

УДК 615.11

А. Г. Котов

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», м. Харків

ПРАВИЛА ВИКЛАДАННЯ ТА ПОРЯДОК РОЗРОБКИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ

Частина 1

Проведені дослідження із гармонізації вимог до правил викладання монографій на ЛРС у ДФУ із вимогами ЄФ. За допомогою власних прикладів, що здійснено при введенні деяких видів ЛРС, запропоновано порядок та етапи розробки монографій до введення у ДФУ.

Ключові слова: якість лікарської рослинної сировини (ЛРС); Державна фармакопея України (ДФУ); викладання монографій на ЛРС; вимоги Європейської Фармакопеї; порядок розробки монографій на ЛРС

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Одним із найважливіших джерел для створення лікарських засобів є ЛРС. Обов'язковими умовами використання ЛРС (культивованих чи дикоростучих рослин) є її відповідна якість та доведена фармакологічна активність [18]. Якість має бути гарантована за рахунок правильного збору, культивування, збирання врожаю, сушіння, здрибнювання й умов зберігання [28]. Документом, що регламентує якість ЛРС в Україні, є монографія в Державній Фармакопеї України (ДФУ) [9, 10, 11, 12, 13].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

При розробці монографій на ЛРС з метою введення до ДФУ у частині загального формату та стилю дотримуються настанов Європейської Фармакопеї (ЄФ) [27]. У частині змісту монографії — урахування стану вітчизняного виробництва ЛРС в Україні (виращування, зберігання, сушіння тощо), комплексного вивчення європейських вимог до якості ЛРС, статей ГФ XI, аналітичних нормативних документів або методів контролю якості на відповідні ЛРС, сучасних підходів до стандартизації [15, 16].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

ЄФ та ГФ XI [25, 26, 7, 8] мають у тих чи інших випадках різний підхід до стандартизації сировини, що використовується, її показників

якості, методів контролю, регламентації тощо. Однак, орієнтуючись тільки на вимоги ЄФ, виробники та споживачі можуть позбутися великої кількості популярної в Україні лікарської сировини [1]. В той же час, використовувати у якості основоположних при аналізі ЛРС статі ГФ XI видання і не коректно, і не актуально — перегляд їх не відбувався біля 20 років. Тому розробка монографій на ЛРС до введення у ДФУ, що гармонізовані із ЄФ, з урахуванням національних вимог, є давно назрілою проблемою.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи було гармонізація вимог до правил викладання монографій на ЛРС у ДФУ із вимогами ЄФ; на власних прикладах введення деяких видів ЛРС узагальнити і підпорядкувати етапи розробки монографій до введення у ДФУ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Відповідно до концепції створення [22] та введення до ДФУ монографій на ЛРС, лікарська сировина поділяється на такі групи:

- рослини, описані і в ЄФ, і в ГФ XI;
- рослини, описані і в ЄФ, і в ГФ XI, але для яких описано різні морфологічні частини;
- рослини, описані і в ЄФ, і в ГФ XI, але для яких описано різні види;
- рослини, описані в ЄФ і не описані в ГФ XI;
- рослини, описані в ГФ XI і не описані в ЄФ.

Формат і стиль викладення та порядок розробки монографії на ЛРС залежить від того, до якої із груп належить ЛРС.

© А. Г. Котов, 2011

Перша частина монографії — європейська частина, яка є адаптованим перекладом монографії ЄФ. Друга частина монографії — національна частина, для якої, якщо необхідно, розробляються методики стандартизації з урахуванням національних вимог з відповідним науковим обґрунтуванням. Валідація методик має проводитися відповідно до вимог ДФУ. Якщо досліджувана сировина не описана в ЄФ, обов'язковою вимогою є використання сучасних методів дослідження біологічно активних сполук, специфічних саме для даної сировини.

Вимоги до національної монографії на ЛРС співпадають з вимогами до національної частини монографії на ЛРС.

ВИКЛАДАННЯ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

Формат монографії на ЛРС для введення до ДФУ має бути наступним:

- назва ЛРС: українська назва (для усіх монографій), латинська назва (для усіх монографій), англійська назва (тільки для монографії на ЛРС, що описані в ЄФ);
- опис;
- вміст (при наявності кількісного визначення);
- ідентифікація;
- випробування: включає визначення сторонніх домішок, втрати в масі при висушуванні, загальної золи, золи, не розчинної у кислоті хлористоводневої тощо;
- кількісне визначення (якщо це можливо).

Текст монографій на ЛРС для введення до ДФУ витримують у стилі викладання ЄФ, керуючись рекомендаціями ЄФ з розробки монографій на ЛРС [27].

НАЗВА

УКРАЇНСЬКА НАЗВА. У випадку, якщо ЛРС описана у ЄФ, назва монографії ДФУ являє собою переклад англійської назви монографії на українську мову. *Приклад:* Melilot (англ. назва)– Буркун (укр.назва) [13].

У випадку, якщо ЛРС описана у ЄФ, але національна традиційна назва ЛРС відрізняється, у національній частині монографії ДФУ може наводитися ця назва українською мовою. *Приклад:* Motherwort (англ. назва) — Собача кропива (укр.назва)– *N.* Собачої кропиви трава [23].

У випадку, якщо ЛРС не описана у ЄФ, використовують назву статті ГФХ1, ГОСТу, ОСТу тощо, у перекладі на українську мову. *Приклад:* Трава череди (російська назва) — Причепа трава (укр.назва).

Використовувана частина рослини може бути включена в назву, зокрема, якщо із однієї і тієї самої рослини отримують різні види лікарської рослинної сировини. *Приклад:* Hawthorn leaf and flower (англ. назва)–Глоду листя та квітки (укр.назва) [2]. Hawthorn berries (англ. назва) — Глоду плоди (укр.назва) [1].

ЛАТИНСЬКА НАЗВА. Латинська назва походить від наукової назви вихідної рослини. Вона утворюється із назви роду і/або виду, після якого приводять назву використовуваного органу (у називному відмінку, однині). *Приклад:* Беладонни листя (укр.назва)–Belladonnae folium (латин. назва) [19].

Може також застосовуватися більш загальна назва. *Приклад:* Римської ромашки квітки (укр. назва)– Chamomillae romanae flos (латин. назва).

У відповідних випадках зазначають стан сировини в українській, латинській та англійській назвах (якщо наявна монографія ЄФ). *Приклад:* Чорниці плоди сухі (укр.назва)– Myrtilli fructus siccus (латин.назва)– Bilberry fruit, dried (англ.назва) [26].

АНГЛІЙСЬКА НАЗВА. У випадку, якщо ЛРС описана у ЄФ, після латинської назви наводять назву відповідної монографії ЄФ англійською мовою. *Приклад:* Деревій (укр.назва) — Millefolii herba (латин.назва) — Yarrow (англ.назва) [6].

У випадку, якщо ЛРС не описана у ЄФ (національна монографія) англійську назву не надають. *Приклад:* Подорожника великого листя (укр.назва)– Plantaginis majoris folium (латин.назва) [20].

ОПИС

У опис зазвичай включають частину або всю інформацію, що наведена нижче:

- стан сировини: ціла, фрагментована, очищена, різана, свіжа або суха;
- повну наукову назву рослини (рід, вид, підвид, різновид, автор), узяті із Kew Index і його доповнень (International Plant Names Index IPNI); можна також привести широко вживані синоніми;
- використовувану частину або частини рослини;
- якщо доцільно, стадію ростового циклу у момент збирання урожаю, або іншу необхідну інформацію;
- де можливо, мінімальний вміст кількісних компонентів (компонентів з відомою терапевтичною активністю або маркерів).

Лікарська рослинна сировина дуже часто містить суміш споріднених речовин. В цьому випадку загальний вміст кількісних компонентів визначають і виражають у перерахунку на один

компонент, як правило, — основний компонент. Різні межі можуть приводитися для різних форм сировини (цілої і різаної).

Формулювання «суха лікарська сировина» або «безводна лікарська сировина» має на увазі, що в монографії передбачено, відповідно, випробування «Втрата в масі при висушуванні» (2.2.32) або «Визначення води шляхом відгону (дистиляції)» (2.2.13). На практиці «суху сировину» висушують ще раз, якщо проводять випробування «Втрата в масі при висушуванні».

У випадку, якщо в Україні традиційно використовується офіційна ЛРС, відмінна за морфологічними або видовими ознаками від такої, що описана в ЄФ, можливо в національній частині монографії допустити її використання із наведенням її опису. Обов'язковою умовою є попереднє.

Приклад: *Нагідок квітки (ДФУ, національна частина)*. Допускається використання квіткових кошиків, а також немахрових форм *Calendula officinalis L.*, що культивуються [4].

У випадку, якщо традиційно використовується ЛРС за вмістом кількісних компонентів не відповідає вимогам ЄФ, але при цьому витримує всі інші вимоги як ЄФ, так і національних нормативних документів, можливо в національній частині монографії, після обов'язкового наукового обґрунтування та попередніх результатів кількісного визначення, підтверджуючих як найменше 60% невідповідностей вимогам ЄФ, допустити інший (менший) вміст кількісних компонентів. **Приклад:** *Валеріани корені (ДФУ, національна частина)* [5].

ВЛАСТИВОСТІ

Цей розділ містить короткий опис фізичних властивостей лікарської сировини. Він не є обов'язковим для включення в монографію на ЛРС.

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ВЛАСТИВОСТІ. Описують колір сировини, якщо це є характерна ознака. Опис запаху не приводять, окрім тих випадків, коли він є досить характерним і може бути описаний із посиланням на незалежні запахи. Такі терміни, як «ароматний» і «характерний/типовий» не повинні використовуватися. Не приводять опис смаку, окрім тих випадків, коли в монографії передбачено випробування «Показник гіркоти» (2.8.15) або коли смак є дуже характерним, або рослинну сировину передбачують до використання як ароматизатор.

МАКРОСКОПІЧНІ І МІКРОСКОПІЧНІ БОТАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ. Опис ботанічних властивостей включають в розділ «Ідентифікація».

Проте, деякі ботанічні властивості, які надзвичайно мінливі і вважаються необов'язковими

для розпізнавання рослини, можуть бути описані в розділі «Властивості». **Приклад:** Кремокарп (віслоплідник) коричневого або світло-коричневого кольору і більш менш кулястий, із діаметром близько 1.5–5 мм, або овальний, завдовжки 2–6 мм.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

Цей розділ включає випробування, що виконуються з метою ідентифікації лікарської сировини. Всі види ідентифікації, наведені нижче, не обов'язково повинні включатися: деякі можуть бути відсутніми, якщо вони важкі для іспиту або незначні для цілей ідентифікації. **Приклад:** Відсутня мікроскопія у *Mastix* (*Смола мастикового дерева, ЄФ*) і немає ТПХ у *Oak bark* (1887) (*Дуба кора, ЄФ*) [26, 24].

Монографія може включати Першу ідентифікацію і спрощену Другу ідентифікацію, що зручно для використання в тих випадках, коли необхідні для основних ідентифікаційних тестів прилади відсутні, або проведення випробувань недоцільне з інших причин, але фармацевт може мати обов'язок проводити ідентифікацію ЛРС, наприклад, працюючи в районній аптеці. Деякі випробування можуть бути вказані в обох ідентифікаційних тестах: в «Першій ідентифікації» і в «Другій ідентифікації». Застосування Першої і Другої ідентифікації визначене в загальних зауваженнях до ЄФ/ДФУ.

Розділ «Ідентифікація» вноситься на підставі заяви про проведення двох ідентифікацій. **Приклад:** *Перша ідентифікація: А, В, С, Е. Друга ідентифікація: В, Д.*

МАКРОСКОПІЧНІ БОТАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ. Важливі макроскопічні ботанічні властивості ЛРС приводяться для того, щоб забезпечити виконання чіткої ідентифікації. Якщо два види/підвиди однієї і тієї самої рослини включені в опис, то вказують індивідуальні відмінності між ними. **Приклад:** А. Листок *Thymus vulgaris* звичайно від 4 мм до 12 мм завдовжки та близько 3 мм завширшки, сидячий або із дуже коротким черешком. Пластинка щільна, цільна, від ланцетної до овальної ...

Листок *Thymus zygis* звичайно від 1.7 мм до 6.5 мм завдовжки та від 0.4 мм до 1.2 мм завширшки, від голчастої до лівійно-ланцетної форми, його краї помітно...

При необхідності надають додаткову інформацію для швидкої ідентифікації лікарської сировини.

У випадку, якщо в національній частині монографії наведений дозвіл на використання додаткових видів сировини, в порівнянні з аналогічною сировиною в ЄФ, можливе внесення

змін в розділі «Макроскопія», а саме, опису макроскопічних ознак тих видів, що описані ГФ XI, і не описані в ЄФ. **Приклад:** *Звіробой трава (ДФУ, національна частина)*. Допускається використання цілих або різанах висушених квітучих верхівок *Hypericum perforatum L.*, або *Hypericum maculatum Crantz (H. quadrangulum auct. non L.)*, або суміші цих видів [17].

МІКРОСКОПІЧНІ БОТАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ. У мікроскопічному дослідженні лікарської сировини, здрібненої на порошок, описують основні або найбільш специфічні властивості, включаючи, якщо необхідно, дослідження продихів і продихового індексу (2.8.3). Вказують колір порошку, номер сита (використовують № 355 (2.1.4), якщо немає обґрунтованої причини поступити інакше) і використовувані реактиви для мікроскопічного дослідження. Може знадобитися виконання мікроскопічного дослідження з використанням гістологічного середовища в кількості більш за одне, щоб ідентифікувати специфічні властивості. Для опису індивідуальних властивостей може бути призначений специфічний барвник. Негативних висловів слід уникати, оскільки вони звичніше в застосуванні до фальсифікації, чим до ідентифікації.

Монографії можуть містити схематичні малюнки основних мікроскопічних ознак подрібненої на порошок лікарської рослинної сировини. **Приклад:** *Аллея корені.В.* Сировину подрібнюють на порошок (355) (2.9.12). Порошок коричнювато-сірого (неочищені корені) або білуватого (очищені корені) кольору. Переглядають під мікроскопом, використовуючи *розчин хлоральгідрату Р.* У порошку виявляються: фрагменти [3].

У випадку, якщо в національній частині монографії введені зміни в розділ «Макроскопія» (додаткові види сировини, або інші морфологічні частини), звичайно вводять зміни в розділ «Мікроскопія». **Приклад:** *Нагідок квітки, Звіробой трава, Глоду листя та квітки (ДФУ, національна частина)* [4, 17, 14].

ТОНКОШАРОВА ХРОМАТОГРАФІЯ (ТШХ). Можливі 2 типи подання змісту ТШХ — тесту.

ТШХ, призначена тільки для ідентифікації ЛРС.

ТШХ використовується в розділі «Ідентифікація», незважаючи на те, що в монографії використовуються інші хроматографічні методи, такі як газова хроматографія (ГХ) і рідинна хроматографія (РХ). У цьому випадку ТШХ призначена для опису хроматограми лікарської сировини по відношенню до вибраних речовин порівняння (стандартних речовин), які або описані як реактиви (наприклад, *рутин Р*), або є фармакопейними стандартними зразками (наприклад, *ФСЗ*

ДФУ екстракт ехінацеї пурпурової). Там, де це можливо, як речовини порівняння (стандартні речовини) використовують існуючі реактиви, що описуються в розділі 4.1.1 *Реактиви ЄФ/ДФУ*, інакше до проекту монографії додають опис реактиву (найменування, молекулярна формула, відносна молекулярна маса, реєстраційний номер CAS, хімічна номенклатура) для подальшого включення в розділ 4.1.1. Комерційна назва ТШХ пластинки, використаної при розробці монографії, включають як виноску до монографії.

Звичайно, як мінімум, 2 стандартні речовини повинні використовуватися для достовірного опису розташування зон та розділення між ними. Слід чітко зазначити всю інформацію про приготування розчину порівняння і випробовуваного розчину в умовах проведення хроматографії. Якщо можливо, використовувана методологія має бути такою, щоб об'єми нанесення розчину порівняння і випробовуваного розчину були однаковими.

Загальна стаття з тонкошарової хроматографії (2.2.27) включає звичайну ТШХ і високоефективну ТШХ (ВЕТШХ). Якщо обидва методи дають однакові результати при використанні призначених розчинників, способів виявлення і візуалізації, то обидва методи можуть бути включені в робочі умови (умови проведення ВЕТШХ приводять в дужках після умов проведення звичайно ТШХ), інакше перевагу віддають звичайній ТШХ, якщо тільки ВЕТШХ не є основним методом для виконання належної ідентифікації. **Приклад.** *Пластинка: ТШХ пластинка із шаром силікагелю $F_{254} P$* (розмір частинок 5–40 мкм) (або *ТШХ пластинка із шаром силікагелю $F_{254} P$* (розмір частинок 2–10 мкм)).

Звичайно хроматограми описують у вигляді таблиці, показуючи верхню, середню і нижню третини пластинки, які можуть бути представлені в довільному масштабі. Лише основну зону (зони) на хроматограмі випробовуваного розчину описують в таблиці відносно розташування зон стандартних речовин на хроматограмі розчину порівняння. Звичайно приводять назви компонентів, що виявляються на хроматограмі розчину порівняння. Назви компонентів, що виявляються на хроматограмі випробовуваного розчину, як правило, приводять тільки в тому випадку, якщо ці компоненти присутні в розчині порівняння, або якщо властивості субстанції добре відомі.

Хроматограми не слід описувати в показниках R_f . Зазвичай, слід указати, що інші зони, не ті, що описані (найчастіше це слабкіші зони), також присутні на хроматограмі випробовуваного розчину.

Кольорові копії хроматограм обов'язково додають до проекту монографії при передачі матеріалів на експертизу.

Приклад: Буркун. С. Тонкошарова хроматографія (2.2.27). (опис хроматографічної процедури).

Результати: нижче наведено послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші слабкі зони різного кольору.

Верхня частина пластинки	
кумарин: зеленувато-жовта флуоресціююча зона	кумарин: зеленувато-жовта флуоресціююча зона
—	флуоресціююча синя зона
кислота о-кумарова: зеленувато-жовта флуоресціююча зона	може бути присутня зеленувато-жовта флуоресціююча зона (кислота о-кумарова)
—	—
Розчин порівняння	Випробовуваний розчин

Якщо використовують флуоресціююче покриття, зони описують тільки за їх розташуванням.

У деяких випадках, якщо в монографії ЄФ зони БАР досліджуваної сировини описують відносно зон стандартних речовин, використання яких в якості зовнішніх стандартів недоцільно в зв'язку з їх обмеженою доступністю, можливо в національній частині монографії ДФУ включити зміни, щодо використання більш доступних стандартів після обов'язкової попередньої валідації розробленої ТШХ — методики. **Приклад:** Ромашки квітки (національна частина монографії ДФУ). Для ідентифікації С допускається при приготуванні розчину порівняння замість хамазулену Р використовувати гвайазулен Р [21].

Приклад: Кропиви листя (національна частина монографії ДФУ). Допускається ідентифікацію С проводити за наведеною нижче методикою [12].

ТШХ, призначена для випробувань на чистоту і ідентифікації

Якщо випробування методом ТШХ використовується як для контролю фальсифікації, так і для ідентифікації, тоді метод повністю приводять в розділі «Випробування» із перехресним посиланням в розділі «Ідентифікація». **Приклад:** Подорожник ланцетолистий. С. Переглядають хроматограму, одержану у випробуванні «*Digitalis lanata* листя».

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Плоды боярышника»/Котов А. Г., Котова Э. Э., Тихоненко Т. М., Товмасын Е. К., Хованская Н. П., Воловик В. Г., Георгиевский В. П. // Фармаком. — 2004. — № 4. — С. 27–35.
2. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Боярышника листья и цветки» / Котов А. Г., Котова Э. Э., Тихоненко Т. М., Воловик В. Г. // Фармаком. — 2005. — № 4. — С. 42–48.
3. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Алтея корни»/Котов А. Г., Котова Э. Э., Тихоненко Н. И., Кищук В. М., Тихоненко Т. М. // Фармаком. — 2008. — № 3. — С. 5–10.
4. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Ноготков цветки» / Котов А. Г., Котова Э. Э., Тихоненко Т. М., Воловик В. Г. // Фармаком. — 2005. — № 2/3. — С. 128–134.
5. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Валерианы корни»/Котова Э. Э., Тихоненко Н. И., Котов А. Г., Тихоненко Т. М., Лукьянова И. С. // Фармаком. — 2007. — № 1. — С. 37–45.
6. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Тысячелистник» / Котова Э. Э., Лукьянова И. С., Котов А. Г., Тихоненко Н. И., Тихоненко Т. М. // Фармаком. — 2007. — № 2. — С. 33–40.
7. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа/МЗ СССР. — 11-е изд., доп. — М.: Медицина, 1987. — С 276.
8. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье/МЗ СССР. — 11-е изд., доп. — М.: Медицина, 1989. — 400 с.
9. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Харків: ПІРЕГ, 2001. — 556 с.
10. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Харків: ПІРЕГ, 2001. — Доповнення 1. — 2004. — 520 с.
11. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. — 620 с.

12. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2009. — 280 с.
13. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 1-е вид. — Доповнення 4. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. — 540 с.
14. Деякі питання введення до Державної Фармакопеї України монографії «Глоду листя та квітки» (мікроскопічна діагностика)/Вовк О. Г., Котов А. Г., Котова Е. Е., Тихоненко Н. І., Тихоненко Т. М., Шатровська В. І.// Фармаком. — 2008. — № 4. — С 21–29.
15. Котов А. Г. Дослідження з розробки та введення монографій на лікарську рослину сировину до Державної Фармакопеї України// Фармаком. — 2009. — № 1. — С. 5–19.
16. Котова Е. Е. Стандартизація препаратів рослинного та тваринного походження, що містять флавоноїди та жирні олії: Автореф. Дис. ... к.фарм.н. — Харків, 2005. — 20 с.
17. Котова Э. Э. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Зверобой»//Фармаком. — 2007. — № 2. — С. 26–33.
18. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства: Руководство по качеству. Рекомендации PIC/S/Под ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Загоря, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. — К.: МОРИОН, 2001. — 472 с.
19. Питання введення до Державної Фармакопеї України монографії «Беладони листя»/Котова Е. Е., Котов А. Г., Тихоненко Н. І.//Фармаком. — 2008. — № 1. — С. 8–15.
20. Питання введення до ДФУ національної монографії «Подорожника великого листя»/Котова Е. Е., Котов А. Г., Вовк О. Г., Груненко Я. А.//Фармаком –2010.– № 2, с. 5–14.
21. Питання введення до Державної Фармакопеї України монографії «Ромашки квітки»/Котова Е. Е., Котов А. Г., Лук'янова І. С.//Фармаком. — 2007. — № 4. — С. 8–14.
22. Проблемы введения монографий на лекарственное растительное сырье в Государственную Фармакопею Украины/Гризодуб А. И., Георгиевский Г. В., Тихоненко Т. М., Георгиевский В. П.//Фармаком. — 2004. — № 4. — С. 3–17.
23. Проблемы стандартизации травы пустырника и лекарственных препаратов, приготовленных на ее основе/Котова Э. Э., Тихоненко Н. И., Котов А. Г., Тихоненко Т. М., Вовк А. Г. //Фармаком. — 2006. — № 4. — С. 50–58.
24. Сравнительный анализ нормативной документации на сырье дуба кора/Котов А. Г., Хохленкова Н. В., Ярных Т. Г., Буряк М. В., Вовк А. Г. //Фармаком № 3,– 2010.–С 57–61.
25. European Pharmacopoeia. — 6th ed. — Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2007.
26. European Pharmacopoeia. — 7th ed. — Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2009.
27. Guide for the elaboration of monographs on herbal drugs and herbal drug preparations. — European Directorate for the Quality of Medicines, Strasbourg Cedex, France, 2007.— 22 p.
28. Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin/European Medicines Agency, Evaluation of Medicines for Human Use// London— EMEA 2006.— 11 p.

УДК 615.11

Котов А. Г.

ПРАВИЛА ИЗЛОЖЕНИЯ И ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ МОНОГРАФИЙ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ

Проведены исследования по гармонизации требований правил изложения монографий на ЛРС в ГФУ с требованиями ЕФ. С помощью собственных примеров, которые были использованы при введении некоторых видов ЛРС, предложен порядок и этапы разработки монографий для введения в ГФУ.

Ключевые слова: качество лекарственного растительного сырья (ЛРС); Государственная фармакопея Украины (ГФУ); изложение монографий на ЛРС; требования Европейской Фармакопеи; порядок разработки монографий на ЛРС

UDC 615.11

Kotov A. G.

RULES OF PRESENTATION AND PROCEDURE OF DEVELOPMENT OF MONOGRAPHS FOR HERBAL DRUGS

Studies in harmonization of requirements for herbal drugs in the State Pharmacopoeia of Ukraine and European Pharmacopoeia have been carried out. With the help of own examples which were used in the introduction of some species of procedure and stages of development of the monographs for introduction in the State Pharmacopoeia of Ukraine have been proposed.

Key words: quality of herbal drugs; State pharmacopoeia of Ukraine; presentation of monographs of herbal drugs; requirements of European Pharmacopoeia; rules of procedure of development of monographs for herbal drugs

Адреса для листування:

ДФУ УНФЦЯЛЗ.

Тел. 050-303-97-45

E-mail: fitex@mail.ru

Надійшла до редакції:

11.11.2011