В. Ю. Масляков, зам. руков. Центра растениеводства ФГБНУ ВИЛАР, к. г. н.
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и
ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва
maslyakoff@mail.ru

УДК 631:635

10.31676/2073-4948-2018-52-21-24

ПРОБЛЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТЕНИЕВОДСТВЕ

Резюме. В статье обсуждается концепция обеспечения качества растительной продукции лекарственных растений. Предлагается переход к обеспечению качества производства на всех этапах культивирования лекарственных растений с учетом принципов GASP (семеноводство, условия культивирования, сорта лекарственных растений).

Ключевые слова: лекарственные растения, культивирование, лекарственное растениеводство, семеноводство, сорт, качество продукции, сертификация.

Summary. The article discusses the concept of quality assurance of herbal products of medicinal plants. A transition is proposed to ensure the quality of production at all stages of cultivation of medicinal plants, taking into account the principles of GASP (seed production, cultivation conditions, varieties of medicinal plants).

Keywords: medicinal plants, cultivation, medicinal plant growing, seed production, variety, quality of products, certification.

Введение

Лекарственные культуры – это особая группа сельскохозяйственных растений, имеющих отношение к медицине. В этом их особое положение в системе нормативно-правовой базы, как сельского хозяйства, так и медицины и фармацевтики.

Возделывание лекарственных растений (ЛР) требует экологически обоснованных агротехнологий для:

- повышения биопродуктивности растений;

- применения безопасных способов защиты ЛР от вредных организмов для стабилизации фитосанитарного состояния производящих агроценозов;

- получения стандартного лекарственного растительного сырья (экологически-чистого и безопасного), соответствующего по своим качествам определенным требованиям как к производству, так и применению.

В этом необходимость сертификации растительной лекарственной продукции.

В общем определении, сертификация продукции – это, прежде всего, процедура подтверждения ее качества, соответствия объекта сертификации требованиям технических регламентов, стандартов, правил.

Обсуждение

В настоящее время в развитых странах мира производство лекарств должно производиться по определенным правилам (GMP – good medicinal practices).

Получение сырья ЛР в результате их культивирования (или заготовки в природе) должно проводиться согласно требованиям, руководящим принципам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) – GASP (good agricultural and collection practices for medicinal plants) – надлежащие (соответствующие) практики культивирования и сбора ЛР, изданные в 2003 г. (Женева) [2].

В основе концепции обеспечения качества продукции лежит новый подход – от контроля качества готовой, произведенной продукции, к обеспечению качества производства на всех этапах получения, например, фитосырья.

Реализация такого подхода – сложная задача. Производство и первичная обработка фитосырья прямым образом влияют на содержание и качество биологически активных веществ (БАВ) и поэтому все выполняемые действия по возделыванию лекарственных культур должны документально отражаться в соответствующих протоколах выполненных работ. Для всех этапов работы с лекарственным фитосырьем необходима разработка соответствующих СОПов (стандартные операционные процедуры), для возможности воспроизводства агротехнологии.

После резкого спада в 90-х гг. производства лекси́рья, процессы восстановления отрасли начинают проявляться. В 2016 г. собрано 6460 т лекарственного растительного сырья на площади 8410 га. В конце 2017 г. проведено совещание в Минсельхозе РФ по восстановлению отрасли лекарственного растениеводства. ФГБНУ Всероссийский институт лекарственных и ароматических растений (ВИЛАР) один из разработчиков Программы восстановления и развития.

В нашей стране контроль за качеством фитосырья, культивируемых и собираемых в природе ЛР, производится в соответствии ГОСТ Р52249 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». В Приложении 7 «Производство ЛС из растительного сырья» указано: «Производитель должен убедиться, что поставщики растительного сырья или промежуточного продукта из лекси́рья выполняют требования Правил выращивания и сбора растений по GASP».

К специфическим особенностям культивирования лекарственных растений (с учетом принципов GASP) относят:

- Точную идентификацию растения как источника определенного БАВ (определение систематического положения вида лекарственного растения);
- Характеристику ботанико-географических условий произрастания (ареал) или производства;

- Выбор соответствующих культуре почвенных, характеристика климатических условий (световой день, осадки, температура), биотического окружения, оценка последствий интродукции нового вида лекарственного растения для биоты региона;

- Семена, посадочный материал, сорта ЛАР соответствующего качества.

Но главная проблема в том, что семеноводства лекарственных и ароматических растений, как единой системы нет.

Поэтому основной задачей в выполнении научно-исследовательских работ ФГБНУ ВИЛАР по селекции, семеноводству является создание сортов, обеспечивающих максимальный выход действующих веществ с единицы площади. При этом учитываются признаки устойчивости к наиболее распространенным вредителям и болезням, технологичности возделывания, скоропелости, дружности и равномерности созревания семян.

В отрасли отсутствует ранее имевший место Государственный заказ на производство семян, а также планирующий и координирующий орган, служивший посредником между наукой и производством, между производителем и потребителем семян. В этой связи нарушена система организации первичного семеноводства.

Посев производственных площадей лекарственных растений осуществляется собственными семенами неизвестных репродукций, а порой и некондиционными, тогда как семена высших репродукций остаются невостребованными или реализуются не по назначению.

В последнее время производством семян лекарственных растений занимаются фирмы и фермерские хозяйства, зачастую не располагающие необходимыми знаниями и материально-технической базой.

В итоге они получают семена неизвестных сортовых особенностей и низких посевных качеств. Такое беспорядочное семеноводство недопустимо.

Для упорядочивания системы семеноводства лекарственных растений главное значение имеет патентование сортов и заключение лицензионных договоров с хозяйствами, использующими сорта.

В возрождении лекарственного семеноводства и насыщении рынка высококачественными семенами научно-методическая и координирующая роль должна, несомненно, принадлежать ВИЛАР и его зональной сети.

Это основное направление НИР ВИЛАР. В связи с этим:

1) разработан межгосударственный стандарт ГОСТ 34221-2017 «Семена ЛАР. СОРТОВЫЕ И ПОСЕВНЫЕ КАЧЕСТВА. Общие технические условия». Принят Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14.07.2017 г. № 101-П). Приказом Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии от 29.08.2017 г. № 979-ст межгосударственный стандарт введен в действие в качестве национального стандарта РФ с 01.01. 2019 г., ГОСТ Р 51096-97 отменен с 01.01.2019 г.;

2) сохраняется генофонд сортов, включённых в Государственный реестр селекционных достижений, а также улучшенных популяций лекарственных и ароматических культур (ЛАК);

3) реестр коллекции семян ЛАК в ВИЛАРе включает 62 семейства, 252 рода и 435 видов.

Так, в последние годы, в результате работ по семеноведению определены основные посевные качества 430 образцов семян лекарственных культур, заложенных на хранение с 1984 г. при разных температурных режимах.

Продолжаются работы по инвентаризации семян, хранящихся в отделе агробиологии и селекции с 1984 г. Всего в 2017 г. был заложен на длительное хранение 51 образец семян лекарственных растений (19 видов и сортов), собранных на опытном поле ФГБНУ ВИЛАР.

На декабрь 2017 г. реестр сортов лекарственных растений ВИЛАР состоит из 69 сортов 27 видов лекарственных и эфиромасличных растений 11 семейств. 22 сорта охраняются патентом. Издан каталог сортов ЛАР ФГБНУ ВИЛАР (2017) [1]. Как пример, среди них сорта известных лекарственных растений: Золотое море и Райский сад (календула лекарственная (*Calendula officinalis* L.)); Восхождение (маклея сердцевидная (*Macleaya cordata* (Willd.) R. Br.)); Жар-птица (амми облиственная (*Arnica foliosa* Nutt.)).

Выводы

Таким образом, для эффективной сертификации продукции лекарственно-го растениеводства требуется переработка и развитие системы нормативно-правовой базы, ГОСТов, стандартов культивирования ЛР в соответствии с современными требованиями к производству лексырья растительного происхождения (GASP) из растений различных видов в различных природно-экономических условиях нашей большой страны.

Список использованной литературы

1. Хазиева Ф. М., Грязнов М. Ю., Коротких И. Н., Тоцкая С. А., Свистунова Н. Ю., Сидельников Н. И., Морозов А. И. Каталог сортов лекарственных и ароматических растений. – М.: ФГБНУ ВИЛАР, 2017. – 90 с.
2. Руководящие принципы ВОЗ по надлежащей практике культивирования и сбора (GASP) лекарственных растений. Всемирная организация здравоохранения. – Женева, 2003. – 86 с.

V. Yu. Maslyakov

All-Russian Scientific Research Institute of Medicinal and Aromatic Plants, Moscow

PROBLEMS OF CERTIFICATION OF PRODUCTS IN MEDICINAL PLANT GROWING