








Л.Н. Фролова 
Е.Л. Ковалева 
В.В. Шелестова 
В.Ю. Кутейников 
Н.Г. Оленина 

Проблемы формирования группировочных наименований лекарственных растительных препаратов

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

✉ Фролова Лариса Николаевна; Frolova@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Отсутствие единого подхода к составлению группировочных наименований — обязательной информации о лекарственных растительных препаратах (ЛРП) — вызывает трудности не только у разработчиков и производителей лекарственных средств при формировании регистрационного досье на лекарственные препараты, но также у экспертов, осуществляющих оценку представленных на экспертизу документов.

ЦЕЛЬ. Сформулировать общие подходы к формированию группировочных наименований ЛРП на основании изучения терминологии различных правовых систем.

ОБСУЖДЕНИЕ. Проанализирована фармацевтическая терминология в национальных и наднациональных сферах обращения ЛРП в Российской Федерации, Евразийском экономическом союзе, Республике Беларусь, странах Европейского союза, Великобритании и США. Обнаружены различия терминологии ЛРП в правовых системах Российской Федерации и Евразийского экономического союза: в наднациональной сфере обращения лекарственных средств конкретизировано понятие «лекарственное растительное сырье» (ЛРС), также есть отличия в понятиях «растительная фармацевтическая субстанция» (РФС) и «лекарственный растительный препарат» (ЛРП).

Рассмотрены подходы к формированию группировочных наименований ЛРП. Выявлены некорректно сформулированные группировочные наименования в нормативной документации, Государственном реестре лекарственных средств, обнаружена вариабельность группировочных наименований, предложенных разными производителями для лекарственных препаратов одного торгового наименования. Обсуждены вопросы выбора группировочных наименований для ЛРП, представляющих собой масла жирные или эфирные, экстракты (жидкие, сухие), а также для некоторых видов производящих растений в ситуации неопределенности морфологической группы сырья, наименования производящего растения, несоответствия структуры латинского наименования ЛРС и его русскоязычного наименования или ошибочного латинского наименования полученного продукта или морфологической группы сырья.

Систематизированы и унифицированы подходы к составлению группировочных наименований для ЛРП с учетом видов производящих растений, морфологических групп, технологии получения и состава ЛРП. Проанализированы типичные ошибки при формировании наименований ЛРС, ЛРП и группировочных наименований, связанные с некорректно определенной морфологической группой ЛРС или наименованием производящего растения, с несоответствием структуры латинского наименования ЛРС и его русскоязычного наименования или ошибочным латинским наименованием полученного продукта или морфологической группы сырья.

ВЫВОДЫ. Анализ наименований ЛРС, РФС и ЛРП, представленных в отечественной фармакопее XI–XV изд., в Фармакопее Евразийского экономического союза, Европейской фармакопее позволил установить высокую степень гармо-






низации терминологической базы этих правовых систем. В наибольшей степени гармонизирована терминология между нормативными актами Евразийского экономического союза и Европейского союза. Терминология наименований в отечественной фармакопейной практике нуждается в дальнейшей унификации. Результаты исследования могут быть использованы в фармакопейной практике Российской Федерации при разработке нормативной документации на ЛРП, формировании регистрационного досье на ЛРП, а также при проведении экспертизы документации ЛРП.

Ключевые слова: лекарственное растительное сырье; лекарственные растительные препараты; фармацевтические субстанции растительного происхождения; растительные фармацевтические субстанции; группировочное наименование; международное непатентованное наименование; производящее растение; морфологическая группа; фармакопея; фармакопея ЕАЭС; Фармакопея Евразийского экономического союза; Государственная фармакопея Российской Федерации; Европейская фармакопея; терминология

Для цитирования: Фролова Л.Н., Ковалева Е.Л., Шелестова В.В., Кутейников В.Ю., Оленина Н.Г. Проблемы формирования группировочных наименований лекарственных растительных препаратов. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2024;14(2):138–158. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-2-138-158>

Финансирование. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00026-24-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР 124022300127-0).

Потенциальный конфликт интересов. Е.Л. Ковалева — член редакционной коллегии журнала «Ведомости НЦЭСМП. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств» с 2011 г. Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Larisa N. Frolova ✉ 
Elena L. Kovaleva 
Valentina V. Shelestova 
Vladislav Yu. Kuteynikov 
Nadezda G. Olenina 

Challenges Associated with Forming Generic Names for Herbal Medicinal Products

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

✉ **Larisa N. Frolova;** Frolova@expmed.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. The lack of a unified approach to establishing generic (grouping) names, which must be specified for herbal medicinal products, presents a challenge to developers and manufacturers preparing registration dossiers, as well as to regulators reviewing their submissions.

AIM. This study aimed to set forth common approaches to establishing generic names for herbal medicinal products based on studying the terminology used in different legal systems.

DISCUSSION. The authors analysed the pharmaceutical terminology used for herbal medicinal products at national and supranational levels in the Russian Federation, the Eurasian Economic Union (EAEU), the Republic of Belarus, the European Union (EU), the United Kingdom, and the United States. This analysis revealed differences in the terminology used in the Russian Federation and the EAEU. For example, the definition of “herbal drugs” is more detailed in the EAEU documents than in the Russian documents, and the definitions of “herbal drug preparation” and “herbal medicinal product” are not the same as well.

The authors analysed the approaches to generic naming of herbal medicinal products and detected some improperly formed generic names in the regulatory documentation and Russian State Register of Medicinal Products. In addition, the study revealed variability in generic names proposed by different manufacturers for medicinal products having the same trade name. The authors described the selection of generic names for herbal medicinal products, including fatty or essential oils and liquid or dry extracts. The authors touched upon generic naming of some types of source plants when the morphological group of the herbal drug or the name of the source plant is ambiguous, the Latin name and the Russian name of the herbal

drug are inconsistent, or the Latin name of the resulting product or the morphological group of the herbal drug is erroneous.

The authors systematised and unified approaches to generic naming of herbal medicinal products with due regard to the species of source plants, the morphological groups of herbal drugs, and the production technology and composition of herbal medicinal products. The authors analysed typical errors in establishing conventional and generic names for herbal drugs and herbal medicinal products associated with incorrectly identified morphological groups of herbal drugs, incorrect source plant names, mismatching structures of Latin and Russian names of herbal drugs, erroneous Latin names of the resulting products, or wrongly assigned morphological groups of herbal drugs.

CONCLUSIONS. According to the analysis of the names of herbal drugs, herbal drug preparations, and herbal medicinal products used in the State Pharmacopoeia of the Russian Federation (editions XI–XV), the Pharmacopoeia of the EAEU, and the European Pharmacopoeia, the terminology of these legal systems is harmonised to a high degree. The alignment of terminology is the closest between the regulatory documents of the EAEU and the EU. The terms and names used in Russia need further unification. The results of this study can be used in Russian pharmacopoeial practice to develop regulatory documents, prepare registration dossiers, and conduct expert reviews of submissions for herbal medicinal products.

Keywords: herbal drugs; herbal medicinal products; herbal drug preparations; active substances of plant origin; generic name; grouping name; international non-proprietary name; source plant; morphological group; pharmacopoeia; Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union; State Pharmacopoeia of the Russian Federation; European Pharmacopoeia; terminology

For citation: Frolova L.N., Kovaleva E.L., Shelestova V.V., Kuteynikov V.Yu., Olenina N.G. Challenges associated with forming generic names for herbal medicinal products. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(2):138–158. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-2-138-158>

Funding. The study reported in this publication was carried out as part of publicly funded research project No. 056-00026-24-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D reporting No. 124022300127-0).

Disclosure. Elena L. Kovaleva has been a member of the Editorial Board of *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation* since 2011. The other authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Фармация относится к одной из наиболее динамично развивающихся отраслей науки и промышленности. Появляются новые направления фармацевтической науки, внедряются современные методы анализа и инструментальные технологии, обновляется терминология [1, 2]. Одним из ключевых элементов понятийно-терминологического аппарата, упрощающего коммуникацию в сфере обращения лекарственных средств (ЛС), являются группировочные наименования лекарственных препаратов (ЛП) – неотъемлемая составная часть минимальной информации о ЛП.

Группировочное наименование ЛП – наименование ЛП, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым

наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ¹. Группировочные наименования ЛП указываются на титульном листе нормативной документации, в инструкции по медицинскому применению, на макетах упаковки. Корректное указание группировочных наименований вызывает трудности не только у разработчиков и производителей ЛС при формировании регистрационного досье на ЛП, но также у экспертов, осуществляющих оценку представленных на экспертизу документов и данных. Возможной причиной возникающих трудностей является отсутствие единого подхода к составлению группировочных наименований.

Создание унифицированных терминологических стандартов, разработка единых подходов к составлению и использованию наименований ЛС особенно актуальны в период перехода от национального регулирования рынков ЛС

¹ Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

к единому рынку обращения Евразийского экономического союза (ЕАЭС)² [3], так как гармонизация терминологии является частью общего процесса гармонизации регуляторных требований на фармацевтическом рынке [4].

Цель работы – сформулировать общие подходы к формированию группировочных наименований лекарственных растительных препаратов.

Задачи исследования:

- сопоставление понятий «лекарственное растительное сырье» (ЛРС), «растительная фармацевтическая субстанция» (РФС), «лекарственный растительный препарат» (ЛРП) в Государственной фармакопее СССР, Государственной фармакопее Российской Федерации, Федеральном законе Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ-61), нормативных правовых актах ЕАЭС; Фармакопее ЕАЭС, Европейской фармакопее;
- анализ номенклатуры ЛРП, включенных в Государственный реестр лекарственных средств;
- сравнительный анализ группировочных наименований ЛРП, имеющих одинаковый состав;
- разработка унифицированных подходов к номенклатуре группировочных наименований для ЛРП.

В работе использован информационно-аналитический метод исследования. Проанализированы следующие нормативные акты и базы:

- Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации;
- документы, определяющие номенклатуру и требования к качеству лекарственных средств: Государственная фармакопея СССР (далее – ГФ СССР) X и XI изд.; Государственная фармакопея Российской Федерации (далее – ГФ РФ) XIII–XV изд.; Европейская фармакопея (далее – Ph. Eur.); Фармакопея США; Британская фармакопея; Фармакопея Республики Беларусь; Американская травяная фармакопея³;

- нормативные правовые акты, регулирующие обращение растительных лекарственных средств в правовом поле ЕАЭС:
 - [Решение Совета Евразийской экономической комиссии \(ЕЭК\) от 26.01.2018 № 15](#) «Об утверждении правил надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения»;
 - [Рекомендация Коллегии ЕЭК от 10.05.2018 № 6](#) «О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов»;
 - [Рекомендация Коллегии ЕЭК от 12.02.2019 № 6](#) «О Руководстве по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты»;
 - [Рекомендация Коллегии ЕЭК от 06.08.2019 № 24](#) «О Руководстве по контролю рисков микробной контаминации лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов»;
 - [Рекомендация Коллегии ЕЭК от 25.05.2021 № 8](#) «О Руководстве по оценке качества лекарственных препаратов на основе комбинаций лекарственного растительного сырья и (или) растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья)»;
 - [Решение Коллегии ЕЭК от 07.12.2021 № 169](#) «Об утверждении требований к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов»;
 - [Рекомендация Коллегии ЕЭК от 17.05.2022 № 20](#) «О Руководстве по указанию наименования и содержания лекарственного

² Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014.

³ Государственная фармакопея СССР. X изд. М.; 1968.

Государственная фармакопея СССР. XI изд. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М.; 1990.

Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII изд. Т. 3. М.; 2015.

Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg: EDQM; 2023.

United States Pharmacopoeia. USP 41-NF 36. Rockville: The United States Pharmacopoeial Convention; 2018.

British Pharmacopoeia. London: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; 2017.

Государственная фармакопея Республики Беларусь. II изд. Т. 2. Минск: Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; 2016.

American Herbal Pharmacopoeia. <https://herbal-ahp.org/>

растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) и маркировке лекарственного растительного препарата»;

– [Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78](#) «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Фармацевтическая терминология в сфере обращения лекарственных растительных препаратов

Понятийный аппарат в сфере обращения ЛРП условно можно разделить на две группы. К первой группе относятся термины, определенные ФЗ-61 и ГФ РФ XIII–XV изд. Вторая группа – термины, используемые при обращении ЛС в правовом поле ЕАЭС.

Согласно ФЗ-61 и ГФ РФ XIV изд. под термином «лекарственное растительное сырье» понимают «свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств или для изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». В нормативных правовых актах, регулирующих обращение ЛС на общем фармацевтическом рынке в пространстве ЕАЭС, расширено и конкретизировано понятие ЛРС, в него включены не только свежие или высушенные растения, но также водоросли, грибы или лишайники; указана степень измельчения ЛРС – цельные или измельченные и его назначение – для производства лекарственных средств⁴. Определение ЛРС представлено следующим образом: «свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств».

Понятие «фармацевтическая субстанция растительного происхождения», отсутствующее

в ФЗ-61, впервые введенное в фармакопейную практику в ГФ РФ XIII изд., не претерпело изменений в ГФ РФ XIV изд. Под фармацевтической субстанцией растительного происхождения понимается «стандартизованное лекарственное растительное сырье, а также вещество/вещества растительного происхождения и (или) их комбинации; продукты первичного и вторичного синтеза растений, в том числе полученные из культуры клеток; суммы биологически активных веществ растений; продукты, полученные путем экстракции, перегонки, ферментации или другим способом переработки лекарственного растительного сырья и применяемые для профилактики и лечения заболеваний».

В понятийный аппарат ЕАЭС введены термины «растительная фармацевтическая субстанция», «лекарственный растительный препарат». Растительная фармацевтическая субстанция – это «субстанция, получаемая после обработки растительного сырья методами экстракции, дистилляции, отжима, фракционирования, очистки, концентрирования и ферментации. Согласно нормативно-правой документации ЕАЭС к РФС относятся мелкоизмельченное или порошкообразное ЛРС, настойки, экстракты, эфирные масла, отжатые соки и обработанные вытяжки⁵. Субстанции, полученные из культуры клеток, к РФС не относятся.

Под термином ЛРП в ЕАЭС понимается «лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и (или) препараты на его основе». Согласно ФЗ-61 и ГФ РФ XIV изд. под термином «лекарственный растительный препарат» понимается «лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке». В ГФ РФ XV изд. не внесено изменений в определение понятия ЛРП.

Таким образом, понятие ЛРП в ЕАЭС значительно расширено по отношению к дефинициям ФЗ-61 и ГФ РФ XIV изд. и включает в себя сборы (комбинированные препараты на основе растительных фармацевтических субстанций (цельного ЛРС, мелкоизмельченного или порошкообразного)), настойки, экстракты, соки, эликсиры. Важно

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

⁵ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 6 «О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов».

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

отметить, что настойки, экстракты, соки могут выступать также в качестве РФС при производстве ЛП в лекарственных формах: гранулы, капли, таблетки, капсулы, растворы для приема внутрь и др. ЛП, содержащие отдельные компоненты или смесь компонентов с четко установленным химическим составом, не относятся к ЛРП⁶.

Этапы формирования понятия «группировочное наименование»

Ключевым элементом номенклатуры ЛС, позволяющим идентифицировать любое ЛС в любой стране, является международное непатентованное наименование (МНН)⁷. МНН применимы только для ЛС, полученных методами синтеза и биотехнологии, имеющих определенную химически идентифицированную структуру молекулы и химическое научное наименование, составленное в соответствии с правилами номенклатуры Международного союза по теоретической и прикладной химии (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) и зарегистрированное в Химической реферативной службе (Chemical Abstracts Service, CAS) под уникальным номером. ЛРП и гомеопатическим лекарственным препаратам МНН не присваиваются.

Впервые понятие «группировочное наименование» было введено в ФЗ-61 в 2014 г.⁸ В ст. 4 ФЗ-61 был добавлен пункт 17.1, определяющий термин «группировочное наименование лекарственного препарата» – наименование ЛП, не имеющего МНН, или комбинации ЛП, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ. Одновременно было внесено изменение в ст. 33 (п. 2, пп. а), согласно которому в Государственном реестре лекарственных средств⁹ (ГРЛС) должно быть указано наименование ЛП, а именно, «международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования». Несколько изменений внесены в ст. 46 «Маркировка лекарственных средств» ФЗ-61. Согласно изменениям в этой статье ЛП, поступающие в обращение, на вторичной (потребительской) упаковке должны содержать указание «международного непатентованного, или группировочного, или химического, и торгового

наименования», а фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны «наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования)».

В ГФ РФ понятие о группировочном наименовании для ЛРС, фармацевтических субстанций растительного происхождения, ЛРП появляется в XIV изд. Согласно ГФ РФ XIV изд., группировочные наименования ЛРП формируются из научных названий производящего лекарственного растения (ЛР), как правило, из родового и видового названий, и указываются на русском языке. Например, «Календулы лекарственной цветки. *Calendulae officinalis flores*», «Аниса обыкновенного плоды. *Anisi vulgaris fructus*»¹⁰.

Нормативные правовые акты, регулирующие обращение ЛРП на общем фармацевтическом рынке ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств», Рекомендации Коллегии ЕЭК от 23.04.2019 № 13 «О правилах составления группировочных наименований лекарственных препаратов»), также предусматривают использование группировочных наименований при отсутствии МНН.

В середине XX века в ГФ СССР X изд. основным источником ботанических названий видов, родов и семейств являлось 30-томное издание «Флора СССР» [5]. В названиях фармакогностических объектов применялись традиционные названия растений, даже если они отличались от ботанических, принятых во «Флоре СССР». Названия частных фармакопейных статей (ФС) на ЛРС состояли из русских и латинских наименований морфологической группы сырья, стоявшей на первом месте, в единственном числе, и производящего растения, стоявшего на втором месте, как правило, без указания видовой принадлежности. Во множественном числе указывалась морфологическая группа

⁶ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 6 «О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов».

⁷ Guidance on the use of International Nonproprietary Names (INNs) for pharmaceutical substances. WHO; 2017.

⁸ Федеральный закон Российской Федерации от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

⁹ <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

¹⁰ ФС 2.5.0030.15 Календулы лекарственной цветки. *Calendulae officinalis flores*; ФС 2.5.0057.18 Аниса обыкновенного плоды. *Anisi vulgaris fructus*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

«цветки» («*Flores*»), так как под этим термином подразумевались не только одиночные цветки, но и соцветия. Например, для боярышника цветков (ст. 272) в наименовании ФС указано «*Flores Crataegi*. Цветки боярышника»; для алтея корней (ст. 579) – «*Radix Althaeae*. Корень алтея», для листьев наперстянки (ст. 277) – «*Folium Digitalis*. Лист наперстянки».

В ГФ СССР XI изд. номенклатура наименований производящих растений унифицирована и приведена в соответствие с их современными научными русскими и латинскими наименованиями согласно Кодексу ботанической номенклатуры – своду правил и рекомендаций, регулиющему современные правила ботанической номенклатуры. В ряде случаев изменилась трактовка таксономического объема некоторых родов и видов. Например, крупные полиморфные таксоны рассматриваются как более узкие: черемуха обыкновенная (*Padus avium*) = черемуха обыкновенная (*Padus avium* Mill.) + черемуха азиатская (*Padus asiatica* Kom.) и, наоборот, обособленные близкородственные таксоны объединяются в виды или роды укрупненного объема: аралия маньчжурская (*Aralia mandshurica*) – аралия высокая (*Aralia elata*) («*Aralia elata* (Miq.) Seem (*Aralia mandshurica* Rupr. et Maxim.)»).

В ГФ СССР XI изд. сложившиеся традиционные наименования ЛРС не менялись. Наименования частных ФС на ЛРС приводились в следующей последовательности: латинское и русское наименование морфологической группы сырья во множественном числе (кроме морфологической группы «кора» – «*Cortex*» и «трава» – «*Herba*») и производящего растения в родительном падеже с указанием или без указания видовой принадлежности в зависимости от используемого производящего растения. Например, для алтея корней, сырье которого заготавливается от алтея лекарственного (*Althaea officinalis* L.) и алтея армянского (*Althaea armeniaca* Ten.), наименование ФС указано «*Radices Althaeae*. Корни алтея», для травы термопсиса – «*Herba Thermopsisidis*

lanceolatae. Трава термопсиса ланцетного»¹¹, так как исходным сырьем служит трава только термопсиса ланцетного. В ряде случаев указывалось родовое наименование растения только на русском языке и родовое и видовое наименование производящего растения на латинском языке, например «*Flores Tanaceti*. Цветки пижмы. *Flores Tanaceti vulgaris*» или «*Folia Salviae*. Листья шалфея. *Folia Salviae officinalis*»¹².

В ГФ РФ XIII изд. изменяется структура наименования ЛРС: меняется порядок слов при сохранении падежной формы. Заголовки частных ФС на ЛРС включают наименование производящего растения в родительном падеже и морфологической группы сырья в именительном падеже во множественном числе (кроме морфологической группы «кора» – «*Cortex*» и «трава» – «*Herba*») на русском и латинском языках. Унифицированы наименования ФС в случае использования одного вида производящего растения. Указанная структура сохраняется в ГФ РФ XIV и XV изд. Например, для душицы травы наименование ФС указывается как «Душицы обыкновенной трава. *Origanum vulgare herba*»¹³ вместо «*Herba Origanum*. Трава душицы. *Herba Origanum vulgare*»¹⁴. Для ноготков цветков [6, 7] наименование производящего растения – ноготки лекарственные (календула лекарственная) в ФС ГФ СССР XI изд. «*Flores Calendulae*. Цветки ноготков. *Flores Calendulae officinalis*»¹⁵ и ГФ РФ XIII изд. «Ноготков лекарственных цветки. *Calendula officinalis flores*»¹⁶ заменено в ГФ РФ XIV изд. на научное наименование рода – календула (*Calendula*) в ФС «Календулы лекарственной цветки. *Calendula officinalis flores*»¹⁷.

В ГФ РФ XIII изд. в наименование ФС вводится классификационный признак, указывающий на тип ЛРС, – «сухое (*siccus*)», «свежее (*recens*)». Например, для аронии черноплодной плодов в ГФ РФ XIII и XIV изд. включены две частные ФС «Аронии черноплодной свежие плоды. *Aronia melanocarpae recens fructus*» (ФС.2.5.0002.15) и «Аронии черноплодной сухие плоды. *Aronia*

¹¹ ФС 64. *Radices Althaeae*. Корни алтея. ФС 59 *Herba Thermopsisidis lanceolatae*. Трава термопсиса ланцетного Государственная фармакопея СССР. XI изд. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М.; 1990.

¹² ФС 11. *Flores Tanaceti*. Цветки пижмы. *Flores Tanaceti vulgaris*. ФС 22. *Folia Salviae*. Листья шалфея. *Folia Salviae officinalis*. Государственная фармакопея СССР. XI изд. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М.; 1990.

¹³ ФС 2.5.0012.15 Душицы обыкновенной трава. *Origanum vulgare herba*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

¹⁴ ФС 55 *Herba Origanum*. Трава душицы. *Herba Origanum vulgare*. Государственная фармакопея СССР. XI изд. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М.; 1990.

¹⁵ ФС 5. *Flores Calendulae*. Цветки ноготков. *Flores Calendulae officinalis*. Государственная фармакопея СССР. XI изд. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М.; 1990.

¹⁶ ФС 2.5.0030. Ноготков лекарственных цветки. *Calendula officinalis flores*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII изд. Т. 3. М.; 2015.

¹⁷ ФС 2.5.0030.15 Календулы лекарственной цветки. *Calendula officinalis flores*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

melanocarpae sicco fructus» (ФС.2.5.0003.15) или для калины плодов, ФС которой включена в ГФ РФ XIV изд. взамен ВФС 42-3471-99, — «Калины плоды свежие. *Viburni fructus recens*»¹⁸.

В монографиях Ph. Eur. заголовок включает наименование производящего растения в родительном падеже и наименование морфологической группы сырья в именительном падеже в единственном числе. Например, название монографии для алтея корней указывается как «Marshmallow Root. *Althaeae radix*», для душицы травы «*Oregano. Origani herba*». Относительно указания видового наименования ЛРС при использовании только одного вида производящего растения нет единства. В ряде монографий вид производящего растения не указывается, например для календулы лекарственной цветков наименование приведено в редакции «*Calendula Flower. Calendulae flos*», для зверобоя травы, сырье которого заготавливается только от зверобоя продырявленного, монография названа «*St. John's Wort. Hyperici herba*».

В Руководстве по разработке частных фармакопейных статей Фармакопеи Евразийского экономического союза. Ч. III. Лекарственные растительные средства от 30.08.2021 (далее — Руководство ФЕАЭС), понятие группировочного наименования отсутствует. Предусмотрено указание наименования ФС на ЛРС на русском, латинском и английском языках: оно формируется из родового и видового наименований производящего растения (в родительном падеже) с указанием морфологической группы используемой (используемых) части (частей) растения (в именительном падеже множественного числа (за исключением терминов «трава», «кора»)). Если ЛРС состоит из разных видов растения, относящихся к одному и тому же роду, название формируется из родового наименования производящего растения, например «Липы цветки. *Tiliae flores*. Lime Flower». В качестве наименования частной ФС возможно использование традиционного названия производящего растения на русском или на английском языке. После основного названия на русском языке в скобках может быть

указан синоним, например «Горца птичьего трава (спорыша трава). *Polygoni avicularis herba*. Knotgrass Herb».

В Американской травяной фармакопее¹⁹ в наименовании монографии на ЛРС указывается родовое и видовое научное ботаническое наименование производящего растения, наименование морфологической группы сырья, например «*Echinacea purpurea* (L.) Moench. *Herba Echinaceae purpureae*», «*Leonurus quinquelobatus* Gilib., *Leonurus cardiaca* L. *Herba Leonuri*».

Структура наименования, используемая в ГФ РФ XIV и XV изд., следующая: наименование производящего растения в родительном падеже единственного числа, наименование морфологической группы сырья в родительном падеже множественного числа (кроме морфологических групп «кора» — «*Cortex*» и «трава» — «*Herba*») и наименование продукта из ЛРС в именительном падеже с указанием его категории (для экстрактов — жидкий, густой, сухой; для масел — масло жирное, масло эфирное). Например, «*Eucalypti foliorum oleum aethereum*»²⁰ (введена взамен ФС 475 ГФ СССР X изд.) или «Толокнянки обыкновенной листьев экстракт сухой. *Arctostaphylos uva-ursi foliorum extractum siccum*»²¹ (введена впервые в ГФ РФ XV изд.) или «Женьшеня настоящего корней экстракт сухой. *Panax ginseng radicibus extractum siccum*»²² (введена впервые в ГФ РФ XV изд.).

Наименование ФС на ЛРС согласно ГФ РФ XIV и XV изд. состоит из наименования производящего растения в родительном падеже единственного числа, наименования морфологической группы сырья в родительном падеже множественного числа (кроме морфологических групп «кора» — «*Cortex*» и «трава» — «*Herba*») и наименования лекарственной формы. В качестве примера можно привести: «Ландыша травы настойка. *Convallariae herbae tinctura*»²³ (вводится взамен ФС 687 ГФ СССР X изд.), «Эхинацеи пурпурной травы экстракт сухой, таблетки. *Echinaceae purpurea extractum siccum, tabulettae*»²⁴ (введена впервые в ГФ РФ XV изд.), «Миндаля

¹⁸ ФС 2.5.0076.18 Калины плоды свежие. *Viburni fructus recens*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

¹⁹ American Herbal Pharmacopoeia. <https://herbal-ahp.org/>

²⁰ ФС 2.4.0007.22 Эвкалипта листьев масло эфирное. *Eucalypti foliorum oleum aethereum*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

²¹ ФС 2.4.0007.22 Толокнянки обыкновенной листьев экстракт сухой. *Arctostaphylos uva-ursi foliorum extractum siccum*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

²² ФС 2.4.0006.22 Женьшеня настоящего корней экстракт сухой. *Panax ginseng radicibus extractum siccum*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

²³ ФС 3.4.0003.18 Ландыша травы настойка. *Convallariae herbae tinctura*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

семян масло жирное. Миндальное масло. *Amygdali communis oleum pingue*²⁵ (вводится взамен ФС 687 ГФ СССР X изд.).

В Руководстве ФЕАЭС в наименовании ФС на фармацевтическую субстанцию предусмотрено указание наименования субстанции на русском, латинском и английском языках, состоящего из наименования производящего растения, дополненного указанием категории субстанции или вида препарата на основе ЛРС. Например, наименование субстанции на основе измельченного ЛРС образуется из наименования частной ФС ФЕАЭС на соответствующее цельное ЛРС, дополненное указанием степени измельчения (измельченные, порошок крупный, дробленые, резаные), например, «Чеснока посевного лукович порошок. *Allii sativi bulbi pulvis*. Garlic bulbs powder».

Для РФС, представляющих собой масла жирные или масла эфирные, в качестве наименования частной ФС указывается наименование жирного или эфирного масла, а также, при необходимости, отмечается очистка, способ обработки (например, гидрогенизирование) или делается иное необходимое уточнение. Например, «Подсолнечное масло рафинированное. *Helianthi oleum raffinatum*. Sunflower oil, refined», «Мяты перечной масло. *Menthae piperitae aetheroleum*. Peppermint oil».

Наименование частной ФС на экстракты, настойки образуется из названия частной фармакопейной статьи ФЕАЭС на ЛРС, дополненного указанием типа и вида экстракта (типы: жидкий экстракт, настойка, сухой экстракт, густой экстракт; виды: стандартизованный, квантифицированный (приведенный)). Например, «Боярышника листьев и цветков экстракт жидкий квантифицированный. *Crataegi folii cum floribus extractum fluidum quantificatum*. Hawthorn leaves and flowers liquid extract, quantified».

В монографиях Ph. Eur. наименование РФС или ЛРП, представляющих собой экстракты, формируется двумя способами. Первый схож со способом образования наименований в ГФ РФ XIV и XV изд.: наименование производящего растения в родительном падеже единственного числа, наименование морфологической группы сырья и наименование продукта из ЛРС в именительном падеже с указанием его типа (например, для экстрактов – сухой, густой,

жидкий) и вида (квантифицированный, стандартизованный и др.). Отличия заключаются в форме указания морфологической группы сырья, которая в отечественной фармакопее приводится в родительном падеже множественного числа (кроме морфологических групп «кора» – «*Cortex*» и «трава» – «*Herba*»), а в Ph. Eur. для всех морфологических групп наименование приводится в родительном падеже единственного числа (*seminis* – семени, *folii* – листа, *floris* – цветка, *herbae* – травы, *radicis* – корня и др.). Например, для зверобоя травы экстракта сухого наименование монографии приведено в редакции «St. John's wort dry extract, quantified. *Hyperici herbae extractum siccum quantificatum*»; для экстракта сухого из мяты перечной листа – «Peppermint leaf dry extract. *Menthae piperitae folii extractum siccum*»; для масла эфирного из коры корицы цейлонского – «Cinnamon bark oil, Ceylon. *Cinnamomi zeylanici cortices aetheroleum*».

Второй способ образования наименований в Ph. Eur. исключает указание морфологической группы используемого сырья, однако предусматривает указание не только типа продукта (экстракт, масло жирное, масло эфирное, настойка), но и вида продукта: для экстрактов – квантифицированный (*quantificatum*), стандартизованный (*normatum*), рафинированный (*raffinatum*), водный (*aqueosum*) или водно-спиртовой (*hydroalcoholicum*); для настоек – стандартизованная (*normata*), для масел – указывается очистка, гидрогенизирование или иное уточнение. Например, имеются две монографии на экстракт, полученный из подземных частей валерианы лекарственной (*Valeriana officinalis* L. s.l.): одна на водный экстракт – «Valerian dry aqueous extract. *Valerianae extractum aqueosum siccum*», вторая на водно-спиртовой – «Valerian dry hydroalcoholic extract. *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*». Для экстракта, полученного из коры различных видов рода цинхоны (*Cinchona pubescens* Vahl (*Cinchona succirubra* Pav.), *Cinchona calisaya* Wedd., *Cinchona ledgeriana* Moens ex Trimen), в наименовании монографии указывается «Cinchona liquid extract, standardised. *Cinchonae extractum fluidum normatum*».

Для эфирного масла, полученного из зрелых и высушенных плодов аниса (*Pimpinella anisum* L.) перегонкой с водяным паром, в наименовании монографии указано «Anise oil. *Anisi aetheroleum*». Для масла эфирного, полученного из цветущих

²⁴ ФС 3.4.0039.22 Эхинацеи пурпурной травы экстракт сухой, таблетки. *Echinaceae purpurea extractum siccum, tabulettae*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

²⁵ ФС 3.4.0012.18 Миндаля семян масло жирное. Миндальное масло. *Amygdali communis oleum pingue*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

надземных частей тимьяна обыкновенного (*Thymus vulgaris* L.), тимьяна зигис (*Thymus zygis* L.) или смеси обоих видов, наименование монографии указано «Thyme oil, thymotype. *Thymi typo thymolo aetheroleum*» (Тимьяна тимолового типа масло эфирное). Для масла эфирного, полученного путем перегонки с водяным паром свежих, недавно собранных цветущих надземных частей различных видов рода мята (*Mentha canadensis* L. (syn. *Mentha arvensis* L. var. *glabrata* (Benth) Fern., *Mentha arvensis* var. *piperascens* Malinv. ex Holmes), с последующим частичным отделением ментола кристаллизацией, наименование монографии указано «Mint oil, partly dementholised. *Menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum*».

Проведенный анализ наименований ЛРС, РФС, ЛРП, приводящихся в частных статьях ГФ РФ XIV и XV изд., Ph. Eur. и ФЕАЭС, позволил установить следующее:

- в ГФ РФ XIV и XV изд., ФЕАЭС наименование морфологической группы сырья указывается в родительном падеже множественного числа (кроме морфологических групп «кора» — «Cortex» и «трава» — «Herba»), в Ph. Eur. — в родительном падеже единственного числа;
- структура наименований ЛРС, лекарственных форм в ГФ РФ XIV и XV изд., ФЕАЭС всегда содержит указание морфологической группы сырья, в Ph. Eur. единый подход для указания морфологических групп отсутствует;
- в наименовании масел (жирных и эфирных) в ГФ РФ XIV и XV изд. используются латинские наименования — для масла эфирного «*oleum aethereum*» и для масла жирного «*oleum pingue*», в Ph. Eur., ФЕАЭС, соответственно, — «*aetheroleum*» и «*oleum*»;
- в Ph. Eur., ФЕАЭС в структуре наименований РФС, ЛП используются дополнительные классификационные признаки: квантифицированный (*quantificatum*), стандартизованный (*normatum*), рафинированный (*raffinatum*), водный (*aquosum*) или водно-спиртовой (*hydroalcoholicum*) и другие признаки, характеризующие очистку, гидрогенизирование и др., отсутствующие в ГФ РФ XIV и XV изд.

Таким образом, структура построения наименований ЛРС, РФС, ЛРП в отечественной фармакопее, ФЕАЭС и Ph. Eur. в большей степени гармонизирована, однако имеются возможности для дальнейшей унификации.

Подходы к формированию группировочных наименований лекарственных растительных препаратов

В ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России коллективом авторов разработаны методические рекомендации, устанавливающие общие требования к формированию и изложению группировочных наименований ЛРП, однако утверждены они не были [8]. Были предложены следующие принципы формирования группировочного наименования ЛРП [8].

1. Группировочное наименование состоит из родового и видового научных наименований производящего растения на русском языке (в родительном падеже) в сочетании с указанием морфологической группы используемой части растения (в именительном падеже множественного числа (за исключением морфологических групп «трава», «кора»)) для ЛРП, произведенных из лекарственного растения или его частей одного рода и вида. Так, например, для ЛРП «Аира корневища» в качестве группировочного наименования должно быть указано «Аира обыкновенного корневища»; для ЛРП «Брусники листья» — «Брусники обыкновенной листья». Для ЛРП, произведенных из очищенной высушенной оболочки семян (эпидермиса), отделенной при помощи молочения и просеивания из семян подорожника овального, группировочным наименованием будет служить «Подорожника овального семян оболочки».

Большое количество ошибок встречается при формировании группировочного наименования для ЛРП, произведенных из листьев представителей рода эвкалипт (*Eucalyptus*). Согласно ГФ РФ XIV изд., ФС.2.5.0107.18 «Эвкалипта прутовидного листья. *Eucalypti viminalis folia*»²⁶ производящим растением является только один вид, культивируемый в южных районах Российской Федерации, — эвкалипт прутовидный (*Eucalyptus viminalis* Labill.). Таким образом, при формировании группировочного наименования ЛРП, полученных в результате водной, водно-спиртовой экстракции листьев, корректным группировочным наименованием является «Эвкалипта прутовидного листья».

Иначе формируется группировочное наименование для РФС и ЛРП, содержащих в своем составе масло эфирное из листьев эвкалипта. Для получения масла эфирного используют свежие листья или свежие верхушечные побеги видов рода эвкалипт (*Eucalyptus* L.), содержащих в составе

²⁶ ФС 2.5.0107.18 Эвкалипта прутовидного листья. *Eucalypti viminalis folia*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.: 2018.

эфирного масла большое количество 1,8-цинеола. К таким видам относятся эвкалипт шариковый (*Eucalyptus globulus* Labill.), а также другие виды эвкалипта: эвкалипт Бейкера (*Eucalyptus polybractea* R.T. Baker) и эвкалипт Смита (*Eucalyptus smithii* R.T. Baker). Эти же виды производящего растения, используемые для получения масла эфирного, указаны и в монографии Европейской фармакопеи «Eucalyptus oil. *Eucalypti aetheroleum*». В связи с вышеизложенным как для монокомпонентных ЛРП, содержащих эфирное масло эвкалипта, так и многокомпонентных ЛРП группировочное наименование ЛРП должно быть указано как «Эвкалипта листьев масло эфирное» в соответствии с ГФ РФ XIV изд., ФС.2.4.0002.18²⁷ вместо «Эвкалипта шарикового листьев масло эфирное» или «Эвкалипта прутовидного листьев масло эфирное».

2. Группировочное наименование состоит из родового и видового научных наименований производящего растения на русском языке (в родительном падеже) в сочетании с указанием морфологической группы используемой части растения (в именительном падеже множественного числа (за исключением морфологических групп «трава», «кора»)) для ЛРП, произведенных из лекарственного растения или его частей одного рода, но характеризующихся разным спектром фармакологического действия. Например, для ЛРП, производимых из ЛРС рода горец (*Polygonum* L.), но обладающих различным фармакологическим действием, в группировочных наименованиях необходимо указывать видовое наименование производящего растения: «Горца перечного трава» – для ЛРП с гемостатическим действием и «Горца птичьего трава» – для ЛРП с диуретическим действием.

В современной аллопатической и гомеопатической практике широко применяется сырье и производящие растения рода полынь (*Artemisia* L.) – полынь горькая (*Artemisia absinthium* L.), полынь обыкновенная или чернобильник (*Artemisia vulgaris* L.), полынь лечебная или полынь божье

дерево (*Artemisia abrotanum* L.). Полыни горькой трава была включена в Российские фармакопеи с I (1866 г.) по VI (1910 г.) изд. и Государственные фармакопеи СССР с VII (1925 г.) по IX (1961 г.) изд. [10], Государственную фармакопею СССР XI изд.²⁸, ГФ РФ XIII²⁹ – ГФ РФ XIV³⁰ изд. В соответствии с ГФ СССР XI изд. используемой морфологической группой сырья являются высушенные трава (собранная в начале цветения) и листья (собранные до цветения или в начале цветения). В ГФ РФ XIII и XIV изд. к медицинскому применению разрешена высушенная трава, собранная в начале цветения. Галеновый препарат из травы полыни горькой – полыни настойка разрешен к медицинскому применению на территории России³¹. И полыни горькой трава, и полыни настойка применяются в аллопатической практике в качестве стимулятора аппетита растительного происхождения. В гомеопатии свежие неодревесневшие верхушки побегов и листьев полыни горькой используются для производства настоек гомеопатических матричных. В ГФ РФ XIV изд. впервые включена ФС.2.6.0008.18 на настойку матричную гомеопатическую «Абсинтиум. Артемизия абсинтиум. *Absinthium. Artemisia absinthium*»³².

Подземные органы полыни обыкновенной (чернобильника) были включены в Российские фармакопеи с I (1866 г.) по III (1880 г.) издание [10]. Высушенная трава полыни обыкновенной была разрешена к медицинскому применению на территории России в составе сбора № 2 для приготовления микстуры по прописи М.Н. Здренко, применяемой как симптоматическое средство при некоторых злокачественных новообразованиях в соответствии с ФС 42-2094-83³³. В настоящее время полыни обыкновенной трава не применяется в официальной аллопатической практике. В гомеопатии используются подземные органы растения для производства настоек гомеопатических матричных и гранул. В ГФ РФ XIV изд. впервые включена ФС.2.6.0009.18 на настойку гомеопатическую матричную «Артемизия вульгарис. *Artemisia vulgaris*»³⁴, получаемую из свежих корневищ

²⁷ ФС 2.4.0002.18 Эвкалипта листьев масло эфирное. *Eucalypti foliorum oleum aetherium*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

²⁸ ФС 44 *Herba Artemisiae absinthii. Folia Artemisiae*. Трава полыни горькой. Листья полыни горькой. Государственная фармакопея СССР. XI изд. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М.; 1990.

²⁹ ФС 2.5.0033.15 Полыни горькой трава. *Artemisiae absinthii herba*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII изд. Т. 3. М.; 2015.

³⁰ ФС 2.5.0033.15 Полыни горькой трава. *Artemisiae absinthii herba*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

³¹ <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

³² ФС.2.6.0008.18 Артемизия абсинтиум. Абсинтиум. *Artemisia absinthium. Absinthium*. Настойка гомеопатическая матричная. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

³³ ФС 42-2094-83 *Herba Artemisiae vulgaris*. Трава полыни обыкновенной (чернобильника).

³⁴ ФС 2.6.0009.18 Артемизия вульгарис. *Artemisia vulgaris*. Настойка гомеопатическая матричная Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

и корней дикорастущего многолетнего травянистого растения.

Трава и листья полыни лечебной (полыни божье дерево) (*Artemisia abrotanum* L.) не разрешены к медицинскому применению на территории России ни в качестве ЛРС, ни в качестве ЛРП, отечественная нормативная документация отсутствует³⁵ [11, 12]. В гомеопатии применяется настойка гомеопатическая матричная, произведенная из свежих неодревесневших верхушек побегов и листьев дикорастущего растения полыни божье дерево и впервые включенная в ГФ РФ XIV изд., ФС.2.6.0007.18 «Артемизия абротанум. Абротанум. *Artemisia abrotanum*. Abrotanum»³⁶. Настойка гомеопатическая матричная используется для производства монопрепарата Abrotanum.

В гомеопатической практике помимо трех вышеуказанных видов полыни, произрастающих на территории Российской Федерации, используется еще один вид полыни, относящийся к ядовитым растениям, — полынь цитварная (*Artemisia cina* Berg. ex Poljak), произрастающая в диком виде только на территории Центральной Азии и Казахстана в долинах рек Сырдарья и Арыса. Сырьем для производства препаратов служат бутоны растения, называемые еще «цитварное семя», что вносит терминологическую путаницу при определении морфологической группы производящего растения. Бутоны содержат сесквитерпеновый лактон сантонин, который и обуславливает противоглистное действие [13–15]. Полынь цитварная входила в отечественные фармакопеи с I (1866 г.) по X (1969 г.) изд., причем в фармакопеи I–III изд. было включено сырье импортного происхождения, в фармакопею IX изд. — дикорастущее, в фармакопею X изд. — дикорастущее и культивируемое. ГФ СССР X изд. содержала две частные фармакопейные статьи: № 594 «*Santonimum*. Сантоним» и № 595 «*Tabulettae Santonini* 0,01; 0,03 aut 0,06. Таблетки сантонина 0,01 г, 0,03 г или 0,06 г» [10]. В современной аллопатической практике полынь цитварная не применяется³⁷. В гомеопатии применяются монокомпонентные препараты Цина в лекарственной форме гранулы и капли для приема внутрь. Частная фармакопейная статья на настойку гомеопатическую матричную в ГФ РФ XIV–XV изд. отсутствует.

3. Группировочное наименование состоит только из родового научного наименования

производящего растения на русском языке (в родительном падеже) в сочетании с указанием морфологической группы используемой части растения (в именительном падеже множественного числа (за исключением морфологических групп «трава», «кора»)) для ЛРП, произведенных из нескольких видов одного и того же рода производящего растения и обладающих сходным фармакологическим действием.

Например, для ЛРП «Донника трава», которые могут быть произведены из травы любого вида производящего растения рода донник (*Melilotus* (L.) Mill.), указанного в ФС.2.5.0011.15 «Донника трава. *Meliloti herba*» ГФ РФ XIV изд. — донника лекарственного (*Melilotus officinalis* (L.) Desr.) и донника рослого (*Melilotus altissimus* Thuil.), в качестве группировочного наименования должно быть указано «Донника трава». Корректным группировочным наименованием является «Дуба кора» для ЛРП, произведенных из коры дуба обыкновенного (черешчатого) — *Quercus robur* L. (syn.: *Quercus pedunculata* Ehrh.) и дуба скального — *Quercus petraea* (Mattuschka) Liebl. (syn.: *Quercus sessiliflora* Salisb.) в соответствии с ГФ РФ XIV изд., ФС.2.5.0071.18 «Дуба кора. *Quercus cortex*».

Анализ документов и данных регистрационного досье, представляемого с целью экспертизы качества, свидетельствует о присвоении некорректных группировочных наименований для ЛРП, произведенных из нескольких видов ЛРС одного рода производящего растения. Например, для ЛРП «Аллея корни» группировочное наименование указано «Аллея лекарственного корни». Согласно ГФ РФ XIV изд., ФС.2.5.0001.15 «Аллея корни» для производства ЛРП возможно использование двух видов производящего растения — аллея лекарственного (*Althaea officinalis* L.) и аллея армянского (*Althaea armeniaca* Ten.), поэтому корректным группировочным наименованием является «Аллея корни». Аналогичная ситуация наблюдается и для ЛРП «Зверобоя трава», группировочное наименование которых должно быть указано как «Зверобоя трава», а не «Зверобоя продырявленного трава», так как согласно ГФ РФ XIV изд. ФС.2.5.0015.15 «Зверобоя трава. *Hyperici herba*» к медицинскому применению разрешены зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum* L.) и зверобоя пятнистого (зверобоя четырехгранного) (*Hypericum maculatum* Crantz (*Hypericum quadrangulum* L.)) трава.

³⁵ <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

³⁶ ФС 2.6.0007.18 Артемизия абротанум. Абротанум. *Artemisia abrotanum*. Abrotanum. Настойка гомеопатическая матричная. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

³⁷ <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

4. В случае многокомпонентных ЛРП группировочное наименование состоит из группировочных наименований отдельных компонентов на русском языке, расположенных в алфавитном порядке, с указанием символа «+».

Например, для сбора-порошка, содержащего брусники обыкновенной листья, зверобоя траву, череды трехраздельной траву и шиповника плоды группировочным наименованием является «Брусники обыкновенной листья + Зверобоя трава + Череды трехраздельной трава + Шиповника плоды». Для ЛРП в лекарственной форме «таблетки», содержащего три компонента в виде тонко измельченного порошка из ЛРС группировочным наименованием будет служить сочетание «Золототысячника трава + Любистока лекарственного корневища и корни + Розмарина обыкновенного листья»³⁸.

5. Группировочное наименование формируется с использованием родового научного наименования производящего растения на русском языке (в родительном падеже) и, при необходимости, видового наименования производящего растения на русском языке в сочетании с указанием морфологической группы используемой части растения (в именительном падеже множественного числа (за исключением морфологических групп «трава», «кора»)) и названием полученного продукта (настойка, экстракт, сок, масло) для монокомпонентных ЛРП в лекарственных формах настойки, экстракты (жидкий, сухой), соки, масла.

Например, для ЛРП «Лимонника семян настойка» группировочное наименование должно быть указано как «Лимонника китайского семян настойка». Для ЛРП «Касторовое масло» группировочное наименование должно быть представлено как «Клещевины обыкновенной семян масло жирное».

Нетрадиционным способом образуется группировочное наименование для ЛРП «Пиона уклоняющегося настойка», получаемого из сырья двух разных морфологических групп одного и того же производящего лекарственного растения — пиона уклоняющегося (*Paonia anomala* L.): пиона уклоняющегося травы и пиона уклоняющегося корневищ и корней. В группировочном наименовании должны быть указаны обе морфологические группы сырья. На наш взгляд, корректно указанным группировочным наименованием будет «Пиона уклоняющегося

[корневищ и корней + травы] настойка» вместо «Пиона уклоняющегося травы, корневищ и корней настойка».

6. В случае многокомпонентных ЛРП, содержащих в качестве РФС настойку, экстракт (жидкий, густой, сухой), сок, масло эфирное, масло жирное группировочное наименование состоит из группировочных наименований отдельных компонентов, расположенных в алфавитном порядке, с указанием символа «+».

Группировочное наименование формируется из родового научного наименования производящего растения на русском языке (в родительном падеже), и, при необходимости, видового наименования производящего растения на русском языке в сочетании с указанием морфологической группы используемой части растения (в именительном падеже множественного числа (за исключением морфологических групп «трава», «кора»)), и названия «полученного продукта»: настойка, экстракт, сок и др.

Например, для ЛРП «Ландышево-пустырниковые капли», состоящего из ландыша травы настойки и пустырника травы настойки, группировочное наименование будет формироваться по наименованию активных компонентов: «Ландыша травы настойка + Пустырника травы настойка». Для ЛРП с торговым наименованием «Горчичник» в лекарственной форме порошок для наружного применения группировочным наименованием является «Горчицы сарептской семена + Эвкалипта листьев масло эфирное».

7. Группировочное наименование ЛРП, для производства которого используются РФС, а также активные фармацевтические субстанции химического происхождения с присвоенными МНН или (в случае отсутствия МНН) с химическим наименованием, должно состоять из группировочных наименований РФС и МНН и (или) химического наименования активных фармацевтических субстанций, расположенных в алфавитном порядке с указанием символа «+».

Например, для ЛРП в лекарственной форме «капли для приема внутрь», в состав которого входят мяты перечной листьев масло эфирное, пустырника травы настойка и этилбромизовалерианат, группировочным наименованием будет служить сочетание «Мяты перечной листьев масло эфирное + Пустырника травы настойка + Этилбромизовалерианат». Для ЛРП в лекарственной форме «таблетки»,

³⁸ ФС 3.4.0027.22 Золототысячника трава + Любистока лекарственного корневища и корни + Розмарина обыкновенного листья, таблетки. *Centaurii herba + Levistici officinalis rhizomata et radices + Rosmarinus officinalis folia, tabulettae*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

содержащего мяты перечной листьев масло эфирное, пустырника травы экстракт сухой и этилбромизовалерианат, группировочным наименованием является «Мяты перечной листьев масло эфирное + Пустырника травы экстракт + Этилбромизовалерианат».

8. Группировочное наименование ЛП, для производства которого используются РФС, а также активные фармацевтические субстанции химического происхождения с присвоенными МНН или (в случае отсутствия МНН) с химическим наименованием, должно состоять из группировочных наименований РФС и МНН / химического наименования активных фармацевтических субстанций, расположенных в алфавитном порядке с указанием символа «+». Если фармакологическая активность одного или нескольких действующих веществ является вспомогательной, то есть обуславливает, например, уменьшение нежелательной реакции другого вещества, то такие действующие вещества следует указывать в конце группировочного наименования в квадратных скобках независимо от алфавитного порядка.

Например, корректным группировочным наименованием для ЛП в лекарственной форме «сироп», относящихся к фармакотерапевтической группе «Отхаркивающее средство» и содержащих в качестве активного компонента «Тимьяна ползучего травы экстракт», который обуславливает отхаркивающее действие благодаря увеличению количества секреторного отделяемого слизистой оболочкой, и калия бромид, снижающий возбудимость нервной системы, оказывая тем самым вспомогательное фармакологическое действие, будет «Тимьяна ползучего травы экстракт + [Калия бромид]» вместо «Тимьяна ползучего травы экстракт + Калия бромид» или «Чабреца травы экстракт + Калия бромид».

Для ЛП «Зеленина капли» группировочное наименование должно быть указано «Красавки листьев настойка + Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка + Ландыша травы настойка + [Левоментол]».

9. Если в составе ЛП в качестве активного компонента выделяется комплекс определенной группы биологически активных веществ одинакового фармакологического действия, группировочное наименование включает в себя родовое научное наименование производящего растения на русском языке (в родительном падеже) и, при необходимости, видового

наименования производящего растения на русском языке в сочетании с указанием морфологической группы используемой части растения (в именительном падеже множественного числа (за исключением морфологических групп «трава», «кора»)), а также наименование извлекаемой суммы биологически активных веществ. Например, «Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов» или «Картофеля побегов сумма полисахаридов» или «Сеннозиды А и В».

10. Если в состав ЛП в качестве активного компонента входит индивидуальное вещество, выделенное из ЛРС, при отсутствии МНН этого вещества ЛП присваивается группировочное наименование выделенного индивидуального вещества, например «Гесперидин».

Приведенное группировочное наименование согласуется с ГФ РФ XV изд., впервые в нее включенную – ФС.2.4.0020 «Гесперидин. Гесперидин. *Hesperidinum*»³⁹. Монография на фармацевтическую субстанцию гесперидин отсутствует в Европейской фармакопее и Фармакопее США. В Европейской фармакопее имеется описание реактива с наименованием «Hesperidin».

11. Группировочные наименования, как правило, не присваиваются многокомпонентным ЛРП, содержащим в своем составе 5 и более компонентов, например для сборов, ЛП в лекарственной форме «эликсир», а также препаратов, созданных на основе традиционных медицинских систем стран Юго-Восточной, Восточной Азии.

Дискуссионные вопросы формирования группировочных наименований лекарственных растительных препаратов

Проведенное информационно-аналитическое исследование позволило выявить ряд проблем в части образования группировочных наименований ЛРП, требующих обсуждения со специалистами, занимающимися не только вопросами стандартизации ЛРС и ЛРП, но и ботаниками, специалистами в области микроскопического анализа ЛРС, этимологии названий растений, латинского языка, представителями экспертных организаций.

Дискуссионными, на наш взгляд, являются вопросы формирования группировочных наименований для некоторых видов производящих растений из-за неопределенности морфологической группы сырья, наименования производящего растения, несоответствия структуры латинского наименования ЛРС и его русского наименования или ошибочного латинского

³⁹ ФС.2.4.0020 Гесперидин. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

наименования полученного продукта или морфологической группы сырья.

Так, например, для ЛРП, содержащих корни женьшеня, группировочное наименование должно указываться как «Женьшеня настоящего корни»⁴⁰. Однако имеются исследования анатомического строения подземных органов женьшеня настоящего, а именно корневища, главного и придаточных корней, свидетельствующие, что корректной морфологической группой сырья являются корневища с корнями [16, 17]. В связи с этим группировочное наименование должно быть представлено как «Женьшеня настоящего корневища с корнями».

Требуется обсуждения вопрос группировочного наименования для тимьяна ползучего. Трава тимьяна ползучего (*Thymus serpyllum* L.) входила в отечественные фармакопеи с I изд. (1866 г.) по VII изд. (1925 г.) (в фармакопеи I–III изд. как тимьян чабрец, ползучий тимьяник; в фармакопею IV изд. как чабрец; в фармакопею III–VII изд. как богородская трава) [10], в ГФ СССР XI изд.⁴¹, ГФ РФ XIII изд.⁴² и ГФ РФ XIV изд.⁴³ В Фармакопею Республики Беларусь⁴⁴ включена ФС «Чабреца ползучего трава. *Serpylli herba* (*Thymi serpylli herba*). Wild thyme», которая распространяется на собранную во время цветения, высушенную цельную или резаную траву *Thymus serpyllum* L. s.l. В Ph. Eur. монография на ЛРС тимьяна ползучего отсутствует, однако имеется монография «Тимье. *Thymi herba*», которая распространяется на цельные листья и цветки, отделенные от высушенных стеблей, производящих растений двух видов тимьяна: тимьяна обыкновенного (*Thymus vulgaris* L.) или тимьяна зигис (*Thymus zygis* L.), являющегося эндемиком Северной Африки, Испании и Португалии, или смеси обоих видов.

В ГФ РФ XIV изд. группировочное наименование представлено как «Чабреца трава», что, на наш взгляд, не совсем корректно и противоречит принципам формирования группировочных наименований, состоящих из научных названий производящего ЛР, как правило, из родового и видового названий. Наименования «щебрец, чубрец, чабер, чебрец, богородская трава, боро-

вой перчик, жадобник, дикая мята, лимонный душик, мухопал, фимиамник, тимьян» [18] и другие наименования относятся к народным названиям. Большое количество народных названий объясняется тем, что полезные свойства растения были известны у разных народов еще за 3 тысячи лет до н.э., и везде этому растению давали новые названия, отражающие не только физические и химические свойства растения, но и фармакологические свойства [19]. Поскольку научным названием рода является тимьян (*Thymus* L.), а научным названием вида – ползучий (*serpyllum*), то и группировочное наименование целесообразно указывать как «тимьян ползучий».

Корректным группировочным наименованием для ЛРП, произведенных из семян конского каштана, является «Конского каштана обыкновенного семени» вместо «Каштан конский обыкновенный» или «Каштана конского плоды». Конский каштан обыкновенный и каштан съедобный – это деревья, относящиеся к разным родам и семействам и различающиеся не только по ареалу произрастания, но и по морфологическим признакам производящего растения. Каштан съедобный принадлежит к семейству буковых (*Fagaceae*), конский каштан – к конскокаштановым (*Hippocastanaceae*) [20–22]. В народе оба дерева называют каштанами за внешнее сходство гладких коричневых плодов, которые до созревания заключены в оболочки, отличающиеся только тем, что у каштана съедобного она бурая с частыми колючими шипами, а у конского каштана – зеленая с острыми бугорками. Однако сходство плодов только внешнее, состав биологически активных веществ семян значительно различается. Плоды конского каштана, наряду с большим количеством крахмала, содержат сапонины, из-за чего являются несъедобными [20]. Препараты, полученные из конского каштана обыкновенного семян, используют в медицинской практике как веноотонизирующее и тромболитическое средство при венозном застое, геморроидальной болезни, посттравматическом отеке [23, 24, 26, 27].

В официальной медицинской практике применяются только семена конского каштана обыкновенного, однако ФС на ЛРС конского каштана

⁴⁰ ФС 2.5.0013.15 Женьшеня настоящего корни. *Panaxis ginseng radices*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

⁴¹ ФС 60 Herba serpylli. Трава чабреца. *Herba thyme serpylli*. Государственная фармакопея СССР. XI изд. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М.; 1990.

⁴² ФС 2.5.0047.15 Чабреца трава. *Thymi serpylli herba*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII изд. Т. 3. М.; 2015.

⁴³ ФС 2.5.0047.15 Чабреца трава. *Thymi serpylli herba*. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд. Т. 4. М.; 2018.

⁴⁴ ФС Чабреца ползучего трава. *Serpylli herba* (*Thymi serpylli herba*). *Wild thyme*. Государственная фармакопея Республики Беларусь. II изд. Т. 2. Минск: Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; 2016.

обыкновенного в ГФ РФ XIV и XV изд. отсутствуют. В ГФ РФ XIV изд. включена ФС на настойку гомеопатическую матричную, получаемую из свежих семян, собранных во время плодоношения растения «конский каштан обыкновенный» – ФС.2.6.0052.18 «Эскулюс гиппокастанум. Эскулюс. *Aesculus hippocastanum*. *Aesculus*», введенная взамен ФС 42-0121-04. Российскими учеными проведен ряд исследований по изучению и стандартизации семян каштана конского [20–23, 25], в ходе которых определены диагностически значимые анатомо-морфологические признаки семени каштана, изучен качественный и количественный химический состав, разработана методика количественного определения эсцина в семенах. На основании полученных данных разработаны и утверждены ТУ 9377-075-04868244-2008 «Конского каштана обыкновенного семени. *Aesculi hippocastani semina*».

Грамматически некорректными являются латинские наименования ЛРС для аронии черноплодной плодов свежих и высушенных, а также для калины плодов свежих в связи с ошибкой при указании латинского наименования характеристики плодов [28]. В ГФ РФ XIV изд. наименования монографий приведены как «Аронии черноплодной свежие плоды. *Aroniae melanocarphae recens fructus*» (ФС.2.5.0002.15), «Аронии черноплодной сухие плоды. *Aroniae melanocarphae sicco fructus*» (ФС.2.5.0003.15), «Калины плоды свежие. *Viburni fructus recens*» (ФС.2.5.0076.18), в которых прилагательные, характеризующие физическое состояние ЛРС (свежие, сухие), приведены в единственном числе, в то время как в русском наименовании прилагательные указаны во множественном числе. Не соответствуют правилам латинской грамматики также согласование прилагательных и порядок слов в словосочетании. Грамматически правильными наименованиями для указанных видов ЛРС являются «Аронии черноплодной свежие плоды. *Aroniae melanocarphae fructus recentes*», «Аронии черноплодной сухие плоды. *Aroniae melanocarphae fructus siccum*», «Калины плоды свежие. *Viburni fructus recentes*».

Ошибки в латинской грамматике наблюдаются и при указании латинского наименования таких морфологических групп сырья, как листья, семена [28]. Например, для ЛРП «Мяты перечной листьев настойка. *Menthae piperitae folii tincture*» (ФС.3.4.0004.18) корректным латинским наименованием является «Мяты перечной листьев настойка. *Menthae piperitae foliorum tinctura*», в котором латинское наименование листьев приведено во множественном числе, как указано в наименовании на русском

языке, а не в единственном, как приведено в ГФ РФ XIV изд.

Отсутствует унификация при указании латинского наименования жидких экстрактов [28]. Например, для экстракта жидкого, полученного из корневищ и корней родиолы розовой (*Rhodiola rosea* L.), в ФС.3.4.0008.18 указано «Родиолы розовой корневищ и корней экстракт жидкий. *Rhodiolae roseae rhizomatum et radicum extractum liquidum*». Однако в ОФС.1.4.1.0021.15 «Экстракты» ГФ РФ XIV изд. при указании консистенции экстрактов жидкие экстракты обозначены как «*Extracta fluida*», так же как в Ph. Eur. Поэтому корректным латинским названием будет «*Rhodiolae roseae rhizomatum et radicum extractum fluidum*».

Зачастую группировочные наименования для одного и того же ЛП с одним торговым наименованием существенно отличаются у разных производителей. Например, для лекарственного препарата с торговым наименованием «Скипидарная мазь», активным компонентом которой являются терпеноиды, содержащие α -пинен, Δ^3 -карен, дипентен, терпинеол, встречаются следующие группировочные наименования: «Скипидар живичный», «Терпентинное масло», «Терпентинное масло очищенное». Группировочное наименование, приведенное в ФС.3.4.0014.18 ГФ РФ XIV изд., – «Терпентинное масло эфирное очищенное». В латинском наименовании «*Terebinthinae oleum aetheroleum rectificatum*» вместо прилагательного «эфирное» – «*aetherium*» указано словосочетание «эфирное масло» – «*aetheroleum*», в связи с чем латинское наименование переводится как «Терпентинное масло эфирное масло очищенное», что ошибочно [28]. Корректным латинским наименованием является наименование «*Terebinthinae oleum aethereum rectificatum*».

Другой пример – ЛП, содержащие в качестве активного компонента деготь, например «Линимент бальзамический по Вишневскому». В нормативной документации наименование активного компонента указано и как «Деготь березовый», и как «Деготь берестовый». Однако верным группировочным наименованием активного компонента является «Березы коры деготь». Корректным группировочным наименованием для лекарственного препарата «Линимент бальзамический по Вишневскому» с учетом указания наименований в алфавитном порядке отдельных компонентов, входящих в состав лекарственного препарата, является «Березы коры деготь + Висмута оксида и Висмута трибромфенолята комплекс».

Интересен пример формирования группировочных наименований для ЛП, представляющих собой жидкий экстракт из смеси трех видов лекарственного растительного сырья: календулы лекарственной цветков, ромашки аптечной цветков и тысячелистника обыкновенного травы. Технология получения данного препарата у всех отечественных производителей одинакова. Согласно правилам формирования группировочных наименований, для указанного ЛП корректным будет наименование «[Календулы лекарственной цветков + Ромашки аптечной цветков + Тысячелистника обыкновенного травы] экстракт» [9]. Однако на портале ГРЛС для ЛП производства некоторых компаний указано другое группировочное наименование: «Календулы лекарственной цветков экстракт + Ромашки аптечной цветков экстракт + Тысячелистника обыкновенного травы экстракт», которое отражает совершенно иной технологический процесс производства, а именно, получение индивидуальных экстрактов из каждого вида ЛРС с последующим их смешиванием. Наименование «Календулы лекарственной цветков экстракт + Ромашки аптечной цветков экстракт + Тысячелистника обыкновенного травы экстракт» не может быть использовано в качестве группировочного наименования для лекарственного препарата, полученного экстрагированием смеси лекарственного растительного сырья, так как экстракты, произведенные по разным технологиям, могут отличаться не только составом биологически активных веществ, извлекаемых из ЛРС, но и, как следствие, фармакологической активностью полученного из них ЛП.

Спорным, на наш взгляд, является вопрос, связанный с формированием группировочного наименования для ЛРП, содержащих РФС, представляющих собой масла жирные или эфирные, а также для ЛРП, содержащих указанную группу соединений в качестве вспомогательных веществ, а именно, о целесообразности указания категории масла – жирное или эфирное в группировочном наименовании.

В ГФ СССР X изд. в названии ФС категория масла не указывалась: «*Oleum Menthae piperitae*. Масло мяты перечной» (ФС 477), «*Oleum Eucalypti*. Масло эвкалиптовое» (ФС 475). В ГФ РФ XIV изд. для указанных масел в группировочном наименовании предусмотрено указание категории масла, например в ФС.2.4.0001.18 указано «Мяты перечной листьев масло эфирное. *Menthae piperitae foliorum oleum aethereum*» или в ФС.2.4.0002.18 – «Эвкалипта листьев масло эфирное. *Eucalypti foliorum oleum aethereum*».

В монографиях Ph. Eur. приводятся два наименования: первое состоит из указания рода производящего растения и типа получаемого продукта и второе – из рода производящего растения и типа масла. Например, для эвкалиптового масла указано «*Eucalyptus oil. Eucalypti aetheroleum*» или анисовое масло «*Anise oil. Anisi aetheroleum*».

В Руководстве ФЕАЭС в названии ФС для фармацевтических субстанций, полученных из плодов и семян растений методом холодного или горячего прессования (масла жирные) или из высушенного или свежесобранного лекарственного растительного сырья дистилляцией с водой или водяным паром, прессованием, экстракцией органическими растворителями или другими способами выделения (масла эфирные), предусмотрено указание названия жирного или эфирного растительного масла и, при необходимости, отмечается очистка, гидрогенизирование или иное необходимое уточнение. Например, «Подсолнечное масло рафинированное. *Helianthi oleum raffinatum*. Sunflower oil, refined», «Мяты перечной масло. *Menthae piperitae aetheroleum*. Peppermint oil».

Дискуссионным является вопрос о целесообразности указания вида (консистенции) экстракта в группировочном наименовании для РФС, полученных в результате экстракции, и ЛРП, представляющих собой экстракты, а также для ЛРП, содержащих указанную группу в качестве вспомогательных веществ.

В ГФ СССР X изд. в наименовании частной фармакопейной статьи консистенция экстракта указывалась, например, «*Extractum Crataegi fluidum*. Экстракт боярышника жидкий» (ФС 256), «*Extractum frangulae siccum*. Экстракт крушины сухой» (ФС 259).

В Ph. Eur. наименование статьи формируется с указанием родового наименования производящего растения, консистенции (сухой, густой, жидкий) и типа (стандартизованный, квантифицированный) экстракта. Например, «*Aloes dry extract, standardised. Aloes extractum siccum normatum*» или «*Melissa leaf dry extract. Melissa folii extractum siccum*».

В ГФ РФ XIV изд., ФС.3.4.0034.22 для ЛП в лекарственной форме сироп группировочное наименование приведено как «Подорожника ланцетного листьев экстракт жидкий + Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий + Тимьяна ползучего травы экстракт жидкий».

В Руководстве ФЕАЭС в названии частной ФС на РФС, представленную экстрактами,

указывается название субстанции на русском, латинском и английском языках, состоящее из наименования производящего растения, дополненное указанием типа (жидкий, сухой, густой экстракт) и вида (стандартизованный, квантифицированный (приведенный)). Например, «*Menthae piperitae extractum siccum*. Peppermint extract, dry», «*Crataegi folii cum floribus extractum fluidum quantificatum*. Hawthorn leaves and flowers liquid extract, quantified».

Большие трудности у производителей возникают при формировании группировочных наименований лекарственных препаратов, содержащих в своем составе в качестве активных компонентов «Гесперидин» и «Диосмин», в которых группировочное наименование указывается как «Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)».

Исходным сырьем для получения фармацевтической субстанции «Очищенная микронизированная флавоноидная фракция» является гесперидин ((2S)-5,7-гидрокси-2-(3-гидрокси-4-метоксифенил)-7-[[6-O-(6-дезоксид-α-L-маннопиранозил)-β-D-глюкопиранозил]окси]хроман-4-он), при йодировании которого в среде органического основного растворителя (пиридина) получают техническую флавоноидную фракцию – диосмин. В полученной технической субстанции нормируется содержание флавоноидов диосмина, гесперидина, а также суммы флавоноидов, природа которых сходна с природой гесперидина. Под действием микрофлоры кишечника при физиологических значениях pH происходит конверсия диосмина и гесперидина, а также флавоноидов, сходных по структуре с гесперидином, в растворимые агликоновые метаболиты диосметин и гесперитин, которые всасываются в системный кровоток и обуславливают фармакологическое действие лекарственного препарата. При этом гесперитин (и агликоновые метаболиты сходных с ним по структуре биофлавоноидов) обладает собственным фармакологическим действием, дополняющим и усиливающим действие диосметина, который характеризуется низкой биодоступностью, обусловленной недостаточной абсорбцией в желудочно-кишечном тракте. Часть диосмина метаболизируется бактериями слепой кишки с образованием гиппуровой и бензойной кислот. Для повышения биодоступности

диосмина производители используют разнообразные технологические приемы, например ультразвуковую микронизацию, что и привело к возникновению термина «Очищенная микронизированная флавоноидная фракция».

С учетом того, что гесперидин и диосмин являются самостоятельными действующими веществами, наиболее точным группировочным названием является «Гесперидин + Диосмин», что согласуется с наименованиями, приведенными в ведущих зарубежных фармакопеях: Европейской, Британской, фармакопее США и ГФ РФ, в XV изд. которой впервые включена ФС на фармацевтическую субстанцию диосмин – ФС.2.1.0665 «Диосмин. Диосмин. *Diosminum*»⁴⁵.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармацевтическая терминология в сфере обращения ЛРП, определенная российским законодательством⁴⁶ и законодательством ЕАЭС⁴⁷, различается. В наднациональной сфере обращения лекарственных средств конкретизировано понятие ЛРС, изменены, по сравнению с национальным законодательством, понятия РФС и ЛРП.

Анализ наименований ЛРС, РФС и ЛРП, содержащихся в отечественной фармакопее XI–XV изд., ФЕАЭС, Ph. Eur., позволил установить высокую степень гармонизации терминологической базы между этими правовыми системами. В наибольшей степени гармонизирована терминология между документами ЕАЭС и Европейского союза. Терминология наименований в отечественной фармакопейной практике нуждается в дальнейшей унификации, что упростит коммуникации в области разработки, регистрации и обращения лекарственных средств.

Типичные ошибки при формировании наименований ЛРС, ЛРП и группировочных наименований ЛРП связаны с некорректным определением морфологической группы ЛРС или наименования производящего растения, с несоответствием структуры латинского наименования ЛРС и его русского наименования или ошибочным латинским наименованием полученного продукта или морфологической группы сырья.

Проведенный сравнительный анализ группировочных наименований ЛРП и ЛП, содержащих РФС, представленных на фармацевтическом рынке Российской Федерации, позволил

⁴⁵ ФС.2.1.0665 Диосмин. *Diosminum*. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

⁴⁶ Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

⁴⁷ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

систематизировать возможные подходы к составлению группировочных наименований для ЛРП и предложить направления для их оптимизации с учетом используемых видов производящих растений, морфологических групп, технологии получения и состава ЛРП. Результаты исследования могут быть использованы разработчиками и производителями ЛС при подготовке нормативной документации на ЛРП, формировании

регистрационного досье на ЛРП, а также экспертами, осуществляющими оценку представленных на экспертизу документов и данных. Планируется использовать результаты проведенного исследования для разработки правил составления группировочных наименований или номенклатуры группировочных наименований для национальной и наднациональной сфер обращения лекарственных средств.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Куркина ТВ. Актуальные терминологические аспекты в области фармации. *Известия Самарского научного центра Российской академии наук*. 2015;17(5–3):951–3. Kurkina TV. Current terminological aspects of pharmacy. *Izvestia of Samara Scientific Center of the Russian Academy of Sciences*. 2015;17(5–3):951–3 (In Russ.). EDN: [WFBCBGD](#)
2. Куркина ТВ. К вопросу о новых терминах фармации и медицины. В кн.: *Преподавание классических языков в эпоху глобальной информатизации*. Казань; 2019. С. 44–50. Kurkina TV. On the question of the new terms of pharmacy and medicine. In: *Teaching classical languages in the era of global informatization*. Kazan; 2019. P. 44–50 (In Russ.). EDN: [SNJOKO](#)
3. Ковалева ЕЛ, Колганова ЕЕ, Минаева ЕД. Стандартизация информации о лекарственных средствах растительного происхождения. *Фармация*. 2017;66(5):3–7. Kovaleva EL, Kolganova EE, Minaeva ED. Standardization of information on medicines from plants. *Pharmacy*. 2017;66(5):3–7 (In Russ.). EDN: [ZBNEGP](#)
4. Шпрах ЗС. Гармонизация стандартных терминов, используемых в отечественной и зарубежной фармакопейной практике. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2020;10(3):184–91. Shprakh Z.S. Harmonisation of Russian and foreign pharmacopoeial standard terms. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2020;10(3):184–91 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2020-10-3-184-191>
5. Комаров ВЛ, ред. *Флора СССР*. М.–Л.: АН СССР; 1934–1964. Komarov VL, ed. *Flora of the USSR*. Moscow–Leningrad: USSR Academy of Sciences; 1934–1964 (In Russ.).
6. Агапов ЕН, Жиёмбаева СЕ, Жугунусова АА, Молдашева ЗБ. О происхождении латинских названий лекарственных растений. *Актуальные научные исследования в современном мире*. 2016;(10–5):67–70. Agarov EN, Zhiembaeva SE, Zhugunusova AA, Moldasheva ZB. Latin names origin of medicinal plants. *Current Scientific Research in the Modern World*. 2016;(10–5):67–70 (In Russ.). EDN: [WYMLCN](#)
7. Лазарева МН, Исупова АВ. Классификация мотивирующих признаков терминологических номинаций растений (на материале латинского языка). *Вестник Пермской государственной фармацевтической академии*. 2021;26:232–5. Lazareva MN, Isupova AV. Classification of motivating features of terminological nominations of plants (in Latin). *Bulletin of the Perm State Pharmaceutical Academy*. 2021;26:232–5 (In Russ.). EDN: [ADNPKX](#)
8. Лякина МН, Ковалева ЕЛ, Николаева ОБ, Крутикова НМ, Оленина НГ, Колганов ЛА. Группировочные наименования лекарственных растительных средств: необходимость введения, рациональность формирования. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2016;(3):9–11. Lyakina MN, Kovaleva EL, Nikolaeva OB, Krutikova NM, Olenina NG, Kolganov LA. Group names for herbal medicines: the need for introduction and rationale for establishing. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2016;(3):9–11 (In Russ.). EDN: [WKNSRJ](#)
9. Ковалева ЕЛ, Лякина МН, Шелестова ВВ, Николаева ОБ. Актуальные вопросы экспертизы препаратов из лекарственного растительного сырья. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2016;(12–4):654–7. Kovaleva EL, Lyakina MN, Shelestova VV, Nikolaeva OB. Topical issues of examination of drugs from medicinal plants. *International Journal of Applied and Fundamental Research*. 2016;(12–4):654–7 (In Russ.). EDN: [XENYZE](#)
10. Шретер ГК. Лекарственные растения и растительное сырье, включенные в отечественные фармакопеи. М.: Медицина; 1972. Shreter GK. Medicinal plants and plant raw materials included in domestic pharmacopoeias. Moscow: Meditsina; 1972 (In Russ.).
11. Фролова ЛН, Союнова ЖА, Киселева ТЛ. Лечебное применение некоторых видов полыней в народной и официальной медицине разных стран. *Традиционная медицина*. 2008;3(14):49–55. Frolova LN, Soyunova ZhA, Kiseleva TL. Therapeutic uses of some wormwood species in traditional and conventional medicine in different countries. *Traditional Medicine*. 2008;3(14):49–55 (In Russ.). EDN: [KASORZ](#)
12. Киселева ТЛ, Агеева ТК, Цветаева ЕВ. Производящие растения для гомеопатических лекарственных препаратов: *Artemisia cina* Berg Ex Pojak – Полынь цитварная (сем. Астровых – Asteraceae). *Традиционная медицина*. 2003;1(1):19–24. Kiseleva TL, Ageeva TK, Tsvetaeva EV. Producing plants for homeopathic medicines: *Artemisia cina* Berg Ex Pojak – Levant wormwood (fam. Asteraceae). *Traditional Medicine*. 2003;1(1):19–24 (In Russ.). EDN: [HSPFSB](#)
13. Руднева ОВ. Применение препарата Цина (Cina) при трихинеллезе на лабораторной модели. *Теория и практика борьбы с паразитарными болезнями*. 2017;(18):397–8. Rudneva OV. Application of *cina* on the laboratory model of *Trichinella* infection. *Theory and Practice of Parasitic Disease Control*. 2017;(18):397–8 (In Russ.). EDN: [ZMSEEB](#)

14. Кароматов ИД, Рузиева ИГ. Перспективы применения лекарственного растения полынь цитварная. *Биология и интегративная медицина*. 2018;(9):102–9. Karomatov ID, Ruzieva IG. Prospects of application of the herb *Artemisia cina*. *Biology and Integrative Medicine*. 2018;(9):102–9 (In Russ.). EDN: [HJBCNI](#)
15. Омарова РА, Сакипова ЗБ, Бекежанова ТС, Тохтахунова АА. Пути и перспективы использования в медицине полыни цитварной. *Вестник Казахского национального медицинского университета*. 2014;(5):177–9. Omarova RA, Sakipova ZB, Bekezhanova TS, Tokhtakhunova AA. Ways and prospects for medicinal use of Levant wormwood. *Vestnik KazNMU*. 2014;(5):177–9 (In Russ.).
16. Куркин ВА, Акушская АС, Петрухина ИК. *Женьшень настоящий: современный взгляд на стандартизацию и создание лекарственных препаратов*. Самара: Офорт; 2014. Kurkin VA, Akushskaya AS, Petrukhnina IK. *Panax ginseng: a modern view on standardization and creation of medicinal products*. Samara: Ofort; 2014 (In Russ.). EDN: [UCUMZF](#)
17. Акушская АС. Женьшень настоящий: итоги и перспективы комплексного фармакогностического исследования. В кн.: *Аспирантские чтения – 2014: материалы конференции с международным участием «Молодые ученые XXI века – от современных технологий к инновациям», посвященной 95-летию СамГМУ*. Самара; 2014. С. 248–50. Akushskaya AS. *Panax ginseng: results and prospects of a comprehensive pharmacognostic study*. In: *Postgraduate Studies – 2014: Proceedings of the conference with international participation “Young scientists of the 21st century – from modern technologies to innovation”, dedicated to the 95th anniversary of Samara State Medical University*. Samara; 2014. P. 248–50 (In Russ.). EDN: [YKRNZY](#)
18. Ефремов АП, Шретер АИ. *Травник для мужчин*. М.: Асадал; 1996. Efremov AP, Shreter AI. *Herbalist for men*. Moscow: Asadal; 1996 (In Russ.).
19. Десницкий КА, Чапалда ТЛ. Чабрец или тимьян ползучий. В кн.: *Вклад молодежи в развитие АПК региона*. Т. 1. Екатеринбург; 2022. Desnitsky KA, Chapalda TL. Thyme or creeping thyme. In: *Contribution of youth to the development of the region's agro-industrial complex*. V. 1. Ekaterinburg; 2022 (In Russ.). EDN: [EHZENG](#)
20. Жарова ОГ, Сокольская ТА, Вандышев ВВ. Морфолого-анатомическое изучение семян конского каштана обыкновенного. *Фармация*. 2009;(1):18–21. Zharova OG, Sokolskaya TA, Vandyshv VV. Pharmacognostic study of horse-chestnut (*Aesculus hippocastanum*) seeds. *Pharmacy*. 2009;(1):18–21 (In Russ.). EDN: [JWWWNB](#)
21. Жарова ОГ. Разработка подходов к стандартизации сырья и препаратов на основе семян каштана конского. В кн.: *Сборник тезисов докладов 71-й итоговой конференции СНО*. Самара; 2003. С. 68. Zharova OG. Development of approaches to the standardisation of raw materials and medicinal products based on horse chestnut seed. In: *Collection of abstracts of reports of the 71st final conference of the SSS*. Samara; 2003. P. 68 (In Russ.).
22. Жарова ОГ, Шейченко ВИ, Сокольская ТА, Вандышев ВВ. Изучение липидов семян конского каштана обыкновенного (*Aesculus hippocastanum* L.). *Вестник Российского университета дружбы народов*. 2008;(7):609–14. Zharova OG, Sheychenko VI, Sokolskaya TA, Vandyshv VV. Study of lipids in the seeds of the common horse chestnut (*Aesculus hippocastanum* L.). *Bulletin of the Peoples' Friendship University of Russia*. 2008;(7):609–14 (In Russ.).
23. Белов ПВ, Куркин ВА, Рыжов ВМ. Комплексное исследование каштана конского обыкновенного (*Aesculus hippocastanum* L.) как источника биологически активных веществ. В кн.: *Современные тенденции развития технологий здоровьесбережения*. Т. 12. М.: ВИЛАР; 2019. С. 163–9. Belov PV, Kurkin VA, Ryzhov VM. Comprehensive study of horse chestnut (*Aesculus hippocastanum* L.) as a source of biologically active substances. In: *Modern trends in the development of health-saving technologies*. V. 12. Moscow: VILAR; 2019. P. 163–9 (In Russ.). EDN: [QWXLCH](#)
24. Persson I, Persson K. Horse chestnut (*Aesculus hippocastanum* L.). *Recent Prog Med Plants*. 2010;28:159–71.
25. Богачев ВЮ, Болдин БВ, Туркин ПЮ. Экстракт конского каштана. Update-2022. *Consilium Medicum*. 2022;24(1):42–8. Bogachev VYu, Boldin BV, Turkin PYu. Horse chestnut extract. Update-2022. *Consilium Medicum*. 2022;24(1):42–8 (In Russ.). <https://doi.org/10.26442/20751753.2022.1.201439>
26. Кароматов ИД, Махмудова АФ. Каштан конский, каштан съедобный. *Биология и интегративная медицина*. 2016;(5):110–21. Karomatov ID, Makhmudova AF. Horse-chestnut, chestnut edible. *Biology and Integrative Medicine*. 2016;(5):110–21 (In Russ.). EDN: [XGVEYL](#)
27. Киселева ТЛ, Карпеев АА, Смирнова ЮА, Сафонов ВП, Цветаева ЕВ, Коган ЛИ и др. Лечебные свойства орехов, импортируемых в Россию. *Традиционная медицина*. 2009;(1):43а–50. Kiseleva TL, Karpeev AA, Smirnova YuA, Safonov VP, Tsvetaeva EV, Kogan LI et al. Medicinal properties of nuts imported to Russia. *Traditional Medicine*. 2009;(1):43a–50 (In Russ.). EDN: [KAMTNE](#)
28. Туровский АВ. Структура латинских названий лекарственных веществ растительного и животного происхождения в Государственной фармакопее РФ XIV издания. В кн.: Беленова АС, Гудкова АА, Дьякова НА, ред. *Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Актуальные вопросы разработки и исследования новых лекарственных средств*. Воронеж; 2023. С. 640–4. Turovsky AV. The structure of the Latin names of medicinal substances of plant and animal origin in the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XIV edition. In: Belenova AS, Gudkova AA, Dyakova NA, eds. *Ways and forms of continuing pharmaceutical education. Current issues in the development and research of new medicines*. Voronezh; 2023. P. 640–4 (In Russ.). EDN: [XPBTHC](#)

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: Л.Н. Фролова – сбор, анализ и интерпретация данных, написание, редактирование, оформление текста рукописи; Е.Л. Ковалева – идея, планирование исследования, ответственность за все аспекты работы, надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с достоверностью данных и целостностью всех частей статьи, интерпретация результатов исследования, критический пересмотр содержания рукописи; В.В. Шелестова – сбор, анализ и интерпретация данных литературы, написание текста рукописи; В.Ю. Кутейников – сбор данных литературы; Н.Г. Оленина – критический пересмотр содержания рукописи.

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Larisa N. Frolova collected, analysed, and interpreted data and drafted, edited, and formatted the manuscript. Elena L. Kovaleva elaborated the study idea; planned the study; agreed to be accountable for all aspects of the work and for ensuring that all questions related to data reliability and article integrity are appropriately investigated and resolved; interpreted the study results; and critically revised the manuscript. Valentina V. Shelestova collected, analysed, and interpreted data and drafted the manuscript. Vladislav Yu. Kuteynikov collected literature data. Nadezda G. Olenina critically revised the manuscript.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Фролова Лариса Николаевна, канд. фарм. наук
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7170-7220>

Ковалева Елена Леонардовна, д-р фарм. наук
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4163-6219>

Шелестова Валентина Васильевна, канд. фарм. наук
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3850-5501>

Кутейников Владислав Юрьевич
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6299-4261>

Оленина Надежда Геннадьевна
ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-2976-4256>

Поступила 27.09.2023

После доработки 05.02.2024

Принята к публикации 12.02.2024

Larisa N. Frolova, Cand. Sci. (Pharm.)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7170-7220>

Elena L. Kovaleva, Dr. Sci. (Pharm.)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4163-6219>

Valentina V. Shelestova, Cand. Sci. (Pharm.)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3850-5501>

Vladislav Yu. Kuteynikov
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6299-4261>

Nadezda G. Olenina
ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-2976-4256>

Received 27 September 2023

Revised 5 February 2024

Accepted 12 February 2024