

<https://doi.org/10.31891/2219-9365-2024-78-27>

УДК 615.322:615.562

СЕМЕНОВ Андрій

Вінницький національний технічний університет

<https://orcid.org/0000-0001-9580-6602>

e-mail: semenov.a.o@vntu.edu.ua

БОНДАРЕЦЬ Катерина

Вінницький національний технічний університет

<https://orcid.org/0009-0007-1372-4058>

e-mail: bondareckata@gmail.com

САВИЦЬКИЙ Антон

Вінницький національний технічний університет

<https://orcid.org/0009-0000-3490-6300>

e-mail: savitskyant@gmail.com

ВОЙЦЕХОВСЬКА Ольга

Вінницький національний технічний університет

<https://orcid.org/0000-0001-8504-1204>

e-mail: olgav1085@gmail.com

АНАЛІЗ ФАКТОРІВ ВПЛИВУ ТЕХНОЛОГІЧНОГО КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ З ВИКОРИСТАННЯМ ІНФОРМАЦІЙНО-ВИМІРЮВАЛЬНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Інформаційно-вимірювальні технології відіграють важливу роль у забезпеченні технологічного контролю лікарських засобів рослинного походження. Завдяки сучасним інформаційно-вимірювальним технологіям, можливо ефективно вимірювати та аналізувати різноманітні параметри, які впливають на якість та ефективність лікарських препаратів. До таких технологій можна віднести хроматографію, спектроскопію, мас-спектрометрію та інші. Ці методи дозволяють контролювати якість сировини, виробництво та якість готового продукту. У статті обґрунтовано наукові основи теоретичних і практичних підходів до забезпечення якості лікарських засобів, їх апробації в умовах українських фармацевтичних підприємств. Розглянуто наукову стандартизацію розробки лікарських засобів та методичний підхід, враховуючи вибір показників та їх значень, які характеризують загальну якість лікарського засобу, теоретичне та експериментальне обґрунтування складу лікарської сировини. Технологічний контроль лікарських засобів рослинного походження є ключовим елементом забезпечення їх якості, безпеки та ефективності. У даній статті проведено комплексний аналіз основних факторів, що впливають на цей процес. Зокрема, розглянуто роль якості сировини, значення технологічних процесів, використання сучасних аналітичних методів із використанням інформаційно-вимірювальних технологій, а також необхідність дотримання нормативних вимог. Окрему увагу приділено схемі метрологічного забезпечення, яка включає робочі засоби вимірювальної техніки, атестацію та повірку, засоби звірення та еталони. Метрологічне забезпечення, що охоплює встановлення допусків, розроблення методів вимірювань та аналіз конструкторської документації, є необхідним для підтримки високих стандартів якості у виробництві лікарських засобів рослинного походження. Аналіз зазначених факторів дозволяє підвищити ефективність технологічного контролю, що сприяє створенню безпечних та ефективних лікарських препаратів.

Ключові слова: стандартизація, сертифікація, контроль якості, рослинна сировина, лікарські засоби, технологічний контроль, інформаційно-вимірювальні технології.

SEMENOV Andriy, BONDARETS Kateryna,
SAVYTSKYI Anton, VOITSEKHOVSKA Olha
Vinnytsia National Technical University

ANALYSIS OF FACTORS OF INFLUENCE OF TECHNOLOGICAL CONTROL OF HERBAL MEDICINES USING INFORMATION AND MEASUREMENT TECHNOLOGIES

Information and measurement technologies play an important role in ensuring the technological control of herbal medicines. Thanks to modern information and measurement technologies, it is possible to effectively measure and analyze various parameters that affect the quality and efficacy of medicinal products. These technologies include chromatography, spectroscopy, mass spectrometry, and others. These methods allow for control of the quality of raw materials, production, and quality of the finished product. The article substantiates the scientific basis of theoretical and practical approaches to ensuring the quality of medicinal products and their testing in the conditions of Ukrainian pharmaceutical enterprises. The scientific standardization of drug development and the methodological approach, including the choice of indicators and their values that characterize the overall quality of the drug, as well as theoretical and experimental substantiation of the composition of medicinal raw materials, are considered. Technological control of herbal medicines is a key element in ensuring their quality, safety, and efficacy. This article provides a comprehensive analysis of the main factors affecting this process. In particular, the role of raw material quality, the importance of technological processes, the use of modern analytical methods with the use of information and measurement technologies, and the need to comply with regulatory requirements are considered. Particular attention is paid to the metrological

support scheme, which includes working measuring instruments, certification and verification, means of verification, and standards. Metrological support, which includes the establishment of tolerances, development of measurement methods, and analysis of design documentation, is necessary to maintain high-quality standards in the production of herbal medicines. The analysis of these factors helps to improve the efficiency of technological control, which contributes to the creation of safe and effective medicines.

Keywords: standardization, certification, quality control, plant raw materials, medicines, technological control, information and measurement technologies.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ ТА ЇЇ ЗВ'ЯЗОК ІЗ ВАЖЛИВИМИ НАУКОВИМИ ЧИ ПРАКТИЧНИМИ ЗАВДАННЯМИ

Наукова-прикладна проблема контролю лікарської сировини є важливим аспектом у фармацевтичній і медичній галузях [1, 2]. Контроль якості та безпеки лікарської сировини є ключовим завданням, оскільки від цього залежить якість та ефективність лікарських препаратів [3, 4]. Деякі наукові проблеми, пов'язані з контролем лікарської сировини, включають такі елементи [5, 6]:

1) Визначення складу та концентрації активних сполук. Лікарська сировина може містити різні сполуки, а тому дуже важливо точно визначити їхню кількість і структуру. Це вимагає розроблення та валідації аналітичних методів, які були б чутливими і специфічними для конкретних речовин.

2) Виявлення забруднень. Лікарська сировина може бути забрудненою різними речовинами, такими як мікроорганізми, пестициди, важкі метали тощо. Розроблення методів виявлення та визначення рівнів забруднень є важливою задачею.

3) Екологічні проблеми. Збір рослинної сировини може мати негативний вплив на навколишнє середовище та різноманітні види рослин. Науковці працюють над розробкою методів, які допоможуть зменшити екологічний слід виробництва сировини.

4) Селекція і сортування сировини. Визначення оптимальних сортів рослин та їхніх вирощувальних умов для отримання високоякісної сировини є важливою науковою проблемою.

5) Стандартизація та регулювання. Розробка стандартів якості та регулювання для різних видів лікарської сировини допомагає забезпечити якість та безпеку лікарських препаратів. Науковці повинні працювати над постійним вдосконаленням цих стандартів.

6) Збереження та транспортування. Важливо розробляти наукові методи для збереження і транспортування лікарської сировини з місця її вирощування до місця виготовлення препаратів без втрати якості.

Таким чином, контроль якості лікарської сировини має велике значення для забезпечення безпеки та ефективності лікарських засобів. Науковці, фармацевти та регуляторні органи постійно співпрацюють для вирішення цих проблем і забезпечення найвищої якості лікарських продуктів для пацієнтів.

АНАЛІЗ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

На сьогодні існує низка технологій та методів, які використовуються для забезпечення технологічного контролю лікарських засобів рослинного походження [1, 3, 5-11]. Основними з них є такі [1, 5, 9-11]: 1) Хроматографія: вимірювання розділення компонентів суміші, що дозволяє визначити склад речовини. 2) Спектроскопія: вимірювання взаємодії матеріалів з електромагнітним випромінюванням для аналізу структури та складу зразків. 3) Мас-спектрометрія: вимірювання маси молекул для ідентифікації речовин та виявлення забруднень. 4) Фармакогнозія: вивчення сировини рослинного походження для визначення її якості та властивостей. Ці технології допомагають контролювати процес виробництва та якість лікарських засобів, забезпечуючи безпеку та ефективність продукції [1, 8, 9].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи є аналіз можливості підвищення ефективності контролю якості лікарських засобів рослинного походження в процесі їх виробництва шляхом розроблення нових методів та засобів із використанням інформаційно-вимірювальних технологій, які враховують різного роду фактори впливу на інформативні параметри.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

У порівнянні зі звичайними фармацевтичними продуктами, отриманими, зазвичай, із синтетичної сировини за допомогою класичних технологій, технологія та способи виробництва рослинних засобів і сировини рослинного походження, яка містить різні групи біологічно активних речовин, потребує постійного контролю на всіх етапах виробництва [10, 11]. Рослинна сировина може мати різний склад, легко псується і забруднюється [6, 9]. Під час виробництва та контролю якості часто використовують препарати, що отримані з лікарської рослинної сировини, процедурні та технічні прийоми, які істотно відрізняються з тих, що використовуються у виробництві та аналізі традиційних ліків [9].

При виробництві всіх лікарських форм і ботанічної сировини процес має декілька повторюваних стадій залежно від одержуваного продукту [6]. У роботі [6] запропонований типовий приклад специфікації виробника. Розглянемо схему метрологічного забезпечення на підприємствах (рис. 1) [6].

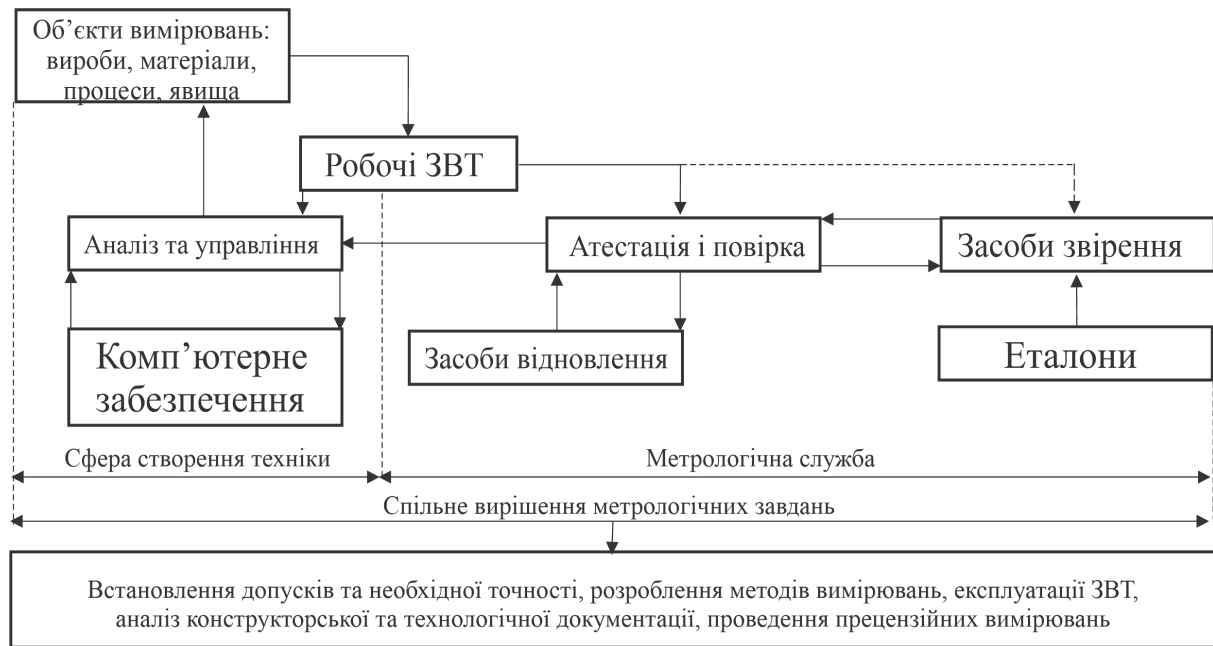


Рис. 1. Схема метрологічного забезпечення на підприємстві

Рисунок 1 ілюструє систему забезпечення точності вимірювань на фармацевтичному підприємстві [6]. Цей рисунок відображає взаємозв'язки між різними елементами, необхідними для підтримання високого рівня метрологічної точності у виробництві фармацевтичних препаратів. Всі ці елементи функціонують у межах сфери створення техніки, що забезпечує інновації та вдосконалення виробничих процесів [6].

Об'єктами вимірювань є всі предмети та явища, які підлягають вимірюванню [9]. Це можуть бути фізичні вироби, матеріали, різноманітні процеси та природні або технологічні явища [3]. На фармацевтичному підприємстві це можуть бути активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), допоміжні речовини, кінцеві продукти, процеси виробництва, технологічні явища [1].

Робочі засоби вимірювальної техніки (ЗВТ) – це пристрої та інструменти, призначені для вимірювання різних фізичних величин на об'єктах вимірювань. Вони можуть бути різного типу, від простих механічних інструментів до складних електронних систем. На фармацевтичному підприємстві - це лабораторне обладнання та інструменти, такі як спектрометри, хроматографи, ваги, термометри, що використовуються для аналізу і контролю якості продукції [9].

Атестація і повірка є процесами перевірки робочих ЗВТ для забезпечення їх відповідності встановленим стандартам. Повірка включає перевірку точності вимірювань та їх калібрування, а атестація підтверджує відповідність вимірювальних засобів вимогам нормативних документів. Регулярні процедури перевірки та калібрування ЗВТ, щоб гарантувати їх відповідність вимогам точності. На фармацевтичному підприємстві це може включати внутрішні перевірки, а також зовнішню сертифікацію обладнання [6, 9].

Засоби відновлення - пристрої та методи, які використовуються для підтримки робочого стану ЗВТ після їх використання або у випадку їх пошкодження. Вони включають методи та пристрої для ремонту, калібрування та технічного обслуговування вимірювальних інструментів. Прилади та методи, що забезпечують звірення робочих ЗВТ з еталонами. Це забезпечує високу точність і відповідність нормативним вимогам у фармацевтичній промисловості [1, 6, 9].

Засоби звірення - засоби, які використовуються для порівняння результатів вимірювань з еталонами для підтвердження їх точності. Засоби звірення використовуються для порівняння результатів вимірювань з еталонами. Це забезпечує точність та достовірність вимірювань, дозволяючи виявляти та коригувати можливі відхилення. Еталони – це зразки або стандарти, що використовуються для визначення точності вимірювальних пристроїв. Вони встановлюють базові значення вимірюваних величин і є основою для калібрування інших засобів вимірювальної техніки. Стандарти вимірювань, з якими порівнюються робочі ЗВТ. На фармацевтичному підприємстві використовуються сертифіковані еталони, що забезпечують високу точність вимірювань. Засоби відновлення - обладнання та процедури для підтримки та відновлення робочого стану ЗВТ. Наприклад, калібрувальні лабораторії або сервіси технічного обслуговування обладнання.

Комп'ютерне забезпечення включає програми та системи для аналізу та управління даними вимірювань. Воно дозволяє автоматизувати процеси вимірювань, обробки даних та зберігання результатів. Спеціалізоване програмне забезпечення для обробки даних вимірювань, проведення аналізу та управління

процесами контролю якості. Включає системи управління лабораторними інформаціями (LIMS), програмне забезпечення для статистичного аналізу даних.

Аналіз та управління – це процеси обробки та інтерпретації даних вимірювань. Вони дозволяють приймати обґрунтовані рішення на основі результатів вимірювань, забезпечуючи ефективне управління виробничими та науковими процесами. Процеси аналізу даних вимірювань та управління якістю. Це включає контроль якості продукції, виявлення відхилень та їх корекцію, оцінку стабільності продукції.

Метрологічна служба - відділ, відповідальний за управління та контроль усіх метрологічних процесів на підприємстві. Забезпечує встановлення допусків, розроблення методів вимірювань, проведення атестацій і повірок ЗВТ, а також аналіз конструкторської та технологічної документації.

У нижній частині схеми зазначено спільне вирішення метрологічних завдань, включаючи встановлення допусків та необхідної точності, розроблення методів вимірювань, експлуатацію ЗВТ, аналіз конструкторської та технологічної документації, проведення прецизійних вимірювань.

Схема метрологічного забезпечення на підприємстві на рис. 1 дозволяє фармацевтичному підприємству забезпечувати високий рівень точності вимірювань, що є критично важливим для контролю якості та безпеки продукції [6].

Виробничий процес складається з частин, як показано на рис. 2 [6]. З рис. 2 можна побачити повторювані або загальні етапи, які не залежать від лікарської форми, а також конкретні етапи, які залежатимуть безпосередньо від лікарської форми [6]. У цій роботі зазначений список ризиків, які є настільки серйозними, що коли контроль не є ефективним, вони можуть з високою ймовірністю погіршити якість отриманого продукту.

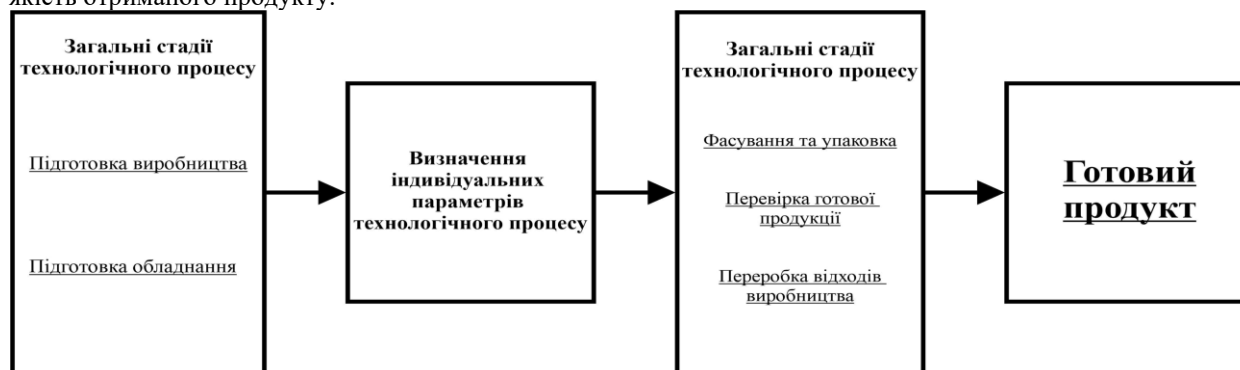


Рис. 2. Схема виробничого процесу

Перший етап у виробництві рослинних лікарських засобів – це безпосередньо підготовка виробництва та підготовка обладнання [6]. Підготовка виробництва заключає у собі до такі параметри як підготовка повітря, приготування антисептичних розчинів, санітарна обробка приміщень тощо. Підготовка обладнання полягає у підготовці змінних вузлів та деталей.

Другий етап це визначення індивідуальних параметрів технологічного прогресу до нього можна віднести безпосередньо виготовлення лікарської сировини, а саме грануляцію, таблетування, екстрагування, купажування [6].

Третій етап виробництва полягає у фасуванні, маркуванні та упаковці продукту, а також у контролі готової продукції та переробці відходів виробництва [6]. І заключний етап – це готовий продукт [6].

Аналіз характеристик лікарського засобу, інгредієнтів, що входять до складу лікарського засобу; призначення споживача з огляду на наявність відомих факторів ризику, проводиться на кожному етапі технічної схеми виробництва, де можуть з'являтися, зростати фактори ризику або зберігатися в лікарському засобі; методи зберігання; безпеки для персоналу, обладнання та виробничого середовища.

На основі аналізу етапів на рис. 2 складено класифікацію ризиків [6]. Враховано ймовірність ризику та важливість його наслідків складено перелік факторів, за якими ризик перевищує допустимі рівні. Ризики можуть бути як і при етапах підготовки, так і на стадіях виробництва ліків.

До найпоширеніших категорій ризиків на етапах виробництва ліків відносять, фізичний - це потенційна загроза, яка виникає внаслідок проникнення мікроорганізмів, таких як бактерії, гриби, віруси або інші патогени, в фармацевтичні препарати [6]. Цей ризик може створити серйозні проблеми для якості та безпеки лікарських засобів, і його управління дуже важливо в фармацевтичній промисловості [1, 9]. Мікробіологічний який включає в себе потенційні загрози, які можуть виникнути внаслідок фізичних процесів, подій або обставин, що можуть негативно впливати на якість лікарських засобів [6]. Це важлива проблема в фармацевтичній промисловості, і її управління дуже важливе для забезпечення безпеки та ефективності ліків [1]. Також може зустрічатись хімічний ризик на окремих стадіях виробництва, які виникають внаслідок хімічних процесів, реакцій та взаємодій у виробництві фармацевтичних препаратів [6].

Це важливий аспект в фармацевтичній промисловості, оскільки якість та безпека лікарських засобів залежать від того, як добре керується хімічними процесами та контролюється хімічний склад продуктів [6].

Розглянемо ризики на загальні стадії технологічного процесу (Табл. 1) та індивідуальні параметри (Табл. 2). Для кожного потенційного фактору ризику визначено ймовірність виникнення та тяжкість отриманих наслідків якості лікарського засобу [6].

Таблиця 1

Ризики на стадіях технологічного процесу [6]

Етапи підготовки	Опис ризику
Підготовка приміщення виробництва	Залишкові матеріали з попередніх партій
Підготовка обладнання	Механічні пошкодження і збій програм
Санітарна підготовка персоналу	Мікробіологічне забруднення
Підготовка повітря	Мікробіологічне забруднення
Підготовка води	Попадання механічних домішок
Упаковка	Значних ризиків не виявлено
Маркування	Помилка у маркуванні різних партій і продуктів

Таблиця 2

Ризики індивідуальних параметрів [6]

Індивідуальні параметри виробництва	Опис ризику
Подрібнення	Залишкові матеріали попередніх партій; крупні домішки
Змішування	Неоднорідність суміші
Зволоження	Отримання невідповідного напівпродукту, занадто вологий або сухий
Гранулювання	Забиття гранулятом лопастей барабану
Сушка	Пересушування або недосушування гранул
Таблетування	Зміна дозування, розширювання таблетованої маси, механічні вклучення
Екстагування	Неповний вихід активних речовин
Згущування	Невідповідний температурний режим
Сушіння	Пересушування

Життєвий цикл отримання лікарських засобів із рослинної сировини є єдиною системою, яка окрім вирощування рослин включає також етапи виділення та очищення [5]. Процес заготівлі рослинної сировини (сушіння, консервування) істотно впливає на кількість мікроорганізмів у сировині та їх життєдіяльність [7]. Навіть при дотриманні норм і правил заготівлі лікарських рослин на коренях залишається дуже мала кількість ґрунту, що містить мікроорганізми. Мікроорганізми, що переносяться повітрям (епіфітна мікрофлора), присутні на листках і квітках [7]. Більшість рослинних препаратів є неочищеними комплексами, оскільки у виробництві галеніту немає протоколів очищення. Аналізуючи біотехнологічні рішення виробництва фармацевтичної продукції, можна зробити висновок, що життєвий цикл виробництва фармацевтичної продукції складається з таких етапів: отримання біомаси (мікроорганізмів), біомаси рослинної сировини та біомаси тваринної сировини; придбання діючі лікарські речовини, отримання готової лікарської форми, зберігання та прийом [6]. В іншому випадку може виникнути тенденція до надмірного контролю, що пов'язано з факторами ризику, які дійсно мають значення, але можуть бути недооцінені. Крім того, це усуває необхідність заходів які вжиті для менш важливих факторів ризику для цього проведено аналіз кожного потенційного фактору ризику [6, 9].

З отриманих результатів можемо підсумувати, що важливо розуміти ключові параметри виробничого процесу фармацевтичної компанії та системи забезпечення якості.

Для забезпечення високої якості технологічного контролю необхідно визначити області, які потребують більш ретельного контролю, а також області з прийнятним рівнем ризику. Необґрунтована робота на всіх рівнях ризику повинна бути зведена до мінімуму або виключена, таким чином вивільняючи обмежені ресурси. У разі виявлення відхилень встановлюється їх основна причина та усуваються наслідки.

ВИСНОВКИ З ДАНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

І ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК У ДАНОМУ НАПРЯМІ

У роботі здійснений аналіз схеми метрологічного забезпечення технологічного процесу на виробництві та аналіз схеми виробництва рослинних лікарських препаратів із використанням інформаційно-вимірювальних технологій. Проаналізовано та визначено ризики, пов'язані з факторами та ключовими параметрами системи забезпечення якості, а також контрольованими ключовими технічними параметрами. Приховані фактори ризику класифікуються як основні фактори ризику. Визначено рівень контролю над різними небезпеками та важливими факторами. Встановлено, що системи контролю повинні зосереджуватися на більш важливих небезпеках, які найбільш ймовірно виникнуть і які можуть становити неприйнятний ризик для здоров'я споживача.

Література

1. Wang, H., Chen, Y., Wang, L., Liu, Q., Yang, S., & Wang, C. (2023). Advancing herbal medicine: enhancing product quality and safety through robust quality control practices. In *Frontiers in Pharmacology* (Vol. 14). Frontiers Media SA. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1265178>
2. Dubey, T. S., Shaikh, S. S., Sawale, V., Kakade, R., & Vishe, H. (2024). Advanced herbal technology for the development of herbal drug molecule-A review. In *IP International Journal of Comprehensive and Advanced Pharmacology* (Vol. 9, Issue 1, pp. 7–16). IP Innovative Publication Pvt Ltd. <https://doi.org/10.18231/j.ijcaap.2024.002>
3. Zhou, H., Luo, D., GholamHosseini, H., Li, Z., & He, J. (2017). Identification of Chinese Herbal Medicines with Electronic Nose Technology: Applications and Challenges. In *Sensors* (Vol. 17, Issue 5, p. 1073). MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/s17051073>
4. Zupanets, K. O., & Ratushna, K. L. (2023). Key principles and advanced approaches to quality assurance of phytopharmaceuticals. In *Modern pediatrics. Ukraine* (Issue 6(134), pp. 7–18). Group of Companies Med Expert, LLC. <https://doi.org/10.15574/sp.2023.134.7>
5. Wei, X.-C., Cao, B., Luo, C.-H., Huang, H.-Z., Tan, P., Xu, X.-R., Xu, R.-C., Yang, M., Zhang, Y., Han, L., & Zhang, D.-K. (2020). Recent advances of novel technologies for quality consistency assessment of natural herbal medicines and preparations. In *Chinese Medicine* (Vol. 15, Issue 1). Springer Science and Business Media LLC. <https://doi.org/10.1186/s13020-020-00335-9>
6. Яковенко В.К. (2015) Науково-теоретичне обґрунтування підходів до управління якістю при рохробці та виробництві рослинних засобів. Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.03 – стандартизація та організація виробництва лікарських засобів. Харків, Національний фармацевтичний університет. 384 с.
7. Tegtmeier, M., Knierim, L., Schmidt, A., & Strube, J. (2023). Green Manufacturing for Herbal Remedies with Advanced Pharmaceutical Technology. In *Pharmaceutics* (Vol. 15, Issue 1, p. 188). MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15010188>
8. Shariati, M. A., Khan, M. U., Ntsomboh-Ntsefong, G., Hussain, M. B., Akram, M., Mishra, A. P., & Egbuna, C. (2021). Herbal drug technology. In *Preparation of Phytopharmaceuticals for the Management of Disorders* (pp. 77–87). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-820284-5.00027-7>
9. Quality control methods for herbal materials. Updated edition of Quality control methods for medicinal plant materials, 1998. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. World Health Organization Press, Malta 2011. 187 p. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44479/9789241500739_eng.pdf
10. B. Dighe, S., H. Kangude, D., B. Kangune, D., & S. Tambe, A. (2023). Recent Advances in Herbal Drug Technology. In *Asian Journal of Research in Pharmaceutical Sciences* (pp. 309–312). A and V Publications. <https://doi.org/10.52711/2231-5659.2023.00052>
11. Klein-Junior, L. C., de Souza, M. R., Viaene, J., Bresolin, T. M. B., de Gasper, A. L., Henriques, A. T., & Heyden, Y. V. (2021). Quality Control of Herbal Medicines: From Traditional Techniques to State-of-the-art Approaches. In *Planta Medica* (Vol. 87, Issue 12/13, pp. 964–988). Georg Thieme Verlag KG. <https://doi.org/10.1055/a-1529-8339>

References

1. Wang, H., Chen, Y., Wang, L., Liu, Q., Yang, S., & Wang, C. (2023). Advancing herbal medicine: enhancing product quality and safety through robust quality control practices. In *Frontiers in Pharmacology* (Vol. 14). Frontiers Media SA. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1265178>
2. Dubey, T. S., Shaikh, S. S., Sawale, V., Kakade, R., & Vishe, H. (2024). Advanced herbal technology for the development of herbal drug molecule-A review. In *IP International Journal of Comprehensive and Advanced Pharmacology* (Vol. 9, Issue 1, pp. 7–16). IP Innovative Publication Pvt Ltd. <https://doi.org/10.18231/j.ijcaap.2024.002>
3. Zhou, H., Luo, D., GholamHosseini, H., Li, Z., & He, J. (2017). Identification of Chinese Herbal Medicines with Electronic Nose Technology: Applications and Challenges. In *Sensors* (Vol. 17, Issue 5, p. 1073). MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/s17051073>
4. Zupanets, K. O., & Ratushna, K. L. (2023). Key principles and advanced approaches to quality assurance of phytopharmaceuticals. In *Modern pediatrics. Ukraine* (Issue 6(134), pp. 7–18). Group of Companies Med Expert, LLC. <https://doi.org/10.15574/sp.2023.134.7>
5. Wei, X.-C., Cao, B., Luo, C.-H., Huang, H.-Z., Tan, P., Xu, X.-R., Xu, R.-C., Yang, M., Zhang, Y., Han, L., & Zhang, D.-K. (2020). Recent advances of novel technologies for quality consistency assessment of natural herbal medicines and preparations. In *Chinese Medicine* (Vol. 15, Issue 1). Springer Science and Business Media LLC. <https://doi.org/10.1186/s13020-020-00335-9>
6. Яковенко В.К. (2015) Науково-теоретичне обґрунтування підходів до управління якістю при рохробці та виробництві рослинних засобів. Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.03 – стандартизація та організація виробництва лікарських засобів. Харків, Національний фармацевтичний університет. 384 с.
7. Tegtmeier, M., Knierim, L., Schmidt, A., & Strube, J. (2023). Green Manufacturing for Herbal Remedies with Advanced Pharmaceutical Technology. In *Pharmaceutics* (Vol. 15, Issue 1, p. 188). MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15010188>
8. Shariati, M. A., Khan, M. U., Ntsomboh-Ntsefong, G., Hussain, M. B., Akram, M., Mishra, A. P., & Egbuna, C. (2021). Herbal drug technology. In *Preparation of Phytopharmaceuticals for the Management of Disorders* (pp. 77–87). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-820284-5.00027-7>
9. Quality control methods for herbal materials. Updated edition of Quality control methods for medicinal plant materials, 1998. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. World Health Organization Press, Malta 2011. 187 p. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44479/9789241500739_eng.pdf
10. B. Dighe, S., H. Kangude, D., B. Kangune, D., & S. Tambe, A. (2023). Recent Advances in Herbal Drug Technology. In *Asian Journal of Research in Pharmaceutical Sciences* (pp. 309–312). A and V Publications. <https://doi.org/10.52711/2231-5659.2023.00052>
11. Klein-Junior, L. C., de Souza, M. R., Viaene, J., Bresolin, T. M. B., de Gasper, A. L., Henriques, A. T., & Heyden, Y. V. (2021). Quality Control of Herbal Medicines: From Traditional Techniques to State-of-the-art Approaches. In *Planta Medica* (Vol. 87, Issue 12/13, pp. 964–988). Georg Thieme Verlag KG. <https://doi.org/10.1055/a-1529-8339>