

ФИТОТЕРАПИЯ



Лекция 1. Предмет, задачи история развития фармакогнозии. Основные понятия.

ЛИТЕРАТУРА

❖ Основная

- Карпук В.В. Фармакогнозия. Минск, 2010.
- Муравьева Д.А. Фармакогнозия. М.: Медицина, 1991.
- Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П., 2007.
- Коноплева М.М. Фармакогнозия: природные биологически активные вещества. Витебск, 2002.
- Долгова А.А., Ладыгина Е.Я. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии. М.: Медицина, 1977.
- Сенчило В.И., Сенчило Ю.В. Лекарственные растения Беларуси. Мн.: БГУ, 2004. Государственная фармакопея СССР. 1990. XI изд., вып.2. Растения для нас / Под ред. Г.П. Яковлева и К.Ф. Блиновой. СПб.: Учебная книга, 1996.

❖ Дополнительная

- Ботанико-фармакогностический словарь. М.: Высш. шк., 1990.
- Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения: Учеб. пособие / Под ред. Г.П. Яковлева и К.Ф. Блиновой. СПб.: Специальная литература, 1999.
- Кузнецова М.А. Лекарственное растительное сырье и препараты. М.: Высш. шк., 1987. Лекарственные растения и их применение. Мн.: Наука и техника, 1978.
- Гаммерман А.Ф., Кадаев Г.Н., Яценко-Хмелевский А.А. Лекарственные растения (растения-целители). М.: Высш. шк., 1983.

- ◎ **Фармакогнозия** (от греч. pharmakon - лекарство, яд и gnosis - знание) - изучающая лекарственные средства, получаемые из сырья растительного или животного происхождения (включая продукты жизнедеятельности растений и животных, а также продукты первичной переработки такого сырья – эфирные и жирные масла, смолы, млечные соки и пр.).

Фармакогнозия как самостоятельная наука существует с начала XIX века. Термин «фармакогнозия» был впервые использован профессором венской Медико-хирургической академии Адамом Шмидтом (1759-1809). В науке этот термин окончательно закрепился в 1815 году.

ПРИМЕРЫ ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКОГО СЫРЬЯ

○ Растительного происхождения

- Цветки липы
- Листья мяты перечной

○ Животного происхождения

- Мед
- Панты
- Медицинские пиявки

□ Продукты переработки сырья

- Эфирные масла (ментол)
- Жирные масла (подсолнечное, абрикосовое масло)
- Гормоны (кальцетрин, тималин)

Растения, внесенные в Государственную фармакопею и ГОСТы, называются официальными (от лат. officina - аптека). Их около 250 видов. Всего известно около 21 тыс. видов лекарственных растений, применяемых в народной медицине разных стран.

ПРИМЕНЕНИЕ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Современная стратегия использования растительных препаратов основана на принципе этапности. Начало заболевания: растительные препараты могут предотвратить дальнейшее развитие болезни или смягчить ее проявление. Разгар заболевания: сильнодействующие синтетические препараты - основные, растительные - дополнительные. Выздоровление: растительные препараты могут применяться наряду с синтетическими, основными, постепенно вытесняя их. Противорецидивное, реабилитирующее лечение: комплексные растительные препараты играют ведущую роль.

ОБЛАСТЬ ФАРМАКОГНОЗИИ

- 1) выявление и картирование мест распространения ЛР, изучение их запасов и ресурсов;
- 2) изучение биологических особенностей, способности ЛР к отрастанию после сбора;
- 3) определение химического состава, тех биологически активных веществ, которые и определяют лечебные свойства растений;
- 4) подробное изучение диагностических признаков лекарственных растений - макроскопических, микроскопических и фитохимических; способы разведения лекарственных растений в специализированных хозяйствах.

ЗАДАЧИ ФАРМАКОГНОЗИИ

- 1. Ресурсно-товароведческое изучение ЛР (источники, запасы, регламенты заготовки и хранения лекарственного растительного сырья (ЛРС)).
- 2. Нормирование и стандартизация ЛС (разработка и совершенствование методов определения подлинности, чистоты и доброкачественности сырья).
- 3. Изыскание новых лекарственных средств растительного происхождения.
- 4. Изучение ЛР как источников фармакологически активных веществ (ФАВ) (химический состав, биосинтез основных БАВ, динамика их образования в онтогенезе растения, влияние факторов внешней среды и способов возделывания на их локализацию и накопление в разных частях растения).

КРАТКАЯ ИСТОРИЯ ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- Первые письменные источники - глиняные клинописные таблички ассирийцев (7-8 в. до н.э.). Однако, их сведения заимствованы у шумеров и вавилонян (18-19 в. до н.э.)

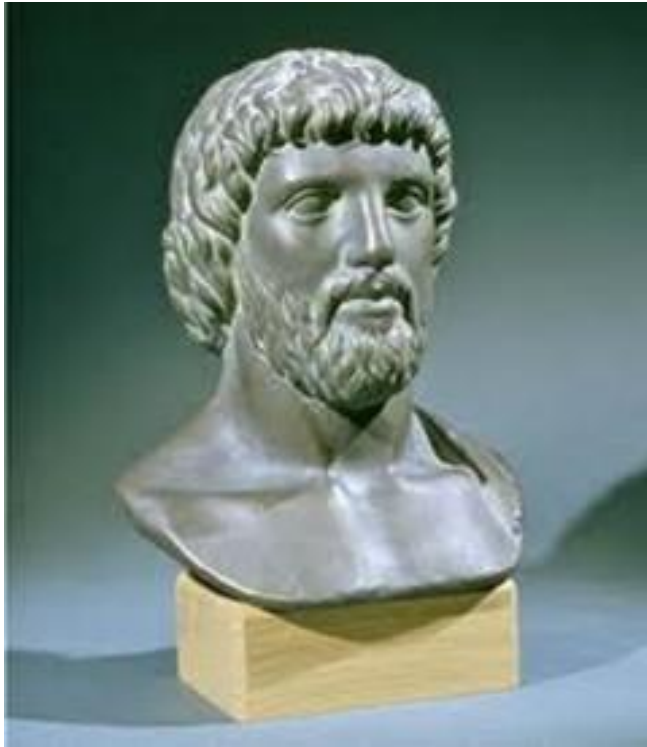


ЕГИПЕТ



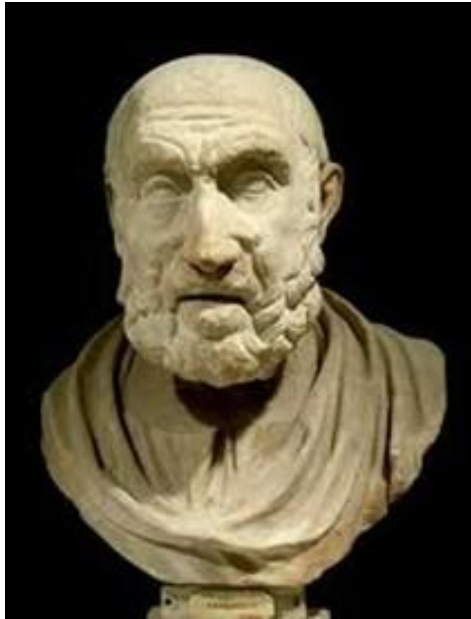
- Первое подобие фармакопеи создано египтянами около 4 тыс. лет назад - более 80 растений, их описание и применение в медицине.

ДРЕВНЯЯ ГРЕЦИЯ



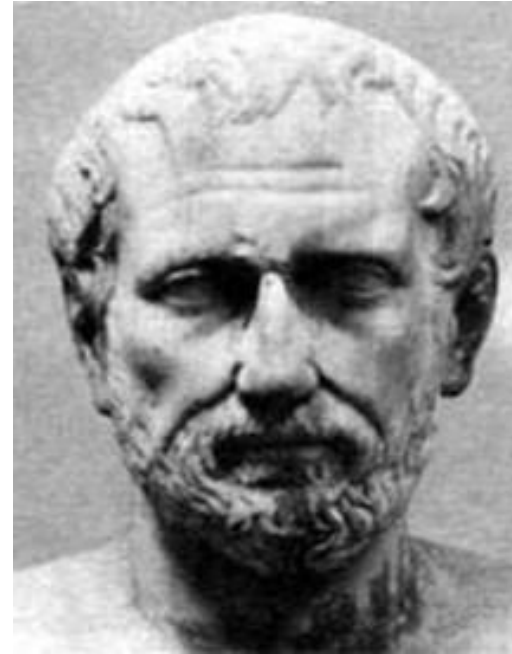
Бог, ведавший лекарствами и лекарственными травами - Асклепий (Эскулап)

ГИППОКРАТ И ТЕОФРАСТ



Гиппократ 4-5 в. до н.э.
«отец» европейской медицины
«Corpus Hippocraticum» -
упоминание о 230 растениях

**Гиппократ: «Медицина есть искусство подражать
целебному воздействию природы».**



Теофраст 3-4 в. до н.э.
«отец» ботаники
«Исследования о
растениях»

ДИОСКОРИД



- I в.н.э. «отец» европейской фармакогнозии «Materia medica» с рисунками растений

РИМСКАЯ ИМПЕРИЯ



- Плиний старший (I в.н.э.) составил многотомную энциклопедию по естественным наукам, из которых 12 томов было посвящено лекарственным растениям.

КЛАВДИЙ ГАЛЕН (131-201 Г.Г.)



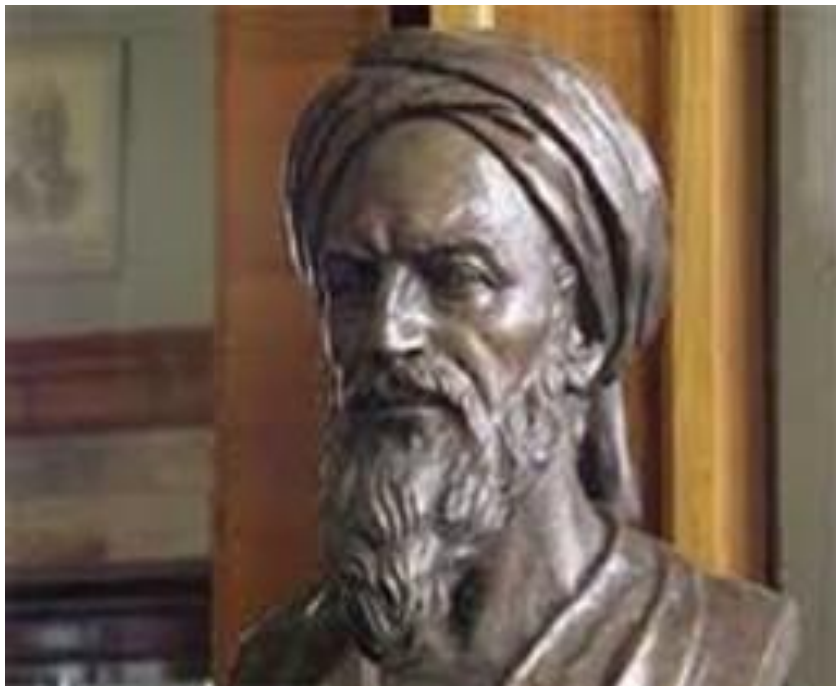
- Ввел во врачебную практику отвары и настойки из трав, т.е. сложные экстракционные препараты, которые получили название галеновых препаратов, ввел понятие о полезных и балластных веществах.

АРАБСКИЕ СТРАНЫ



- Абу Али Ибн Сина, или Авиценна Таджик из Бухары, 980-1037 г.г., X-XIV. В книге «Канон врачебной науки» описал около 900 лекарственных средств и способов их употребления.

АБУ РАЙХАН БЕРУНИ 973-1048 Г.Г., X-XI В.



- Узбек из Хорезма. Автор книги «Фармакогнозия в медицине», в которой описывается около 750 видов ЛР, есть их рисунки и отличительные признаки, которые указывают на его чистоту и доброкачественность.

- Европейская официальная медицина основана прежде всего на традициях древних культур - Египта, Вавилона и Ассирии, поэтому в старинных медицинских книгах нет сведений народной медицины самих европейских стран

ФРАНЦИЯ



- Парацельс 15-16 вв. (1493-1541) Ятрохимия - наука о ядах (предшественница современной фармацевтической химии, фитохимии). «Учение о сигнатурах». Накопление морфолого-систематических сведений.

ШВЕЦИЯ



- К. Шееле. 18 в. Шведский аптекарь Карл Шееле разработал первые методы химического анализа растений. Они стали основными в фармакогнозии.

- К середине 19 в. в Европу в связи с развитием новых транспортных средств, стало поступать огромное количество иноземного сырья, часто в измельченном виде. Встала проблема диагностики подлинности и качества сырья. Составлены первые учебники по фармакогнозии. Их авторы швейцарец Александр Чирх (1856) и русский ботаник В. Тихомиров (1939).

АЛЕКСАНДР ЧИРХ (1856-1939)



- профессор фармакогнозии в Берне, Швейцария Основатель фармацевтической химии «Когда медицина основательно испортит себе желудок, применяя лекарства химического синтеза, она возвратится к древнейшим лечебным средствам человечества -- лекарственным растениям и снадобьям».

ТИХОМИРОВ ВЛАДИМИР АНДРЕЕВИЧ



- ⊙ профессор Московского университета (1841 - 1915) Автор первых учебников «Руководство к изучению фармакогнозии» (2 т. 1888 - 90) и «Учебник фармакогнозии» (2 т., 1900). Ботаническая часть этих работ является классическим трудом в русской специальной литературе и дает автору право быть причисленным к выдающимся фармакогностам.

ИНДИЙСКАЯ МЕДИЦИНА



Чарака

- Чарака (I в. до н.э.), Сушрута, Вагбата (VII-VIII в. н.э.), Аюр-Веды 1000 видов растений Растения индийской медицины - чилибуха («рвотный орех» - тонизирующее), раувольфия (гипотензивное) и т.д.

КИТАЙСКАЯ МЕДИЦИНА



- ◎ Бенъ Цао - Книга о травах (3216 г. до н. э., император Шэн Нун) 900 видов ЛР и способы их применения. В целом китайская медицина использовала более 1500 растений. Наиболее часто применяли солодку, примулу, женьшень, лимонник китайский, шлемник, лук, чеснок, спаржу, астрагал, корицу, имбирь, кожуру мандарина, кизил.

ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ НА РУСИ

- Лечили травами волхвы, ведуны и знахари. X в. - принятие христианства. Греко-византийское влияние. Первый врач на Руси - грек Иоанн Смер, приглашенный Владимиром Мономахом. Дочь Мономаха Зоя, автор первой русской книги о растительной косметике «Алимма» (Мазь) «Зелейные лавки» в городах. В 16 в. (1581 г.) при Иване IV в Москве открывается аптека с иноземным аптекарем англичанином Джеймсом Френчем. Появляются рукописные травники: «вертоград», или «сады здоровья»

АПТЕКАРСКИЙ ПРИКАЗ

- В 1620 г. в Москве был организован царем Алексеем Михайловичем специальный «Аптекарский приказ», в ведение которого были переданы все медицинские и аптекарские дела. Позднее Петр I по всей России (1706 г. в Москве) организовал сеть аптек и велел заложить аптекарские огороды-сады, где разводили ЛР. Велись заготовки дикорастущих ЛР. Все это дало возможность в 1754 г. по приказу Медицинской канцелярии прекратить ввоз лекарственных растений из-за границы.

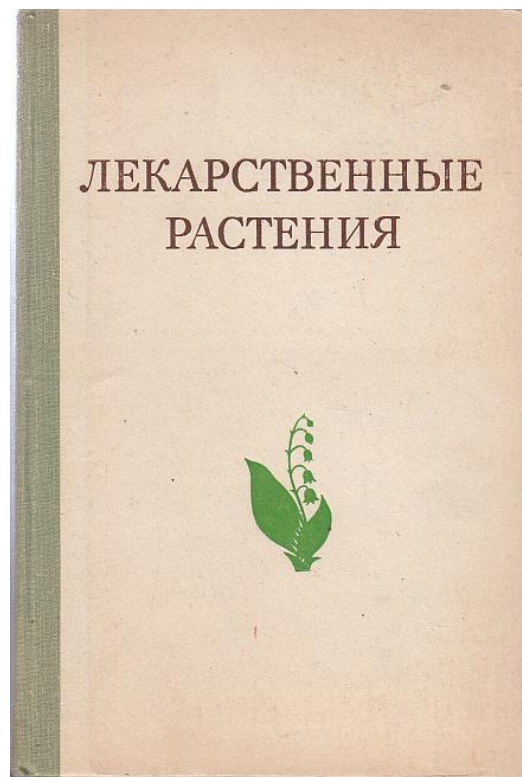
- Создание Академии наук России (1724 г.) Начало планомерного изучения лекарственных ресурсов России (Западная Сибирь, Поволжье и др.). Исследователи Сибири И.Г. Гмелин, П.С. Паллас, И. И. Лепехин (создатель Российской Фармакопеи). Ботаники Максимович-Амбодик М.А., Нелюбин А.П., Трапп Ю.К., Тихомиров В.А.
- Проф. Г. Драгендорф: «Лекарственные растения всех времен и народов», 1200 видов лекарственных растений. Основоположник фитохимии, пособие «Качественный и количественный анализ ЛР»

- 19 в. - российский фармацевтический рынок занимают немецкие частные фирмы. Первая мировая война с Германией (1914-1918) полностью лишила русские аптеки источников лекарственных препаратов.

СОВЕТСКИЙ ПЕРИОД

- В 1921 г. Совнарком издал специальный декрет о сборе и культивировании лекарственных растений. В 1931 г. основан ВИЛАР (Всесоюзный институт лекарственных и ароматических растений) который возглавил всестороннее изучение лекарственных растений.

- Ученица швейцарского фармакогноста А.Чирха А. Ф. Гаммерман (1888-1978), более 40 лет заведовала кафедрой фармакогнозии в Ленинградском химико-фармацевтическом институте: разработала классический курс диагностики ЛРС, ввела в учебную программу товароведческий и фитохимический анализ. Ею издан учебник по фармакогнозии, который выдержал 6 изданий, карты распространения важнейших ЛР, фундаментальная библиография ЛР и т.д.



ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ ФАРМАКОГНОЗИИ

- Лекарственные растения (ЛР) - растения, которые служат источником получения лекарственного растительного сырья.
- Лекарственное растительное сырье (ЛРС)- высушенные, реже свежесобранные части лекарственных растений, (иногда целые растения), используемые для получения лекарственных средств. В Государственный реестр включено около 300 видов ЛРС

- ЛРС, разрешенное к применению органами Министерства здравоохранения и включенное в Государственный реестр, называется **официнальным** (от лат. *officina* - аптека).
- Лекарственное растительное сырье, входящее в Государственную фармакопею, называют **фармакопейным**.

- **Лекарственное сырье животного происхождения** - целые животные, их части или продукты жизнедеятельности, разрешенные к применению.

- ⊙ **Биологически активные вещества (БАВ)** - вещества, которые оказывают влияние на биологические процессы в организме человека и животных.
- ⊙ **Действующие, или фармакологически активные вещества**, - биологически активные вещества, которые обеспечивают терапевтическую ценность лекарственного растительного сырья. Они могут изменять состояние и функции организма, проявляют профилактическое, диагностическое или лечебное действие. Могут использоваться в виде субстанций в производстве готовых лекарственных средств.

- **Сопутствующие вещества** - условное название продуктов метаболизма, которые присутствуют в ЛРС совместно с БАВ. Они могут действовать на живой организм позитивно или негативно, влиять на экстрактивность, фармакодинамику и фармакокинетику действующих веществ.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

- Современная фармакогнозия использует химическую классификацию ЛРС по действующим веществам. Эта классификация достаточно условна, т.к. в сырье всегда присутствует несколько групп БАВ и не всегда известно, какая из них обуславливает терапевтическую активность. Всегда присутствуют первичные метаболиты: сахара, олиго- и полисахариды, органические и минеральные кислоты, липиды, липоиды, витамины, ферменты, минеральные вещества. Вторичными метаболитами называют стероиды (фитостерины, кардиостероиды, стероидные сапогенины), терпеноиды (иридоиды, компоненты эфирных масел, смолы, тритерпеноиды, каротиноиды, каучук), фенольные соединения (простые фенолы и их производные, кумарины, хромоны, ксантоны, лигнаны, флавоноиды, производные антрацена, дубильные вещества) и алкалоиды.

ИЗМЕНЧИВОСТЬ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

- **Различают изменчивость наследственную (генотипную), фенотипную, индивидуальную и групповую.**
- Химический состав ЛР связан с фазами развития и факторами внешней среды, к которым относятся: состав и механическая структура почвы, влажность грунта и воздуха, количество тепла и света, наличие биологических ритмов (колебания характера и интенсивности биологических процессов), агротехника возделывания культурных растений. К географическим факторам принадлежат широта и долгота места обитания растения, высота над уровнем моря. Например, степень высыхаемости жирных масел увеличивается по мере продвижения растений к северу, а интенсивность накопления эфирных масел - к югу.
- Изменчивость химического состава лекарственных растений учитывают при организации заготовки сырья. Например, известно, что алкалоиды в маке снотворном образуются сразу после прорастания семян, однако морфин синтезируется только на втором месяце вегетации.

- ⊙ **Лекарственные средства** - вещества или их смеси природного, синтетического или биотехнологического происхождения, которые применяются для профилактики, диагностики и лечения заболеваний людей или для изменения состояния и функций организма человека.

К лекарственным средствам принадлежат:

- ❖ действующие вещества (субстанции);
- ❖ готовые лекарственные средства (лекарственные препараты, лекарства, медикаменты),
- ❖ гомеопатические средства;
- ❖ средства борьбы с возбудителями болезни и паразитами;
- ❖ лекарственные косметические средства;
- ❖ лекарственные добавки к пищевым продуктам.

- ⦿ **Препарат** - лекарственное средство в определенной лекарственной форме.
- ⦿ **Фитопрепарат** - лекарственное средство растительного происхождения в определенной лекарственной форме.
- ⦿ **Галеновый препарат** - лекарственное средство растительного происхождения в форме настойки или экстракта.
- ⦿ **Сборы** - смесь нескольких видов измельченного, реже цельного растительного сырья, иногда с примесью минеральных солей, эфирного масла и др. Из сборов готовят в домашних условиях настои и отвары.

- ◎ **Стандартизация ЛРС** - установление подлинности, качества и иных показателей в соответствии с требованиями стандарта.

*В рамках стандартизации ЛРС
устанавливают подлинность и
доброкачественность.*

- ◆ **Подлинность** - соответствие ЛРС тому наименованию, под которым оно поступило на анализ.
- ◆ **Доброкачественность** - соответствие ЛРС всем требованиям нормативной документации

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

⊙ **Макроскопический анализ**

- Описание внешнего вида

⊙ **Микроскопический анализ**

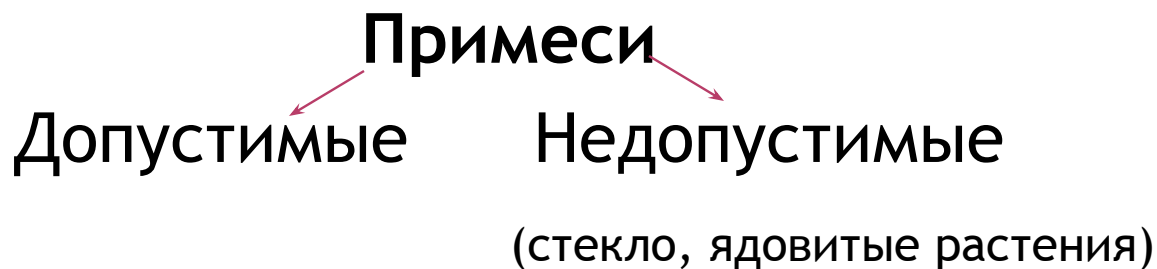
- Приготовление микропрепарата и оценка его на соответствие с описанием в НД.

⊙ **Химический качественный анализ:**

- Качественные реакции
- Микрохимические реакции
- Гистохимические реакции

ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ ЛРС

- Определяют содержание примесей:
 - ▢ *Минеральные примеси* (песок, мелкие камешки)
 - ▢ *Органические примеси* (части других неядовитых растений; другие части растения, не являющиеся сырьем)



ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТИ

- **Содержание действующих веществ.**
Методика в общих (эфирное масло, дубильные вещества, экстрактивные вещества) или частных ФС. Может не нормироваться.
- **Влажность**
- **Измельченность**
- **Зола общая**
- **Зола, нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной**
- **Примеси**

СТРУКТУРА ФС НА ЛРС

- Общие статьи (техника микроскопического и микрохимического исследования РС, определение подлинности, измельченности и содержание примеси в ЛРС, методы микробиологического контроля ЛС)
- Частные статьи (разделы: «внешние признаки», «микроскопия», «качественные реакции», «числовые показатели», «количественное определение», «микробиологическая чистота», «упаковка», «срок годности», «хранение»)

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭКСТРАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ

- ⦿ Экстрактивные вещества - сумма веществ, извлекаемых из ЛРС экстрагентом, указанном в ФС
- ⦿ Метод анализа - гравиметрия после высушивания до постоянной массы.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ

- Влажность - потеря в массе за счет гигроскопической влаги и летучих веществ при высушивании до постоянной массы.
- Метод анализа - гравиметрия после высушивания до постоянной массы.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗОЛЫ ОБЩЕЙ

- Зола общая - остаток несгораемых неорганических веществ, оставшихся после сжигания и прокаливания сырья.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗОЛЫ, НЕРАСТВОРИМОЙ В 10 % РАСТВОРЕ HCl

- Зола, нерастворимая в 10 % растворе HCl - остаток после обработки золы общей 10% раствором кислоты хлористоводородной.
- Метод определения - гравиметрия.

ЗАГОТОВКА ЛРС, ОТВЕЧАЮЩЕГО ТРЕБОВАНИЯМ АНД, ПРОВОДИТСЯ В ФАЗУ МАКСИМАЛЬНОГО НАКОПЛЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ С УЧЕТОМ ИНСТРУКЦИЙ ПО СБОРУ И СУШКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ.

Существуют общие правила и методы сбора лекарственного сырья по морфологическим группам:

- почки собирают ранней весной в период набухания, пока не тронулись в рост; сосновые срезают в виде “коронки” с побегом не более 3 мм; березовые - одновременно с заготовкой метел, которые подсушивают, затем почки отряхивают;
- коры (дуба, крушины, калины) заготавливают весной до распускания листьев в период активного сокодвижения; ветви и стволики спиливают, затем наносят кольцевые надрезы на расстоянии 20 см, соединяют их 1-2 продольными и снимают в виде трубочек;
- листья собирают, когда они полностью сформировались, обычно в фазы бутонизации и цветения, их срезают (ландыш, подорожник, мать-и-мачеха), иногда скашивают всю надземную часть, а листья обрывают (крапива) или после сушки обмолачивают (мята, шалфей, толокнянка, брусника); после цветения собирают листья вахты трехлистной; листья толокнянки заготавливают весной до и в начале цветения или осенью до появления снега; листья брусники - до начала цветения или после созревания плодов;

- **травы** собирают во время цветения, некоторые в начале (ландыш) или в конце цветения - начале плодоношения (горичвет весенний); их срезают или скашивают на определенной высоте, у некоторых растений срезают только цветущие верхушки длиной не более 15 см (тысячелистник), 25 см (полынь), 30 см (хвощ, зверобой), 40 см (пустырник), траву чабреца, тимьяна обыкновенного, душицы после сушки обмолачивают для удаления грубых и толстых стеблей; однолетники выдергивают с корнями (сушеница топяная), корни обрезают (пастушья сумка);
- **цветки и соцветия** собирают в начале или в фазе полного цветения, срезая с минимальными остатками цветоножек;
- **плоды и семена** собирают зрелыми, реже при созревании 60-70% плодов (зонтичные); соплодия ольхи собирают осенью или зимой;
- **подземные органы** заготавливают осенью, реже ранней весной, пока растение не тронулось в рост; их обычно выкапывают лопатами или копалками, отрезают надземную часть, очищают от земли, быстро промывают в воде (кроме алтея и солодки); корневища лапчатки заготавливают во время цветения, т.к. осенью ЛР трудно различимо в травостое.

Сушка ЛРС обеспечивает снижение естественной влажности сырья от 40-80% до 10-14%. Быстрая сушка обеспечивает инактивацию ферментов, вызывающих гидролиз и разрушение действующих веществ.

- Сушка бывает естественная и искусственная. Естественной сушке подвергают листья, травы, цветки, заготовленные летом в теплую погоду. Воздушно-солнечная сушка используется для неокрашенного, не содержащего биологически активных гликозидов сырья (семена, корни, коры), т.к. солнечная радиация способствует разрушению хлорофилла, каротиноидов, гликозидов. Воздушно-теньевую сушку проводят на чердаках или под навесами с хорошей вентиляцией.
- Температура сушки в сушилках зависит от химического состава ЛРС:
 - 25-300 С - для сырья, содержащего эфирные масла;
 - 45-500 С - корни алтея, содержащие слизь и крахмал;
 - 50-60 до 900 С - ЛРС, содержащее флавоноиды;
 - 55-600 С - ЛРС, содержащее гликозиды, особенно кардиотонические;
 - 80-900 С - ЛРС, содержащее аскорбиновую кислоту (плоды шиповника, черной смородины), т.к. при медленной сушке витамин разрушается.

Хорошо высушенное сырье при сгибании с треском ломается.

- Сроки годности сырья определяют одновременно с разработкой проекта фармакопейной статьи. Для этого 5 серий ЛРС закладывают на хранение в стандартных условиях и периодически (через каждые 6 месяцев) проводят товароведческий анализ образцов на их соответствие требованиям нормативного документа. Изучают динамику изменения следующих числовых показателей в процессе хранения: количество действующих веществ, содержание влаги, золы, золы, нерастворимой в 10 % растворе хлористоводородной кислоты, измельченности, органических и минеральных примесей. За срок годности сырья принимают максимальный срок, в течение которого ЛРС имеет стандартные показатели качества.

- сырье хранят в штабелях на стеллажах в упакованном виде по требованиям, указанным в частной АНД;
- в сухом, чистом, хорошо вентилируемом, не зараженном амбарными вредителями помещении, без прямого попадания солнечных лучей;
- по группам в изолированных помещениях хранят: ядовитое и сильнодействующее сырье, эфиромасличное ЛРС, плоды и семена;
- сырье ежегодно перекладывают и осматривают;
- помещение и стеллажи ежегодно дезинфицируют.

На стабильность ЛРС влияют следующие факторы:

- ⊙ внешние, связанные с условиями хранения, - влажность, температура, солнечная радиация,
- ⊙ внутренние - физико-химические процессы, протекающие в ЛРС, на скорость которых влияют условия хранения и измельченность сырья.

ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

- Приемку ЛРС производят партиями. Партией считают количество сырья массой не менее 50 кг одного наименования, однородного по всем показателям и оформленного одним документом, удостоверяющим его качество. Документ должен содержать следующие данные: - номер и дату выдачи документа; - наименование и адрес отправителя; - наименование сырья; - номер партии; - массу партии; - год и месяц сбора или заготовки; - район заготовки (для сырья от дикорастущих растений); - результаты испытаний качества сырья; - обозначение аналитической нормативной документации (АНД) на сырье; - подпись лица, ответственного за качество сырья, с указанием фамилии и должности.

Каждую единицу продукции (вид тары) подвергают внешнему осмотру для установления соответствия упаковки и маркировки требованиям АНД. Обращают внимание на правильность упаковки, состояние тары (отсутствие подмочки, подтеков и других повреждений, отрицательно влияющих на качество и сохранность сырья).

Выборка. Для проверки соответствия качества сырья требованиям АНД отбирают выборку из неповрежденных единиц продукции, взятых из разных мест партии в количестве, указанном в таблице:

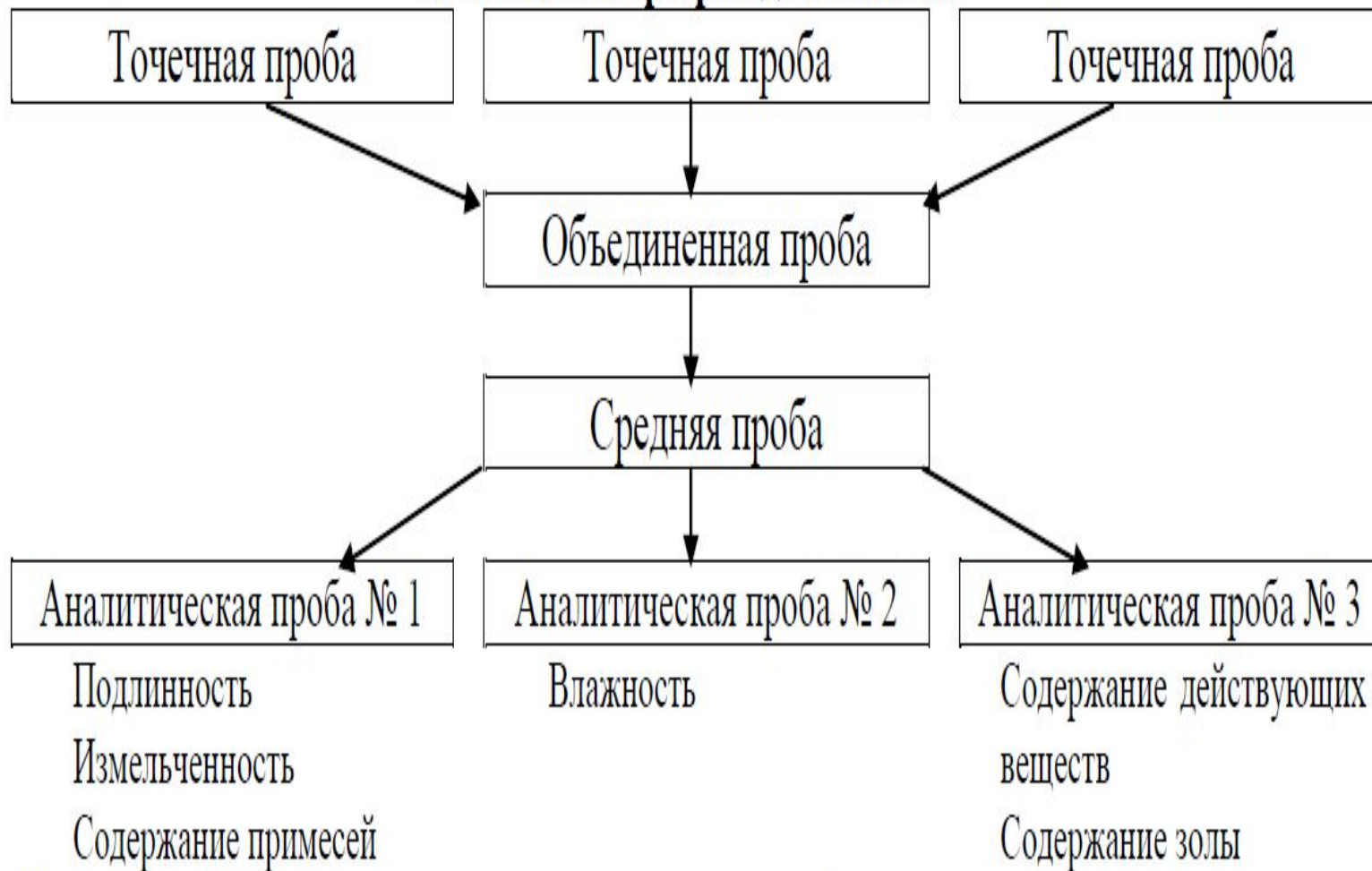
Количество единиц продукции сырья	Объем выборки
1-5	Все единицы
6-50	5 единиц
Свыше 50	10 % единиц продукции, составляющих партию

Примечание. Неполные 10 единиц продукции приравнивают к 10 единицам (например, при наличии в партии 51 единицы продукции объем выборки составляет 6 единиц).

- Попавшие в выборку единицы продукции вскрывают и путем внешнего осмотра определяют однородность сырья по способу подготовки (цельное, измельченное, прессованное и т. д.), цвету, запаху, засоренности; наличие плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании; засоренность ядовитыми растениями и посторонними примесями (камни, стекло, помет грызунов и птиц и т. д.). Одновременно невооруженным глазом и с помощью лупы (5-10X) определяют наличие амбарных вредителей.

- При установлении в процессе внешнего осмотра неоднородности сырья, наличия плесени и гнили, засоренности посторонними растениями в количествах, явно превышающих допустимые примеси и т. д. вся партия должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче.
- При обнаружении в сырье затхлого, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании, ядовитых растений и посторонних примесей (помет грызунов и птиц, стекло и др.), зараженности амбарными вредителями II и III степеней партия сырья не подлежит приемке.

Техника отбор проб для анализа



- Все пробы выделяют методом квартования. Для этого сырье разравнивают на гладкой, чистой, ровной поверхности в виде квадрата по возможности тонким равномерным по толщине слоем и по диагонали делят на четыре треугольника. Два противоположных треугольника сырья удаляют, а два оставшихся соединяют вместе и перемешивают. Эту операцию повторяют до тех пор, пока не останется количество сырья в двух противоположных треугольниках, соответствующее массе средней пробы, указанной в ГФ XI.

- ⦿ **кора (*Cortex*)** - высушенная наружная часть стволов, ветвей деревьев и кустарников, расположенная к периферии от камбия;



- ⦿ **листья (*Folia*)** - высушенные или свежие листья или отдельные листочки сложного листа с черешком или без черешка;



- ◎ **цветки (*Flores*)** - высушенные отдельные цветки или соцветия, а также их части;



- ⦿ плоды (*Fructus*) - высушенные или свежие, простые и сложные, а также ложные плоды, соплодия и их части;



- ◎ **семена (*Semina*)** - высушенные цельные семена или отдельные семядоли;



- ⦿ трава (*Herba*) - высушенные или свежие надземные части травянистых растений, состоящие из стеблей с листьями и цветками, отчасти с бутонами и незрелыми плодами;



- ◎ **побеги (*Corti*)** - высушенные или свежие олиственные стебли текущего года травянистых растений, кустарников или полукустарников;



- ⦿ почки (*Gettae*) - высушенные зачатки побегов древесных растений;



⦿ корни (*Radices*), корневища (*Rhizomata*), корневища и корни (*Rhizomata et radices*), корневища с корнями (*Rhizomata cum radicibus*), луковицы (*Bulbi*), клубни (*Tubera*), клубнелуковицы (*Bulbotubera*) - высушенные или свежие подземные органы многолетних растений, отмытые (очищенные) от земли и песка, собранные осенью или ранней весной, освобожденные от отмерших частей, остатков стеблей и листьев.



- Согласно международной терминологии, названия лекарственных растений и сырья в фармакогнозии приведены на русском и латинских языках. Латинское название растения состоит из двух слов: первое - существительное, означает род, второе - чаще прилагательное, обозначает вид растения. Указывается описавший это растение автор - L. (Линней). Например, *Convallaria majalis* L. - ландыш майский, описан Линнеем.
- Название сырья состоит из двух слов: первое (в именительном падеже множественного числа) обозначает название органов растений, которые заготавливают в качестве лекарственного сырья, второе слово (в родительном падеже) - род или вид растения. Например, *Herba Leonuri* - трава пустырника (название сырья по роду растения - *Leonurus cardiaca*), *Rhizomata Bistortae* - корневища змеевика (название сырья по виду растения - *Polygonum bistorta*).
- Если в одном ботаническом роду имеется несколько лекарственных растений, то используют и видовое название растения. Например, *Herba Gnaphalii uliginosi* - трава сушеницы топяной.

ПУТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛРС

ЛРС поступает либо на производство, где из него получают суммарные препараты или субстанции индивидуальных соединений, либо в аптеку для приготовления водных извлечений на дому.

- **Настои и отвары** - водные извлечения из лекарственного растительного сырья

Настои

Отвары

Цветки, листья, травы, коры, корни, корневища

- **Настойки** - спиртовые или водно - спиртовые извлечения из ЛРС, полученные различными способами настаивания сырья с растворителями без нагревания и удаления растворителя
- **Экстракты** - концентрированные извлечения из ЛРС. Делятся на густые и жидкие.

- Качество настоев и отваров, настоек, экстрактов, сборов оценивается по общим статьям ГФ «Настои и отвары», «Настойки», «Экстракты», «Сборы»

Самостоятельное задание: ознакомится с этими ФС, выписать требования к качеству и методы установления соответствия.