



Роль требований GACP в обеспечении качества растительных лекарственных средств

Ганиев А.К. – профессор кафедры фармакогнозии Ташкентского
фармацевтического института

Ташкент - 2024

О ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕРАХ ПО УГЛУБЛЕНИЮ РЕФОРМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Концепция развития фармацевтической отрасли Республики Узбекистан в 2020 — 2024 годах предусматривает:

- осуществление локализации и организация производства субстанций на основе лекарственного растительного сырья для последующего производства из них лекарственных средств;
- снижение импорта фармацевтической продукции за счет модернизации, увеличения действующих производственных мощностей и освоения новых видов фармацевтической продукции, а также путем привлечения инвестиций;
- поэтапное внедрение на отечественных предприятиях требований надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей практики фармаконадзора (GVP), а также практик, направленных на регулирование системы управления качеством и безопасностью при дистрибуции (GDP), проведении доклинических (GLP) и клинических испытаний (GCP);

Постановление Президента Республики Узбекистан, от 20.05.2022 г. № ПП-251
О МЕРАХ ПО ОРГАНИЗАЦИИ КУЛЬТУРНОГО ВЫРАЩИВАНИЯ, ПЕРЕРАБОТКИ И
ШИРОКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ В ЛЕЧЕНИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к постановлению Президента Республики Узбекистан от 20 мая 2022 года № ПП-251

«ДОРОЖНАЯ КАРТА»

по расширению культурного выращивания и переработки лекарственных растений, а также
пропаганде их использования среди населения


№	Наименование мероприятий	Механизмы реализации	Сроки исполнения	Ответственные исполнители
7.	Разработка и внедрение в практику государственных стандартов «Продукты органического производства» и «GACP — надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений».	1. Изучение опыта передовых зарубежных стран по разработке государственных стандартов «Продукты органического производства» и «GACP — надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений». 2. Формирование рабочей группы по разработке государственных стандартов.	Июль 2022 года	Узбекское агентство по техническому регулированию, Министерство сельского хозяйства, Государственный комитет по лесному хозяйству, Агентство по развитию фармацевтической отрасли.

Приказ главного директора Узбекского агентства по техническому регулированию при Министерстве инвестиций и внешней торговли Республики Узбекистан, от 04.08.2022 г. № 05-1445

Дата вступления
в силу

10.12.2022

Дополнительная
информация

 Поделиться

ПРИКАЗ
ГЛАВНОГО ДИРЕКТОРА УЗБЕКСКОГО АГЕНТСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ИНВЕСТИЦИЙ И
ВНЕШНЕЙ ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТА РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН ЎЗ ДСТ 3620:2022 «ПРАКТИКА
КУЛЬТИВИРОВАНИЯ И СБОРА НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ» КУЛЬТИВИРОВАНИЯ И СБОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
РАСТЕНИЙ»**

[Взят на учет Министерством юстиции Республики Узбекистан от 9 сентября 2022 г. № 108]

Текст акта приводится на узбекском языке.

Генеральный директор Д. САТТАРОВ

г. Ташкент,
4 августа 2022 г.,
№ 05-1445

Руководящие принципы GACP

- способствовать обеспечению качества лекарственного сырья растительного происхождения, используемого для производства лекарственных средств растительного происхождения в целях повышения качества, безопасности и эффективности готовой продукции растительного происхождения;
- содействовать созданию национальных и/или региональных принципов САСР, монографий по надлежащей практике культивирования лекарственных растений и соответствующего стандартного порядка действий;
- способствовать и поддерживать стабильное культивирование и сбор качественных лекарственных растений такими способами, которые благоприятствуют сохранению лекарственных растений и окружающей среды в целом.

- **Загрязнение** - Нежелательное попадание загрязняющих веществ химического или микробиологического происхождения, или посторонних включений, в исходное сырье или промежуточную продукцию, или на них, во время производства, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортировки.
- **Интегрированная борьба с вредителями** (*Integrated pest management: (IPM)*) - Тщательно продуманное объединение различных технологий, имеющихся на сегодняшний день, по борьбе с сельскохозяйственными вредителями, которые препятствуют развитию популяций вредителей и поддерживают применение пестицидов и другие вмешательства на экономически оправданном и безопасном для здоровья человека и окружающей среды уровне. IPM способствует росту здоровых растений при нанесении и минимального вреда агро-экосистемам и, таким образом, содействует включению естественных механизмов по контролю над вредителями.

Рабочий персонал (занятый выращиванием, сбором, производством, обработкой и др.)

- Весь рабочий персонал должен пройти соответствующую ботаническую подготовку и получить навыки по выращиванию или сбору. Весь персонал, имеющий дело с агрохимическими веществами, должен пройти соответствующую подготовку. Производители и сборщики культивируемых лекарственных растений должны пройти соответствующий курс обучения и обладать достаточными знаниями о надлежащей практике сбора урожая и технологиях, применяемых для ухода и защиты растений.
- Для предупреждения порчи собранного лекарственного сырья растительного происхождения во время обращения с ним после сбора урожая и первичной обработки требуется соответствующая подготовка всего занятого персонала. Персонал должен быть проинструктирован по всем соответствующим вопросам в отношении защиты окружающей среды, сохранения видового разнообразия растений и надлежащего обращения с почвой в целях сохранения полей для культивирования и контроля эрозии почвы.
- Предотвращение ухудшения состояния окружающей среды является существенным условием обеспечения стабильного использования ресурсов лекарственных растений.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЁ

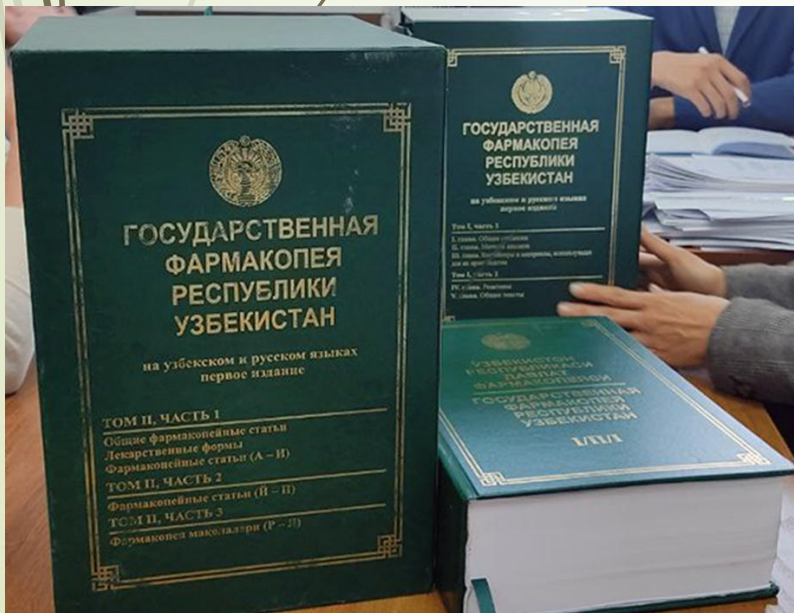
Plantae medicinales

Допустимые примеси. Содержание допустимых примесей должно быть не более 2 % (м/м), если не указано иначе в частной статье, или другие требования обоснованы и согласованы компетентным органом.

Потеря в массе при высушивании. Если по-другому не обосновано и не разрешено компетентным уполномоченным органом, проводят испытание потери в массе при высушивании.

Вода. Определение воды может быть выполнено вместо определения потери в массе при высушивании для высушенного лекарственного растительного сырья с высоким содержанием эфирных масел.

Пестициды. Высушенное лекарственное растительное сырьё должно соответствовать требованиям по содержанию остаточных количеств пестицидов. Эти требования применяются с учетом происхождения растения, препарата, в производстве которого оно будет использоваться, и имеющихся данных о полной обработке определенной партии сырья.




Предельное содержание пестицидов

- Если в частной статье не указано иначе, то лекарственное растительное сырье должно быть исследовано на допустимое содержание пестицидов, приведенное в Таблице 2.8.13.-1.

Таблица 2.8.13.-1.

Вещество*	Предельное содержание (мг/кг)
Ацефат	0,1
Алахлор	0,05
Алдрин и диелдрин (сумма)	0,05

- *Всего 69 соединений
- Предельное содержание пестицидов, не приведенных в Таблице 2.8.13.-1, наличие которых предполагается по каким-либо причинам, должно соответствовать пределам (уровням), установленным Постановлением (ЕС) № 396/2005, включая дополнения и изменения.

- 
- **Тяжелые металлы.** Если в частной статье нет других указаний или другие требования обоснованы и согласованы с компетентным уполномоченным органом, устанавливаются следующие требования:
 - – *кадмий*: не более 1,0 ppm;
 - – *свинец*: не более 5,0 ppm;
 - – *ртуть*: не более 0,1 ppm.
 - При необходимости устанавливают предельные содержания других металлов.
 - **Радиоактивность.** В определенных случаях должен быть проверен уровень радиоактивности лекарственного растительного сырья.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ АФЛАТОКСИНА В₁ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ DETERMINATION OF AFLATOXIN B₁ IN HERBAL DRUGS

- Афлатоксины представляют собой встречающиеся в природе микотоксины, продуцируемых главным образом *Aspergillus flavus* и *Aspergillus parasiticus*. Эти плесневые грибы встречаются в природе повсеместно, часто обнаруживаются в зернах, выращенных в неблагоприятных условиях, таких как засуха.
- Плесневые грибы присутствуют в земле, гниющих растениях, сене и зараженных зернах, и развиваются на всех типах органических субстратах при наличии благоприятных условий для их роста. К благоприятным условиям относятся повышенная влажность и высокая температура.
- По крайней мере 13 различных типов афлатоксина образуется в природе и большинство из них высоко-токсичны и канцерогенны.
- Афлатоксин В₁ считается наиболее токсичным.

Афлатоксины разлагаются на свету. Испытание проводят в помещениях, защищенных от дневного света: наносят на оконные стекла УФ-защитную пленку в сочетании с ослаблением света, или закрывают окна шторами или жалюзи в комбинации с искусственным освещением (подходят флуоресцентные лампы). Защищают растворы, содержащие афлатоксины, от дневного света.

- Степень контаминации лекарственного растительного сырья афлатоксинами оценивают с помощью валидированной методики.
- Если нет других указаний в частной статье, лекарственное растительное сырье должно содержать не более 2 мкг/кг афлатоксина В₁
- Уполномоченный компетентный орган может также установить предельное содержание суммы афлатоксинов В₁, В₂, G₁ и G₂ не более 4 мкг/кг.

ИСПЫТАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ НА АРИСТОЛОХИЕВЫЕ КИСЛОТЫ TEST FOR ARISTOLOCHIC ACIDS IN HERBAL DRUGS

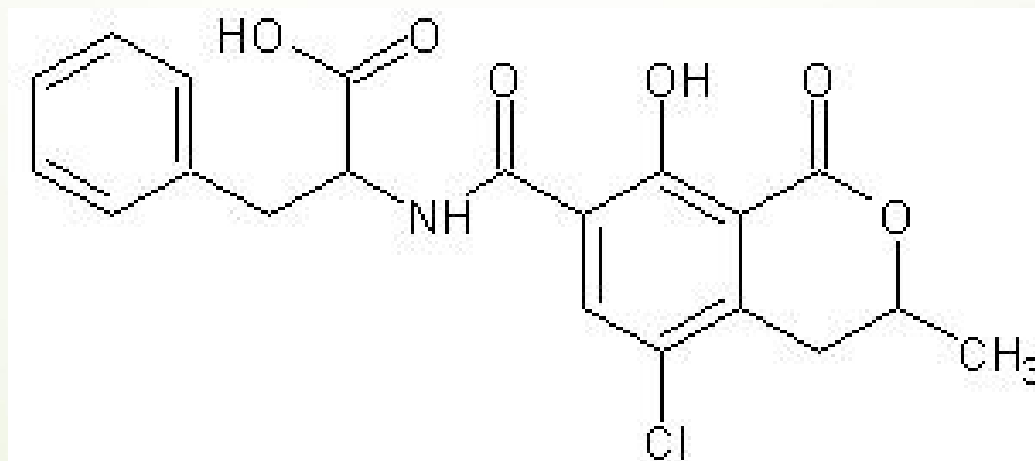
Аристолохиевая кислота — под этим названием обычно подразумевают вещества, являющиеся производными 3,4-метилендиокси-10-нитро-1-фенантренкарбоновой кислоты, которые содержатся во всех растениях рода *Aristolochia*.





ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОХРАТОКСИНА А В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ

DETERMINATION OF OCHRATOXIN A IN HERBAL DRUGS

Охратоксин А — органическое соединение, производное кумарина, микотоксин из группы охратоксинов, продуцируемый микроскопическими плесневыми грибами рода Аспергилл (*Aspergillus ochraceus*, *Aspergillus carbonarius* и др.) и рода Пеницилл (*Penicillium verrucosum* и др.). Является контаминантом, тем самым представляет серьёзную угрозу для здоровья и жизни человека. Чрезвычайно токсичен, нейротоксин, потенциальный канцероген для человека (группа 2В), мутаген, тератоген и к тому же обладает сильной нефро- и гепатотоксичностью, иммуносупрессор, вызывает иммунодефицитные состояния.



- 
- 
- **Микробиологическая чистота.** Если высушенное лекарственное растительное сырье (цельное, резаное или измельченное до порошка) используется в качестве ингредиента для лекарственного препарата, необходимо проводить испытание на микробиологическую чистоту (*Микробиологическая чистота лекарственных препаратов из растительного сырья для приема внутрь и экстрактов, используемых для их приготовления или Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных препаратов и веществ для фармацевтического применения (например, для наружного применения)*)).
 - **КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ.** Если не указано иначе в частной статье или другие требования согласованы и обоснованы компетентным органом, высушенное лекарственное растительное сырье оценивают подходящей методикой количественного определения.

Выводы и предложения:

1. Требования GACP к Рабочему персоналу (занятого выращиванием, сбором, производством, обработкой и другими процессами) отразить в квалификационную характеристику специалиста;
2. Составить Национальный каталог лекарственных растений (в том числе видов, которым угрожает исчезновение) для идентификации лекарственных растений, используемых населением, а также с точки зрения предоставления сведений об их распределении и оценки их количества;
3. Проведение научных исследований в целях улучшения агрономии культивируемых лекарственных растений, изучение воздействия культивирования и сбора лекарственных растений на общество и окружающую среду;
4. Разработать М о н о г р а ф и ю о надлежащей практике культивирования отдельных лекарственных растений (с учетом оценки качества сырья);
5. Разработать досье для р е г и с т р а ц и и культивируемых лекарственных растений.



Спасибо за внимание!