

Круглый стол «Исследования лекарственного растительного сырья»

27 февраля 2025 г. в Москве, под эгидой XVIII международного конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» впервые состоялся круглый стол «Исследования лекарственного растительного сырья».

The round table "Research of medicinal plant raw materials"

On February 27, 2025, in Moscow, within the framework of the XVIII International Congress "Drug development and registration", a round table "Research of Medicinal Plant Raw Materials" was held for the first time



Ведущие специалисты отрасли, а также молодые ученые и студенты приняли участие в обсуждении актуальных вопросов изучения, контроля качества и внедрения лекарственных средств и других продуктов природного происхождения.

Организаторами конгресса выступили «**Центр Фармацевтической Аналитики**», журнал «**Разработка и регистрация лекарственных средств**», журнал «**Гербариум**» и **Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет**.

В течение двух дней участники конгресса обсудили современные тенденции и перспективы клинических, доклинических и «околоклинических» исследо-

ваний, регистрацию лекарственных средств и регуляторные вопросы действующего законодательства ЕАЭС, инновационные подходы к моделированию при разработке лекарственных средств. Кроме того, поговорили про разработку и регистрацию биотехнологических лекарственных средств. В фокусе внимания были секции по высокотехнологичным препаратам, особенности их производства и контроля качества и вопросы, связанные с исследованием лекарственного растительного сырья, а также разработкой, регистрацией, производством и изготовлением РФЛП. Отдельная дискуссия была посвящена технологическому суверенитету, трансферу технологий и



мерам поддержки в здравоохранении. Вместе мы ответили на вопрос, является ли СМК лишней тратой ресурсов компании или инвестицией в будущее. Впервые в рамках конгресса проводился мастер-класс по ТСКР с участием представителей экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям при ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, где был представлен чек-лист по отчетам ТСКР. Наравне с ведущими экспертами отрасли в рамках конгресса с докладами о своих разработках впервые выступили молодые ученые и специалисты.

Круглый стол, посвященный изучению лекарственного растительного сырья, открылся презентацией нового научного журнала «Гербарium». **Игорь Евгеньевич Шохин**, главный редактор журнала и генеральный директор ООО «Центр Фармацевтической Аналитики», доктор фармацевтических наук, поделился с участниками идеей создания и первыми успехами издания. Уже вышло два номера, и это только начало. Игорь Евгеньевич отметил, что цель журнала – объединить специалистов из разных отраслей и направлений, которые на современном научном уровне занимаются поиском, изучением, разработкой и внедрением лекарственных и других субстанций растительного происхождения. Несмотря на короткий срок существования, «Гербарium» уже зарегистрирован на ведущих отечественных и зарубежных издательских платформах, таких как Elpub, Elibrary, Crossref и других.

Однако впереди у редакции стоит серьезный вызов – войти в список журналов ВАК. Как достичь этой цели и выпустить восемь номеров и пятьдесят статей за два года – этот вопрос активно обсуждался президиумом и гостями круглого стола.

В продолжение секции с докладом «Аналитическое сопровождение фитохимических исследований» выступила **Тернинко Инна Ивановна**, доктор фармацевтических наук, начальник Испытательной лаборатории (ЦККЛС) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. Инна Ивановна представила аналитические результаты, демонстрирующие стремительный рост мирового и отечественного рынка фитопрепаратов. Она подчеркнула острую необходимость и высокую значимость фитохимических исследований.

Вместе с тем Инна Ивановна отметила ряд сложностей, возникающих при разработке критериев количественной стандартизации действующих веществ в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах. Эти сложности обусловлены разнообразием химического состава, трудностями разделения фитохимических комплексов и недостаточной доказательной базой, подтверждающей фармакологический эффект таких веществ.

Среди известных фармакопейных подходов к количественной оценке содержания биологически активных веществ (БАВ) в ЛРС и ФСРП профессор Тернинко предлагает выделить индивидуальные (маркерные или сигнальные) компоненты и определить их современными хроматографическими методами. Эти методы высокоселективны, хорошо валидированы и уже успешно применяются в странах ЕАЭС.

Черных Иван Владимирович, доктор биологических наук, заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии Рязанского государственного медицинского университета, представил инновационную линейку парфюмерно-косметических средств для гигиены полости рта, содержащих фитостероид.

В основе этих продуктов — экстракты левзеи сафлоровидной, календулы и бадана, которые были тщательно стандартизованы по содержанию экидистерона, дубильных веществ и флавоноидов.

Иван Черных отметил, что эти средства показали высокую противовоспалительную и ранозаживляющую эффективность в хирургической стоматологии. Они соответствуют всем принятым нормам и требованиям качества, а по некоторым параметрам, например, по адгезивной активности, даже опережают зарубежные и отечественные аналоги.

Продукция уже прошла регистрацию в Российской Федерации и соответствует требованиям Евразийского экономического союза.

Работа круглого стола вызвала огромный интерес среди представителей научного, регуляторного и бизнес-сообщества.

Организаторы выражают благодарность всем участникам и с радостью приглашают к дальнейшему сотрудничеству, чтобы вместе способствовать развитию индустрии лекарственных и иных продуктов природного происхождения.

