

## УДК 631.615

Губаньов О.Г., завідувач відділом технології вирощування лікарських рослин;  
Глуценко Л.А., заступник директора з наукової роботи  
Дослідна станція лікарських рослин Інституту агроекології НААН, Полтавська область,  
Україна

## ВИРОЩУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ КУЛЬТУР В УКРАЇНІ ЗА НАЛЕЖНИХ ЄВРОПЕЙСЬКИХ ПРАВИЛ - ЗАПОРУКА ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ

**Ключові слова:** лікарські рослини, лікарська рослинна сировина, належні правила

З переходом вітчизняного фармацевтичного виробництва на правила належної виробничої практики (GMP) різко підвищилися вимоги щодо якості лікарської рослинної сировини.

На даний час до Державної Фармакопеї України включені 49 монографій на лікарську рослинну сировину із визначенням параметрів контролю якості, що відповідають Європейським вимогам і гармонізовані з Європейською Фармакопеєю. В зв'язку з вищевикладеним, розробка питань з підвищення якості лікарської рослинної сировини назріло і на даний час є надзвичайно актуальним.

Нині в Україні під вирощування лікарських культур відводиться щорічно від 3,5 до 7,0 тисяч га. Переважна більшість господарств, які вирощують лікарську рослинну сировину використовує насіння та садивний матеріал власної репродукції, що є суттєвим недоліком і значною мірою відображається як на якості сировини так і на її асортименті.

В свою чергу, ці явища впливають і на ринок лікарської сировини в Україні, який має тенденції хаотичності та є відносно не контрольованим. Не стабільність асортименту, непередбачуваність попиту та ціни на сировину викликають ряд проблем тих небагатьох сільськогосподарських підприємств, які вирощують лікарські рослини, які часто на свій страх і ризик. У розвитку таких спеціалізованих сільськогосподарських підприємств не задіяні державні регуляторні механізми, які сприяли б розвитку галузі лікарського рослинництва. Зокрема, за останні роки у державі не створені біржі з продажу лікарської рослинної сировини, не підлагоджена і гуртова торгівля сировиною, не проводиться робота з реєстрації засобів захисту рослин для використання на лікарських культурах, не введені державні дотації для підтримки лікарського рослинництва, що має місце у інших державах, зокрема у сусідній Польщі.

Відсутність цивілізованого ринку лікарської рослинної сировини заважає стабільній роботі фармацевтичних підприємств, а господарства аграрного сектору вирощують і заготовляють лікарські рослини реалізуючи сировину через низку посередницьких організацій. На даний час виробництво лікарської рослинної сировини має тенденцію до зростання, а попит фармацевтичних підприємств стає все більш орієнтованим на вітчизняну сировину високої якості.

Сталість і відтворюваність якості сировини лікарських рослин, яка використовується для медичних цілей, є найважливішими умовами клінічної ефективності і відтворюваності фармакологічної дії препаратів на її основі. Практика показує, що якість сировини, яка надходить на фармацевтичні підприємства, має значні відмінності які часто залежить не від об'єктивних чинників: кліматичних умов, особливостей вирощування, місця збору, а у переважній більшості випадків залежить виключно від суб'єктивних причин. До яких в першу чергу варто віднести недотримання технологічних процесів вирощування і збирання, післязбиральної обробки і зберігання сировини, безконтрольне застосування засобів захисту рослин, неправильну ботанічну ідентифікацію рослин, купажування сировини різного походження та інші.

Згідно міжнародних вимог, фармацевтична сировина повинна походити із джерел, які простежуються і відтворюються, що на практиці гарантовано здійснюються при вирощуванні, за умови дотримання науково обґрунтованої технології її виробництва.

У світі діють міжнародні (Всесвітньої організації охорони здоров'я) і європейські документи з керівних принципів належної практики культивування і збирання лікарських рослин (GACP - Good Agriculture and Collection Practice), де відображені основні вимоги до екологічно обґрунтованої технології вирощування, правила збору культивованої та дикорослої лікарської сировини, переробки, зберігання, які гарантують високу якість та безпечність товарної продукції – лікарської рослинної сировини. Ці директиви носять рекомендаційний характер, але їх виконання, що підтверджене відповідним пакетом документів, забезпечує переваги виробника при реалізації лікарської рослинної сировини. Міжнародні, європейські керівні документи є визначальними для складання національних правил з належної практики культивування і збору лікарських рослин.

Об'єктом наших досліджень були світові системи управління якістю у практиці культивування та заготівлі лікарських рослин. Мета роботи – розробка національних правил із належної практики культивування та збору лікарських рослин, які дозволяють гармонізувати технологічні процеси та підвищити якість лікарської рослинної сировини до міжнародних та європейських вимог і забезпечать просування вітчизняної продукції на міжнародний ринок. Окрім соціального аспекту – покращення якості лікувальних і профілактичних засобів вітчизняного виробництва, дана розробка має відіграти вирішальну роль для просування української фармацевтичної продукції на міжнародний ринок, і не лише сировини, а й фітопрепаратів на її основі.

На початковому етапі проведення роботи, нами було розроблено і передано до Міністерства охорони здоров'я проект Настанови МОЗ України «Лікарська рослинна сировина. Належна практика культивування та збирання» виконаний за рекомендаціями Європейського агентства з лікарських засобів „Guideline on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin” (GACP) національних правил з належної виробничої практики вирощування і збирання лікарської рослинної сировини.

Як результат, наказом МОЗ України за №118 від 14.02.2013 року прийнято розроблену ДСЛР настанову «Лікарська рослинна сировина. Належна практика культивування та збирання», із внесенням змін і доповнень до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 р. № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів». Ця настанова доповнює правила GMP і містить докладні вимоги та рекомендації у специфічній галузі діяльності— культивуванні та збиранні вихідної сировини рослинного походження.

Для здійснення методичного супроводу даної настанови нами було підготовлено посібник «Належна практика культивування та збору лікарських рослин як гарантія якості лікарської рослинної сировини і препаратів на її основі» та створено уніфіковані схеми для опису технологій вирощування лікарських культур і інструкцій зі збору дикорослої лікарської рослинної сировини на основі цих правил.

У видавництві громадської організації «Комітет сприяння боротьбі з економічною злочинністю і корупцією» даний посібник вийшов накладом 1000 примірників і поширюється серед виробників лікарської рослинної сировини.

Згідно розроблених нами належних національних правил з вирощування та заготівлі лікарської сировини, дану систему апробовано на практиці у співпраці із підприємством «Галич-Фарм» корпорації «Артеріум» (м. Львів) у господарстві ТОВ «Фіторадгосп «Радуга» АР Крим (с. Лекарственное Сімферопольського району). В даному підприємстві проведено презентацію посібнику з GACP та навчання персоналу господарства основам системи управління якістю у лікарському рослинництві. На початковому етапі було узгоджено із замовником видовий склад рослинної продукції, критерії оцінки її якості та обсяги вирощування.

Для проведення зовнішнього аудиту господарства на відповідність технологічних процесів до європейських вимог з культивування лікарських культур, було розроблено та опрацьовано протоколи проходження аудиту, узгоджені та адаптовані до умов вирощування в господарстві технологічні регламенти виробництва продукції, в які внесені відповідні строки здійснення контролю процесів вирощування, якості отриманої сировини і заготівлі її в природних умовах, у відповідності до ґрунтово-кліматичних умов господарства.

На основі проведеної роботи, отримано сировину відповідної якості та визначених обсягів, яка згідно внутрішнього договору була передана підприємству «Галич-Фарм». Підписано акт впровадження даної системи у господарстві ТОВ «Фіторадгосп «Радуга» АР Крим.

За результатами проведеної роботи можна констатувати, що запровадження системи управління якістю при вирощуванні і збиранні лікарських рослин на законодавчому рівні сприятиме недопущенню до обігу в Україні неякісної лікарської рослинної сировини. А також, буде створено відповідні умови для експорту вітчизняних лікарських засобів рослинного походження і лікарської рослинної сировини.

### **Бібліографія.**

1. Виробництво лікарських засобів рослинного походження // Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Додаток 7. - К., МОЗ України. – 2009.
2. Належна практика культивування і збору лікарських рослин (GACP) як гарантія якості лікарської рослинної сировини і препаратів на її основі /кол. авт.: науково-практ. посіб. – К.: Комітет сприяння боротьбі з економічною злочинністю і корупцією, 2013.–104 с.
3. Шевченко А.П. Вопросы экономики химико-фармацевтической промышленности. М.: - Медицина, - 1974, с. 10
4. (www.apteka.ua)
5. GACP (Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin), EMEA/HMPC/246816/2005. – <http://www.emea.eu.int>
6. АНРА-АНР good agricultural and collection practice for herbal raw materials /Prepared by the Botanical Raw Materials Committee of the American Herbal Products Association in cooperation with the American Herbal Pharmacopoeia. – 2006.- 32 p. ([http://www.herbal-ahp.org/06\\_1208\\_АНРА-АНР\\_GACP.pdf](http://www.herbal-ahp.org/06_1208_АНРА-АНР_GACP.pdf))
7. WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants.// Geneva, World Health Organization, 2003.