



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org



17103-R

Distr.
LIMITED

ID/WG.466/22(SPEC.)
7 August 1987

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию

RUSSIAN
Original: ENGLISH

Третье консультативное совещание
по фармацевтической промышленности
Мадрид, Испания, 5-9 октября 1987 года

Тематический документ № I

НЕКОТОРЫЕ КЛЮЧЕВЫЕ АСПЕКТЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ: ПЕРЕДАЧА ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ
ГЕНЕТИЧЕСКОГО УЛУЧШЕНИЯ, ЛЕКАРСТВА, ПРОИЗВОДИМЫЕ
ИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ ПРОМЫШЛЕННЫМ СПОСОБОМ,
РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА И
СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Подготовлено секретариатом ЮНИДО

ID/WG.466/22

Some key aspects in the industrial utilization of medicinal plants: transfer of technology for genetic improvement; factory-produced herbal medicine; and process technology development and product standardization.

V.87-88375

I. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Значение лекарственных растений как исходного материала для изготовления лекарственных и терапевтических средств и их вклад в программы здравоохранения и экономики развитых и развивающихся стран широко признано. Лекарственные растения используются в трех основных видах: а) они могут использоваться в том виде, в каком они есть, в качестве терапевтических средств; б) из них получают природные продукты, пригодные для прямого использования или для частичного синтеза лекарственных средств; с) из них получают модели молекул, которые используются учеными для синтеза новых лекарственных средств.

2. Для дальнейшего развития экономики данного подсектора необходимо совершенствовать методы культивации и технологию производства фармацевтических изделий, получаемых из растений. Добиться достижения этой цели можно путем:

а) агрономической деятельности, направленной на повышение процентного содержания выработки активных веществ в самом растении, то есть путем генетического улучшения;

б) технологической деятельности, которая в основном направлена на создание технологий, обеспечивающих переработку каждого вида растений. На эту деятельность затрачиваются значительные усилия в области исследований и разработок. Овладение процессом экстракции, изолирования производства препаратов и, где необходимо синтетических преобразований, позволяет технологам, которые осуществляют его разработку, приобрести необходимые знания и профессиональные навыки;

с) деятельности в области химии по изолированию и определению свойств химических структур отдельных фитохимических элементов растения. Эта деятельность включает в себя также разработку методов контроля качества и химическую модификацию структур для того, чтобы добиться необходимого биологического действия, и свидетельствует об устоявшемся подходе к процессу разработки методов получения лекарственных средств промышленным способом;

д) деятельности в области биологии, включающей в себя мероприятия по обеспечению безопасного и эффективного приготовления лекарственных средств, в том числе испытания на токсичность и др., имея в виду соответствие производства фармацевтических изделий нормативным требованиям.

3. С целью улучшения поставок лекарственных растений в качестве сырьевых материалов или переработанных продуктов Организация Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) подготовила ряд руководств по оказанию помощи развивающимся странам в этой области.

4. Учитывая важную роль лекарственных растений и значение деятельности, связанной с их применением, перед развивающимися странами возникает неотложная задача начать разработку некоторых из наиболее необходимых технологий самостоятельно. Собрание группы экспертов, созванное ЮНИДО для обсуждения этой проблемы, рекомендовало ЮНИДО рассмотреть вопрос о промышленном использовании лекарственных растений на третьем консультативном совещании по фармацевтической промышленности, обратив внимание на следующие основные области применения 1/:

а) технологию для генетического улучшения свойств лекарственных растений;

б) лекарства, производимые из лекарственных растений промышленным способом;

в) разработку технологии производства и стандартизацию продукции.

5. Для того чтобы облегчить представление и обсуждение данных вопросов на третьем консультативном совещании, были подготовлены обзорные документы, охватывающие эти три основные области промышленного использования лекарственных растений 2/.

II. ТЕМА 1

6. Участникам третьего консультативного совещания предлагается обсудить и рассмотреть меры, которые предстоит принять в трех основных областях промышленного использования лекарственных растений. (тема № 1).

A. Технология генетического улучшения свойств лекарственных растений

7. Превратить практику сбора дикорастущих растений в стандартный метод культивации лекарственных растений, который обеспечивал бы стабильные поставки, максимальное содержание эффективных химических веществ и повысил бы экономическую отдачу - с такой задачей сталкивается большинство развивающихся стран, которые приступили к культивации этих растений, имея в виду их переработку промышленным способом. Для решения этой задачи потребуются объединение усилий и дополнительные знания о распространенности в природе разновидностей лекарственных растений, их физических и химических свойствах, об агротехнике их культивации и о генетическом улучшении различных видов растений с помощью обычных и новых методов. Это также повлечет за собой: анализ факторов, которые влияют на выбор лекарственных растений для генетического улучшения; улучшение свойств селекционных лекарственных растений, осуществляемое на национальном и региональном уровнях; сбор, уход и длительное хранение генетического разнообразия лекарственных растений; селекция; традиционное разведение приоритетных видов растений. Работа должна включать в себя такие методы, как: мутацию и плоидную селекцию, культуральные методы *in vitro*, вегетативное размножение генетически усовершенствованных лекарственных растений; слияние протопласт, а также метод передачи рекомбинанты ДНК с целью генетического усовершенствования лекарственных растений.

8. Участники совещания, возможно, пожелают рассмотреть вопрос о целесообразности дополнительных усилий со стороны фармацевтической промышленности, специализированных агентств таких, как ЮНИДО, Продовольственная сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО), Организация Объединенных Наций по вопросам образования науки и культуры (ЮНЕСКО), Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ) и других международных организаций таких, как Международный союз охраны природы и природных ресурсов (МСОП), по соответствию в следующих областях на национальном и международном уровнях:

a) определение районов максимального генетического разнообразия селекционных растений и их полудиких родственных форм. Сбор, хранение и обмен генофондным материалом, поступающим из географических регионов, путем объединения национальных усилий при международной финансовой поддержке, где это необходимо;

b) принятие программы улучшения свойств селекционных растений обычными методами и современными методами селекции;

c) осуществление экспериментального проекта улучшения 5-10 селекционных приоритетных видов растений в научно-признанных центрах развивающихся стран для демонстрации методов и методологии другим развивающимся странам;

d) создание национальной системы, обеспечивающей непрерывное поступление размножающегося растительного материала, необходимого для культивации лекарственных растений, служащих в качестве сырья для переработки промышленным способом;

e) содействие производству ядерных размножителей, имея в виду свободный поток генетических штаммов и улучшенных культигенов;

f) публикация документов об имеющихся культигенах.

В. Лекарства, производимые из лекарственных растений промышленным способом

9. Традиционные лекарственные растения и травы в широких масштабах выращиваются и используются в развивающихся странах. Они представляют собой также важный источник экспортных поступлений. Самой насущной задачей в этой области является переработка традиционных изделий в лекарственные препараты, которые могли бы предписываться и приниматься в соответствии со сложившейся лечебной практикой. Более того, необходимо применять современные научные методы для извлечения активных веществ и для разработки и регистрации годных для продажи, безопасных, эффективных и устойчивых препаратов.

10. Таким образом, существует возможность для развития современной отрасли промышленности на основе надежных научных принципов и в соответствии с условиями, существующими в развивающихся странах. В Азии, Африке, Латинской Америке была успешно разработана методология по использованию современной науки и техники для улучшения традиционных фармацевтических препаратов. Выдающимся примером успешной интеграции усовершенствованных традиционных препаратов в текущую терапию является Китай. В Китае было проведено тематическое исследование лекарств, производимых из лекарственных растений промышленным способом, служащих наглядным примером в этом отношении. С методологией выращивания, переработки, клинических испытаний и распространения можно ознакомиться. Данный пример может представить интерес для развивающихся стран, располагающих достаточно развитой инфраструктурой.

11. ЮНИДО приобрела огромный опыт технического сотрудничества с развивающимися странами в области промышленного использования лекарственных растений. Этот опыт позволяет определить следующие наиболее важные критерии для успеха передачи технологии в этой области:

- a) социальная приемлемость традиционной терапии;
- b) политическая воля использовать и совершенствовать эту терапию, применяя методы современной науки;
- c) наличие соответствующей инфраструктуры: научно-исследовательский персонал, технический персонал, мастеровые, управляющие фермами, агротехники и т.д.;
- d) наличие кадрового ядра специалистов-разработчиков широкого профиля, нацеленных на решение поставленных задач и готовых приступить к деятельности;
- e) концепции и инициативы по организации сбыта новой продукции как внутри страны, так и за ее пределами;
- f) способность к предпринимательской деятельности.

12. Соответственно ЮНИДО хотела бы по-прежнему вносить свой вклад в достижение поставленных перед здравоохранением целей, помогая наладить производство лекарств стандартного качества, изготавливаемых из лекарственных растений на предприятиях в духе доброй производственной практики.

13. Участники совещания, возможно, пожелают рассмотреть вопрос о том, следует ли принять меры в следующих областях:

- a) китайский пример, в основе которого лежит разработка лекарственных средств методом промышленной переработки и клинических испытаний, может быть применен и в других районах, располагающих достаточно развитой инфраструктурой. Могут быть изучены и другие модели, а информация может быть представлена развивающимся странам;

б) может быть изучен вопрос о технической и экономической выгоде и о недостатках, связанных с созданием этой отрасли промышленности;

с) международные организации, возможно, пожелают изучить вопрос о проведении в сотрудничестве с китайскими властями серии практических семинаров, для того чтобы дать возможность заинтересованным развивающимся странам ознакомиться с методологией, используемой для развития этой отрасли промышленности. В ходе приспособления такой модели к специфическим условиям каждой заинтересованной страны следует предусмотреть необходимость дополнительных усилий. Можно также рассмотреть вопрос о целесообразности дальнейшей работы по изучению других аналогичных моделей в этой области;

д) следует поощрять международное сотрудничество в деле создания и постоянного обновления базы статистических данных для контроля за развитием производства лекарств из лекарственных растений на национальном, региональном и международном уровнях;

е) можно также рассмотреть возможности налаживания сотрудничества между промышленно развитыми и развивающимися странами в деле подготовки документации для регистрации и утверждения фитотерапевтических специальностей, а также в деле осуществления проектов промышленных исследований и разработок, когда требуется предварительная фармакологическая проработка научных данных.

С. Разработка технологии производства и стандартизация продукции

14. В настоящее время проводятся значительные исследовательские работы по фитохимическим элементам лекарственных растений, произрастающих в некоторых развивающихся странах. Необходимо использовать результаты этих исследований, имея в виду разработку стандартных, безопасных и устойчивых препаратов на основе лекарственных растений для использования в области первичного здравоохранения, а также производства ряда изделий на экспорт. Достижению этой цели в максимальной мере отвечало бы предоставление развивающимся странам доступа к удобным экспериментальным мощностям для приспособления и разработки технологии. Для этого потребуется опытная перерабатывающая установка, позволяющая осуществлять сложные процессы по мере того, как возникает потребность в одном или нескольких из них.

15. Для этого можно было бы разработать типовую универсальную опытную сборную установку, преимущество которой заключается в том, что она будет построена и смонтирована в отдельных развивающихся странах при сравнительно небольших затратах. В технические условия на такую универсальную многоцелевую опытную сборную установку можно, например, включить:

Мощность установки. Модель I: загрузка - 80-100 кг, расчет по сухому весу; модель II: загрузка - приблизительно 150-250 кг, расчет по сухому весу.

Характеристики перерабатываемого сырья. Используемый на установке материал (обычно в сухом виде): листья, стебли деревьев, кора, древесина, корни, корневища, фруктовые орехи и цельные кустарники. Плотность материала: в пределах 0,2-0,3.

Готовая продукция. Водные экстракты, сухие экстракты, экстракты селективной сольвентной очистки (полярный и неполярный растворители летучего и воспламеняемого характера, а также такие, которые могут быть токсичными, например, бензол). Спиртовые и водно-спиртовые вытяжки, дистилляты эфирных масел, перегнанные с водяным паром.

Операции, которые необходимо проделать. Измельчить растительный материал (раздробить, измельчить в порошок до соответствующих размеров); отфильтровать через адсорбирующий слой воды или органических растворителей при температуре окружающей среды и при более высоких температурах; производить периодическое извлечение с помощью водного/агарового спирта, производить непрерывное извлечение с помощью органических растворителей, удалить растворители и произвести рекуперацию летучих растворителей, высушить продукцию, произвести перегонку с водяным паром растительных элементов; отделить летучие не смешивающиеся с водой масла; произвести фильтрацию и очистку путем кристаллизации; произвести дробную кристаллизацию.

Основные узлы опытной установки. Один резервуар экстрактора, оборудованный нагревательным устройством по принципу паровой рубашки, внутреннее рабочее давление - атмосферное, с загрузочным устройством, состоящим из перфорированных сеток или мелкосетчатых корзин; один трубчатый теплообменник, предназначенный для рекуперации летучих растворителей и дистилляции эфирных масел; один флогентийский резервуар для разделения более тяжелых и более легких, чем вода масел; одна система выпаривания растворителей при пониженном давлении, состоящая из ребойлера соответствующей емкости (или предусмотреть в конструкции возможность использования самого резервуара экстрактора) с нагревательным устройством (включая одну колонну с насадкой и дефлегматором, охлаждающим устройством, приемником соответствующей емкости и защитным фильтром для смеси); один вакуумный насос соответствующей мощности с взрывобезопасным двигателем; одна дробилка мощностью приблизительно 30-50 кг/час для первой модели и 100 кг/час для второй модели.

Примечания: все трубопроводы и клапаны и все части сборной опытной установки, находящиеся в контакте с растворителем или изделием, должны быть изготовлены из высококачественной нержавеющей стали. Водо- и паропроводы могут быть изготовлены из оцинкованной стали или другого подходящего материала. В требованиях по обслуживанию и в дополнительной информации следует указать:

потребление пара (кг/час)
потребление воды (м³/час)
потребность в опорах и основании
размеры и планы установки
линейные диаграммы всех отдельных компонентов и
всей установки в целом

16. Помимо опытных установок развивающиеся страны должны иметь возможность пользоваться современным аналитическим оборудованием, для того чтобы заложить основу обеспечения качества, соблюдения установленных стандартов и для контроля процессов: изолирования, разделения и испытания разработанных лекарственных средств.

17. Участники совещания, возможно, пожелают обратиться с просьбой:

а) к международным организациям, таким как ЮНИДО, подготовить набор проектов с необходимым практическим обоснованием создания универсальной опытной установки в трех мощностных вариантах. Страны, которые имеют возможности построить и оборудовать такие установки могли бы помочь ЮНИДО в ее деятельности в данной области. В ходе данного совещания можно рассмотреть рекомендации в отношении практических мер, которые следует принять в этом отношении;

б) к развитым странам: внести свой вклад через международные организации путем предоставления необходимой информации для подготовки сборника монографий по селекционным, изготовленным на установках препаратам, пользующимся спросом на международных рынках. Эти монографии должны включать установленные нормы качества наряду со всеми необходимыми аналитическими параметрами.

Сноски

1/ "Доклад совещания группы экспертов по лекарственным растениям и другим вопросам" (IPCT/20/SPEC.).

2/ "Разработка технологии производства и стандартизация продукции" (ID/WG.466/13(SPEC.)); "Передача технологии для генетического улучшения свойств лекарственных растений" (ID/WG.466/14(SPEC.)); и "Изучение системы поставок фитофармацевтических препаратов в Китае".