>Salix purpurea</i> L., <i>S. daphnoides</i> Vill, <i>S. fragilis</i> L.	ива пурпурная, ива ломкая	верба пурпурова, верба ламка	кора		ТШХ, ВЕРХ
100	Wormwood	Absinthii herba	<i>Artemisia absinthium</i> L.	полынь горькая	полин гіркий	трава	ГФ XI, с. 303	ТШХ
101	Yarrow	Millefolii herba	<i>Achillea millefolium</i> L.	тысячелистник обыкновенный	деревій звичайний	трава	ГФ XI, с. 325	ТШХ, СФ-метод

Подобный подход к использованию ЛРС характерен и для других стран [6]. Для Украины же характерно широкое использование также и дикорастущего сырья [7].

2. Предпочтительное применение в странах ЕС специально выращиваемого ЛРС приводит к селекции растений по требованиям монографий ЕФ. В Украине же селекция по количественному содержанию конкретных

веществ проводилась лишь для достаточно ограниченного количества ЛРС. Разработчики монографий ГФ XI и АНД опирались на обобщенные результаты, полученные при сборе дикорастущего и культивируемого ЛРС на протяжении нескольких лет.

3. Природные условия Украины отличаются от природных условий ряда стран ЕС, и это влияет на качество ЛРС.

Таблиця 2

Рослинні олії, описані в Європейській Фармакопеї

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва препарату	українська назва препарату	препарат	ГФ XI	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
1	Almond oil, refined	Amygdalae oleum raffinatum	із насіння <i>Prunus dulcis</i> (Miller) D.A. Webb var. <i>dulcis</i> або <i>Prunus dulcis</i> (Miller) D.A. Webb var. <i>amara</i> (D.C.) Buchheim	миндальное масло рафинированное	мигдальна олія рафінована	олія		СФ-метод; ГХ
2	Almond oil, virgin	Amygdalae oleum virginale	із насіння <i>Prunus dulcis</i> (Miller) D.A. Webb var. <i>dulcis</i> або <i>Prunus dulcis</i> (Miller) D.A. Webb var. <i>amara</i> (D.C.) Buchheim	миндальное масло нерафинированное	мигдальна олія нерафінована	олія		СФ-метод; ГХ
3	Anise oil	Anisi aetheroleum	із плодів <i>Pimpinella anisum</i> L. або <i>Illicium verum</i> Hook. fil.	анисовое масло	анісова олія	олія		ТШХ; ГХ
4	Arachis oil, hydrogenated	Arachidis oleum hydrogenatum	із насіння <i>Arachis hypogaea</i> L.	арахисовое масло гидрогенизированное	арахісова олія гідрогенізована	олія		ТШХ, ГХ, атомно-абсорб. спектрометрія
5	Arachis oil, refined	Arachidis oleum raffinatum	із насіння <i>Arachis hypogaea</i> L.	арахисовое масло рафинированное	арахісова олія рафінована	олія		ТШХ, ГХ
6	Bitter-fennel fruit oil	Foeniculi amari fructus aetheroleum	із плодів <i>Foeniculum vulgare</i> Miller, ssp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i>	фенхеля горького плодов эфирное масло	фенхело гіркокого плодів ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
7	Bitter-orange-flower oil	Aurantii amari floris aetheroleum	із квіток <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i> (C. <i>aurantium</i> L. subsp. <i>amara</i> Engl.)	померанца, апельсина горького эфирное масло	померанцю ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
8	Cassia oil	Cinnamomi cassiae aetheroleum	із листя та молодих пагонів <i>Cinnamomum cassia</i> Blume (C. <i>aromaticum</i> Nees)	корицы эфирное масло	кориці ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
9	Castor oil, hydrogenated	Ricini oleum hydrogenatum		кастовое масло гидрогенизированное	рицинова олія гідрогенізована	олія		ТШХ, ГХ, атомно-абсорб. спектрометрія
10	Castor oil, virgin	Ricini oleum virginale	із насіння <i>Ricinus communis</i> L.	кастовое масло	рицинова олія	олія		СФ-метод; ГХ
11	Cinnamon bark oil, Ceylon	Cinnamomi zeylanicii corticis aetheroleum	із кори пагонів <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees (C. <i>Verum</i> J.S. Presl.)	коричного дерева коры эфирное масло	коричного дерева кори ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
12	Cinnamon leaf oil, Ceylon	Cinnamomi zeylanicii folii aetheroleum	із листя <i>Cinnamomum verum</i> J.S. Presl.	коричного дерева листьев эфирное масло	коричного дерева листя ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
13	Citronella oil	Citronellae aetheroleum	із надземних частин <i>Cymbopogon winterianus</i> Jowitt.	цитронеллы (померанцевой травы, лимонного сорго) эфирное масло	цитронели (померанцевої трави, лимонного сорго) ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
14	Clary sage oil	Salviae sclareae aetheroleum	<i>Salvia sclarea</i> L.	шалфея мускатного эфирное масло	шавлії мускатної ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
15	Clove oil	Caryophylli floris aetheroleum	із бутонів <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merrill та L.M. Perry (<i>Eugenia caryophyllus</i> C. Spring, Bull. et Harr.)	гвоздичное эфирное масло	гвоздикова олія	олія		ТШХ, ГХ
16	Coconut oil, refined	Cocois oleum raffinatum	<i>Cocos nucifera</i> L.	кокосовое масло, рафинированное	кокосова олія, рафінована	олія		ГХ
17	Cottonseed oil, hydrogenated	Gossypii oleum hydrogenatum	із насіння <i>Gossypium hirsutum</i> L. або інших видів <i>Gossypium</i>	хлопковое масло гидрогенизированное	бавовняна олія	олія		ГХ, атомно-абсорб. спектр.



Таблиця 2 (продолжение)

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва препарату	українська назва препарату	препарат	ГФ XI	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
18	Eucalyptus oil	Eucalypti aetheroleum	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill., <i>Eucalyptus fruticetorum</i> F. von Mueller (<i>Eucalyptus polybractea</i> R.T. Baker, <i>Eucalyptus smithii</i> R.T. Baker)	эвкалиптовое эфирное масло	евкаліптова ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
19	Juniper oil	Juniperi aetheroleum	із шишкоягід <i>Juniperus communis</i> L.	можжевеловое эфирное масло	ялівцева ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
20	Lavender oil	Lavandulae aetheroleum	<i>Lavandula angustifolia</i> Miller (<i>Lavandula officinalis</i> Chaix)	лавандовое эфирное масло	лавандова ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
21	Lemon oil	Limonis aetheroleum	із шкірки <i>Citrus limon</i> (L.) Burman fil.	лимонное масло	лимонна ефірна олія	олія		ТШХ, СФ-метод, ГХ
22	Linseed oil, virgin	Lini oleum virginale	із насіння <i>Linum usitatissimum</i> L.	льняное масло	ляна олія	олія		ТШХ, ГХ
23	Maize oil, refined	Maydis oleum raffinatum	із насіння <i>Zea mays</i> L.	кукурудзане масло рафинированное	кукурудзяна олія рафінована	олія		ТШХ, ГХ
24	Matricaria oil	Matricariae aetheroleum	<i>Matricaria recutita</i> L. (<i>Chamomilla recutita</i> L. Rauschert)	ромашковое эфирное масло	ромашкова ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
25	Mint oil, partly dementholised	Menthae arvensis aetheroleum partim mentholi privum	із квітучих надземних частин <i>Mentha canadensis</i> L. (syn. <i>M. arvensis</i> L. var. <i>glabrata</i> (Benth) Fern., <i>M. arvensis</i> var. <i>piperascens</i> Maliny. Ex Holmes)	мятное масло, частично дементолизованное	м'ятна олія, частково дементалізована	олія		ТШХ, ГХ
26	Nutmeg oil	Myristicae fragrantis aetheroleum	із ядер <i>Myristica fragrans</i> Houtt	мускатное эфирное масло	мускатна ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
27	Olive oil, refined	Olivae oleum raffinatum	із плодів <i>Olea europaea</i> L.	оливковое масло рафинированное	оливкова олія рафінована	олія		ТШХ, СФ-метод, ГХ
28	Olive oil, virgin	Olivae oleum virginale	із плодів <i>Olea europaea</i> L.	оливковое масло	оливкова олія	олія		ТШХ, СФ-метод, ГХ
29	Peppermint oil	Menthae piperitae aetheroleum	із квітучих рослин <i>Mentha</i> × <i>piperita</i> L.	мяты перечной эфирное масло	м'ятни перцевої ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
30	Rapeseed oil, refined	Rapae oleum raffinatum	із насіння <i>Brassica napus</i> L. та <i>Brassica campestris</i> L.	рапсовое масло рафинированное	рапсова олія рафінована	олія		ТШХ, ГХ
31	Rosemary oil	Rosmarini aetheroleum	із квітучих надземних частин <i>Rosmarinus officinalis</i> L.	розмариновое масло	розмаринова олія	олія		ТШХ, ГХ
32	Sesame oil, refined	Sesami oleum raffinatum	із насіння <i>Sesamum indicum</i> L.	кунжутное масло рафинированное	кунжутова олія рафінована	олія		ТШХ, ВЕРХ
33	Soya-bean oil, hydrogenated	Soiae oleum hydrogenatum	із насіння <i>Glycine soja</i> Sieb. та Zucc. та <i>Glycine max</i> (L.) Merr. (<i>G. hispida</i> (Moench) Maxim.	соевое масло, гидрогенизированное	соєва олія, гідрогенізована	олія		ГХ, атомно-абсорб. спектр.
34	Soya-bean oil, refined	Soiae oleum raffinatum	із насіння <i>Glycine soja</i> Sieb. та Zucc. та <i>Glycine max</i> (L.) Merr. (<i>G. hispida</i> (Moench) Maxim.	соевое масло рафинированное	соєва олія рафінована	олія		ГХ
35	Sunflower oil, refined	Helianthi annui oleum raffinatum	із насіння <i>Helianthus annuus</i> C.	подсолнечное масло рафинированное	соняшникова олія рафінована	олія		ТШХ, ГХ



Таблица 2 (продолжение)

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва препарату	українська назва препарату	препарат	ГФ XI	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
36	Tea tree oil	Melaleuca aetheroleum	із пагонів <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden and Betch) Cheel, <i>M. linariifolia</i> Smith, <i>M. dissitiflora</i> F. Mueller та/або інші види <i>Melaleuca</i>	чайного дерева эфирное масло	чайного дерева ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
37	Thyme oil	Thymi aetheroleum	із квітучих надземних частин <i>Thymus vulgaris</i> L. або <i>T. zygis</i> Loefl. ex L. або суміші обох видів	чабреца эфирное масло	чебрецю ефірна олія	олія		ТШХ, ГХ
38	Wheat-germ oil, refined	Tritici aestivi oleum raffinatium	із зародків зерен <i>Triticum aestivum</i> L.	пшеницы зародышей зерен масло рафинированное	пшениці зародків зерен олія рафінована	олія		ТШХ, ГХ
39	Wheat-germ oil, virgin	Tritici aestivi oleum virginale	із зародків зерен <i>Triticum aestivum</i> L.	пшеницы зародышей зерен масло	пшениці зародків зерен олія	олія		ТШХ, ГХ

Таблица 3

Продукты растительного происхождения, описані в Європейській Фармакопеї

№	англійська назва монографії ЄФ	латинська назва монографії ЄФ	латинська назва ЛРС (у вступній частині) монографії ЄФ	російська назва ЛРС	українська назва ЛРС	назва речовини	ГФ XI	наявність в ЄФ хроматографічних та спектрометр. методик
1	Acacia	Acaciae gummi	<i>Acacia senegal</i> L.	акация	акація			
2	Aloes, barbados	Aloe barbadensis	<i>Aloe barbadensis</i> Miller	алоэ барбадосское	алоє барбадоське	сік		ТШХ, СФ-метод
3	Aloes, cape	Aloe capensis	<i>Aloe ferox</i> Miller	алоэ ферокс	алоє ферокс	сік		СФ-метод; ГХ
4	Carnauba wax	Cera carnauba	<i>Copernicia cerifera</i> Mart.	карнаубский воск	карнаубський віск	віск		ТШХ
5	Guar galactomannan	Guar galactomannanum	із насіння <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub.	циамопсис четырёхлопастный	ціамопсис чотирилопатевиий			ТШХ
6	Myrrh	Myrrha	<i>Commiphora molmol</i> Engler та/або інші види <i>Commiphora</i>	коммифора мольмоль	коміфора мольмоль	мирра		ТШХ
7	Opium, raw	Opium crudum	<i>Papaver somniferum</i> L.	мак снотворный	мак снодійний	опіум		ТШХ, ВЕРХ
8	Tragacanth	Tragacantha	<i>Astragalus gummifer</i> Labill. та деякі інші види <i>Astragalus</i> із Західної Азії	астрагал камеденосный	астрагал камедіносний	трагакант		ТШХ

Отметим, что требования ГФ XI к отечественному ЛРС на стадии разработки ГФ XI считались достаточными, т.к. готовые лекарственные средства (ГЛС) из него (настойки, экстракты, комбинированные препараты и т.д.) прошли клинические исследования и показали необходимую эффективность.

2. Причины отсутствия в ГФУ монографий на лекарственное растительное сырье

Поскольку Украина является наблюдателем в ЕФ и взяла курс на интеграцию в Европейский Союз (ЕС), ГФУ гармонизована с

ЕФ. В соответствии с концепцией построения ГФУ [8], монография на ЛРС должна включать в себя европейскую часть, являющуюся переводом соответствующей монографии ЕФ, и национальную часть, которая не противоречит европейской, но дополняет и уточняет ее. Введение требований ГФ XI в национальную часть монографий ГФУ на ЛРС приведет к противоречию этих требований с европейской частью, и поэтому, в большинстве случаев, недопустимо. Простое копирование требований ГФ XI в ГФУ бессмысленно — лучше прямо пользоваться ГФ XI. Раз-

работка же национальных монографий на ЛРС, отвечающих современным требованиям (прежде всего, по контролю хроматографического профиля и количественному содержанию биологически активных веществ) – дорогостоящая и длительная процедура, требующая систематических исследований большого количества серий ЛРС, охватывающих разные годы, регионы и время сбора. Кроме того, разработанные таким образом «самобытные» монографии изолируют Украину от ЕС и противоречат ее курсу на европейскую интеграцию. Механическое же введение требований монографий ЕФ в ГФУ сразу делает почти все отечественное ЛРС нефармакопейным. ГФУ становится при этом бесполезной.

Отечественными предприятиями ранее использовалось преимущественно отечественное ЛРС. Поэтому монографии ЕФ на ЛРС не были востребованы в Украине и не были введены ни в ГФУ, ни в Дополнение 1 к ГФУ.

3. Актуальность введения в ГФУ монографий на ЛРС

За последние годы произошли очень серьезные изменения. Падение производства растительных препаратов в 1990-е годы привело к сокращению культивирования и сбора ЛРС. Затем, когда наметился устойчивый рост спроса и производства лекарственных растительных препаратов, предприятиям-изготовителям растительных ГЛС пришлось столкнуться с проблемой мелких поставщиков ЛРС, которые часто предлагали ЛРС нестандартное и неадекватного качества. Это привело к тому, что этим предприятиям оказалось нередко выгоднее завозить ЛРС из-за рубежа (напомним, что к импортному ЛРС относится и ЛРС из стран СНГ). Кроме того, воспроизводство некоторых препаратов-генериков потребовало импорта в Украину ЛРС, которое в ней не произрастает (например, раувольфия, гинкго билоба и др.). На все это накладывается и растущая заинтересованность отечественных предприятий в качестве выпускаемой продукции, а значит и в качестве исходного ЛРС.

В этой ситуации требования монографий ЕФ на ЛРС оказались востребованными, и некоторые предприятия их уже давно применяют, поскольку уровень статей ГФ XI и других отечественных АНД их уже не удовлетворяет. Таким образом, созрели условия для введения требований ЕФ на ЛРС в ГФУ.

Однако все перечисленные в п. 2 факторы продолжают действовать. Как же ввести монографии ЕФ на ЛРС в ГФУ?

4. Предлагаемая концепция введения монографий на ЛРС в ГФУ

Учитывая вышесказанное, можно предложить следующую концепцию введения монографий на ЛРС в ГФУ.

1. Монографии ГФУ на ЛРС на первом этапе должны представлять собой перевод соответствующих монографий ЕФ (в том случае, если они имеются). По мере накопления экспериментального материала о применении их к отечественному ЛРС будет вводиться необходимая национальная часть.

2. Все ГЛС, которые регистрируются после ввода в действие соответствующих монографий ГФУ на ЛРС (обычно это через 6 месяцев после публикации), должны использовать ЛРС, соответствующее этим монографиям.

3. ГЛС, зарегистрированные до ввода в действие соответствующих монографий ГФУ на ЛРС, могут по-прежнему контролировать качество исходного ЛРС по ГФ XI или другим действующим АНД. Сроки перевода их на требования монографий ГФУ определяются регистрирующими органами. По желанию производителей, они могут раньше перейти на требования монографий ГФУ.

4. Все ЛРС, которое импортируется в Украину (в том числе, и из стран СНГ), должно отвечать требованиям соответствующих монографий ГФУ.

Пункт 1 констатирует тот факт, что мы пока не располагаем достаточным сравнительным (с ЕФ) материалом для введения обоснованной национальной части на ЛРС. Казалось бы, можно ввести в национальную часть описание внешних признаков и микроскопию из ГФ XI, но эти разделы не всегда соответствуют ЕФ. А ведь, как говорилось выше, часть ЛРС импортируется из-за рубежа. Зачем же вводить дополнительные требования (без какой-либо четко выраженной цели), если требования ЕФ являются достаточными? Подобные же соображения можно высказать и против введения в национальную часть раздела ГФ XI «Числовые показатели» (эти показатели часто не соответствуют ЕФ или отсутствуют в ЕФ), не говоря уже о разделе «Упаковка» (который в таком подробном виде не соответствует целям Фармакопеи). Разделы «Срок годности» и «Фармакопеи».

макологическое действие» не являются предметом монографий ГФУ.

В этой связи интересным представляется опыт Чешской Фармакопеи (ЧФ). Монографии ЧФ на ЛРС являются, как правило, переводом соответствующих монографий ЕФ. Если монография на определенный вид ЛРС в ЕФ отсутствует, в ЧФ, при необходимости, вводится национальная статья. Однако, при введении в ЕФ соответствующей монографии, она вводится в ЧФ взамен национальной. Примером этому может служить монография на листья и цветки боярышника. В ЧФ, 97 [9] присутствует национальная статья на этот вид ЛРС (в ЕФ, 97 подобная монография отсутствует). С введением в ЕФ 4-го изд. [10] монографии на листья и цветки боярышника данная монография была введена в ЧФ взамен национальной [11].

Возникает вопрос о возможности введения в национальную часть методик и положений, альтернативных или дополнительных европейской части. Для того чтобы такие методики или положения были введены в ГФУ, необходимо провести обширный сравнительный анализ по ЕФ и альтернативным методикам. Возникает вопрос об источниках финансирования этих работ. В некоторых случаях такие систематические исследования проводятся в рамках научных программ отраслевых научно-исследовательских институтов и высших учебных заведений. Однако данные работы слишком малочисленны (по сравнению с номенклатурой ЛРС), поскольку требуют больших материальных затрат. Поэтому финансировать данные исследования придется, как это и принято в мировой практике, заинтересованным предприятиям. Если таких заинтересованных предприятий нет, значит, нет и необходимости в альтернативных или дополнительных методиках и положениях.

Пункт 2 преследует главную цель — остановить разработку ГЛС, использующих ЛРС, не отвечающее требованиям ГФУ. Это касается и воспроизводства уже имеющихся ГЛС. В противном случае по-прежнему будут появляться ГЛС, использующие ЛРС, не отвечающее требованиям ЕФ. Данный пункт создает также некоторый стимул для культивирования ЛРС, отвечающего европейским нормам.

Пункт 3 дает возможность производить уже зарегистрированные ГЛС на основе старых требований к ЛРС, т.е. не мешает работать производителям фитопрепаратов. Сроки

их перевода на требования ГФУ будут определяться регистрирующими органами в соответствии с налаживанием в Украине производства сырья, соответствующего европейским требованиям, а также со спецификой конкретного ГЛС.

Пункт 4 затрудняет импорт в Украину ЛРС, не соответствующего европейским требованиям, защищая этим как отечественного производителя, так и потребителя.

5. Проблемы составления монографий ГФУ на ЛРС

Для удобства анализа выделим следующие группы ЛРС:

1. Растения, описанные и в ЕФ, и в ГФ XI. Их всего более 30 видов.

2. Растения, описанные и в ЕФ, и в ГФ XI, но для которых описаны различные морфологические части.

Например, для березы в ЕФ — листья, в ГФ XI — почки и др.

3. Растения, описанные и в ЕФ, и в ГФ XI, но для которых описаны различные виды.

Например, в ЕФ описан эвкалипт шариковый (*Eucalyptus globulus* Labill.), в ГФ XI — эвкалипт прутьевидный (*Eucalyptus viminalis* Labill.).

4. Растения, описанные в ЕФ и не описанные в ГФ XI. Их более 50 видов.

5. Растения, описанные в ГФ XI и не описанные в ЕФ. Их около 40 видов.

Растения, условно отнесенные ко 2, 3 и 4 группам, очевидно, без каких-либо трудностей могут быть описаны в ГФУ в соответствии с требованиями ЕФ. Это прежде всего касается растений мировой флоры, используемых фармацевтическими производителями Украины в качестве сырья (растения 4 группы). В этом случае монографии ГФУ могут быть использованы для входного контроля качества.

Для ЛРС, не описанного в ЕФ (5 группа), могут быть составлены национальные монографии. Однако при этом необходимо учитывать накопленный мировой опыт анализа данного лекарственного растительного сырья. Это, прежде всего, требования ведущих Фармакопей (Немецкой, Французской и др.), Всемирной Организации Здравоохранения, изложенные в монографиях на лекарственные растения, Руководящих указаний ЕС [8] и др. документов. В том случае, если разработанная монография не отвечает этим требованиям, а является просто копией соответствующей монографии ГФ XI или АНД тако-

го же уровня, нет необходимости во введении ее в ГФУ. Безусловно, разработка таких монографий требует соответствующего финансирования разработчиков (обычно это отраслевые научно-исследовательские институты и высшие учебные заведения) со стороны заинтересованных предприятий.

При составлении монографий ГФУ на лекарственные растения определенные трудности возникнут с названиями растений на украинском языке. При составлении таблицы использованы названия, приведенные в известных источниках [9, 10, 11], однако этот вопрос нуждается в дальнейшей проработке и обсуждении.

Как видно из Табл. 1, латинское название монографии в ЕФ отличается от такового в ГФ XI. В этом случае название растения на медицинской латыни следует, по-видимому, привести в национальной части статьи.

Таким образом, проблема представления лекарственного растительного сырья в Государственной Фармакопее Украины выдвигает перед разработчиками целый ряд задач, важнейшая из которых — исходя из практической направленности монографий ГФУ, найти необходимое соотношение между европейскими и национальными требованиями к качеству лекарственного растительного сырья.

Фармакопейный центр приглашает всех заинтересованных лиц принять участие в обсуждении данной проблемы.

Выводы

Проведен анализ возможности гармонизации отечественных требований на лекарственное растительное сырье с требованиями Европейской Фармакопеи. Предложена для обсуждения концепция введения требований монографий Европейской Фармакопеи в Государственную Фармакопею Украины.

ЛИТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Харків: РІРЕГ, 2001. — 531 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Додовнення 1. - Харків: РІРЕГ, 2004. — 520 с.
3. European Pharmacopoeia. 4th Edition, 4.7. - 2003. - CD-ROM version.
4. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. — 11-е изд., доп. — М.: Медицина, 1989. — 400 с.
5. Сур С.В. Архипова Н.Н., Макаренко А.Г., Лесик И.П. Хромато-масс-спектрометрическое изучение состава и

обоснование критериев для стандартизации касторового масла // Фізіологічно активні речовини. - 2001. - № 2. - С. 30-32.

6. Wenyuan Gao, Wei Jia, Hongquan Duan, Luqi Huang, Xiaohu Xiao, Peigen Xiao, Kee-Yoeup Peak. Good Agriculture Practice (GAP) and Sustainable Resource Utilization of Chinese Materia Medica // Plant Biotechnology. — 2002. — Vol. 4 (3). — P. 103-107.

7. Георгиевский В.П., Комиссаренко Н.Ф., Дмитрук С.Е. Биологически активные вещества лекарственных растений. — Новосибирск: Наука, 1990. — 333 с.

8. Гризодуб О.І. Основні принципи, покладені в основу Державної Фармакопеї України. Питання введення в дію та правовий статус Державної Фармакопеї України // Фармаком. — 2002. - № 1. - С. 2-6.

9. Český Lekopis 1997. - 2 dil. — Praga: Grada Publishing, spol. s. r. o., 1997 — S. 1491-1492.

10. European Pharmacopoeia, 4th ed. — Strasbourg, 2002. — 2416 p.

11. Český Lekopis 1997. - Dopl. 2000. — Praga: Grada Publishing, spol. s. r. o., 2000 — S. 5854-5857.

12. WHO monographs on selected medicinal plants. — Geneva: World Health Organization, 1999. — Volume 1. — 299 p.

13. WHO monographs on selected medicinal plants. — Geneva: World Health Organization, 2002. — Volume 2. — 357 p.

14. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. руководства по качеству. Рекомендации PIC/S / Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. — К.: Морион, 2001. — 472 с.

15. Лікарські рослини: Енциклопедичний довідник / Відп. ред. А.М. Гродзінський. — К.: Голов. ред. УРЕ, 1990. — 544 с.

16. Смик Г.К. Корисні та рідкісні рослини України: Словник-довідник народних назв. — К.: УРЕ, 1991. — 416 с.

17. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія / За ред. В.М. Ковальова. — Харків: Прапор, 2000. — 703 с.

Резюме

Гризодуб О.І., Георгієвський Г.В., Тихоненко Т.М., Георгієвський В.П.

Проблеми введення монографій на лікарську рослинну сировину у Державну Фармакопею України

Показана необхідність введення у Державну Фармакопею України (ДФУ) монографій на лікарську рослинну сировину (ЛРС). На підставі аналізу можливості гармонізації вимог Європейської Фармакопеї (ЄФ) з вітчизняними вимогами на ЛРС для всебічного обговорення запропонована концепція представлення монографій на ЛРС у ДФУ.

Summary

Grisodub A.I., Georgiyevsky G.V., Tikhonenko T.M., Georgiyevsky V.P.

Matters of introduction of monographs on herbal drugs in the State Pharmacopoeia of Ukraine

The necessity of introduction of monographs on herbal drugs in State Pharmacopoeia of Ukraine was shown. On a basis of analysis of possibility for harmonization of the European Pharmacopoeia requirements on herbal drugs with the national ones, the conception of presentation of the monographs on herbal drugs in SPU for overall discussion was proposed.

Гризодуб Александр Иванович. Окончил химический факультет Харьковского государственного университета (1971). Зав. лабораторией хроматографии ГП ГНЦЛС. Зам. директора ГП «Научно-экспертный фармакопейный центр» по научной работе (1992). Д.х.н. (1990). Профессор (1996). Действительный член Нью-Йоркской Академии Наук (1994). Член Международной ассоциации официальных аналитических химиков (1997).

Георгиевский Геннадий Викторович (р.1969). Окончил Харьковский фармацевтический институт (1992). К.фарм.н. (1995). Ст. науч. сотр. отдела Государственной Фармакопеи Украины ГП «Научно-экспертный фармакопейный центр». Рук. группы «Монографии на лекарственные субстанции» отдела ГФУ. Зав. лабораторией физико-химических процессов ГП ГНЦЛС (2001).

Тихоненко Татьяна Михайловна. Окончила Харьковский государственный университет (1989) и Национальную фармацевтическую академию Украины. Работает в ГП НЭФЦ (с 1997). Науч. сотр. группы «Монографии на лекарственные субстанции» отдела ГФУ ГП НЭФЦ. Ответственный редактор журнала «Фармаком».

Георгиевский Виктор Петрович. Окончил фармацевтическое отделение 1-го Московского мединститута (1959). Работает в ГП ГНЦЛС (с 1958). Д.фарм.н. (1980). Чл.-корр. НАН Украины. Директор ГП ГНЦЛС. Директор ГП НЭФЦ. Засл. деятель науки и техники Украины. Рук. работ по созданию Государственной Фармакопеи Украины.