

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ КАК ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КНР

Т.Л. Киселева¹, А.А. Карпеев¹, И.Ф. Серегина²

¹Федеральный научный клинико-экспериментальный центр
традиционных методов диагностики и лечения Росздрава (г. Москва),

²Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития (г. Москва)

Существенным отличием в лекарственной политике России и КНР является отношение к неофициальным видам природного сырья [9–13]. В частности, в РФ разрешены к медицинскому применению только те препараты и виды сырья, которые входят в Государственную фармакопею [4, 5] и действующий (последний) ГР [6]. В КНР же пока широко используются в традиционной медицинской практике и для производства традиционных ЛС не только фармакопейные, но многие другие виды (8980 из них описаны в Джун Хуа Бэн Цао – “Современном травнике”, создававшемся в течение 10 лет более чем 500 специалистами из 60 научно-исследовательских и учебных институтов Китая) [7, 8, 15–21]. Эти виды постоянно изучаются, в том числе в сравнительном аспекте, и наиболее “достойные” из них постепенно вводятся в Фармакопею [9].

В период между очередными изданиями фармакопеи разрабатываются, вводятся в установленном порядке и действуют так называемые Стандарты Министерства (а не Государственные стандарты, к числу которых относится Фармакопея), то есть “промежуточные” или “подготовительные” (дословный перевод с китайского) документы. Помимо этого каждая провинция еще имеет Местные стандарты на те виды сырья, для которых пока не разработаны Государственный или Министерский стандарты [9]. В настоящий момент такое положение является исторически обусловленной вынужденной мерой, или так называемой “политикой переходного периода”, обеспечивающей многочисленное население КНР отечественными препаратами, в течение многих сотен лет использовавшимися в традиционной медицине и доказавшими свою эффективность и безопасность [9, 12, 13]. Все эти виды сырья и ЛС из него, в соответствии с политикой Правительства КНР в области ТМ, будут в плановом

порядке подвергнуты изучению с целью включения их в число официальных.

В соответствии с существующими в Правительстве (Госсовете) КНР представлениями, на сегодняшний день во многом тормозит всемерное распространение лекарственных средств (ЛС) традиционной китайской медицины (то есть ЛС природного происхождения) отсутствие достаточного уровня их стандартизации. Поэтому в XXI веке проблеме стандартизации и государственного контроля качества ЛС и лекарственного сырья природного происхождения в КНР уделяется особое внимание.

В этой связи в начале 2000-х годов в Китае была практически отлажена система регистрации ЛС природного происхождения и БАД [9]. В то же время система регистрации исходного природного сырья пока находится в стадии становления. С этой целью в КНР разработан и осуществляется системный подход к упорядочиванию использования сырьевых источников для производства ЛС природного происхождения. Важнейшим аспектом этой деятельности является разработка методов стандартизации и критериев оценки качества сырья и препаратов. Включение видов сырья, используемых в традиционной медицине, в число официальных проводится только после их всестороннего изучения в историческом и фармакогностическом аспектах [9]. Важнейшим инструментом в этом процессе является Государственная Фармакопея КНР (ГФ КНР) [1–3].

Настоящее исследование посвящено сравнительному анализу содержания и уровня стандартизации природного сырья в различных изданиях ГФ КНР (с 1953 по 2005 гг.). Исследование проводилось на базе Института китайской Материи Медики Китайской Академии традиционной медицины (г. Пекин, КНР), Института гомеопатии и натуротерапии Феде-

рального научного клинико-экспериментального центра традиционных методов диагностики и лечения Росздрави (г. Москва, Россия) и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (г. Москва, Россия).

Организационная структура государственной системы создания и утверждения ГФ КНР

Фармакопейный комитет (ФК) в Китае подчиняется непосредственно Государственному управлению (ГУ) по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами КНР. В функции ФК входит разработка проектов ГФ КНР и Государственных стандартов на ЛС и на исходное лекарственное сырье, а также представление их на утверждение в установленном порядке в ГУ по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами.

При ФК существует постоянный исполнительный орган, в составе которого функционирует 24 специализированные (профильные) экспертные комиссии ФК, в которых постоянно работают 312 специалистов.

Порядок разработки и издания ГФ КНР

В настоящее время ГФ КНР переиздают строго 1 раз в 5 лет, при этом с небольшим опозданием (примерно на 1 год) ее переводят на английский язык (русские версии отсутствуют).

Началось издание ГФ КНР еще в 1953 году при участии российских специалистов. В 1-е 1-томное издание ГФ были включены все известные на то время ЛС традиционной китайской медицины и так называемой «западной» медицины, но с 1963 года (2-е издание) ГФ КНР включает уже 2 тома. Первый из них обычно содержит ЛС традиционной китайской медицины (ЛС природного происхождения), а 2-й – ЛС современной (т.н., «западной» медицины). Это разделение не было случайным, поскольку уровень стандартизации ЛС в 1-м и 2-м томах значительно отличался.

Всего ГФ КНР претерпела за свою историю существования 8 изданий: 1953 (I), 1963 (II), 1977(III), 1985 (IV), 1990 (V), 1995 (VI), 2000 (VII), 2005 (VIII). На сегодняшний день 7 из них переведено на английский язык. Перевод начали осуществлять с 1963 года и продолжают до настоящего времени с небольшим отстава-

нием от оригинального издания на китайском языке. Ниже мы приводим динамику стандартизации ЛС и исходного сырья в ГФ КНР 8-ми изданий.

Динамика стандартизации ЛС природного происхождения (традиционной китайской медицины) и исходного сырья

1-е издание (1953 г.) содержало 531 наименование объектов, из них: 289 ЛС традиционной китайской медицины, 215 ЛС «западной» медицины, 2 антибиотика и 25 биологических препаратов. В структуре ЛС традиционной китайской медицины присутствовали жирные масла (65 видов), лекарства животного происхождения (13 наименований) и 211 сложных прописей для изготовления в аптеках ЛС традиционной китайской медицины. Растительные ЛС и ЛРС отсутствовали.

2-е издание (1963 г.) содержало 1310 наименований объектов. В 1-й том вошло 645 объектов, относящихся к традиционной китайской медицине, из которых 197 являлись прописями сложных ЛС, а 446 – природным сырьем, в том числе растительного происхождения. 2-й том содержал 667 ЛС «западной» медицины.

3-е издание (1977 г.) существенно отличалось от предыдущих, поскольку впервые содержало растительные экстракты, а также национальные (монгольские, тибетские и некоторые региональные китайские) виды природного сырья (882 наименования) и прописи готовых сложных ЛС (270 наименований с учетом национальных прописей). 2-й том этого издания содержал 773 ЛС «западной» медицины. Таким образом, всего в оба тома вошло 1925 наименований объектов.

4-е издание (1985 г.), в свою очередь, отличалось от 3-го меньшим количеством объектов – всего оба тома содержали 1489 наименований. В Китае это объясняют тем, что 3-е издание, готовившееся в годы культурной революции, содержало значительное количество ЛС традиционной китайской медицины и исходного природного сырья с недоказанной эффективностью и безопасностью. Поэтому при подготовке 4-го издания такие объекты были из него исключены и отправлены на дальнейшее изучение с целью «получения научно подтвержденных сведений». Таким образом, в 1-й том вошло 713 объектов традиционной китайской медицины (506 видов сырья и 207 прописей сложных препаратов), а во 2-й – 776 наименований ЛС «западной медицины».

Начиная с 5-го издания (1990 г.), ГФ КНР переиздается регулярно каждые 5 лет. Это издание содержало всего 1751 наименование, из которых 976 были «западными» ЛС (2-й том), а 784 относились к традиционной китайской медицине (1-й том) – 509 видов сырья и 275 сложных прописей готовых ЛС.

6-е издание ГФ КНР (1995 г.) содержало уже 2375 объектов. Из них к традиционной китайской медицине относилось 920 (522 вида сырья и 398 ЛС), зато резко возросло количество так называемых «современных», или «западных» препаратов (1455). В число последних помимо синтетических ЛС, антибиотиков и биологических препаратов (сыворотки, вакцины), впервые были включены вспомогательные материалы, радиоактивные препараты и так называемые «биохимические» ЛС (выделенные из органов животных и очищенные, например, инсулин).

Для включения в 7-е издание (2000 г.) в ФК КНР было переработано (в соответствии с международными требованиями к нормативной документации) 562 статьи из 2375 присутствовавших в предыдущих изданиях. Помимо этого в оба тома было включено 399 новых статей, а устаревшие исключены. Всего в 1-й том вошло 992 статьи на ЛС и сырье традиционной китайской медицины, а во 2-й – 1699 современных ЛС.

Последнее, 8-е издание ГФ КНР (2005 г.) состоит из 3-х томов и включает всего 3214 наименований ЛС и исходного сырья. 1-й том содержит 1146 видов сырья и ЛС традиционной китайской медицины, причем 154 статьи являются совершенно новыми, 453 переработанными, а остальные идентичны предыдущему изданию. 2-й том ГФ КНР содержит 1967 наименований современных ЛС, из которых новыми являются 327, а переработанными – 522 статьи. 3-й том, куда были вынесены все биологические и т.н. «биохимические» ЛС включает 101 наименование, из них 44 статьи являются новыми, а 57 – переработанными.

Полученные в результате настоящего исследования количественные данные мы свели в таблицу 1.

Из данных таблицы 1 видно, что количество фармакопейных статей (ФС) на ЛС природного происхождения и исходное сырье в абсолютном значении выросло с 289 (1953 г.) до 1146 (2005 г.), однако их относительное количество по сравнению с числом ФС на т.н. «современные», или «западные», ЛС неуклонно уменьшается.

Китайские специалисты объясняют это несколькими причинами, в том числе, стремлением китайских фирм-производителей выпускать дорогостоящие синтетические ЛС и субстанции, качество которых соответствует мировым стандартам и которые пользуются спросом за рубежом. ЛС традиционной китайской медицины, даже имеющие современный уровень стандартизации, реализуются, главным образом, на внутреннем рынке и приносят несравнимо меньшую прибыль.

В то же время лекарственное сырье природного происхождения, а также современные экстракционные препараты на его основе, пользуются неплохим спросом как на внутреннем рынке, так и на внешнем. Несмотря на это, относительное количество сырья в структуре официальных ЛС также уменьшается, поскольку из прописей традиционной медицины постепенно исчезают редкие охраняемые виды растений и животных, а попытки научного обоснования эффективности некоторых традиционно используемых видов не всегда приводят к положительным результатам. Кроме того, в последние годы в КНР бюджетное финансирование, в основном, выделяется на разработку современных стандартизованных ЛС природного происхождения и БАД «с доказанной эффективностью», создаваемых на основе опыта традиционной китайской

Таблица 1

Динамика количественных показателей ЛС и исходного сырья в восьми изданиях ГФ КНР

Издание ГФ КНР		Общее кол-во ЛС и исходного сырья в данном издании, шт	Кол-во ЛС и исходного сырья традиционной медицины	
№	год		шт	% от общего кол-ва ЛС и сырья
1	2	3	4	5
I	1953	531	289	54,42
II	1963	1310	645	49,24
III	1977	1925	1152	59,84
IV	1985	1489	713	47,88
V	1990	1751	784	44,77
VI	1995	2375	920	38,74
VII	2000	2691	992	36,86
VIII	2005	3214	1146	35,66

медицины, конкурентно способных на мировом рынке препаратов безрецептурного отпуска. В состав этих ЛС и БАД, подлежащих регистрации в установленном порядке [9], разрешается включать отдельные ингредиенты, не входящие в ГФ КНР.

Продолжающееся в КНР целенаправленное изучение местных природных источников сырья позволило обосновать в Госсовете необходимость активизации работ по культивированию многих видов сырья и получению растительной массы на основе культуры клеток лекарственного растительного сырья (ЛРС). В связи с увеличением ассортимента и объемов заготовок культивируемого ЛРС и сырья, получаемого с помощью клеточных технологий, в ФК КНР обсуждается необходимость введения в ГФ КНР обязательного указания на происхождение того или иного сырья. В последнем издании ГФ КНР нет ни одной ФС на ЛРС или ЛС, получаемое из сырья, выращенного по клеточным технологиям. Тем не менее, не только на внутреннем рынке, но и за рубежом весьма активно продаются ЛС и БАД китайского производства из сырья *Cordiceps sinensis*, выращенного по клеточным технологиям. Объясняют это тем, что в КНР на сегодняшний день отсутствует законодательная база для обязательной регистрации лекарственного сырья. На сегодняшний день такое указание требуется только на этикетке конкретного ЛС или ЛРС.

Таким образом, ГФ КНР является в настоящее время основным документом, нормирующим качество лекарственных средств и исходного сырья, в том числе природного происхождения, и служит основой для внедрения системы стандартизации сырья и препаратов природного происхождения в КНР. При этом ГФ КНР постоянно совершенствуется.

Совершенствование критериев и норм оценки качества лекарственного растительного сырья в ГФ КНР

Особенно активно процесс повышения уровня и качества стандартизации лекарственных средств природного происхождения и исходного сырья начал развиваться за последние 30 лет. Например, такой важный раздел стандартизации, как микроскопическое исследование сырья, стали включать в ГФ КНР только с 1977 года [10, 11], но в Фармакопее 1995 года издания уже 239 сложных препаратов, представляющих собой порошки из растительного,

животного и минерального сырья (а также их смеси), имели микроскопическое описание. В 1986 году был выпущен Атлас рисунков анатомического строения сырья и препаратов из него, а в 1999 году Институтом по стандартизации ЛС при Госсовете КНР был выпущен Атлас фотографий микроскопического строения порошков сырья и 10 препаратов [15]. Этот Атлас в настоящее время является официальным приложением к Фармакопее КНР. Аналогичный Атлас фотографий для идентификации сырья по внешним признакам был выпущен в 1998 году. Он включает уже 1138 видов производящих растений и животных [18].

Необходимость выпуска этого издания была обусловлена в том числе одной из важнейших фармакогностических проблем в КНР – отсутствием на сегодняшний день для многих видов сырья четких юридических ограничений в части заготавливаемых производящих растений. В частности, в результате проведенной последней переписи производящих видов для получения лекарственного сырья природного происхождения (продолжавшейся 10 лет), было описано 12807 их наименований (11146 видов растительного, 1581 животного и 80 минерального происхождения). При этом обнаружено, что зачастую заготовка якобы одного и того же вида сырья в различных провинциях КНР проводится от различных представителей одного и того же ботанического рода [10, 11].

Например, из более, чем 20 видов рода *Rheum*, описанных на территории КНР [17–21], включены в фармакопею и разрешены к заготовке только 3 из них, принадлежащих с таксономической точки зрения к группе *Palmatum*: *Rh. palmatum*, *Rh. tanguticum*, *Rh. officinale* [2, 18, 19, 21]. Тем не менее, в целом ряде провинций продолжают фиксировать случаи поступления на пункты приемки сырья, заготовленного от других представителей этого рода. Такое сырье теперь обычно бракуется на стадии поступления от сборщиков на основании результатов люминесцентной микроскопии, поскольку сравнительными научными исследованиями было показано, что поперечные срезы корней трех официальных видов имеют красно-коричневую люминесценцию, а всех остальных – синюю [2].

Были зарегистрированы и многочисленные случаи, когда под одним латинским названием поступало сырье, заготовленное от совершенно различных видов производящих растений, принадлежащих даже к различным

семействам, поскольку в различных старинных травниках Китая один и тот же вид сырья (или лекарство) заготавливали от разных видов растений, имеющих, соответственно, разные китайские названия в разных провинциях страны [17, 20, 21].

Например, под видом фармакопейного растения *Potentilla genesis* в ряде провинций Китая осуществлялась заготовка около 20 видов различных растений с разными латинскими названиями, химическим составом и видами действия. По данным профессора Ще Зонг Вана (Xie Zong-wan), эта проблема актуальна примерно для 300 видов растительного сырья из 500, считающихся наиболее часто употребляемыми в Китае в настоящее время.

Именно поэтому такое большое внимание в КНР уделяется вопросам стандартизации сырья и разработке критериев оценки его качества как необходимым условиям для включения производящих растений, животных и минералов (а также сырья из них) в число официальных.

В издание ГФ КНР 2000 года [2] было включено 784 ФС на сырье растительного, животного и минерального происхождения и 509 ФС на препараты природного происхождения. Каждое из них имеет в обязательном порядке «стандарт на название» (дословный перевод с китайского), т.е. достоверное название на латинском и китайском (иероглифы и английскую транскрипцию) языках. Все они также считаются «полностью установленными» (дословный перевод с китайского), а эффективность их полностью доказанной, поскольку одной из основных задач Фармакопейного Комитета КНР является создание современной фармакопеи, отвечающей мировым требованиям в области стандартизации и включающей только достоверно эффективные виды сырья и препаратов.

В результате такой политики Фармакопейного комитета, например, из Фармакопеи КНР был исключен *Licosporum*, употреблявшийся со II века до н.э. (со времен Ханской династии), а взамен появилась *Alepiä*, признанная более эффективной по действию (по результатам фитохимических, фармакологических и клинических исследований). Таких примеров становится все больше в связи с проведением природоохранных мероприятий в отношении лекарственных растений, для которых были

обнаружены более эффективные аналоги по действию [10, 11].

С учетом важности взаимоотношений двух стран, в РФ были выполнены исследования, посвященные сравнительному изучению ГФ КНР разных лет (с 1990 по 2000 гг.), и предпринята попытка отследить динамику процесса упорядочивания применения лекарственных средств природного происхождения (и исходного сырья) и повышения уровня их стандартизации. Исследования, проведенные на базе Фармацевтического института Академии традиционной китайской медицины Главного управления традиционной китайской медицины и фармакологии КНР (г. Пекин) и Федерального научного клинико-экспериментального центра традиционных методов диагностики и лечения МЗ РФ (г. Москва), позволили установить следующее [26, 27].

Внедрение разработанного системного подхода позволило за 10 лет (с 1990 по 2000 гг.) увеличить число официальных видов сырья в КНР на 31 наименование (38 фармакопейных статей (ФС) добавили и 7 видов сырья исключили из Фармакопеи). Количество производящих видов растений, животных и минералов возросло с 709 до 735 (на 26 видов).

В качестве примера приводится динамика числа видов лекарственного растительного сырья, входящего в Фармакопею КНР, по морфологическим группам (таблица 2).

Из данных таблицы 2 видно, что в процентном отношении от общего числа видов лекарственного растительного сырья уменьшилось к 2000 году количество кор, цветков, плодов, трав, веточек, семян при увеличении количества луковиц, листьев, корней и корневищ. Кроме того, обращает на себя внимание значительное доминирование в китайской Фармакопее (в относительном выражении) таких видов сырья, как плоды (17,3 и 16,8%), травы (15,9 и 15,2%), корневища (13,5 и 14,4%), семена 13,2 и 12,9%), корни 21,6 и 22,3% соответственно в 1990 и 2000 гг.) [10, 11].

В целом количество всех производящих видов (растений, животных и минералов) возросло в Фармакопее КНР за 10 лет с 709 до 735 (на 26 видов). Но весьма показательной является положительная динамика не столько количества официальных видов производящих растений и сырья, сколько уровня их стандартизации (таблица 3).

Количество видов лекарственного растительного сырья в изданиях Фармакопеи КНР 1990 и 2000 гг.

№ п/п	Название морфологической группы сырья	Год издания фармакопеи КНР				Названия вновь включенных в 2000 году видов ЛРС	Названия Исключенных в 2000 году видов ЛРС
		1990 [2]		2000 [3]			
		абс.	%*	абс.	%*		
1.	Bulbus	6	1,6	7	1,8	Bulbus Hupehensis	-
2.	Cortex	16	4,3	16	4,1	-	-
3.	Exocarpium	3	0,8	3	0,8	-	-
4.	Flos	21	5,7	21	5,3	-	-
5.	Fructus	64	17,3	66	16,8	Fructus Schisandrae Chinensis, Fructus Schisandrae Sphenantherae*; Fructus Sinopodophylli	-
6.	Folium	15	4,0	17	4,3	Folium et Cacumen Murrayae, Folium Ginkgo, Folium Ginseng (+3)	Folium Digitalis (-1)
7.	Herba	59		60		Herba Moslae	-
8.	Lignum	4		4		-	-
9.	Radix	80		88		Radix Astragali Preparata, Radix et Caulis Acanthopanax senticosi, Radix Ginseng Rubra, Radix Glycyrrhizae Preparata, Radix Hedysari Preparata, Radix Liriope, Radix Quinquefolii, Radix Rehmaniae, Radix Zanthoxyli	Radix Acanthopanax Senticosi
10.	Ramulus	4		4		-	-
11.	Rhizoma (Rhizoma et Radix)	50		57		Rhizoma Acori ca-lami, Rhizoma Dryopteris Crassirhizomae, Rhizoma et Radix Baphicacanthis Cusiae, Rhizoma et Radix Notopterygii, Rhizoma Fago-pyri Dibotruis, Rhizoma Pinelliae Preparatum, Rhizoma Zingiberis Preparatum	Rhizoma Acori Tatarinowii
12.	Semen	49		51		Semen Arecae Preparatae, Semen Euryales	
	Итого:	371	100	394	100	+ 23	

* В данных столбцах указаны проценты от суммы всех проанализированных в данной таблице видов лекарственного растительного сырья, входящих в Фармакопеи КНР 1990 и 2000 гг. издания соответственно.

** В издании 1990 года [1] обозначен только один вид лекарственного растительного сырья – Fructus Schisandrae, вместо которого в 2000 году [2] в фармакопею были включены 2 вида сырья с уточнением видового названия производящего растения.

Таблица 3

**Динамика уровня стандартизации лекарственного сырья природного происхождения
в Государственной Фармакопее КНР**

№ п/п	Сравниваемые показатели	Год издания фармакопеи КНР		Увеличение количества ФС
		1990	2000	
1.	Количество ФС, имеющих раздел "Качественные реакции"	417	602	В 1,4 раза
2.	Количество ФС, имеющих раздел "Количественное определение"	17	308	В 18,1 раза

В частности, если в Фармакопее КНР 1990 года [1] оценка качества сырья проводилась, главным образом, по внешним признакам и качественным реакциям, то последняя Фармакопея (2000 г.) [2] предусматривает обязательное проведение его микроскопического исследования и весьма желательное определение в сырье количественного содержания биологически активных веществ (БАВ), в том числе с помощью современных методов анализа: ГЖХ, ВЭЖХ, высоковольтного горизонтального электрофореза, капиллярного электрофореза, современных модификаций ТСХ и других методов.

При этом структура ФС на сырье природного происхождения в китайской Фармакопее постепенно усложнялась и становилась совершенно аналогичной таковой в ГФ СССР XI издания [4,5]. В частности, ФС на растительное сырье, например, в последнем издании имеют следующую структуру:

- название сырья (на китайском языке и в английской транскрипции, на латинском языке),
- название производящих растений,
- внешние признаки сырья,
- микроскопия,
- качественные реакции,
- числовые показатели,
- методика количественного определения,
- показатель содержания определяемого БАВ или суммы БАВ,
- применяемая доза и характер действия лекарства в соответствии с теорией традиционной китайской медицины [2].

Это исследование было выполнено еще до официального утверждения в РФ «Стандартов качества лекарственных средств: Основные положения» (ОСТ 91500.05.001-00/ Дата введения 01.03.2000 г./ Утв. Приказом МЗ РФ № 82

от 29.02.2000) [14] и последнего на сегодняшний день издания ГФ КНР (2005 г.). Более современное сравнительное исследование последнего издания ГФ КНР и ОСТа было проведено нами в 2007 г.

**Сравнительный анализ требований,
предъявляемых к критериям оценки
качества лекарственного
растительного сырья в РФ и КНР**

Требования, предъявляемые к критериям оценки качества лекарственного растительного сырья в РФ, определяются ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» (Дата введения 01.03.2000 г./ Утв. Приказом МЗ РФ № 82 от 29.02.2000 г.), а в КНР – Государственной Фармакопеей КНР. Сравнительный анализ требований легко провести исходя из табличных данных, основанных на указанных нормативных документах двух стран (таблица 4).

Анализ данных таблицы 4 позволяет констатировать, что на сегодняшний день требования к критериям оценки качества ЛРС в КНР и РФ сходны. Однако в фармакопее КНР в разделе «Числовые показатели» не регламентируется содержание золы, нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной; наличие допустимых примесей: измельченного сырья, частиц сырья, изменивших окраску, других частей сырья, не подлежащих заготовке; органической и минеральной примеси.

Тем не менее, последнее издание китайской Фармакопеи (2005 г.) по требованиям к критериям оценки качества лекарственного растительного сырья максимально приближено к аналогичным требованиям, предъявляемым к лекарственному растительному сырью в нашей стране. Этот факт может служить

Критерии оценки качества лекарственного растительного сырья в РФ и КНР

№ п/п	Критерий оценки качества	Наличие в	
		ОСТ 91500.05.001-00	ГФ КНР
1.	Название ЛРС на национальном и латинском языках	+	+
2.	Область применения ЛРС	+	+
3.	Название производящих растений и семейства на национальном и латинском языках	+	+
4.	Внешние признаки сырья	+	+
5.	Микроскопия, иллюстрирована микрофотографией или рисунком	+	+
6.	Качественные и/или гистохимические реакции	+	+
7.	Числовые показатели: - количественное содержание БАВ - потеря в массе при высушивании - зола общая - зола нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной - допустимые примеси: измельченного (ситовой анализ), частицы сырья, изменившие окраску, другие части сырья, не подлежащие заготовке; органическая примесь, минеральная примесь	+	+
8.	Микробиологическая чистота	+	+
9.	Упаковка цельного и измельченного сырья	+	+
10.	Маркировка цельного и измельченного сырья	+	+
11.	Срок хранения	+	+
12.	Срок годности	+	+
13.	Фармакологическая группа	+	+

хорошей основой для сотрудничества России и КНР в области регистрации и обращения лекарственных средств природного происхождения и исходного сырья для их производства.

Таким образом, ГФ КНР является в настоящее время основным документом, нормирующим качество лекарственных средств и исходного сырья, в том числе природного происхождения, и служит основой для внедрения системы стандартизации сырья и препаратов природного происхождения в КНР. При этом ГФ КНР постоянно совершенствуется [28].

Заключение

Таким образом, взвешенная целенаправленная политика Госсовета КНР в сфере обращения (и в частности, стандартизации) традиционных ЛС и исходного сырья привела к ощутимым позитивным результатам в области обеспечения населения эффективными

и безопасными препаратами природного происхождения. Существующий опыт повышения уровня стандартизации исходного сырья и традиционных ЛС, своевременная постановка соответствующих задач и научно обоснованное их решение в плановом порядке позволили перевести проблему разработки препаратов природного происхождения в КНР на качественно новый уровень в общегосударственном масштабе.

Литература

1. Государственная Фармакопея КНР (на китайском языке). – Пекин, 1990. – 535 с.
2. Государственная Фармакопея КНР (на китайском языке). – Пекин, 2000. – 637 с.
3. Государственная Фармакопея КНР (на китайском языке). – Пекин, 2005. – Т. 1. – 668 с.

4. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа/ МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
5. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье/ МЗ СССР. – 11-е изд., доп.- М.: Медицина, 1989. – 400 с.
6. Государственный реестр лекарственных средств. Официальное издание (по состоянию на 1 сентября 2004 г.). – М., 2004. – Т. I. – 1406 с.; Т. II. – 1792 с.
7. Ибрагимов Ф.И., Ибрагимова В.С. Основные лекарственные средства китайской медицины. – М.: Государственное издательство медицинской литературы «Медгиз», 1960. – 412 с.
8. Ибрагимова В.С. Китайская медицина. Методы диагностики и лечения. Лекарственные средства. Чжень-цзю терапия. – М.: «АН-ТАРЕС», 1994. – 637 с.
9. Киселева Т.Л., Карпеев А.А., Гунн Шушень. Система регистрации в КНР лекарственного сырья, лекарственных средств природного происхождения и биологически активных добавок к пище// Традиционная медицина-2007/ Сборник научных трудов конгресса, г. Москва, 1-3 марта 2007. – М.: Изд-во Федерального научного клинико-экспериментального центра традиционных методов диагностики и лечения Росздрава, 2007. – С. 14–18.
10. Киселева Т.Л., Карпеев А.А., Самылина И.А. Лекарственное сырье и препараты традиционной медицины в практическом здравоохранении Китая // Фармация – 2002. – № 4 – С. 41–44.
11. Киселева Т.Л., Карпеев А.А., Самылина И.А. Опыт и проблемы стандартизации лекарственного сырья и лекарственных средств природного происхождения в КНР// Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения/ 6-й Международный съезд, 4-6 июля 2002 г., г. Санкт-Петербург. – СПб., 2002. – С. 23–26.
12. Материалы 1-го научного Российско-Китайского семинара по традиционной медицине, 12-17 октября 2001 года, г. Пекин / Под общ. ред. А.А. Карпеева, Т.Л. Киселевой. – М.: Изд-во НПЦТМГ МЗ РФ, 2002. – 80 с.
13. Материалы российско-китайского научно-практического семинара «Актуальные проблемы традиционной медицины России и Китая, 17 июня 2006 г., г. Москва. – М.: Изд-во ФНКЭЦ ТМДЛ Росздрава, 2006. – 68 с.
14. МЗ РФ: Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения. ОСТ 91500.05.001-00/ Дата введения 01.03.2000 г./ Утв. Приказом МЗ РФ № 82 от 29.02.2000 г. – М., 2000. – 54 с.
15. A Colored Atlas of Microscopic Identification of Chinese Materia Medica in Powdered Form as Specified in Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China/ Pharmacopoeia Commission of the Ministry of Public Health, P.R.C.- Beijing: Guangdong Science and Technology Press, 1999. – 390 p.
16. A Colored Atlas of the Chinese Materia Medica Specified in Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China/ Edition 1995. – Beijing, 1996. – 519 p.
17. Chinese Herbal Medicine/ Editors-in-chief Lin Gongwang, Translators-in-chief Cao Liya.- Beijing: Hua Xia Publishing House, 2001. – 552 p.
18. Colored Atlas of Compendium of Materia Medica/ Chief Editor Liansheng Shen.- Beijing: Hua Xia Publishing House, 1998. – 471 p.
19. Colour Atlas of Chinese Traditional Drugs (Vol. 1)/ Responsible Editors Yu Ba Peng Keli.- Beijing: Science Press (National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products), 1987. – 300 p.
20. Li Dunqing, Shi Lanhua, Gao Yi, Jiang Jingxian. Prescriptions of Traditional Chinese Medicine.- Shanghai: Publishing House of Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, 1990. – 558 p.
21. Qu Jingfeng, Zhang Shaohua, Xie Rong. The Chinese Materia Medica. – Shanghai: Publishing House of Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, 1990. – 476 p.