

УДК 615.072

К ВОПРОСУ РАЗРАБОТКИ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА НА ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Саканян Е.И., Лякина М.Н., Шемерянкина Т.Б., Антонова Н.П., Алексеева А.С.

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, e-mail: Sakanjan@expmed.ru

В статье приведены краткие сведения по истории развития гомеопатической фармации в России и освещено современное состояние вопроса разработки фармакопейных стандартов качества лекарственных средств. Дана характеристика проектов общих фармакопейных статей (ОФС), содержащих требования к лекарственным формам, а также к сырью растительного и животного происхождения, применяемому в производстве и/или изготовлении гомеопатических лекарственных средств. В статье также представлен перечень проектов фармакопейных статей (ФС) на гомеопатические фармацевтические субстанции растительного (настойки гомеопатические матричные) и минерального происхождения, составленных в соответствии и требованиями ведущих зарубежных гомеопатических фармакопей, а также с учетом особенностей отечественных гомеопатических производств. Разработанные проекты ОФС и ФС предназначены для включения в Государственную фармакопею Российской Федерации.

Ключевые слова: гомеопатия, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, Государственная фармакопея, стандартизация, нормативная документация

THE ISSUE OF THE DEVELOPMENT OF QUALITY STANDARDS FOR PHARMACOPEIA OF HOMEOPATHIC MEDICINES

Sakanyan E.I., Lyakina M.N., Shemeryankina T.B., Antonova N.P., Alekseeva A.S.

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation Moscow, e-mail: Sakanjan@expmed.ru

The article gives brief information on the history of homeopathy in Russia and describes the current status of the elaboration of pharmacopoeial quality standards for medicines. It provides with the characteristics of draft general chapters, containing the requirements for finished dosage forms, as well as for the raw materials of herbal and animal origin used in the production and/or manufacture of homeopathic medicinal products. The article also provides with a list of draft monographs for homeopathic pharmaceutical substances of herbal (Homeopathic matrix tinctures) and mineral origin, developed according to the requirements of leading foreign homeopathic pharmacopoeias, together with special considerations of local homeopathic industries. The elaborated draft general chapters and monographs are intended to be included in the State Pharmacopoeia of the Russian Federation.

Keywords: homeopathy, pharmacopoeia general chapters and monographs, the State Pharmacopoeia, standardization, regulatory documents

Гомеопатия, как метод лечения, используется на территории Российской Федерации, начиная с первой половины XIX века. Именно тогда, после эффективного применения российских врачами-гомеопатами гомеопатических лекарственных средств в борьбе с эпидемией холеры, в 1834 году Высочайшим императорским Указом было предписано использование гомеопатического метода лечения земским врачам и священникам. В 1913 году в России практиковали не только врачи-гомеопаты, но и провизоры, специализирующиеся на изготовлении гомеопатических лекарственных средств. Только в Санкт-Петербурге функционировало 7 гомеопатических аптек, 3 специализированных клиники и 1 санаторий [1, 6].

Субстанции, применяемые в то время при изготовлении гомеопатических лекарственных средств стандартизовались следующим образом. В фармакопейные статьи

на фармацевтические субстанции, включаемые в Российскую Государственную фармакопею, вносили в виде отдельного абзаца требования, относящиеся к их применению, наряду с аллопатией, в гомеопатической практике [2].

При изготовлении гомеопатических лекарственных средств на протяжении многих десятилетий российские фармацевты пользовались известным и популярным Руководством по изготовлению гомеопатических лекарственных средств под редакцией В. Швабе [10, 3, 9]. В 1913 году была предпринята попытка выпуска первой российской гомеопатической фармакопеи под редакцией Е. Фогта. Однако далее процесс стандартизации гомеопатических лекарственных средств в рамках Государственной фармакопеи был приостановлен, поскольку в советское время гомеопатия была исключена из перечня официальных методов лечения, разрешенных к исполь-

зованию на территории Советского Союза. Лишь начиная с 1991 года, благодаря выходу приказа Министерства здравоохранения РСФСР от 01.07.1991 года № 115 «О развитии гомеопатического метода в медицинской практике и улучшении организации обеспечения населения гомеопатическими лекарственными средствами» и приказа Министерства здравоохранения Медпрома от 29.11.1995 г. № 335 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении» встал вопрос о создании фармакопейных стандартов качества на эту категорию лекарственных средств и включению их в Государственную фармакопею Российской Федерации [5, 4].

В начале 2000-х годов были введены в действие 15 общих фармакопейных статей (ОФС) на лекарственные формы, в которых гомеопатические лекарственные препараты находились в обращении на отечественном фармацевтическом рынке, и 16 фармакопейных статей (ФС) на настойки матричные гомеопатические, используемые в качестве субстанций для производства и/или изготовления гомеопатических лекарственных препаратов [7].

В 2010 году определение гомеопатического лекарственного средства было включено в Федеральный закон ФЗ – 61 «Об

обращении лекарственных средств»: гомеопатическое лекарственное средство – лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии. [8] В связи с этим возникла необходимость в актуализации действующих и разработке новых ОФС и ФС на гомеопатические лекарственные средства.

В период 2013 – 2015 гг. к рассмотрению на Совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по Государственной фармакопее были представлены 17 проектов ОФС и 37 проектов ФС, регламентирующих качество гомеопатических лекарственных средств. Подготовка этих документов осуществлялась в Центре фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Министерства здравоохранения Российской Федерации при непосредственном участии специалистов Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (НИИФ), а также ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ВИЛАР). В число проектов ОФС включены как актуализированные статьи, действовавшие ранее на территории РФ, так и вновь разработанные. Часть из них впервые введена в практику не только отечественного, но мирового фармакопейного анализа (таблица).

Проекты общих фармакопейных статей на гомеопатические лекарственные формы и методы их испытаний, подготовленные к включению в Государственную фармакопею Российской Федерации

№ п/п	Название ОФС/ФС	Вводится впервые/взамен
1	Гранулы гомеопатические	Вводится взамен ОФС 42-0023-04
2	Капли глазные гомеопатические	Вводится взамен ОФС 42-0010-02
3	Капли гомеопатические	Вводится впервые
4	Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов	Вводится впервые
5	Лекарственные формы для гомеопатических лекарственных препаратов	Вводится впервые
6	Мази гомеопатические	Вводится взамен ВФС 42-3031-98
7	Настои и отвары гомеопатические	Вводится взамен ОФС 42-0001-00
8	Настойки гомеопатические матричные	Вводится взамен ОФС 42-0027-05
9	Пластыри гомеопатические	Вводится впервые
10	Растворы для инъекций гомеопатические	Вводится взамен ОФС 42-0025-05
11	Растворы и жидкие разведения гомеопатические	Вводится взамен ОФС 42-0026-05
12	Сиропы гомеопатические	Вводится взамен ОФС 42-0019-04
13	Смеси гомеопатические	Вводится взамен ВФС 42-3610-99
14	Суппозитории гомеопатические	Взамен ВФС 42-3191-98 03
15	Сырье животного происхождения для гомеопатических лекарственных препаратов	Вводится впервые
16	Таблетки гомеопатические	Вводится взамен ВФС 42-2984-97
17	Тритурации гомеопатические	Вводится взамен ОФС 42-0024-04

Анализ данных, представленных в таблице, свидетельствует о том, что в числе ОФС, регламентирующих качество лекарственных форм, применяемых в гомеопатии, часть статей представляет собой статьи на лекарственные формы, применяемые как в аллопатической, так и в гомеопатической практике (таблетки, капли, глазные, суппозитории и др.) Согласно требованиям ОФС «Лекарственные формы для гомеопатической практики», в них включены только те требования и разделы, которые отражают специфику гомеопатических лекарственных препаратов. По остальным разделам приводится ссылка на требования ОФС соответствующей лекарственной формы, применяемой в аллопатии.

Требования к качеству лекарственных форм, являющихся специфическими для гомеопатической практики, таких как гранулы гомеопатические, настойки матричные гомеопатические, растворы и жидкие разведения гомеопатические, смеси гомеопатические, тритурации гомеопатические и др., представлены в соответствующих ОФС с подробной характеристикой всех разделов и показателей качества. При этом, следует отметить, что при подготовке материалов для этих статей были использованы монографии ведущих гомеопатических фармакопей: Гомеопатической фармакопеи Германии и Гомеопатической фармакопеи Франции, с целью гармонизации их содержания. [11, 12] Эти страны на протяжении многих десятков лет используют гомеопатию для профилактики и лечения заболеваний и издают, наряду с аллопатической, гомеопатическую фармакопею.

Особо необходимо отметить три ОФС, впервые вводимые в практику отечественного фармакопейного анализа. Это «Лекарственные формы для гомеопатических лекарственных препаратов», «Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов» и «Сырье животного происхождения для гомеопатических препаратов», в которых конкретизированы требования, предъявляемые к лекарственным формам, а также сырью животного и растительного происхождения, применяемому в производстве и/или изготовлении гомеопатических лекарственных средств.

Что касается перечня ФС, то они также представлены либо пересмотренными, либо вновь подготовленными статьями на настойки гомеопатические матричные, а также на субстанции минерального происхождения, наиболее широко применяе-

мыми отечественными производителями гомеопатических лекарственных средств. В общей сложности подготовлен 31 проект ФС на настойки гомеопатические матричные и 6 проектов ФС на гомеопатические субстанции минерального происхождения, из которых 23 проекта ФС вводятся в практику отечественного фармакопейного анализа впервые.

Фармакопейные статьи, действовавшие ранее на территории Российской Федерации, предназначались для стандартизации преимущественно настоек гомеопатических матричных (НГМ). Часть из них была пересмотрена, некоторые представлены впервые, при этом большинство из этих НГМ получены из лекарственного растительного сырья, произрастающего или широко культивируемого на территории Российской Федерации (фукус, календула, пион, пульсатила, анемон и др.), что позволяет организовать и в последующем активно использовать в производстве и/или изготовлении гомеопатических лекарственных препаратов отечественные гомеопатические субстанции.

Особо хотелось бы отметить фармацевтические субстанции минерального происхождения, ФС на которые также предназначены к включению в Государственную фармакопею Российской Федерации: натрия хлорид, калия бромид, натрия тетраборат и др. Требования к ним содержатся также и в ФС на фармацевтические субстанции, применяемые в аллопатической практике. В связи с этим, ФС на гомеопатические субстанции минерального происхождения содержат только те требования, которые являются специфическими для их применения в гомеопатии, а по остальным разделам приводятся ссылки на соответствующие аллопатические фармакопейные статьи ГФ РФ.

Таким образом, в настоящее время гомеопатическая фармация в России является активно развивающимся перспективным направлением, нормативная база которого расширяется, а стандартизация как исходных субстанций, так и гомеопатических лекарственных препаратов востребована и актуальна.

Список литературы

1. Большая советская энциклопедия. (В 30-ти томах). Третье изд. / Гл. ред. А.М. Прохоров. – М.: «Советская энциклопедия». – 1972. – 607 с.
2. Государственная фармакопея СССР IX издания. Государственное издательство медицинской литературы. – М.: Медгиз. – 1961.
3. Фогт Е. Гомеопатическая фармакопея. – СПб, 1913.
4. Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации Приказ № 335 от

29 ноября 1995 года «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении».

5. Министерство здравоохранения РСФСР Приказ № 115 от 1 июля 1991 года «О развитии гомеопатического метода в медицинской практике и улучшении организации обеспечения населения гомеопатическими лекарственными средствами».

6. Саканян Е.И. Лекарственные формы и их место в современной гомеопатической практике / Е.И. Саканян, Н.Д. Бунятян, Н.С. Терешина, и др. // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2014. – № 2. – С. 60–63.

7. Сборник фармакопейных статей по гомеопатии / под редакцией проф. Хабриева Р.У. – М.: 2005. – 77 с.

8. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 29.12.2015).

9. Цындымеев А.Г. Российская фармакопейная практика и перспективы ее развития / А.Г. Цындымеев, Ю.В. Олефир, В.А. Меркулов и др. // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2016. – № 2. – С. 4–7.

10. Швабе В. Руководство по изготовлению гомеопатических лекарств. Пер. с нем. / Под ред. В.И. Рыбака. – М.: Московское научно-медицинское общество врачей-гомеопатов, 1967. – 373 с.

11. Homöopathisches Arzneibuch. Frankfurt: Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart Govi-Verlag GmbH. – 2000 – 2001. – P. 2507.

12. Pharmacopée Française. Monographis: Phytolaque pour préparations homéopathiques. – 2009. – URL: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c819a0aa5d2521a3848530e3ee9ff9e5.pdf (дата обращения: 18.07.2016).