

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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 (листке-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 (листке-вкладыше) и маркировке лекарственных растительных препаратов.

2. Настоящее Руководство применяется при подготовке регистрационного досье и экспертизе качества, эффективности и безопасности 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 2016г. № 78, в том числе, в отношении лекарственных растительных препаратов с упрощенным регистрационным досье.

3. Настоящее Руководство применяется во взаимосвязи с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата 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, 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 за его применением.

5. Указание наименования и содержания действующего вещества (веществ) предусматривает указание качественного и количественного состава на единицу дозирования, единицу объема или массы (где

применимо) в соответствии с лекарственной формой лекарственного растительного препарата.

6. В настоящем разделе приведены примеры стандартизованных, квантифицированных (приведенных) и остальных 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) следует указывать в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного растительного препарата, предпочтительно под подзаголовком «Вспомогательные вещества». 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. На лекарственные растительные препараты на основе цельного лекарственного растительного сырья, измельченных растительных фармацевтических субстанций и порошка растительных фармацевтических субстанций указывают 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.

11. Если для производства лекарственных растительных препаратов, соответствующих требованиям частной фармакопейной статьи Фармакопеи Союза или фармакопейной статье (монографии) фармакопей государств-членов на растительную фармацевтическую субстанцию, предусмотрено использование нескольких видов одного и

того же рода производящего растения, наименование в таких случаях формируется только из его родового наименования (например, Шиповник («*Rosae*»)).

12. В случае использования отдельных видов лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (например, стандартизированных, 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 название каждого компонента, представленного лекарственным растительным сырьем и (или) растительной фармацевтической субстанцией, которое сформировано из родового и видового названий производящего растения на русском языке и латинском языках, в соответствии с частной фармакопейной статьей Фармакопеи Союза или фармакопейной статьей (монографией) фармакопей государств-членов в сочетании с указанием используемой части производящего растения (морфологической группы) на русском и латинском языках.

14. Если в состав лекарственного растительного препарата входит только лекарственное растительное сырье и (или) растительная фармацевтическая субстанция, то количество компонентов выражают в граммах (г), 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 37,5 г
(*Potentillae erectae rhisomata*)

Подорожника большого листья измельченные (*Plantaginis majoris folia*) 25 г

Мать-и-мачехи листья измельченные (*Tussilaginis farfarae folia*) 12,5 г

Тысячелистника обыкновенного трава измельченные 12,5 г
(*Achilleae millefolii herba*)

Шалфея лекарственного листья измельченные (*Salviae officinalis folia*) 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 таких лекарственных препаратов рекомендуется представлять в следующем объеме:

наименование используемого лекарственного растительного сырья, характеристика физического состояния указываются в соответствии с подразделом 1 раздела 2 настоящего Руководства;

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

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, используемых в производственном процессе.

19. Информацию в разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата для таких лекарственных препаратов 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 или фармакопейной статьей (монографией) фармакопей государств-членов в сочетании с используемой частью лекарственного растения (морфологическая группа) на русском и латинском языках;

характеристика физического состояния (при необходимости); количества в соответствующих единицах массы в одной дозе;

наименование активных маркеров и их содержание в виде диапазона 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*) порошок, 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 30 мг, что (*Arctostaphylos uvae ursi folia*), порошок 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 общие характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

1 таблетка содержит: 30 мг толокнянки обыкновенной листьев (*Arctostaphyllum uva ursi folia*) порошок, 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 остальных лекарственных растительных препаратах

20. В препаратах на основе измельченного и порошка лекарственного растительного сырья (растительных фармацевтических субстанций), для которых не установлены ни компоненты с известной терапевтической активностью, ни активные маркеры, указывают количество лекарственного растительного сырья в граммах (г), 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>Thymi 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. В лекарственных препаратах на основе растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья), получаемых методом экстрагирования

лекарственного растительного сырья (настойки, экстракты), указывают следующие характеристики:

наименование используемого лекарственного растительного сырья (в соответствии с подразделом 1 раздела 2 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 (миллиграммах) или 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 количество (в виде диапазона) активных маркеров (квантифицированные (приведенные) растительные фармацевтические субстанции), если применимо;

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

Наименование, состав экстрагента(ов) и их концентрацию 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 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 необходимо 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 % (об/об)

Вспомогательные вещества для доведения: калия сорбат 0-0,2 %

Количество нативного экстракта: 99,8-100 %

Вспомогательные вещества:

Фенол, глицерол, макрогол 1500, макрогол 400

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

1 суппозиторий содержит: 14,97-15 мг Красавки (Белладонны) листьев (*Belladonnae foliorum*) экстракта густого (эквивалентно 0,07-0,135 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 rhizomatium 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 (<i>Glycyrrhizae radicibus</i>) экстракт густой (с содержанием глицирризиновой кислоты 14 %)	20,7 г
---	--------

КЭЛ истинный: (3-7):1

Количества экстракта: 100 %

Аниса обыкновенного плодов (<i>Anisi vulgaris fructus</i>) масло эфирное	0,34 г
--	--------

Аммиак водный концентрированный (<i>Ammonii solutio concentrata</i>) 25 %	1,38 г
---	--------

Вспомогательные вещества:

Экстрагент: этанол (спирт этиловый) 90 % (об/об)

: вода (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; аммиака раствор 0,25 % (м/м) 1,38 г; аниса обыкновенного плодов (*Anisi vulgaris fructus*) масла эфирного 3,4 мг.

Экстрагент: этанол (спирт этиловый) 90 % (об/об) : вода (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.

24. Необходимо указывать наименование активных маркеров и их содержание в виде диапазона 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 экстракт сухой 60 мг
(*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 %)

Коэффициент экстракции (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.

Остальные препараты на основе растительной фармацевтической субстанции (препаратов на основе лекарственного растительного сырья)

25. В препаратах, 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) указывают 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 (миллиграммах) или мл на единицу дозированной лекарственной формы или на 1 мл (1 г) лекарственного растительного препарата;

коэффициент экстракции лекарства (КЭЛ истинный) или эквивалентность по содержанию лекарственного растительного сырья (в виде диапазона);

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

Пример

Состав (настойка)

Действующие вещества:

Боярышника плодов (*Crataegi fructus*) настойка 5 г

КЭЛ истинный: 1:10

Экстрагент: этанол (спирт этиловый) 70 % (об/об) до 50 мл

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),

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 ОХЛП.

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

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), соответствует содержанию эфирного масла не менее 3,0 мг, суммы флавоноидов в пересчете на рутин не менее 2,5 мг.

Экстрагент: раствор аммония 10 % (м/м): этанол (спирт этиловый) 96 % (об/об): вода (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*) экстракт сухой, (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 таблетку)

Действующие вещества:

Валерианы лекарственной корневищ с корнями 160 мг
(*Valerianae officinalis rhizomata cum radicibus*): Хмеля обыкновенного соплодий (*Humuli lupuli fructus*) : Мелиссы лекарственной листьев (*Melissae officinalis foliorum*) (3:2:2) экстракта сухого

Количество нативного экстракта: 80 %

КЭЛ истинный: (4 – 7):1.

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

Содержание нативного жидкого экстракта: 80 %

Остальные вспомогательные вещества: 20 %

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

Одна капсула содержит: 160 мг 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

Одна капсула содержит: 160 мг 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. На лекарственные растительные препараты, не указанные 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 другое);

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

количество нативного препарата на основе лекарственного растительного сырья;

коэффициент экстракции лекарства (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 2,5 мг
эфирное

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*) масло эфирное, 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*) 100 мг
масло эфирное

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*) масло эфирное.

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*) 76 мл
сока

Вспомогательные вещества:

Этанол (спирта этилового) 95 % (об/об) 24 мл

В разделе 2 общей характеристики лекарственного растительного препарата указывается:

1 мл раствора для наружного и местного применения спиртовой 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 инструкциях по медицинскому применению (листочках-вкладышах) лекарственного растительного препарата содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья)

27. В инструкции по медицинскому применению (листочек-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 лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, а также должно согласовываться с разделами 2 и 6.1 общей характеристики лекарственного препарата.

IV. Указания по содержанию лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов в маркировке лекарственных препаратов

28. Маркировка лекарственных растительных препаратов должна соответствовать Требованиям к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств,

утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии 6 от 3 ноября 2016 г. № 76. При этом сведения о наименовании и содержании лекарственного растительного сырья и (или) растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов в маркировке должны соответствовать и не иметь расхождений с общей характеристикой лекарственного растительного препарата, а также соответственно с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

Не допускается добавлять в маркировку информацию, отсутствующую в общей характеристике лекарственного растительного препарата и инструкции по медицинскому применению.

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 препарат (например, в случае приведенного экстракта предусмотрено 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, если оно не влияет на безопасное применение препарата. Если в составе лекарственного растительного препарата содержится более трех растительных фармацевтических субстанций, допускается указывать их сокращенное название, 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 соотношение 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 состав указывать 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), 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).
