

РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
17 мая 2022 г. № 20
г. Москва

О Руководстве по указанию наименования и содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) и маркировке лекарственного растительного препарата

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 3 статьи 3, подпунктами «а» и «в» пункта 2 статьи 4, статьей 7 и пунктом 3 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях гармонизации требований к указанию наименования и содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) и маркировке лекарственного растительного препарата, установленных законодательством государств – членов Евразийского экономического союза,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Руководство по указанию наименования и содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) и маркировке лекарственного растительного препарата согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

М.Мясникович

Приложение
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 17 мая 2022 г. № 20

РУКОВОДСТВО

по указанию наименования и содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) и маркировке лекарственного растительного препарата

I. Общие положения

1. Настоящее Руководство содержит рекомендации по указанию наименования и содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических



субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу) и маркировке лекарственных растительных препаратов.

2. Настоящее Руководство применяется при подготовке регистрационного досье и экспертизе безопасности, эффективности и качества лекарственных растительных препаратов для их регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, в том числе в отношении лекарственных растительных препаратов с упрощенным регистрационным досье.

3. Настоящее Руководство увязано с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88, Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76, и Руководством по качеству лекарственных растительных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 6).

II. Указание наименования и содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения

4. Общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения содержит официальную информацию о лекарственном препарате для медицинского применения, предназначенную для медицинских работников в целях правильного назначения лекарственного препарата и контроля его применения.

5. Указание наименования и содержания действующего вещества (веществ) предусматривает указание качественного и количественного состава на единицу дозирования, единицу объема или массы лекарственного растительного препарата (где применимо) в соответствии с его лекарственной формой.

6. В настоящем разделе приведены примеры стандартизованных, квантифицированных (приведенных) и прочих растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья).

7. В каждом примере приводятся сведения по указанию действующего вещества (веществ) в составе лекарственного растительного препарата в разделе 2 «Качественный и количественный состав» общей характеристики лекарственного растительного препарата.

8. Вспомогательные вещества, используемые для доведения (для стандартизованных препаратов на основе лекарственного растительного сырья), другие вспомогательные вещества (например, вещества-носители) рекомендуется указывать в подразделе «Вспомогательные вещества» раздела 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Экстрагенты подлежат указанию только в разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

1. Указание наименования и содержания лекарственного растительного сырья и растительных фармацевтических субстанций в лекарственном растительном препарате

9. Для лекарственных растительных препаратов на основе цельного лекарственного растительного сырья, измельченных растительных фармацевтических субстанций и порошка растительных фармацевтических субстанций указываются следующие характеристики:

- а) наименование используемого лекарственного растительного сырья;
- б) измельченность лекарственного растительного сырья (цельное, измельченное, порошок), если применимо;
- в) содержание лекарственного растительного сырья;
- г) наименование и содержание компонента (компонентов) с известной терапевтической активностью (стандартизованное лекарственное растительное сырье), если применимо;
- д) наименование и содержание (в виде диапазона) активных маркеров (квантифицированное (приведенное) лекарственное растительное сырье), если применимо.

10. Наименование лекарственного растительного сырья формируется из родового и видового названия производящего растения на русском и латинском языках в соответствии с частной фармакопейной статьей Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100 (далее – Фармакопея Союза), или фармакопейной статьей (монографией) фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) либо в ином случае указывается общепринятое наименование лекарственного растительного сырья (в скобках) в сочетании с указанием используемой части производящего растения (морфологической группы) на русском и латинском языках, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается лекарственный препарат.

11. В случае если для производства лекарственных растительных препаратов, соответствующих требованиям частной фармакопейной статьи Фармакопеи Союза, а при отсутствии в ней – фармакопейным статьям фармакопей государств-членов на растительную фармацевтическую субстанцию, предусмотрено использование нескольких видов одного и того же рода производящего растения, наименование формируется только из его родового наименования (например, Шиповник («*Rosae*»)).

12. В случае использования отдельных видов лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (например, стандартизованных, квантифицированных (приведенных)) могут указываться дополнительные сведения.

Пример. Лекарственный растительный препарат содержит цельное лекарственное растительное сырье.

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«Состав: Шиповника плоды (*Rosae fructus*) 50 г.».

13. В случае если лекарственный растительный препарат выпускается в лекарственной форме сбор, указывается наименование каждого компонента, представленного лекарственным растительным сырьем и (или) растительной фармацевтической субстанцией, которое сформировано из родового и видового названий производящего растения на русском и латинском языках в соответствии с частной фармакопейной статьей Фармакопеи Союза, а при отсутствии в ней – в соответствии с фармакопейными статьями фармакопей государств-членов в сочетании с указанием используемой части производящего растения (морфологической группы) на русском и латинском языках, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается лекарственный препарат.

14. Если в состав лекарственного растительного препарата входит только лекарственное растительное сырье и (или) растительная фармацевтическая субстанция, то количество компонентов выражают в граммах (г) или миллиграммах (мг).

Пример. Лекарственный растительный препарат (сбор).

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«Состав	
100 г сбора содержат:	
Лапчатки прямостоячей корневища измельченные (<i>Potentillae erectae rhisomata</i>)	37,5 г
Подорожника большого листья измельченные (<i>Plantaginis majoris folia</i>)	25,0 г
Мать-и-мачехи листья измельченные (<i>Tussilaginis farfarae folia</i>)	12,5 г
Тысячелистника обыкновенного трава измельченная (<i>Achilleae millefolii herba</i>)	12,5 г
Шалфея лекарственного листья измельченные (<i>Salviae officinalis folia</i>)	12,5 г».

Указание наименования и содержания стандартизованного лекарственного растительного сырья (растительных фармацевтических субстанций) в лекарственном растительном препарате

15. В лекарственных препаратах на основе стандартизованного лекарственного растительного сырья (стандартизованных растительных фармацевтических субстанций) содержание компонентов с известной терапевтической активностью в рамках критериев приемлемости (допустимых пределах) доводится до заданного содержания путем смешения серий лекарственного растительного сырья или путем добавления к лекарственному растительному сырью вспомогательных веществ.

16. Информацию в разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата для лекарственных препаратов, указанных в пункте 15 настоящего Руководства, рекомендуется представлять в следующем объеме:

а) наименование используемого лекарственного растительного сырья, характеристика физического состояния указываются в соответствии с подразделом 1 раздела II настоящего Руководства;

б) содержание компонента (компонентов) с известной терапевтической активностью в соответствующих единицах массы в одной дозе;

в) эквивалентное количество лекарственного растительного сырья (в виде диапазона), если применимо.

Указание наименования и содержания квантифицированного (приведенного) измельченного и порошка лекарственного растительного сырья (растительных фармацевтических субстанций) в лекарственном растительном препарате

17. В препаратах на основе квантифицированного (приведенного) измельченного и порошка лекарственного растительного сырья (растительных фармацевтических субстанций) содержание активных маркеров доводится до заданного диапазона.

18. Доведение осуществляется посредством смешения серий лекарственного растительного сырья, используемого в производственном процессе.

19. Информацию в разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата для лекарственных препаратов, указанных в пункте 17 настоящего Руководства, рекомендуется представлять в следующем объеме:

наименование используемого лекарственного растительного сырья – родовое и видовое название производящего растения на русском и латинском языках в соответствии с частной фармакопейной статьей Фармакопеи Союза, а при отсутствии в ней – в соответствии с фармакопейными статьями фармакопей государств-членов в сочетании с

указанием используемой части производящего растения (морфологической группы) на русском и латинском языках, а также при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается лекарственный препарат;

характеристика физического состояния (при необходимости);

количество в соответствующих единицах массы в одной дозе;

наименование и содержание (в виде диапазона) активных маркеров в соответствующих единицах массы в одной дозе и эквивалентное содержание лекарственного растительного сырья.

Для нетоксичных биологически активных веществ, содержащихся в лекарственном растительном препарате, допускается указывать содержание активных маркеров в редакции «не менее», а количество – в соответствующих единицах массы в одной дозе.

Пример. Доведение посредством смешивания серий лекарственного растительного сырья.

Состав (на 1 таблетку)

Действующие вещества:

Термопсиса ланцетного трава (<i>Thermopsis lanceolatae herba</i>), порошок	6,7 мг, что соответствует 0,08–0,12 мг суммы алкалоидов в пересчете на термопсин
Натрия гидрокарбонат	0,25 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный, тальк

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 таблетка содержит: 6,7 мг Термопсиса ланцетного травы (*Thermopsis lanceolatae herba*) порошка, что соответствует 0,08–0,12 мг суммы алкалоидов в пересчете на термопсин, и 0,25 мг натрия гидрокарбоната (*Sodium hydrocarbonate*).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Пример.

Состав (на 1 таблетку)

Действующие вещества:

Толокнянки обыкновенной листья (<i>Arctostaphylos uvae ursi folia</i>), порошок	30 мг, что соответствует не менее 28 мг суммы фенологликозидов в пересчете на арбутин
---	---

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-200), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), кремния диоксид коллоидный, кальция стеарата моногидрат

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 таблетка содержит: 30 мг Толокнянки обыкновенной листьев (*Arctostaphylos uva ursi folia*) порошка, что соответствует содержанию суммы фенологликозидов в пересчете на арбутин не менее 28 мг.».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Указание наименования и содержания измельченного и порошка лекарственного растительного сырья (растительных фармацевтических субстанций) в прочих лекарственных растительных препаратах

20. Для лекарственных препаратов на основе измельченного и порошка лекарственного растительного сырья (растительных фармацевтических субстанций), для

которых не установлены компоненты с известной терапевтической активностью и активные маркеры, указывается количество лекарственного растительного сырья в граммах (г) или миллиграммах (мг).

Пример. Лекарственный растительный препарат (сбор).

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«Состав	
Пустырника трава измельченная (<i>Leonuri herba</i>)	25 г
Душицы обыкновенной трава измельченная (<i>Origanum vulgare herba</i>)	25 г
Чабреца трава измельченная (<i>Thymus serpylli herba</i>)	25 г
Валерианы лекарственной корневища с корнями измельченные (<i>Valeriana officinalis rhizomata cum radicibus</i>)	17 г
Донника трава измельченная (<i>Meliloti herba</i>)	8 г».

2. Указание наименования и содержания растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в лекарственном растительном препарате

21. Для лекарственных препаратов на основе растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья), получаемых методом экстрагирования лекарственного растительного сырья (настойки, экстракты), указываются следующие характеристики:

наименование используемого лекарственного растительного сырья (в соответствии с подразделом 1 раздела II настоящего Руководства);

вид (консистенция) препарата на основе лекарственного растительного сырья (например, для экстрактов указывается: «сухой», «густой», «жидкий»);

количество нативного препарата на основе лекарственного растительного сырья в граммах (г), миллиграммах (мг) или миллилитрах (мл) на единицу дозированной лекарственной формы или на 1 мл (1 г) лекарственного растительного препарата;

наименование и содержание компонента (компонентов) с известной терапевтической активностью (стандартизованные растительные фармацевтические субстанции);

наименование и содержание (в виде диапазона) активных маркеров (квантифицированные (приведенные) растительные фармацевтические субстанции), если применимо;

коэффициент экстракции лекарственного средства (КЭЛ истинный) или эквивалентное содержание лекарственного растительного сырья (в виде диапазона) (квантифицированные (приведенные) и остальные препараты на основе лекарственного растительного сырья).

Наименование, состав экстрагента (экстрагентов) и его концентрация указывается в подразделе «Вспомогательные вещества» раздела 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Указание наименования и содержания стандартизованных растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в лекарственных растительных препаратах

22. В лекарственных препаратах на основе стандартизованных растительных фармацевтических субстанций содержание компонентов с известной терапевтической активностью доводится в допустимых пределах до заданного содержания путем добавления к лекарственной растительной субстанции вспомогательных веществ или путем смешения серий растительных фармацевтических субстанций, используемых в процессе производства. В этом случае рекомендуется указывать наименование и содержание компонентов с известной терапевтической активностью и эквивалентное количество

нативной растительной фармацевтической субстанции в виде диапазона в единице дозированной лекарственной формы, если применимо.

Пример.

Состав (на 1 суппозиторий)

Действующие вещества:

Красавки (Белладонны) листьев (*Belladonnae foliorum*) экстракт густой (с содержанием суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин 1,6 %) 15 мг

КЭЛ истинный: (5-9):1

Экстрагент:

Этанол (Спирт этиловый) 70,0 % (об/об)

Вспомогательные вещества для доведения:

Калия сорбат 0,0–0,2 %

Количество нативного экстракта: 99,8–100,0 %

Вспомогательные вещества:

Фенол, глицерол, макрогол 1500, макрогол 400

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 суппозиторий содержит: 14,97–15,00 мг Красавки (Белладонны) листьев (*Belladonnae foliorum*) экстракта густого (эквивалентно 0,070–0,135 г красавки листьев), (5-9):1, что соответствует 0,24 мг суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин.

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 70 % (об/об).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Пример.

Состав (на 1 таблетку)

Действующие вещества:

Цимицифуги корневищ с корнями (*Cimicifugae rhizomatum cum radicibus*) экстракт сухой (с содержанием суммы тритерпеновых агликонов в пересчете на амирин и сухое вещество 1,5 %) 20 мг

Содержание нативного экстракта: 18–20 мг

КЭЛ истинный: (4-10):1

Экстрагент:

Этанол (Спирт этиловый) 50 % (об/об)

Вспомогательные вещества для доведения:

Лактозы моногидрат 0–10 %

Вспомогательные вещества:

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, повидон К-17), магния стеарат, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 таблетка содержит: 18–20 мг Цимицифуги корневищ с корнями (*Cimicifugae rhizomatum cum radicibus*) экстракта сухого, (4-10):1, что соответствует 0,3 мг суммы тритерпеновых агликонов в пересчете на амирин.

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 50 % (об/об).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Пример.

Состав (эликсир)

Действующие вещества:

Солодки корней (*Glycyrrhizae radicibus*) экстракт густой (с содержанием глицирризиновой кислоты 14 %) 20,7 г

КЭЛ истинный: (3-7):1

Количество экстракта: 100 %

Аниса обыкновенного плодов (*Anisi vulgaris fructus*) масло эфирное 0,34 г

Аммиак водный концентрированный (*Ammonii solutio concentrata*) 25 % 1,38 г

Вспомогательные вещества:

Экстрагент:

Этанол (Спирт этиловый) 90 % (об/об): вода очищенная (1:4)

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 мл содержит: 18,6–20,7 мг Солодки корней (*Glycyrrhizae radicibus*) экстракта густого, КЭЛ истинный: (3-7):1, что соответствует 2,9 мг глицирризиновой кислоты; 1,38 г Аммиака раствора 0,25 % (м/м); 3,4 мг Аниса обыкновенного плодов (*Anisi vulgaris fructus*) масла эфирного.

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 90 % (об/об): Вода очищенная (1:4).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Указание содержания квантифицированных (приведенных) препаратов на основе растительной фармацевтической субстанции (препаратов на основе лекарственного растительного сырья)

23. В препаратах на основе квантифицированных (приведенных) растительных фармацевтических субстанций содержание активных маркеров доводится до заданного диапазона путем смешивания серий растительных фармацевтических субстанций, используемых в процессе производства лекарственного растительного препарата.

24. Рекомендуется указывать наименование и содержание (в виде диапазона) активных маркеров в соответствующих единицах массы в одной дозе (единице дозированной лекарственной формы) и эквивалентное содержание лекарственного растительного сырья.

Пример.

Состав (на 1 капсулу)

Действующие вещества:

Гинкго двулопастного листьев (*Ginkgo biloba foliorum*) экстракт сухой (с содержанием суммы флавоноидных гликозидов 22,0–27,0 %, гинкгогликозидов А, В и С 2,8–3,4 %, билобалида 2,6–3,2 %) 60 мг

КЭЛ истинный: (35-67):1

Количество нативного экстракта: 100 %

Приведение:

22,0–27,0 % флавоноидов, выраженных по флавоновым гликозидам

2,8–3,4 % гинкгогликозидов А, В и С

2,6–3,2 % билобалида

Остальные вспомогательные вещества: 0 %

Экстрагент:

Ацетон 60 % (м/м)

Содержание нативного приведенного экстракта в лекарственном растительном препарате: 60 мг в одной капсуле

Вспомогательные вещества:

Декстроза, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 капсула содержит: 60 мг Гинкго двулопастного листьев (*Ginkgo biloba foliorum*) экстракта сухого (эквивалентно 2,1–4,0 г листьев Гинкго двулопастного), (35-67):1, что

соответствует 13,2–16,2 мг суммы флавоноидных гликозидов, 1,68–2,04 мг гинкголидов А, В и С; 1,56–1,92 мг билобалида.

Экстрагент: Ацетон 60 % (м/м).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Прочие лекарственные препараты на основе растительной фармацевтической субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья)

25. Для лекарственных препаратов, не относящихся к лекарственным растительным препаратам на основе стандартизованных и квантифицированных (приведенных) растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья), получаемых методом экстрагирования лекарственного растительного сырья (настойки, экстракты), указываются следующие характеристики:

наименование используемого лекарственного растительного сырья (в соответствии с подразделом 1 раздела II настоящего Руководства);

вид (консистенция) препарата на основе лекарственного растительного сырья (например, для экстрактов указывается: «сухой», «густой», «жидкий», для настойки – «настойка»);

количество нативного препарата на основе лекарственного растительного сырья в граммах (г), миллиграммах (мг) или миллилитрах (мл) на единицу дозированной лекарственной формы или на 1 мл (1 г) лекарственного растительного препарата;

коэффициент экстракции лекарственного средства (КЭЛ истинный) или эквивалентное содержание лекарственного растительного сырья (в виде диапазона);

наименование и состав экстрагента (экстрагентов) (если применимо).

Пример.

Состав (настойка)

Действующие вещества:

Боярышника плодов (*Crataegi fructus*) настойка 5 г

КЭЛ истинный: 1:10

Экстрагент: до 50 мл

Этанол (Спирт этиловый) 70 % (об/об)

Содержание нативной настойки: 100 %

Остальные вспомогательные вещества: 0 %

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 мл препарата содержит: 1 мл Боярышника плодов (*Crataegi fructus*) настойки (эквивалентно 100 мг плодов боярышника), (1:10), что соответствует содержанию суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид не менее 0,03 мг.

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 70 % (об/об).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Пример.

Состав (экстракт жидкий)

Действующие вещества:

Ромашки аптечной цветков экстракт жидкий (*Chamomillae recutitae flores*) 100 г

КЭЛ истинный: 1:1

Экстрагент:

2,5 части Аммония раствора 10 % (м/м)

50 частей Этанола (Спирта этилового) 96 % (об/об)

47,5 частей Воды очищенной

Содержание нативного жидкого экстракта: 100 %

Остальные вспомогательные вещества: 0 %

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 мл препарата содержит: 1 мл Ромашки аптечной цветков (*Chamomillae recutitae flores*) экстракта жидкого, (1:1), что соответствует содержанию эфирного масла не менее 3,0 мг, суммы флавоноидов в пересчете на рутин не менее 2,5 мг.

Экстрагент: Аммония раствор 10 % (м/м): Этанол (Спирт этиловый) 96 % (об/об): Вода очищенная (2,5:50:47,5).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Пример.

Состав (на 1 таблетку)

Действующие вещества:

Пустырника травы (*Leonuri herba*) экстракт сухой 0,14 мг

КЭЛ истинный: (5-8):1

Экстрагент:

Этанол (Спирт этиловый) 40 % (об/об)

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, натрия карбоксиметилкрахмал, сахароза, магния стеарат

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 таблетка содержит: 0,14 мг пустырника травы (*Leonuri herba*) экстракта сухого, (5-8):1, что соответствует содержанию суммы флавоноидов в пересчете на рутин не менее 0,06 мг.

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 40 % (об/об).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Пример.

Состав (на 1 капсулу)

Действующие вещества:

Валерианы лекарственной корневищ с корнями (*Valerianae officinalis rhizomata cum radicibus*): Хмеля обыкновенного соплодий (*Humuli lupuli fructus*): Мелиссы лекарственной листьев (*Melissae officinalis foliorum*) (3:2:2) экстракт сухой 200 мг

Количество нативного экстракта: 80 %

КЭЛ истинный: (4-7):1

Экстрагент:

Этанол (Спирт этиловый) 70 (об/об) %

Содержание нативного сухого экстракта: 80 %

Остальные вспомогательные вещества: 20 %

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 капсула содержит: 160 мг нативного сухого экстракта ((4-7):1) Валерианы лекарственной корневищ с корнями (*Valerianae officinalis rhizomata cum radicibus*): Хмеля обыкновенного соплодий (*Humuli lupuli fructus*): Мелиссы лекарственной листьев (*Melissae officinalis foliorum*) (3:2:2).

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 70 % (об/об).»

или

«1 капсула содержит: 160 мг нативного сухого экстракта (эквивалентно 0,64–1,1 г смеси лекарственного растительного сырья: Валерианы лекарственной корневищ с корнями (*Valerianae officinalis rhizomata cum radicibus*): Хмеля обыкновенного соплодий (*Humulus lupulus flores*): Мелиссы лекарственной листьев (*Melissae officinalis foliorum*) (3:2:2)).

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 70 % (об/об).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

3. Лекарственные растительные препараты, не указанные в подразделах 1 и 2 раздела II настоящего Руководства

26. Для лекарственных растительных препаратов, не указанных в подразделах 1 и 2 раздела II настоящего Руководства, указываются следующие характеристики:

наименование используемого лекарственного растительного сырья (в соответствии с подразделом 1 раздела II настоящего Руководства) (при необходимости в наименовании сырья указывается его состояние, например, «высушенное», «свежесобранное» и др.);

вид (физическое состояние, консистенция) препарата на основе лекарственного растительного сырья, если применимо;

количество нативного препарата на основе лекарственного растительного сырья;

коэффициент экстракции лекарственного средства (КЭЛ истинный) или эквивалентное содержание лекарственного растительного сырья (в виде диапазона), если применимо;

наименование и состав экстрагента (экстрагентов), если применимо.

Лекарственные растительные препараты, содержащие масла (эфирные, жирные)

Пример.

Состав (на 1 таблетку)

Действующие вещества:

Мяты перечной листьев (*Menthae piperitae folia*) масло эфирное 2,5 мг

Вспомогательные вещества:

Сахароза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 таблетка содержит: 2,5 мг Мяты перечной листьев (*Menthae piperitae folia*) масла эфирного, что соответствует содержанию левоментола от 0,750 до 1,375 мг.».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Пример.

Состав (на 1 капсулу)

Действующие вещества:

Аниса обыкновенного плодов (*Anisi vulgaris fructus*) масло эфирное 100 мг

Вспомогательные вещества:

Рапса семян масло жирное очищенное, желатин, глицерол 85 %, вода очищенная, хлорофилла медный комплекс

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 капсула содержит: 100 мг Аниса обыкновенного плодов (*Anisi vulgaris fructus*) масла эфирного.».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Лекарственные растительные препараты, содержащие соки

Пример.

Состав (сок)

Действующие вещества:

Каланхоэ побегов свежих (*Kalanchoes cormi recentes*) сок 76 мл

Вспомогательные вещества:

Этанол (Спирт этиловый) 95 % (об/об) 24 мл

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

«1 мл раствора для наружного и местного применения спиртового содержит: 0,76 мл Каланхоэ побегов свежих (*Kalanchoe cormus recentes*) сока, что соответствует содержанию суммы органических кислот в пересчете на яблочную кислоту не менее 12 мг.

Консервант: Этанол (Спирт этиловый) 95 % (об/об).».

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата.

III. Указание в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) лекарственного растительного препарата содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья)

27. В инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) лекарственного растительного препарата наименование и содержание лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) указывается в соответствии с разделом 4 приложения № 12 и разделом 6.1 приложения № 16 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88, а также должно согласовываться с разделами 2 и 6.1 общей характеристики лекарственного препарата.

IV. Указание в маркировке лекарственных препаратов содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов

28. Маркировка лекарственных растительных препаратов должна соответствовать Требованиям к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76. При этом сведения о наименовании и содержании лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов в маркировке следует приводить в соответствии и без расхождений с общей характеристикой лекарственного растительного препарата, а также с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

Информация, отсутствующая в общей характеристике лекарственного растительного препарата и инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) не указывается в маркировке.

29. На упаковке (этикетке) лекарственного растительного препарата, как правило, после указания торгового наименования не указывается дозировка, так как при указании состава в общей характеристике лекарственного растительного препарата (например, в случае приведенного экстракта) рекомендуется указывать содержание активных маркеров, содержание нативного экстракта и эквивалентное содержание лекарственного растительного сырья (или КЭЛ истинный).

30. В случае если размер первичной и вторичной упаковок ограничен, допускается указание сокращенного состава лекарственного растительного препарата, если оно не влияет на безопасное применение такого препарата. Если в составе лекарственного

растительного препарата содержится более трех растительных фармацевтических субстанций, допускается указывать их сокращенное наименование (например, вместо «валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт сухой» допускается указывать «валерианы сухой экстракт»). При обосновании допускается не указывать экстрагент, используемый для получения экстрактов (сухих, густых).

31. Вместо эквивалентного содержания лекарственного растительного сырья в лекарственном препарате допускается указывать отношение лекарственного растительного сырья к нативному препарату и наоборот при условии, что в общей характеристике лекарственного растительного препарата приведены оба варианта.

Пример.

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указано:

«1 капсула содержит: 60 мг Гинкго двулопастного листьев (*Ginkgo biloba foliorum*) экстракта сухого (эквивалентно 2,1–4,0 г листьев Гинкго двулопастного), (35-67):1, что соответствует 13,2–16,2 мг суммы флавоноидных гликозидов, 1,68–2,04 мг гинкголидов А, В и С; 1,56–1,92 мг билобалида.

Экстрагент: Ацетон 60 % (м/м).».

На упаковке (этикетке) допускается указывать состав следующим образом:

«Состав: 1 капсула содержит 60 мг Гинкго двулопастного листьев (*Ginkgo biloba folia*) экстракта (35-67:1).»

или

Состав: 1 капсула содержит 60 мг Гинкго двулопастного листьев (*Ginkgo biloba folia*) экстракта (эквивалентно 2,1–4,0 г листьев Гинкго двулопастного).».

Пример.

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указано:

«1 мл препарата содержит: 1 мл боярышника плодов (*Crataegus fructus*) настойки (эквивалентно 100 мг плодов боярышника), (1:10), что соответствует содержанию суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид не менее 0,03 мг.

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 70 % (об/об).».

На упаковке допустимо указывать:

«1 мл препарата содержит: 1 мл боярышника плодов (*Crataegus fructus*) настойки, эквивалентно 100 мг плодов боярышника.»

или

«1 мл препарата содержит: 1 мл боярышника плодов (*Crataegus fructus*) настойки 1:10.

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 70 % (об/об).».