



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

**ФДМО**  
ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ

# Разработка современных подходов к перечню показателей качества, нормативным требованиям и методам определения лекарственных препаратов растительного происхождения

**Евдокимова Ольга Владимировна**, главный аналитик  
отдела Государственной фармакопеи и фармакопейного анализа  
Центра фармакопеи и международного сотрудничества

**Лякина Марина Николаевна**, заместитель директора  
Центра фармакопеи и международного сотрудничества

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Основой современных подходов  
к разработке и дополнению перечня показателей качества и их  
норм для лекарственного растительного сырья,  
фармацевтических субстанций  
и лекарственных препаратов растительного происхождения  
является подтверждение их безопасности и эффективности.



Продолжает оставаться актуальным пересмотр существующих стандартов качества на:

- фармацевтические субстанции растительного происхождения
- лекарственные препараты, производимые на их основе, с учетом принципа сквозной стандартизации.

Современные методы определения должны быть одними и теми же в ряду:





Разработка современных подходов к перечню показателей качества, нормативным требованиям и методам определения лекарственных препаратов растительного происхождения



Обеспечение безопасности и эффективности



Принцип сквозной стандартизации



- разработка подходов к оценке подлинности с точки зрения безопасности;
- разработка подходов к оценке содержания основных групп биологически активных веществ в лекарственных средствах растительного происхождения, в т.ч. и многокомпонентных

с учетом методов стандартизации используемых фармацевтических субстанций растительного происхождения



**Испытания  
должны быть  
специфичными**

Комплекс испытаний для обеспечения гарантии с приемлемой степенью уверенности, что лекарственное средство растительного происхождения является тем средством, которое указано в маркировке

Одновременно обеспечивает потенциальную возможность выявления недопустимых и/или фальсифицированных лекарственных средств растительного происхождения



ФСРП,  
ЛРП

- макроскопические характеристики

ФСРП,  
ЛРП

микроскопические характеристики

ФСРП,  
ЛРП

- определение основных групп биологически активных веществ (УФ-спектр; ВЭЖХ, ГХ, ТСХ; качественные реакции)

ЛРС

- в ряде случаев международными фармакопейными стандартами испытание на основе ДНК



## При разработке ФС было включено

Крушины  
ольховидной кора

Определение  
основных групп  
биологически  
активных веществ  
ТСХ:

не должна  
обнаруживаться ЗА  
от желтого до  
красно-оранжевого  
цвета на уровне ЗА  
СО барбалоина



## Череды трехраздельной трава

Другие виды:

Черода поникшая; Черода лучистая



Макроскопические признаки (примечание к разделу  
«Внешние признаки»)



Определение основных групп биологически активных веществ

ТСХ

не должна обнаруживаться ярко-выраженной ЗА с оранжево-желтой флуоресценцией или темной ЗА (Ч.поникшая)



### Хвоца полевого трава

Другие виды:

Хвоц лесной; Хвоц луговой; Хвоц речной; Хвоц болотный

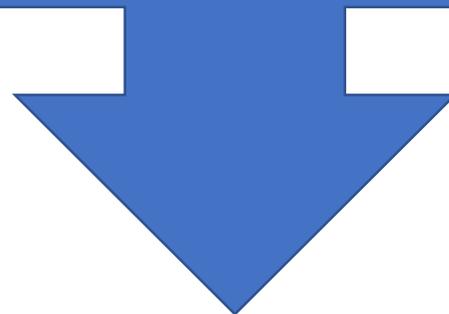
Макроскопические признаки (примечание к разделу  
«Внешние признаки»)  
Микроскопические признаки (примечание к разделу  
«Микроскопия»)

Определение основных групп биологически активных веществ

ТСХ: нормативная часть будет дополнена указанием недопустимости обнаружения зон адсорбции, обусловленными присутствием других видов хвоца



В результате проводимых информационно-аналитических исследований и сравнительного анализа требований отечественных и зарубежных фармакопейных стандартов проекты ФС дополняются испытаниями по одному или ряду показателей для оценки подлинности близкородственных видов.





В случае, если лекарственное средство содержит компоненты с известной терапевтической активностью, т.е. их химическое строение установлено и вклад в терапевтическую активность известен, должно оцениваться содержание таких компонентов.

В случае, если в лекарственном средстве не установлены компоненты с известной терапевтической активностью, оценивают содержание компонентов или группы компонентов лекарственного растительного сырья (растительной фармацевтической субстанции) или лекарственного растительного препарата, химический состав которых определен, оправдан с позиций контроля качества, независимо от того, обладают ли они терапевтической активностью.



При разработке подходов к оценке содержания биологически активных веществ в лекарственных препаратах растительного происхождения, в т.ч. и многокомпонентных, должна учитываться возможность, следуя принципу сквозной стандартизации, проведения анализа в фармацевтической субстанции растительного происхождения и в лекарственном препарате на ее основе по одним и тем же основным группам биологически активных веществ с использованием одних и тех же методов.



## Унификация методов стандартизации в ряду стандартов от фармацевтической субстанции до лекарственных препаратов

- ФС Алоэ древовидного листа
- ФС Алоэ древовидного листа свежие
- ФС Алоэ древовидного побеги свежие

- Подлинность: **ТСХ** с СО алоэ-эмолина
- Количественное определение (**СФ-метрия**): сумма антраценпроизводных в пересчете на СО

- ФС Алоэ древовидного листьев сок
- ФС Алоэ древовидного листьев сок, линимент;
- ФС Алоэ древовидного листьев сок + железа хлорид, сироп
- ФС Алоэ древовидного листьев экстракт сухой
- ФС Алоэ древовидного листьев экстракт жидкий, раствор для подкожного введения

- Подлинность: **ТСХ** с СО алоэ-эмолина
- Количественное определение (**СФ-метрия**): сумма антраценпроизводных в пересчете на СО



## ФС Алтея лекарственного травы

- **Подлинность:** полисахариды
- **Количественное определение:** сумма моносахаридов в составе полисахаридов в пересчете на глюкозу

- ФС Алтея лекарственного  
травы экстракт сухой
- ФС Алтея лекарственного  
травы экстракт сухой, таблетки

- **Подлинность:** полисахариды
- **Количественное определение:** сумма моносахаридов в составе полисахаридов в пересчете на глюкозу



ЛП, стандартизация  
которых  
осуществляется по  
сердечным гликозидам

Биологические методы  
оценки активности  
ЛРС, ФСРП и ЛП

Выбор оптимального  
физико-химического  
метода анализа и  
разработка методик  
контроля ЛП, включая  
многокомпонентные



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения