

УДК 615.07

<https://doi.org/10.24959/nphj.26.195>

Н. М. Дев'яткіна<sup>1</sup>, С. В. Ковальов<sup>1</sup>, В. І. Волочай<sup>1</sup>, Д. В. Карамишев<sup>1</sup>,  
В. О. Коршенко<sup>1</sup>, Н. О. Власенко<sup>1</sup>, Ж. П. Кундій<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Полтавський державний медичний університет, Україна

<sup>2</sup>Навчально-науковий медичний інститут

Полтавського державного медичного університету, Україна

## Сучасні тенденції стандартизації якості лікарських засобів фітохімічного спрямування

У статті розглядаються теоретичні та практичні аспекти стандартизації лікарських засобів у фармації; поняття стандартизації у фармації та її мета, яка полягає у забезпеченні стабільної якості, безпеки й ефективності ліків. Наголошено на важливості нормативно-правової бази в процесі стандартизації лікарських засобів. Наведено приклади нормативних документів (фармакопеї, державні та міжнародні стандарти), як-от Європейська фармакопея (European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)), Фармакопея США (US Pharmacopoeia (USP)), Рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ (WHO Guidelines)).

**Мета** – визначення та комплексний підхід особливостей стандартизації лікарських засобів з позицій фармакогнозії з урахуванням положень фармацевтики та фармакології.

**Матеріали та методи.** Матеріалами дослідження були публікації представників вітчизняної фармакогностичної доктрини та праці іноземних учених. Проаналізовано нормативно-правові документи на рівні країн Європейського Союзу, США, а також ВООЗ: Європейська фармакопея (European Pharmacopoeia, Ph. Eur.); Монографія 2034 (Monograph 2034 Herbal Drug Preparations); Фармакопея США (US Pharmacopoeia (USP)), три нормативні акти (акти правотворчості): WHO Technical Report Series No.1010 (2018), WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP) for Herbal Medicines та WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, які є керівними для використання на території усіх країн-членів ВООЗ.

**Результати та їхнє обговорення.** Визначено особливості стандартизації лікарських засобів крізь призму науки фармакогнозії, а також споріднених наук, таких як фармацевтика та фармакологія. З'ясовано, що сучасні тенденції стандартизації передбачають упровадження інноваційних технологій, зокрема біотехнологічних методів, фармакогеноміки та штучного інтелекту. Встановлено, що стандартизацію лікарських засобів можна назвати багатокомпонентним процесом, що відрізняється залежно від меж (ВООЗ або конкретна країна та її фармакопея) та призначення процесу, проте його кінцева мета – створення єдиних, прозорих, відкритих нормативів до отримання реєстраційного посвідчення лікарського засобу, що відбувається виключно в межах правового поля.

**Висновки.** Стандартизація лікарських засобів є ключовим процесом фармацевтичного контролю, що гарантує їхню якість, безпеку та ефективність. Вона базується на міжнародних та національних нормативно-правових актах, таких як Європейська фармакопея, Фармакопея США та рекомендації ВООЗ. Удосконалення методів стандартизації є запорукою підвищення ефективності та безпеки лікарських засобів, що, зі свого боку, сприяє покращанню якості медичної допомоги.

**Ключові слова:** лікарські засоби; стандартизація лікарських засобів; фармакогностичний аналіз; ефективність ліків.

N. M. Devyatkina<sup>1</sup>, S. V. Kovalev<sup>1</sup>, V. I. Volochai<sup>1</sup>, D. V. Karamyshev<sup>1</sup>, V. O. Korshenko<sup>1</sup>,  
N. O. Vlasenko<sup>1</sup>, J. P. Kundiy<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Poltava State Medical University

<sup>2</sup>Educational and Scientific Medical Institute of the Poltava State Medical University

### Current trends in the standardization of the quality for phytochemical-directed medicinal products

The article discusses theoretical and practical aspects of standardization of medicinal products in pharmacy. The concept of standardization in pharmacy and its purpose, which is to ensure stable quality, safety and effectiveness of medicines, are considered. The importance of the regulatory framework in the process of standardization of medicinal products is emphasized. Examples of regulatory documents (Pharmacopoeias, state and international standards), such as the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the US Pharmacopoeia (USP), the World Health Organization (WHO) Guidelines, are given.

**Aim.** To determine and provide a comprehensive approach of the features of the drug standardization from the perspective of pharmacognosy, taking into account the principles of pharmacy and pharmacology.

**Materials and methods.** The materials of the study were the publications of representatives of the domestic pharmacognostic doctrine and the works of foreign scientists. Regulatory documents at the level of the countries of the European Union, the USA, and the WHO have been analyzed. These documents include the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Monograph 2034 "Herbal Drug Preparations", the US Pharmacopoeia (USP), three regulations (law-making acts) – the WHO Technical Report Series No.1010 (2018), the WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP) for Herbal Medicines and the WHO Guidelines for assessing the quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, which are guiding for use in all member countries of the WHO.

**Results.** The peculiarities of the drug standardization through the prism of the science of pharmacognosy, as well as related sciences, such as pharmaceuticals and pharmacology, have been determined. It has been found that current standardization trends involve the introduction of innovative technologies, in particular biotechnological methods, pharmacogenomics and artificial intelligence. It has been determined that the standardization of medicinal products can be called a multicomponent process, which differs depending on the boundaries (the WHO or a specific country and its pharmacopoeia) and the purpose of this process, but has as its ultimate goal the creation of uniform, transparent, open standards before obtaining a marketing authorization for a medicinal product, which takes place exclusively within the framework of the legal field.

**Conclusions.** The standardization of medicinal products is a key process of pharmaceutical control that guarantees their quality, safety and effectiveness. It is based on international and national regulations, such as the European Pharmacopoeia, the US Pharmacopoeia and the WHO Guidelines. Improving standardization methods is the key to increasing the effectiveness and safety of medicines, which, in turn, contributes to improving the quality of medical care.

**Keywords:** *medicines; standardization of medicines; pharmacognostic analysis; effectiveness of medicines.*

**Вступ.** Стандартизація лікарських засобів є ключовим етапом фармацевтичного контролю, що гарантує їхню якість, безпеку та ефективність. У сфері фармакогнозії ця проблема набуває особливого значення через природну різноманітність рослинної сировини, залежність її складу від географічних, кліматичних, технологічних та біологічних факторів. На відміну від синтетичних препаратів стандартизація фітозасобів вимагає комплексного підходу, що поєднує фізико-хімічні, біологічні та фармакологічні методи аналізу.

На сьогодні основними інструментами стандартизації лікарських засобів є фармакопейні вимоги, аналітичні методи контролю якості (ТШХ, ВЕРХ, спектрофотометрія, мас-спектрометрія), а також мікробіологічне та біологічне тестування. Однак застосування цих підходів до рослинних лікарських засобів ускладнюється неоднорідністю їхнього хімічного складу та наявністю численних біологічно активних компонентів.

Сучасні тенденції у стандартизації передбачають упровадження низки біотехнологічних підходів до культивування лікарських рослин, а також використання інтелектуальних технологій для автоматизації контролю якості. Важливим напрямом є також розвиток фармакогеноміки, яка дозволяє адаптувати лікарські засоби під індивідуальні особливості пацієнтів.

З огляду на це актуальним є комплексний аналіз наявних методів стандартизації лікарських засобів у фармакогнозії, визначення їхніх обмежень та перспектив розвитку, а також дослідження інноваційних підходів, які можуть підвищити ефективність контролю якості та стабільність складу фітопрепаратів.

Аспекти стандартизації лікарських засобів висвітлювалися в українській та іноземній науковій парадигмах.

З-поміж представників вітчизняної фармакогностичної доктрини доцільно виділяти доробки таких учених, як Л. Салієва, Л. Черковська, М. Авраменко, Д. Скорина, Г. Берест, Т. Шарапова, О. Малюгіна, Т. Бучкова, О. Вельчинська, Д. Снігур та ін. У зазначених дослідженнях увагу акцентовано безпосередньо на питанні стандартизації лікарських засобів крізь призму наукових моделей та парадигми фармакогнозії, а також її стику з фармацевтикою та фармакологією.

Іноземні доробки у розрізі та галузі стандартизації лікарських засобів, зі свого боку, представлені працями таких дослідників, як Ф. Стюарт, К. Леманн, А. Сієд, С. Д. Сандаанам, Т. Пауль, Я. Кумар, С. Сумбул, Ф. Теполь, М. Байрем та ін. Вони, як і в разі з вітчизняними дослідженнями у цій галузі, переважно акцентують та конкретизують проблематику наукового контролю і нагляду за процесом стандартизації на основі фармакогностичних, фармацевтичних та фармакологічних розробок відповідно.

**Метою роботи** є визначення та комплексний підхід особливостей стандартизації лікарських засобів з позицій фармакогнозії з урахуванням положень фармацевтики та фармакології.

**Матеріали та методи.** Першочерговою необхідністю в умовах дослідження феноменології стандартизації лікарських засобів крізь наукову призму є визначення дефініції такого процесу та його мети. Останні, на наш погляд, детермінують загальну подальшу необхідність у збільшенні кількості розробок та напрацювань у зазначеному сегменті.

Так, наукова позиція української дослідниці Д. Снігур [1] дозволяє нам зробити висновок про те, що під стандартизацією лікарських засобів як процесом необхідно розуміти сукупність науково обґрунтованих заходів, спрямованих на установлення, забезпечення та контроль якості лікарських препаратів відповідно до чинних нормативних вимог, що містить розробку єдиних підходів до визначення якісного та кількісного складу лікарських засобів, їхніх фізико-хімічних, фармакологічних, токсикологічних та біологічних властивостей. На підставі вищезазначеного, відповідно, можемо відзначити, що стандартизація у сфері фармакогнозії може і має розглядатися як особливо важлива, оскільки лікарські засоби природного походження мають складну хімічну структуру, що залежить від місця зростання, способу заготівлі, умов зберігання та технології виробництва [1].

**Результати та їхнє обговорення.** Системним та ключовим у структурі забезпечення стандартизації лікарських засобів як процесу є його юридична регламентація через стандарти фармакопей, внутрішні та міжнародні стандарти. Нижче ми пропонуємо проаналізувати відповідні приклади спрямування та координації зазначеного процесу через нормативне регулювання.

Розпочнемо з Європейської фармакопеї (European Pharmacopoeia, Ph. Eur.) [2] як документа, що регулює стандарти якості лікарських засобів та допоміжних речовин у країнах-членах ЄС та, окрім того, забезпечує гармонізацію вимог до лікарських препаратів, що використовуються на європейському ринку. Відповідно до матеріалів чинного видання від 2023 р. (11<sup>th</sup> edition 2023) зупинимось на положеннях, що стосуються фармацевтики та лікарських препаратів.

У вищенаведеному контексті звертаємо увагу на ст. 2.9.31 (article 2.9.31, Particle-size determination by laser light diffraction) European Pharmacopoeia, Ph. Eur., де визначаються методики аналізу розміру частинок у фармацевтичних продуктах, що є критично важливим для біодоступності лікарських засобів [2]. Крім цього, вважаємо за доцільне виокремлювати положення ст. 5.1.10 (article 5.1.10, Guidelines for Using the Test for Bacterial Endotoxins), що регламентує та детермінує методи контролю рівня бактеріальних ендотоксинів у лікарських препаратах. Завершальним елементом контрольної регламентації процесу стандартизації лікарських засобів є Монографія 2034 (Monograph 2034 Herbal Drug Preparations), котрою визначаються критерії контролю якості лікарських засобів рослинного походження, зокрема методи стандартизації екстрактів [2].

Проаналізувавши ці положення, можемо відзначити, що країни-члени ЄС обирають насамперед вибірковий та логічно впорядкований підхід до стандартизації лікарських засобів, базуючи відповідний процес регламентації на поєднанні методологічних та практичних складових цього процесу, що дозволяє, по-перше, виявляти потенційно шкідливі частинки у межах аналізу складу лікарських засобів під час їхнього виходу на ринки і, по-друге, регламентувати процес стандартизації лікарських засобів відповідно до потреб населення.

Зі свого боку, Фармакопея США (US Pharmacopoeia (USP)) [3] пропонує більш широкі вимоги до стандартизації лікарських засобів, що насамперед стосуються складу, чистоти, міцності та якості останніх на американському ринку. Останньою редакцією документа є USP 43-NF 38 від 04.10.2019 р. Застосовуваними та ідеологічно важливими з погляду процесу визначення стандартів для американських ліків щодо їхнього подальшого виходу на локальні ринки вважаємо ст. 61 (Microbial Examination of Nonsterile Products), де встановлюються критерії мікробіологічного контролю для нестерильних лікарських засобів; ст. 467 (Residual Solvents), що містить стандарти допустимих рівнів залишкових органічних розчинників у лікарських препаратах і ст. 1112 (Application of Water Activity Determination to Nonsterile Pharmaceutical Products), якою визначено значення активності води у препаратах як показник їхньої стабільності та мікробіологічної безпеки [3].

Щодо аналізу Фармакопеї США (US Pharmacopoeia (USP)), зі свого боку, можемо відзначити, що остання більш розширено підходить до трактування потенційних проблем, що може містити лікарський

засіб, який потрапляє або може потрапити на відповідний ринок, і пропонує врегульовувати такі ризики шляхом насамперед установлення порядку кваліфікаційного проходження останніх.

Окрім прикладів партикулярного рівня регулювання процесу стандартизації лікарських засобів, наприклад, в ЄС чи США, також вважаємо за необхідне побічно розглянути процедуру загальної координаційно-спрямувальної нормативної діяльності у цьому сегменті від ВООЗ, які представлені в безпосередніх рекомендаціях ВООЗ WHO Guidelines. Тут виділяємо три нормативні акти (акти правотворчості): WHO Technical Report Series No. 1010 (2018) [4], WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP) for Herbal Medicines [5] та WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues [6]. Останні визначають, зокрема, такі контексти стандартизації лікарських засобів, як: а) стандарти для лікарських засобів рослинного походження [4]; б) вимоги до виробництва рослинних препаратів, контролюючи якість сировини та кінцевого продукту [5]; в) допустимі рівні забруднювачів, важких металів, мікотоксинів у лікарських засобах [6]. Слід зауважити, що останні є керівними для використання на території усіх країн-членів ВООЗ.

Узагальнено, досліджуючи специфіку ролі та місця стандартизації лікарських засобів у парадигмі науки фармакогнозії, ми маємо відзначити складність та багаторівневість процесу, що регламентує якість лікарських засобів природного походження. Як слушно зазначає американський науковець Метью Чідозі Огву [7], специфіка полягає у значній варіабельності складу біологічно активних речовин у рослинній сировині, що залежить від ботанічних, географічних, екологічних і технологічних факторів. Відповідно, методи контролю рослинних препаратів мають бути більш гнучкими та орієнтованими на комплексний аналіз, зокрема виявлення маркерних сполук, автентичності сировини та рівня можливих забруднень.

У контексті дослідження феномену стандартизації лікарських засобів необхідно розмежовувати різницю між зазначеним процесом щодо синтетичних та рослинних лікарських засобів, що детерміновані природою останніх. Навіть в основоположній фармакогностичній праці Ф. Стюарта «Що означає стандартизація ліків» від 1913 р., опублікованій у журналі Американської фармацевтичної асоціації [8], зазначено, що синтетичні препарати мають чітко визначену молекулярну структуру і стандартизуються за кількісним вмістом активної речовини та домішок, тоді як рослинні лікарські засоби потребують багатofакторного підходу, що полягає в оцінці комплексу біологічно активних речовин, автентичності рослинної сировини, контролю домішок та стабільності фітоекстрактів.

Отже, стандартизація фітопрепаратів орієнтована не лише на визначення кількісного складу окремих сполук, але й на контроль фармакологічної активності, що вимагає комплексного фітохімічного аналізу.

Сукупність досліджених праць у вітчизняній [9, 10] та іноземній [11] фармакогностичних наукових моделях дозволила нам дійти висновку, що фармакогностичний аналіз є ключовим етапом стандартизації лікарських рослин і містить кілька взаємопов'язаних методів.

Макроскопічний та мікроскопічний аналіз дозволяють визначити морфологічні особливості лікарської рослинної сировини, ідентифікувати наявність домішок, грибкових уражень, а також встановити типovu будову тканин, включно з виявленням кристалів, трихом, секреторних клітин. Важливим методом є також мікрохімічні реакції, що дозволяють підтвердити наявність певних груп біологічно активних речовин [9-11].

Фітохімічні методи дослідження передбачають виявлення біологічно активних сполук за допомогою хроматографічних методів, таких як тонкошарова хроматографія (ТШХ) та рідинна хроматографія високого тиску (ВЕРХ). ТШХ дозволяє здійснювати якісний аналіз лікарських рослин завдяки порівнянню профілів стандартних речовин та екстрактів, що значно полегшує ідентифікацію компонентів. ВЕРХ є високоточним методом, що застосовується для кількісного визначення активних речовин у складних рослинних сумішах та стандартизації лікарських екстрактів [9, 10].

Фізико-хімічні параметри відіграють важливу роль у стандартизації рослинних препаратів, оскільки дозволяють оцінити якість сировини за вмістом вологи, зольності, екстрактивних речовин. Контроль вологості важливий для запобігання мікробному псуванню та стабільності біологічно активних речовин. Визначення зольності допомагає оцінити рівень неорганічних домішок, що можуть потрапити у сировину під час вирощування або збирання. Вміст екстрактивних речовин є критерієм оцінки кількості біологічно активних компонентів у сировині та фітопрепаратах [9, 10].

Біологічне тестування, як важливий етап стандартизації лікарських рослин, дає змогу оцінити фармакологічну активність отриманих екстрактів. Методи біотестування полягають у дослідженні антиоксидантної, протизапальної, антимікробної та інших видів активності рослинних препаратів, що набуває особливого рівня важливості в контексті стандартизації багатокомпонентних фітозасобів, де сукупний ефект біологічно активних речовин визначає лікувальну дію [9, 10].

Загалом же контроль якості та стандартизація лікарських засобів базується на сукупності традиційних і сучасних методів аналізу, що гарантують їхню безпеку, ефективність і стабільність [12]. До загальних методів належать аналітична методологія, мікробіологічні дослідження та фармакологічне тестування [9, 10], тоді як спектрофотометрія, рідинна хроматографія високого тиску (ВЕРХ, про яку ми згадували вище), газова хроматографія з мас-спектрометрією (ГХ-МС) і мас-спектрометрія є основними інструментами для визначення складу лікарських

засобів, виявлення домішок і контролю стабільності препаратів [12]. У системі стандартизації лікарських засобів також доцільно виділяти мікробіологічні дослідження, що полягають в оцінці мікробної чистоти, тестуванні на наявність ендотоксинів і патогенних мікроорганізмів, що є критично важливими для стерильних препаратів та біологічних продуктів і фармакологічне тестування, що застосовується для підтвердження терапевтичної активності лікарських засобів у доклінічних та клінічних дослідженнях [12].

Окрім загальних підходів до стандартизації лікарських засобів, в межах цього процесу існують також інноваційні підходи, наприклад, використання біотехнологій, фармакогеноміки та цифрових технологій [13]. Біотехнологічні методи дозволяють вирощувати лікарські рослини *in vitro* з контрольованими умовами культивування, що сприяє стабільності біологічно активних речовин у сировині, тоді як молекулярні методи контролю, зокрема ДНК-штрикування, застосовуються для автентифікації рослинної та біологічної сировини, зменшуючи ризик фальсифікації, а фармакогеноміка дозволяє персоналізувати призначення лікарських засобів, враховуючи генетичні особливості пацієнта, що сприяє підвищенню ефективності терапії та зниженню ризику побічних реакцій [13]. Використання штучного інтелекту (AI) та аналізу великих даних (Big Data) у системах контролю якості та виявлення закономірностей у стабільності лікарських засобів, зі свого боку, сприяє автоматизації процесів перевірки та прогнозування ефективності препаратів.

Отже, стандартизацію лікарських засобів можна назвати багатокомпонентним процесом, що відрізняється залежно від меж (ВООЗ або конкретна країна та її фармакопея) та призначення цього процесу, проте має кінцеву мету – створення єдиних, прозорих, відкритих нормативів до отримання реєстраційного посвідчення лікарським засобом, що відбувається виключно в межах правового поля.

**Висновки та перспективи подальших досліджень.** Визначення, дослідження та аналіз особливостей стандартизації лікарських засобів крізь призму науки фармакогнозії, а також споріднених наук, таких як фармацевтика та фармакологія, сукупно дозволили дійти таких висновків.

По-перше, стандартизація лікарських засобів є ключовим процесом фармацевтичного контролю, що гарантує їхню якість, безпеку та ефективність. Вона базується на фармакопейних вимогах, аналітичних методах контролю (спектрофотометрія, ВЕРХ, мас-спектрометрія), мікробіологічному та біологічному тестуванні. Особливу увагу слід приділяти стандартизації рослинних лікарських засобів, які мають вразливу склад і вимагають комплексного підходу до визначення їхньої автентичності, хімічного профілю та фармакологічної активності.

По-друге, процес стандартизації базується на міжнародних та національних нормативно-правових актах, таких як Європейська фармакопея, Фармакопея

США та рекомендації ВООЗ. Ці документи регламентують критерії якості лікарських засобів, методи їхнього аналізу, допустимі рівні домішок і забруднювачів, а також вимоги до біологічного тестування. Важливою складовою є гармонізація цих стандартів, що дозволяє забезпечити єдині підходи до контролю лікарських препаратів на міжнародному рівні.

По-третє, сучасні тенденції стандартизації лікарських засобів передбачають упровадження інноваційних технологій, зокрема біотехнологічних методів, фармакогеноміки та штучного інтелекту. Використання AI та Big Data сприяє автоматизації контролю

якості, прогнозування стабільності препаратів та персоналізації фармакотерапії. Удосконалення методів стандартизації є запорукою підвищення ефективності та безпеки лікарських засобів, що, зі свого боку, сприяє покращанню якості медичної допомоги.

**Конфлікт інтересів:** відсутній

Дослідження виконано без фінансової підтримки з боку комерційних, виробничих або зацікавлених організацій. Усі наведені положення та висновки ґрунтуються виключно на аналізі наукових джерел і чинних нормативно-правових документів у сфері стандартизації лікарських засобів.

## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Стандартизація лікарських препаратів : метод. вказівки / Д. Снігур та ін. Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2022. 34 с.
2. European Pharmacopoeia / European Directorate for the Quality of Medicines HealthCare. 11th ed. Strasbourg : Council of Europe, 2023. 4472 p.
3. United States Pharmacopoeia and National Formulary (USP 43-NF 38) / United States Pharmacopoeial Convention. Rockville : United States Pharmacopoeial Convention, 2019. 4774 p.
4. WHO Technical Report Series No. 1010 / World Health Organization. Geneva : World Health Organization, 2018. 252 p.
5. WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP) for Herbal Medicines / World Health Organization. Geneva : World Health Organization, 2003. 32 p.
6. WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues / World Health Organization. Geneva : World Health Organization, 2007. 25 p.
7. Ogwu M. C., Izah S. C., Joshua M. T. Ecological and environmental determinants of phytochemical variability in forest trees. *Phytochemistry Reviews*. 2025. Vol. 24. P. 5109–5137.
8. Stewart F. What Does the Standardization of Drugs Mean? *Journal of the American Pharmaceutical Association*. 1913. Vol. 2(9). P. 871–880.
9. Гвоздик Н. Фармакогностичний аналіз видів роду Монарда. *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 2. С. 82–89.
10. Гончаренко А. Дослідження з визначення оптимальних умов екстрагування липи серцелистої квіток. *Фармацевтичний журнал*. 2023. № 3. С. 45–52.
11. Standardization and Quality Evaluation of Herbal Drugs / O. G. Bhusnure et al. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*. 2019. Vol. 9(3). P. 1058–1063.
12. Зоценко Л. Фармакогностичне дослідження представників роду Elsholtzia: спектрофотометричний та хроматографічний аналіз. *Український біофармацевтичний журнал*. 2023. № 1. С. 25–35.
13. Senapati A., Basak S., Rangan L. A review on application of DNA barcoding technology for rapid molecular diagnostics of adulterants in herbal medicine. *Drug Safety*. 2022. Vol. 45(3). P. 193–213.

## REFERENCES

1. Snihur, D. V., Huzenko, O. M., Rakhlytska, O. M., Shcherbakova, T. M., & Zhukovetska, O. M. (2022). *Standartyzatsiia likarskykh preparativ: metod. vkazivky*. Odeskyi natsionalnyi universytet imeni I. I. Mechnykova.
2. European Directorate for the Quality of Medicines HealthCare. (2023). *European Pharmacopoeia* (11th ed.). Council of Europe.
3. United States Pharmacopoeial Convention. (2019). *United States Pharmacopoeia and National Formulary (USP 43-NF 38)*. United States Pharmacopoeial Convention.
4. World Health Organization. (2018). *WHO Technical Report Series No. 1010*. World Health Organization.
5. World Health Organization. (2003). *WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP) for Herbal Medicines*. World Health Organization.
6. World Health Organization. (2007). *WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues*. World Health Organization.
7. Ogwu, M. C., Izah, S. C., & Joshua, M. T. (2025). Ecological and environmental determinants of phytochemical variability in forest trees. *Phytochemistry Reviews*, 24, 5109–5137.
8. Stewart, F. (1913). What Does the Standardization of Drugs Mean? *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 2(9), 871–880.
9. Hvozdyk, N. (2021). Farmakohnostychnyi analiz vydiv rodu Monarda. *Farmatsevychnyi chasopys*, 2, 82–89.
10. Honcharenko, A. (2023). Doslidzhennia z vyznachennia optymalnykh umov ekstrahuvannia lypy sertselystoi kvitok. *Farmatsevychnyi zhurnal*, 3, 45–52.
11. Bhusnure, O. G., Suryawanshi, S., Vijayendra Swamy, S. M., Gholve, S. B., Girm, P. S., & Birajdar, M. J. (2019). Standardization and Quality Evaluation of Herbal Drugs. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 9(3), 1058–1063.
12. Zotsenko, L. (2023). Farmakohnostychnie doslidzhennia predstavnykiv rodu Elsholtzia: spektrofotometrychnyi ta khromatohrafichnyi analiz. *Ukrainskyi biofarmatsevychnyi zhurnal*, 1, 25–35.
13. Senapati, A., Basak, S., & Rangan, L. (2022). A review on application of DNA barcoding technology for rapid molecular diagnostics of adulterants in herbal medicine. *Drug Safety*, 45(3), 193–213.

**Відомості про авторів:**

**Н. М. Дев'яткіна**, кандидат медичних наук, доцент, завучка кафедри хімії та фармації, Полтавський державний медичний університет.  
E-mail: n.deviatkina@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0137-2124>

**С. В. Ковальов**, доктор фармацевтичних наук, завідувач кафедри хімії та фармації, Полтавський державний медичний університет.  
E-mail: s.kovalov@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3529-0146>

**В. І. Волочай**, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри хімії та фармації, Полтавський державний медичний університет.  
E-mail: v.volochai@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0266-827X>

**Д. В. Карамішев**, доктор наук з державного управління, професор кафедри медицини катастроф та військової медицини, декан медичного факультету № 1, Полтавський державний медичний університет. E-mail: d.karamyshev@pdmu.edu.ua.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1617-3240>

**В. О. Коршенко**, кандидат медичних наук, доцент, завідувач кафедри гігієни та екології, Полтавський державний медичний університет.  
E-mail: v.korshenko@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3004-3565>

**Н. О. Власенко**, кандидат фармацевтичних наук, викладачка кафедри хімії та фармації, Полтавський державний медичний університет.  
E-mail: vlasenkonata88@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2159-5229>

**Ж. П. Кундій**, кандидат педагогічних наук, директор, Навчально-науковий медичний інститут Полтавського державного медичного університету. E-mail: z.kundii.@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9739-6624>

**Information about the authors:****Information about the authors:**

**N. M. Devyatkina**, Candidate of Medicine (Ph.D.), Associate Professor, head teacher of the Department of Chemistry and Pharmacy, Poltava State Medical University. E-mail: n.deviatkina@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0137-2124>

**S. V. Kovalev**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Head of the Department of Chemistry and Pharmacy, Poltava State Medical University. E-mail: s.kovalov@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3529-0146>

**V. I. Volochai**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), Associate Professor of the Department of Chemistry and Pharmacy, Poltava State Medical University. E-mail: v.volochai@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0266-827X>

**D. V. Karamyshev**, Doctor of Sciences in Public Administration (Dr. habil.), Professor of the Department of Disaster Medicine and Military Medicine, Dean of the Faculty of Medicine No.1, Poltava State Medical University. E-mail: d.karamyshev@pdmu.edu.ua.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1617-3240>

**V. O. Korshenko**, Candidate of Medicine (Ph.D.), Associate Professor, Head of the Department of Hygiene and Ecology, Poltava State Medical University. E-mail: v.korshenko@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3004-3565>

**N. O. Vlasenko**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), lecturer of the Department of Chemistry and Pharmacy, Poltava State Medical University. E-mail: vlasenkonata88@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2159-5229>

**J. P. Kundiy**, Candidate of Pedagogy (Ph.D.), Director of the Educational and Scientific Medical Institute of the Poltava State Medical University. E-mail: z.kundii.@pdmu.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9739-6624>

*Дата першого надходження: 12.01.2026 р.*

*Дата прийняття до друку: 23.02.2026 р.*

*Дата публікації: 31.03.2026 р.*