

Современные аспекты стандартизации гомеопатических лекарственных препаратов

Е. И. Саканян, Н. С. Терешина*, М. Н. Лякина

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский бульвар, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

Резюме. Охарактеризовано состояние стандартизации гомеопатических лекарственных средств в ведущих зарубежных фармакопеях. Рассмотрены основные требования к сырью растительного, животного и минерального происхождения, используемого для получения гомеопатических лекарственных средств. Разработаны требования к гомеопатическим фармацевтическим субстанциям, в том числе технологии получения настоек гомеопатических матричных, гомеопатических разведений, тритураций и др., моно- и многокомпонентных гомеопатических препаратов, а также методы контроля качества гомеопатических субстанций и гомеопатических лекарственных препаратов. Приведен анализ номенклатуры гомеопатического сырья и гомеопатических фармацевтических субстанций по ведущим зарубежным фармакопеям. Выработаны требования, предъявляемые к гомеопатическим лекарственным формам: «Гранулы гомеопатические», «Капли глазные гомеопатические», «Мази гомеопатические», «Настои и отвары гомеопатические», «Настойки гомеопатические матричные», «Растворы для инъекций гомеопатические», «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», «Сиропы гомеопатические», «Смеси гомеопатические», «Суппозитории гомеопатические», «Таблетки гомеопатические», «Тритурации гомеопатические». Показана перспективность использования методов вибрационной и рамановской спектроскопии для выявления отличительных особенностей гомеопатических препаратов при сверхвысоком разведении. Разработана методология построения фармакопейных стандартов на сырье для производства фармацевтических субстанций, фармацевтические субстанции, используемые для получения гомеопатических лекарственных препаратов, и лекарственные формы, включающие особенности технологии и стандартизации гомеопатических лекарственных средств, реализованные при подготовке проектов фармакопейных статей для Государственной фармакопеи Российской Федерации.

Ключевые слова: стандартизация; гомеопатические фармацевтические субстанции; гомеопатические лекарственные препараты; фармакопейные статьи; общие фармакопейные статьи; контроль качества

Для цитирования: Саканян ЕИ, Терешина НС, Лякина МН. Современные аспекты стандартизации гомеопатических лекарственных препаратов. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2018;8(3):145–150. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-3-145-150>

***Контактное лицо:** Терешина Наталья Сергеевна; tereshina@expmed.ru

Modern Aspects of Homeopathic Medicines Standardisation

Е. I. Sakanyan, N. S. Tereshina*, M. N. Lyakina

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

Abstract. The article describes the status of homeopathic medicines standardisation in the leading world pharmacopoeias. It reviews main requirements for raw materials of plant, animal, and mineral origin, which are used in the production of homeopathic medicines. It also considers requirements for homeopathic pharmaceutical substances, including technologies of obtaining homeopathic mother tinctures, homeopathic dilutions, triturations, etc., mono- and multi-component homeopathic medicines, as well as quality control of homeopathic substances and homeopathic medicines. The article analyses the nomenclature of homeopathic raw materials and homeopathic substances used by the leading world pharmacopoeias. It dwells upon the results of work devoted to the development of requirements for the following homeopathic dosage forms: homeopathic granules, homeopathic eye drops, homeopathic ointments, homeopathic infusions and decoctions, homeopathic mother tinctures, homeopathic solutions for injection, homeopathic solutions and liquid dilutions, homeopathic syrups, homeopathic mixtures, homeopathic suppositories, homeopathic tablets, homeopathic triturations. The article illustrates significant potential of using vibrational spectroscopy and Raman spectroscopy for the detection of distinctive features of homeopathic medicines at ultra-high dilutions. The article presents methodology for structuring pharmacopoeial standards for raw materials used in the production of pharmaceutical substances, for pharmaceutical substances that are used in homeopathic medicines, and for dosage forms, including specific aspects of production and standardisation of homeopathic medicines, which was implemented during preparation of draft monographs for the State Pharmacopoeia of the Russian Federation.

Key words: standardisation; homeopathic substances; homeopathic medicines; monographs; general chapters; quality control

For citation: Sakanyan EI, Tereshina NS, Lyakina MN. Modern aspects of homeopathic medicines standardisation. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya* = *The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2018;8(3):145–150. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-3-145-150>

***Corresponding author:** Natalia S. Tereshina; tereshina@expmed.ru

Одним из направлений современной медицины является гомеопатия, которая официально признана в ряде стран Европы и Азии, в том числе в России, Северной и Южной Америке, ряде стран Африки [1]. В некоторых странах имеются национальные гомеопатические фармакопеи, в том числе в Германии, Великобритании, США, Индии, Бразилии; в ряде стран — национальные фармакопеи: Франции, Великобритании, а также региональная фармакопея: Европейская фармакопея (Ph. Eur.), которые содержат разделы по гомеопатическим лекарственным средствам. Монографии этих фармакопей содержат требования к качеству гомеопатических субстанций, методы получения субстанций и лекарственных препаратов в различных лекарственных формах [2–8].

Согласно действующему российскому законодательству «гомеопатический лекарственный препарат — лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам...» [9]. Однако до настоящего времени Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) не содержала общих фармакопейных и фармакопейных статей, регламентирующих качество гомеопатических лекарственных средств (ГомЛС). В связи с этим актуальной является разработка научных основ стандартизации гомеопатических лекарственных средств, в том числе создание фармакопейных стандартов на гомеопатические препараты для Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV изд. (ГФ XIV). Это позволит гарантировать высокое качество ГомЛС, обеспеченное эффективной системой контроля их производства и/или изготовления.

Цель работы — разработка современных требований к стандартизации гомеопатических лекарственных средств, в том числе методологии построения фармакопейных стандартов на сырье растительного, минерального и животного происхождения, используемого для производства фармацевтических субстанций, а также на фармацевтические субстанции для гомеопатических лекарственных препаратов и лекарственные формы, включающих особенности их технологии и стандартизации.

Стандартизация гомеопатических лекарственных препаратов (ГомЛП) базируется на:

- стандартизации гомеопатических фармацевтических субстанций;
- использовании стандартной технологии получения гомеопатических фармацевтических субстанций, а также моно- и многокомпонентных гомеопатических препаратов;
- учете сведений о фармацевтической субстанции и особенностях используемой технологии при стандартизации ГомЛП.

За период 2015–2017 гг. были разработаны и представлены к рассмотрению на Совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по Государственной фармакопее 20 проектов общих фармакопейных статей (ОФС) на лекарственные

формы (ЛФ) и около 50 проектов фармакопейных статей (ФС), регламентирующих качество ГомЛС (в том числе «Настойки гомеопатические матричные»). При этом гомеопатические лекарственные препараты могут быть произведены в таких традиционных ЛФ (таблетки, капли и др.), которые наиболее часто используются при производстве ЛП аллопатической медицины.

В число проектов ОФС включены как актуализированные статьи, действовавшие до 2018 г. на территории Российской Федерации, так и вновь разработанные. К ранее действующим ОФС относятся: «Гранулы гомеопатические», «Капли глазные гомеопатические», «Мази гомеопатические», «Настой и отвары гомеопатические», «Настойки гомеопатические матричные», «Растворы для инъекций гомеопатические», «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», «Сиропы гомеопатические», «Смеси гомеопатические», «Суппозитории гомеопатические», «Таблетки гомеопатические», «Тритурации гомеопатические» [10]. Впервые предложена к введению в практику отечественного фармакопейного анализа ОФС «Лекарственные формы для гомеопатических лекарственных препаратов», которая содержит основные термины и определения («гомеопатическая фармацевтическая субстанция», «гомеопатическое лекарственное средство», «гомеопатический лекарственный препарат»), а также классификацию и перечень ЛФ. Кроме того, в номенклатуре ЛФ имеются специфичные для гомеопатических ЛП лекарственные формы, к которым относятся: гранулы (пилюли) импрегнированные гомеопатические, оподельдоки гомеопатические, разведения гомеопатические и смеси гомеопатические, настои и отвары гомеопатические.

Наименования лекарственных форм ГомЛП, включенные в проекты соответствующих ОФС, утверждены Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 538н от 27 июля 2016 г. «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» [11].

Наиболее распространенной в России лекарственной формой ГомЛС являются гранулы гомеопатические, которые представляют собой твердую дозированную лекарственную форму для внутреннего применения. Гранулы гомеопатические производят/изготавливают несколькими способами: нанесением гомеопатических разведений на гранулы, наслаиванием на сахарные гранулы гомеопатических разведений в сахарном сиропе и грануляцией в «псевдооживленном» слое растворов лактозы с использованием гомеопатических разведений, настоек гомеопатических матричных и тритураций.

Одной из традиционных лекарственных форм, применяемых в гомеопатии, являются тритурации гомеопатические. Это твердая лекарственная форма в виде порошка, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ или их разведений со вспомогательным веществом и предназначенная для приема внутрь или для производства/изготовления других ЛФ. Чаще всего в гомеопатии

тритурации используют для приготовления жидких разведений из нерастворимых соединений (соли, металлы, минералы и др.).

Перспективной и наиболее удобной формой для приема больными ГомЛП являются таблетки. Эта ЛФ не только обеспечивает адресную (желудок или кишечник) доставку активного вещества организму, но и обладает рядом преимуществ в плане транспортирования, хранения препаратов и др. Подготовлен проект новой ОФС «Таблетки гомеопатические», который гармонизирован с ведущими зарубежными фармакопеями.

Из мягких лекарственных форм в гомеопатической практике широко применяются мази, оподельдоки, суппозитории, гели.

Впервые разработаны проекты ОФС, регламентирующие основные требования к качеству сырья растительного, животного, минерального и химического происхождения, используемого в производстве/изготовлении гомеопатических фармацевтических субстанций. Эти требования нашли отражение в проектах следующих ОФС, подготовленных для включения в ГФ РФ: «Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов», «Сырье животного происхождения для гомеопатических препаратов», «Сырье минерального и химического происхождения для гомеопатических лекарственных препаратов». Во вводной части этих ОФС приводятся виды сырья, на которые распространяются требования указанных фармакопейных стандартов.

Лекарственное растительное сырье (ЛРС) для ГомЛП включает, наряду с цельными или измельченными растениями, надземные, подземные органы растений или их отдельные части. Кроме того, к ЛРС, используемому в гомеопатической

практике, относятся водоросли, грибы, спорынья и лишайники, часто в необработанном состоянии, а также определенные выделения (экссудаты) растений, которые не подвергались предварительной специальной обработке. ЛРС используется в гомеопатии в свежем, реже высушенном состоянии. Требования, предъявляемые к высушенному ЛРС, используемому для производства ГомЛП, совпадают с таковыми, предъявляемыми к ЛРС, изложенными в ОФС.1.5.1.0001.15 «Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения». В проекте ОФС «Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов» изложены требования, предъявляемые к свежему ЛРС.

Сырье животного происхождения, используемое в гомеопатической практике, может быть представлено целыми животными (чаще всего насекомыми), отдельными их частями, включая железы и выделения из них, а также биологическими жидкостями и выделениями.

Сырье минерального и химического происхождения для ГомЛП, как правило, представлено природными минералами, металлами и их солями, неметаллами и их соединениями, горными породами, ископаемым топливом (нефть, бурый и каменный уголь и др.), золой растений или животных и/или их частей, в том числе продуктами их совместного обжига (прокаливания) с другими неорганическими соединениями, а также продуктами химических реакций/химического синтеза; используется для производства/изготовления ГомЛС.

Анализ данных литературы, в том числе фармакопейных стандартов на гомеопатические фармацевтические субстанции, а также нормативной документации производителей ЛП, присутствующих на

Таблица 1. Требования к качеству настойки гомеопатической матричной *Calendula officinalis* согласно монографиям зарубежных фармакопей и проектам ФС для Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания (ГФ XIV)

Table 1. Requirements for the quality of *Calendula officinalis* homeopathic mother tincture laid out in foreign pharmacopoeias and in draft monographs to be included into the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th ed.

Фармакопея / нормативная документация	Лекарственное растительное сырье	Концентрация спирта / соотношение сырье — экстрагент	Показатели качества
Гомеопатическая фармакопея Германии [2]	Вся свежая цветущая надземная часть растения	86 % (по массе) / (1:1,2), условно считая потерю в массе при высушивании сырья 60 %	Плотность: 0,895–0,915. Сухой остаток: не менее 1,0 %
Фармакопея Франции [8]	Свежие листья	1:10, считая на сухое сырье (или 1:4 — на свежее)	Содержание спирта 50–60 % (по объему). Сухой остаток: не менее 1,00 %. Количественное определение: суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид не менее 0,01 %
Гомеопатическая фармакопея Бразилии [5]	Цветущие верхушки (свежие или высушенные)	65 % (по объему) / 1:10 (считая на сухое сырье)	Содержание спирта 50–60 % (по объему). Сухой остаток: не менее 0,75 %
Проект ФС для ГФ XIV	Цветки высушенные	62 % (по массе) / 1:10 (по способу 4 ОФС «Настойки гомеопатические матричные»)	Плотность: 0,895–0,915. Сухой остаток: не менее 2,0 %. Количественное определение: суммы флавоноидов в пересчете на рутин не менее 0,05 %
Проект ФС для ГФ XIV	Трава цветущая свежая	86 % (по массе) / по способу 3 ОФС «Настойки гомеопатические матричные»	Плотность: 0,895–0,916. Сухой остаток: не менее 1,0 %. Количественное определение: суммы флавоноидов в пересчете на рутин не менее 0,015 %

фармацевтическом рынке, позволил выявить номенклатуру сырья и гомеопатических фармацевтических субстанций, наиболее часто используемых для производства гомеопатических препаратов [12, 13].

Для гомеопатических фармацевтических субстанций из ЛРС в монографиях фармакопей указывается используемая часть растения (корни, цветки, плоды, листья и т.д. или растение целиком), время заготовки, метод получения настойки гомеопатической матричной (НГМ). Примером могут служить монографии на *Calendula officinalis* НГМ (табл. 1).

В ряде случаев в монографиях различных фармакопей описаны гомеопатические средства, полученные разными методами, для оценки качества которых могут быть использованы идентичные методы, а допустимые нормы содержания могут различаться. В случае, когда НГМ получают из растительного сырья различными способами, в названии НГМ дополнительно должна быть указана цифра или цифра в сочетании с буквой, обозначающие способ получения согласно ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

Различие в состоянии исходного ЛРС и технологии получения обуславливает возможные отличия количественного состава биологически активных веществ НГМ. В качестве примера в таблице 2 приведены допустимые нормы содержания суммы алкалоидов в ряде НГМ, регламентируемые монографиями зарубежных фармакопей.

При использовании субстанций химического происхождения возможно включение в монографию химических соединений, несколько отличающихся по своему составу, например:

1) для солей это использование соединений металлов, имеющих различную валентность, например *Ferrum phosphoricum* — это в одном случае железа (III) фосфат [2], в другом как железа (II), так и железа (III) фосфат [4];

2) содержание различного количества кристаллизационной воды (что отражается на содержании активного компонента при приготовлении гомеопатических разведений). Например, в Гомеопатической фармакопее США используется эскулин безводный ($C_{15}H_{16}O_9$), а в Гомеопатической фармакопее Германии — с содержанием кристаллизационной воды ($C_{15}H_{16}O_9 \times 1,5 H_2O$) [2, 4];

3) субстанции с разным содержанием активного компонента, например для *Acidum hydrochloricum* в качестве активной субстанции используется в одном случае кислота 9,5–10,5 %, в другом — 36,5–38,0 % [2, 4];

4) соли кислые или основные (названию *Calcium phosphoricum* отвечает как кальция фосфат, так и кальция гидрофосфат);

5) смеси веществ разного состава, например, *Chininum arsenicosum* соответствуют или смеси хинина и мышьяка (III) оксида, или хинина и мышьяковистой кислоты [12].

Однако правомочность их использования для лечения заболеваний по одним и тем же показаниям должна быть подтверждена клиническими исследованиями.

Настойки гомеопатические матричные из сырья растительного и животного происхождения наиболее часто используются для производства/изготовления ГомЛП. Методы получения и оценки качества указанной категории гомеопатических фармацевтических субстанций приведены в соответствующей ОФС. Метод приготовления настоек зависит от физического состояния сырья (свежее или высушенное), содержания тех или иных основных групп биологически активных веществ, влажности. При этом наряду с основными методами технологии (мацерацией и перколяцией) используется также «соковая» технология, основанная на получении сока и смешивании его со спиртом этиловым.

Таблица 2. Нормируемое содержание алкалоидов в настойках гомеопатических матричных (НГМ)

Table 2. Requirements for alkaloid content in homeopathic mother tinctures (HMT)

Наименование НГМ	Гомеопатическая фармакопея Германии [2]	Фармакопея Франции [8]
<i>Atropa belladonna</i>	ЛРС: целое свежее растение, собранное в конце цветения. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин должно быть 0,055–0,100 %	ЛРС: целое свежее цветущее растение. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин должно быть 0,015–0,025 %
<i>Aconitum napellus</i>	ЛРС: целое свежее растение, собранное в начале цветения. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на аконитин должно быть 0,09–0,18 %	ЛРС: целое свежее цветущее растение. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на аконитин должно быть 0,02–0,05 %
<i>Datura stramonium (Stramonium)</i>	ЛРС: свежая надземная часть растения. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на атропин должно быть 0,008–0,040 %	ЛРС: свежая надземная часть растения, заготовленного во время цветения. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на аконитин должно быть 0,01–0,03 %
<i>Schoenocaulon officinale (Sabadilla)</i>	ЛРС: высушенные спелые семена. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на цевадин должно быть не менее 0,32 % и не более 0,60 %	ЛРС: высушенные семена. Содержание суммы алкалоидов в пересчете на цевадин должно быть не менее 0,20 % и не более 0,40 %
<i>Strychnos nux-vomica (Nux vomica)</i>	ЛРС: высушенные спелые семена. Содержание суммы стрихнина и бруцина от 0,18 до 0,27 %, из которых стрихнина не менее 43 % и не более 55 %	ЛРС: высушенные семена. Стрихнина 0,12–0,17 %

Методы получения гомеопатических разведений непосредственно связаны с методами получения настоек гомеопатических матричных. В связи с этим после изложения основного метода получения настоек в проекте ОФС приведено также краткое описание способов получения разведений десятичной и сотенной шкал. Методы оценки качества настоек гомеопатических матричных включают: определение подлинности качественными реакциями и методом ТСХ, количественное определение с использованием методов УФ-спектрофотометрии, ВЭЖХ и др.

В гомеопатической практике используются также настойки гомеопатические ферментированные, которые представляют собой водные извлечения из свежего или высушенного ЛРС, получаемые путем ферментации при заданных параметрах. Эти настойки также используются в качестве фармацевтических субстанций для получения ГомЛП в различных ЛФ. При производстве/изготовлении настоек гомеопатических ферментированных необходимо строго соблюдать такие условия, как температурный режим, значение рН среды, продолжительность настаивания и режим перемешивания. При производстве/изготовлении таких настоек используются натуральный мед, лактоза, молочная сыворотка. Особенность приготовления данных настоек заключается также в том, что в ряде способов получения используется зола, получаемая из растительного сырья после его мацерации. Время изготовления таких настоек составляет не менее шести месяцев. При изготовлении настоек с использованием спирта происходит коагуляция коллоидных веществ, некоторые вещества консервируются, а вещества сложного строения распадаются на более простые. В спиртовые настойки переходит больше эфирных масел, сапонинов, при этом уменьшается суммарное содержание сухого остатка. Аминокислоты полнее экстрагируются водой, нежели спиртом.

В гомеопатии находят применение такие жидкие ЛФ, как настои и отвары, которые существенно отличаются по технологии получения этих ЛФ, применяемых аллопатической медициной. Настои и отвары гомеопатические и полученные из них разведения используют свежеприготовленными для производства/изготовления растворов для инъекций, глазных капель, гранул, суппозитория и др.

Основными факторами, определяющими качество получаемого ГомЛП, являются использование стандартизованных гомеопатических фармацевтических субстанций и стандартных методов получения, то есть технологии. Для многокомпонентных препаратов необходимо учитывать не только химическое и фармакологическое взаимодействие компонентов, но и технологические приемы, позволяющие вводить в состав препарата компоненты в определенных разведениях [14, 15].

Наряду с исследованием биологического действия отдельных гомеопатических разведений большое внимание уделяется проблеме определения подлинности ГомЛП в высоких разведениях, которые не могут быть проанализированы традиционными методами. Исследования последних лет

направлены на решение проблемы определения подлинности таких препаратов. Рядом исследований показано, что использование таких методов, как вибрационная и рамановская спектроскопия, позволяет выявлять отличительные особенности препаратов при сверхвысоком разведении [16–18].

Современная гомеопатия предлагает пациентам и врачам широкий спектр лекарственных препаратов в различных ЛФ [19]. В настоящее время многие ГомЛП выпускаются в условиях фармацевтического производства, что обеспечивает не только их качество, но и безопасность. Это достигается соответствием качества гомеопатических субстанций и вспомогательных веществ требованиям фармакопейных стандартов и/или нормативной документации, а все этапы производства приводятся в технологических регламентах и документируются. Каждая партия препаратов проходит проверку на микробиологическую чистоту и другие показатели, определенные в ОФС на соответствующие ЛФ.

Создание общих фармакопейных и фармакопейных статей, предназначенных для последующего включения их в Государственную фармакопею Российской Федерации, позволит обеспечить нормативную базу для осуществления стандартизации и последующей оценки качества гомеопатических лекарственных средств.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, разработаны современные требования к стандартизации гомеопатических лекарственных препаратов, сформулирована методология построения фармакопейных стандартов на сырье растительного, минерального и животного происхождения, используемого для производства фармацевтических субстанций, а также фармацевтические субстанции для гомеопатических лекарственных препаратов и лекарственные формы, включающие особенности технологии и стандартизации гомеопатических лекарственных средств.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00023-18-02 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИП АААА-А18-118021590049-0).

Acknowledgements. The study reported in this publication was supported by the FSBI “SCEEMP” of the Ministry of Health of Russia and was carried out as part of a publicly funded research project (R&D public accounting No. АААА-А18-118021590049-0).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.
Conflict of interest. Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Гомеопатия в странах мира. Available from: <http://www.medkarta.ru/articles/260-gomeopatija-v-stranah-mira.html>. [Homeopathy in the world. Available from: <http://www.medkarta.ru/articles/260-gomeopatija-v-stranah-mira.html> (In Russ.)]
2. Homöopathisches Arzneibuch. Frankfurt: Deutscher Apotheker Verlag; 2014.
3. British Homeopathic Pharmacopoeia; 1993.

- The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States. Revision Service. Vol. 1. 1988–1990. Vol. 2. 1989–1990.
- Brazilian Homeopathic Pharmacopoeia. 3rd ed. 2011. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259147/Farmacopoeia+HOMEOPATICA+3a+EDICAO+INGLES+com+alerta.pdf/49a48a50-0d3e-4ab9-bc41-eb361c8afbb1>
- Homeopathic Pharmacopoeia of India. New Delhi: Government of India Ministry of Health and Family Welfare. Vol. 1, 1971; Vol. 2, 1974; Vol. 3, 1978; Vol. 4, 1984; Vol. 5, 1987; Vol. 6, 1990.
- European Pharmacopoeia. 9th ed. Strasbourg; 2017.
- Pharmacopée Française. 11ème ed. 2012. Available from: <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopoe-francaise-Preparations-homeopathiques-Francais>
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [Federal Law of the Russian Federation, April 12, 2010, No. 61-FZ «On circulation of medicines» (In Russ.)]
- Хабриев РУ, ред. *Сборник фармакопейных статей по гомеопатии*. М.; 2005. [Khabriev RU, ed. *Collection of monographs on homeopathy*. Moscow; 2005 (In Russ.)]
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 июля 2016 г. № 538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation, July 27, 2016, No. 538n «On the approval of the list of names of medicinal forms of medicinal products for medical use» (In Russ.)]
- Патудин АВ, Мищенко ВС, Ильенко ЛИ, Космодемьянский ЛВ. *Гомеопатические лекарственные средства, разрешенные в Российской Федерации для применения в здравоохранении и ветеринарии*. М.: Знак; 2011. [Patudin AV, Mishchenko VS, Ilyenko LI, Kosmodemyansky LV. *Homeopathic medicines authorized in the Russian Federation for use in public health and veterinary medicine*. Moscow: Znak; 2011 (In Russ.)]
- Патудин АВ, Терешина НС, Мищенко ВС, Губанов ИА. *Мировые ресурсы гомеопатического лекарственного сырья*. Киров: Дом печати — Вятка; 2006. [Patudin AV, Tereshina NS, Mishchenko VS, Gubanov IA. *World resources of homeopathic medicinal raw materials*. Kirov: Dom pečati — Vyatka; 2006 (In Russ.)]
- Терешина НС. Принципы создания многокомпонентных гомеопатических препаратов. *Фармация*. 2005;(5):38–9. [Tereshina NS. Principles of creating multicomponent homeopathic preparations. *Farmatsiya = Pharmacy*. 2005;(5):38–9 (In Russ.)]
- Терешина НС, Костенникова ЗП, Самылина ИА. *Технология и контроль качества гомеопатических лекарственных препаратов*. М.: Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; 2014. [Tereshina NS, Kostennikova ZP, Samylina IA. *Technology and quality control of homeopathic medicines*. Moscow: I. M. Sechenov First MSU; 2014 (In Russ.)]
- Sukul NC, Sarkar T, Konar A, Chakraborty I, Singha A, Majumdar D, Sukul A. Raman spectroscopy reveals distinctive features of drugs at ultra high dilution. *Int J High Dilution Res*. 2016;15(4):39–40.
- Mahata CR. Quantum electro-dynamics helps homeopathy achieve its scientific basis (paving the way for a generalized concept of medicine). *Int J High Dilution Res*. 2017;16(2):5–10.
- Sarkar T, Konar A, Sukul NC, Singha A, Sukul A. Vibrational and Raman spectroscopy provide further evidence in support of free OH groups and hydrogen bond strength underlying difference in two more drugs at ultra high dilutions. *Int J High Dilution Res*. 2016;15(3):2–10.
- Государственный реестр лекарственных средств. Available from: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. [State register of medicines. Available from: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (In Russ.)]

ОБ АВТОРАХ

Саканян Елена Ивановна, д-р фарм. наук, проф., директор Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0001-8536-4804>

Терешина Наталья Сергеевна, д-р фарм. наук, главный аналитик отдела государственной фармакопей и фармакопейного анализа Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0001-8421-197X>

Лякина Марина Николаевна, д-р фарм. наук, заместитель директора Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-8220-1054>

Статья поступила 17.04.2018
Принята к печати 22.08.2018

AUTHORS

Elena I. Sakanyan, Dr. Sci. (Pharm.), Professor, Director of the Centre of Pharmacopoeia and International Collaboration of the FSBI «SCEEMP» of the Ministry of Health of Russia, **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0001-8536-4804>

Natalia S. Tereshina, Dr. Sci. (Pharm.), Chief Analyst of the Department of State Pharmacopoeia and Pharmacopoeial Analysis of the Centre of Pharmacopoeia and International Collaboration of the FSBI «SCEEMP» of the Ministry of Health of Russia, **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0001-8421-197X>

Marina N. Lyakina, Dr. Sci. (Pharm.), Deputy Director of the Centre of Pharmacopoeia and International Collaboration of the FSBI «SCEEMP» of the Ministry of Health of Russia, **ORCID:** <http://orcid.org/0000-0002-8220-1054>

Article was received 17 April 2018
Accepted for publication 22 August 2018