

РАЗРАБОТКА ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К АНАЛИЗУ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

О.Г. Потанина*, докт. фарм. наук,
И.А. Самылина, член-корр. РАН, докт. фарм. наук, профессор
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова;
119991, Москва, ул.Трубецкая, д. 8, стр. 2

*E-mail: Microly@mail.ru

Рассмотрены структуры общих фармакопейных статей (ОФС) для Государственной фармакопеи РФ XIII изд., включающих общие требования к анализу отдельных морфологических групп лекарственного растительного сырья (ЛРС): листьям, траве, коре, подземным органам, а также определение в сырье подлинности, измельченности и содержания примесей. Проекты ОФС разработаны в соответствии с современными представлениями стандартизации и контроля качества ЛРС.

Ключевые слова: лекарственное растительное сырье, общая фармакопейная статья ГФ РФ XIII изд., листья, трава, кора, корни, корневища, луковичи, клубни, клубнелуковичи, анализ, подлинность, измельченность, определение примесей.

Для Государственной фармакопеи РФ XIII издания (ГФ XIII), в соответствии с современными представлениями стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья (ЛРС), разработаны проекты общих фармакопейных статей (ОФС) «Листья», «Трава», «Кора», «Корни, корневища, луковичи, клубни, клубнелуковичи», включающие общие требования к анализу отдельных морфологических групп ЛРС [1, 2]. Также разработана ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье». В Британской, Европейской и Американской фармакопеях [3–5] монографии по перечисленным темам отсутствуют.

Проекты ОФС разрабатывались в соответствии с требованиями ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» [6], ГФ СССР XI издания [7, 8], Руководства по стандартизации лекарственных средств (под ред. Р.У. Хабриева, В.Л. Багировой, В.Б. Герасимова) [9], а также с учетом рекомендаций, изложенных в современных монографиях и печатных изданиях, посвященных вопросам стандартизации ЛРС [2, 10, 11].

Структура подготовленных ОФС на различные группы ЛРС сохранена и включает разделы: «Внешние признаки», «Микроскопия», «Люминесцентная микроскопия», «Качественные реакции», «Хроматография», «Спектр (УФ-спектр)», «Числовые показатели», «Масса содержимого упаковки», «Микробиологическая чистота», «Радионуклиды и тяжелые металлы», «Количественное определение», «Упаковка», «Маркировка», «Транспортирование», «Хранение», «Срок годности». Разделы содержат требования для цельного, измельченного сырья и порошка.

Требования к анализу подлинности ЛРС предложены в виде алгоритмов, рассматривающих последовательность анализа морфологических и анатомических диагностических признаков, которые индивидуально присущи каждой морфологической группе ЛРС с учетом требований ГФ XI. В описания включены также уточненные и новые признаки.

Пересмотрена вводная информация к каждой ОФС. Термины в разделах «Внешние признаки» и «Микроскопия» систематизированы и представлены согласно современным требованиям [2, 11]. Так, переработано и дополнено понятие «листья», поскольку листья могут содержать черешок или не иметь его. Это важно учитывать при определении подлинности и доброкачественности измельченных листьев и порошка, где наряду с известными признаками могут проявляться признаки, характерные для черешков. В соответствии с существующей современной терминологией в определении понятия «трава» множественное число «травы» заменено единственным числом «трава». В термине «цельное и измельченное сырье» осуществлена замена понятия «сырье» на соответствующую морфологическую часть ЛРС, рассматриваемую в каждой конкретной

ОФС в соответствии с рекомендациями Росздравнадзора, Минздрава РФ [10], например, «цельные и измельченные листья», «цельная и измельченная кора».

Раздел «Внешние признаки» изложен с учетом 2 способов исследования ЛРС: «невооруженным глазом» и «с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24×)». Совокупность признаков данного раздела переработана и дополнена для всех рассматриваемых групп сырья. Так, для листьев предусмотрено более тщательное исследование черешков, приведены примеры возможных признаков; для травы – более тщательное исследование стеблей, приведены примеры возможных признаков, даны ссылки на статьи «Листья», «Цветки», «Плоды», где можно подробнее ознакомиться с прочими морфолого-диагностическими признаками; в исследуемых подземных видах сырья выделено отдельным признаком расположение проводящих элементов и рассмотрены различные варианты проявления данного признака.

В разделе «Микроскопия» предложена существенно расширенная совокупность признаков для всех рассматриваемых морфологических групп сырья всех способов переработки (цельного, измельченного и порошка). При изучении листьев дополнительно введено требование анализа черешка, для травы – стебля. Характеристика некоторых анатомо-диагностических признаков (устьица, волоски, железки, идиобласты, кристаллы, друзы, запасные вещества) предусматривает определение размеров для осуществления более точной диагностики.

В соответствии с рекомендациями Руководства по стандартизации лекарственных средств [9] в ОФС введены разделы «Хроматография», «Спектр (УФ-спектр)», «Радионуклиды и тяжелые металлы». Раздел «Люминесцентная микроскопия» переработан в ОФС «Трава» (с учетом наибольшей значимости анализа листьев как основной морфологической части травы), для остальных групп сырья раздел оставлен без изменений. Также без изменений во всех ОФС оставлены разделы «Качественные реакции», «Числовые показатели».

В соответствии с требованиями современной нормативной документации во все ОФС включены разделы «Масса содержимого упаковки», «Микробиологическая чистота», «Радионуклиды и тяжелые металлы», «Количественное определение», «Упаковка», «Маркировка», «Транспортирование», «Хранение», «Срок годности».

В основу ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье» положена аналогичная ОФС ГФ XI [7]. Проект включает 6 разделов: «Область применения», «Термины и определения»,

«Общие положения», «Определение подлинности», «Определение измельченности», «Определение содержания примесей». В ОФС с целью более легкого восприятия изложенного материала провизорами-аналитиками и другими специалистами, выполняющими анализ ЛРС, включены формулировки основных терминов, используемых при определении подлинности, измельченности и содержания примесей в ЛРС. **Подлинность лекарственного растительного сырья** – это соответствие сырья тому наименованию, под которым оно поступило на анализ. Подлинность подтверждают с помощью макроскопического, микроскопического и физико-химических методов анализа. **Измельченность лекарственного растительного сырья** – показатель качества ЛРС (цельного, измельченного, порошка), который выражается в процентах и определяет количество ЛРС с размером частиц, отличающихся большим или меньшим размером в сравнении с установленными индивидуальными стандартными размерами частиц для основной массы каждого вида ЛРС. **Примеси** – показатель качества ЛРС (цельного, измельченного, порошка), который выражается в процентах. Обычно к допустимым примесям относят: части сырья, утратившие окраску, присущую данному виду (побуревшие, почерневшие, выцветшие и т. д.); другие части этого растения, не соответствующие установленному описанию сырья; органическую примесь (части других неядовитых растений); минеральную примесь (земля, песок, камешки).

Разделы «Определение подлинности», «Определение измельченности», «Определение содержания примесей» оставлены практически без изменений.

Таким образом, в ходе проведенных исследований были разработаны современные подходы к методам анализа различных морфологических групп лекарственного растительного сырья, а также к определению его подлинности, измельченности и содержания в нем примесей, которые легли в основу новых фармакопейных требований.

ЛИТЕРАТУРА

1. Потанина О.Г., Самылина И.А. Совершенствование требований к разработке общих фармакопейных методов анализа лекарственного растительного сырья. Фармация, 2011; 3: 46–47.
2. Потанина О.Г. Совершенствование стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из него на основе микроскопического метода исследования. Дисс. докт. фарм. наук. М., 2003. Т. 1: 432. Т. 2: 217.
3. British Pharmacopoeia. Version 7.0., 2003.
4. European Pharmacopoeia, 6th ed., 2008.
5. The United State Pharmacopoeia, 25 ed., 2013.
6. ГОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
7. Государственная фармакопея СССР XI изд., вып. 1,2. М.: Медицина, 1998; 334.
8. Государственная фармакопея РФ XII изд., ч. 1, М.: Медицина, 2009.

9. Багирова В.Л., Гильдеева Г.Н., Косенко В.В. и др. (под ред. Р.У. Хабриева, В.Л. Багировой, В.Б. Герасимова). Руководство по стандартизации лекарственных средств. М.: Медицина, 2006; 352.

10. Багирова В.Л., Березникова Р.Е., Герасимов В.Б. и др. Рациональный выбор названий лекарственных средств. Методические рекомендации. (Термины и определения).

М.: МЗ РФ, 2005; 23–24.

11. Самылина И.А., Аносова О.Г. Фармакогнозия. Атлас. Т. 1, 2. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007; 192, 384.

Поступила 10 октября 2014 г.

DETERMINATION OF GENERAL PHARMACOPEIAL REQUIREMENTS FOR ANALYSIS OF RAW MEDICINAL PLANT MATERIALS

O.G. Potanina, PhD; Professor I.A. Samylyna, PhD

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

SUMMARY

The paper considers the structures of general pharmacopeial articles for the State Pharmacopeia of the Russian Federation, 13th Edition, which include general requirements for the analysis of some morphological groups of raw medicinal plant materials: leaves, herb, bark, underground organs, as well as the determination of identity, granulation, and contents of impurities in the raw material. The articles have been drawn up in accordance with the current ideas on the standardization or quality control of raw medicinal plant materials. Requirements for assaying the identity of the raw material are proposed as algorithms considering the sequence of analysis of the morphological and anatomic diagnostic signs that are individually inherent in each morphological group of the raw material; specified and new signs are included in the descriptions.

Key words: raw medicinal plant material; general pharmacopeial article; State Pharmacopeia of the Russian Federation, 13th Edition; leaves; herb; bark; roots; rhizomes; bulbs; tubers; combs; analysis; identity; granulation; determination of impurities.

REFERENCES

1. Potanina O.G., Samylyna I.A. Improvement of requirements for developing common TPM analysis methods of medicinal vegetative raw material. *Farmatsiya*, 2011; 3: 46–47 (in Russian).
2. Potanina O.G. Improving standardization and quality control of medicinal plant materials and dosage forms based on microscopic method of research. *DICs. Doct. farm. Sciences. Moscow*, 2003; 1: 432; 2: 217 (in Russian).
3. *British Pharmacopoeia. Version 7.0. 2003.*
4. *European Pharmacopoeia, 6th ed., 2008.*
5. *The United State Pharmacopoeia, 25 ed., 2013.*
6. OST 91500.05.001-00 «Standards for the quality of medicines. The main provisions of» (in Russian).
7. *State Pharmacopoeia USSR XI ed., vol. 1.2. Moscow: Medicine, 1998; 334 (in Russian).*
8. *State Pharmacopoeia RF XII ed., vol. 1. Moscow: Medicine, 2009 (in Russian).*
9. Bagirova V.L., Gildeeva G.N., Kosenko V.V. et al. (ed. R.U. Habriev, V.L. Bagirova, V.B. Gerasimov). *Guide to standardization of medicines. Moscow: Medicine, 2006; 352 (in Russian).*
10. Bagirova V.L., Berzhenikova R.E., Gerasimov V.B. et al. Rational choice of names of medicines. Methodical recommendations. (Terms and definitions). *Moscow: MH RF, 2005; 23–24 (in Russian).*
11. Samylyna I.A., Anosova O.G. *Pharmacognosy. Atlas. Moscow: GEOTAR-Media, 2007; tom 1: 192; tom 2: 384 (in Russian).*

НП «Холодовые цепи и биотехнологии» и ООО «КомТех-Консалт» объявляют о проведении 5-го Международного форума:

«ФАРМА И БИОТЕХ 2016: Хранение термолабильных препаратов – три уровня регулирования»

Форум состоится 31 мая – 1 июня 2016 г., зал «Париж», гостиница Новотель, ул. Новослободская, 23;
время работы форума: с 9.00 до 18:00

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ ФОРУМА

- Круглый стол: «Обсуждение разработанного Роспотребнадзором проекта правил хранения и перевозки лекарственных средств: последние новеллы».
- Россия в контексте глобальных изменений как фактор ускоренного развития российской фармацевтической отрасли.
- Завершающий этап процесса формирования общего фармацевтического рынка ЕАЭС.
- Вопросы обеспечения качества и безопасности ГЛС в условиях бурного расширения складских мощностей.
- Мастер-класс «Инспектирование производителей на соответствие требованиям GMP. Международный опыт и российская практика».
- Мастер-класс «Автоматизация учета и хранения термолабильной продукции как часть системы управления рисками предприятия».

К участию в работе Форума приглашаются ведущие специалисты-практики отрасли, представители профильных ассоциаций, институтов и научных центров; поставщики технологий и консультанты, специалисты в области регистрации и лицензирования, исследований и инновационного развития (R&D), международного сотрудничества, обеспечения качества фармацевтической продукции.

Заявки на участие в Форуме, выступления и доклады, а также на публикацию тематических материалов просим направлять по указанным ниже адресам электронной почты:

E-mail: office@bio-cc.ru; volkova@comtechconsult.com; finance@comtechconsult.com

Сайт: <http://bio-cc.ru/>

Контакты Форума: +7 (499) 391-20-24; +7 (926) 714-10-08 (Клишанец Людмила Ивановна)