



Методы анализа лекарственного растительного сырья.

Лекция.

План лекции :

1. Цели и задачи анализа.
2. Методы анализа: макроскопический, микроскопический, товароведческий.
3. Основные этапы товароведческого анализа.
4. Хранение лекарственного растительного сырья.
5. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственного растительного сырья.

- * Лекарственное сырье и полученные из него продукты представляют собой полноценный материал в том случае, если они по всем параметрам соответствуют действующим нормативному документу. Это соответствие определяется путем проведения фармакогностического анализа.
- * Под фармакогностическим анализом понимают комплекс методов анализа сырья растительного и животного происхождения, позволяющих определить его подлинность и доброкачественность.
- * **Подлинность** - это соответствие исследуемого объекта наименованию, под которым он поступил на анализ.
- * **Доброкачественность** - соответствие лекарственного сырья требованиям нормативного документа.
- * **Фармакогностический анализ** складывается из ряда последовательно проводимых анализов: макроскопического, микроскопического, фитохимического и товароведческого. В некоторых случаях он дополняется определением биологической активности сырья.

Схема 2. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья (ЛРС)



*Подлинность сырья, как правило, устанавливается путем макроскопического и микроскопического анализов, реже используются элементы фитохимического анализа путем проведения качественных реакций на наличие в сырье тех или иных групп соединений. Доброкачество определяется на основе данных товароведческого и фитохимического анализов и, если необходимо, путем установления биологической активности сырья.

**Товароведческий анализ* включает правила приемки сырья, регламентирует отбор проб для проведения последующих испытаний сырья на содержание примесей, степень измельченности, зараженность амбарными вредителями, содержание влаги, золы, действующих веществ и т. д.

*** Определение степени зараженности растительного сырья амбарными вредителями**

- * Исследование на наличие амбарных вредителей проводят в обязательном порядке при приемке лекарственного растительного сырья, а также ежегодно при хранении. Метод определения степени зараженности сырья амбарными вредителями изложен в ГФ XI (вып. 1, с. 276). Проба для установления степени зараженности вредителями выделяется методом квартования из объединенной пробы массой 500 г для мелких видов сырья и массой 1000 г для крупных видов сырья (ОФС 42-0013-03).**
- * При анализе определяют степень зараженности по наличию клещей и насекомых в пересчете на 1 кг сырья.**
- * Пробу просеивают сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм. В сырье, прошедшем сквозь сито, проверяют наличие клещей (с помощью лупы), в сырье, оставшемся на сите, - моли, точильщика, долгоносика и их личинок, живых и мертвых насекомых.**

- * Различают три степени зараженности вредителями: I степень - в 1 кг сырья не более 20 клещей или не более 5 насекомых; II степень - более 20 клещей, свободно передвигающихся по поверхности сырья и не образующих сплошных масс, или 6-10 экземпляров моли, точильщика и их личинок и др.; III степень - клещи образуют сплошные войлочные массы, движение их затруднено, или более 10 экземпляров насекомых в сырье (моль, точильщик, их личинки и др.).
- * Сырье, зараженное вредителями, после дезинсекции просеивают сквозь сито с отверстиями 0,5 мм (при зараженности клещами) или 3 мм (при зараженности другими вредителями).
- * После обработки сырье при I степени зараженности вредителями может быть допущено к медицинскому применению. При II степени и в исключительных случаях при III степени зараженности сырье может быть использовано для переработки с целью получения индивидуальных веществ, в остальных случаях сырье уничтожают.

* Определение измельченности

- * При определении измельченности аналитическую пробу помещают на сито, указанное в соответствующем нормативном документе на данный вид лекарственного сырья, и осторожно, плавными вращательными движениями просеивают, не допуская дополнительного измельчения. Просеивание измельченных частей считается законченным, если количество сырья, прошедшего сквозь сито при дополнительном просеве в течение 1 минуты, составляет менее 1 % сырья, остающегося на сите.
- * Для цельного сырья частицы, прошедшие сквозь сито, взвешивают и вычисляют их процентное содержание к массе аналитической пробы.

* Для просеивания резаного, измельченного, дробленого, порошкованного сырья берут два сита. Пробу сырья помещают на верхнее сито и просеивают. Затем отдельно взвешивают сырье, оставшееся на верхнем сите и прошедшее сквозь нижнее сито, и вычисляют процентное содержание частиц, не прошедших сквозь верхнее сито, и содержание частиц, прошедших сквозь нижнее сито, к массе аналитической пробы. Взвешивание проводят с погрешностью $\pm 0,1$ г при массе аналитической пробы свыше 100 г и $\pm 0,05$ г при массе аналитической пробы 100 г и менее.

* Допустимая норма содержания измельченных частиц для каждого вида сырья указана в соответствующем нормативном документе.

* Определение содержания примесей

- * Оставшуюся часть аналитической пробы после отсева измельченных частиц (для цельного сырья) или сход с верхнего сита (для измельченного, дробленого сырья) помещают на чистую, гладкую поверхность и лопаточкой или пинцетом выделяют примеси, указанные в нормативном документе на лекарственное растительное сырье. Обычно к примесям относят:
- * ■ части сырья, утратившие окраску, присущую данному виду (побуревшие, почерневшие, выцветшие и т. д.);
 - * ■ другие части этого растения, не соответствующие описанию сырья;
 - * ■ органическую примесь (части других неядовитых растений);
 - * ■ минеральную примесь (земля, песок, камешки). Одновременно обращают внимание на наличие амбарных вредителей.
- * Каждый вид примеси взвешивают отдельно с той же погрешностью, как

*** Определение влажности лекарственного растительного сырья**

- * Воздушно-сухое сырье обычно содержит 10-14 % гигроскопической воды. Повышенное содержание влаги в сырье приводит к его порче: изменяется окраска сырья, появляются затхлый запах, плесень, разрушаются действующие вещества. Такое сырье использовать нельзя. Поэтому нормативный документ для каждого вида сырья устанавливает норму содержания влаги (влажность) не выше определенного значения.**
- * Под влажностью сырья в товароведческом анализе понимают не только потерю в массе при высушивании за счет гигроскопической воды, но фактически и различных летучих веществ.**
- * Известны различные способы определения влажности. В ГФ XI (вып. 1, с. 285) для определения влажности в лекарственном растительном сырье принят метод высушивания до постоянной массы при температуре 100-105 °С.**

- * Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц около 10 мм, перемешивают и берут две навески массой 3-5 г, взвешенные с погрешностью $\pm 0,01$ г. Каждую навеску помещают в предварительно высушенную и взвешенную вместе с крышкой бюксу и ставят в нагретый до температуры 100-105 °С сушильный шкаф (крышка бюксы должна быть открыта). Первое взвешивание листьев, трав и цветков проводят через 2 часа, корней, корневищ, коры, плодов, семян и других видов сырья - через 3 часа.
- * Высушивание проводят до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последующими взвешиваниями после 30 минут высушивания и 30 минут охлаждения в эксикаторе не превышает 0,01 г
- * Определение потери в массе при высушивании для пересчета количества действующих веществ и золы на абсолютно сухое сырье («абсолютная влажность») проводят в навесках 1-2 г (точная навеска), взятых из аналитической пробы, предназначенной для определения золы и действующих веществ, вышеописанным методом, но при разнице между взвешиваниями, не превышающей 0,0005 г.

* Определение содержания золы

* Лекарственное растительное сырье содержит не только органические, но и минеральные вещества. Кроме того, сырье, особенно подземные части растений, бывает загрязнено посторонними минеральными примесями: кусочками земли, камешками, песком, пылью на густоопушенных листьях и др. Нормирование их уровня является условием получения качественного сырья. С этой целью почти для всех видов сырья определяется содержание общей золы, а для сырья, используемого для приготовления настоев и отваров, - и содержание золы, нерастворимой в 10 % растворе хлористоводородной кислоты.

* *Общая зола* - это остаток несгораемых неорганических веществ, оставшийся после сжигания и прокаливания сырья. Этот остаток состоит из минеральных веществ, свойственных растению, и посторонних минеральных примесей (земля, песок, камешки, пыль).

* *Зола, нерастворимая в 10 % растворе хлористоводородной кислоты*, состоит в основном из оксида кремния и характеризует загрязненность сырья посторонними минеральными примесями.

* Определение общей золы

- * Около 3-5 г измельченного лекарственного растительного сырья (точная навеска) помещают в предварительно прокаленный и точно взвешенный фарфоровый, кварцевый или платиновый тигель, равномерно распределяя сырье по дну тигля. Затем тигель осторожно нагревают, давая сначала сырью сгореть. При неполном сгорании частиц угля остаток охлаждают, смачивают водой или насыщенным раствором аммония нитрата, выпаривают на водяной бане и остаток прокаливают. В случае необходимости такую операцию повторяют несколько раз.
- * Прокаливание ведут при слабом красном калении (около 500 °С) до постоянной массы, избегая сплавления золы и спекания ее со стенками тигля. По окончании прокаливания тигель охлаждают в эксикаторе и взвешивают.

*** Определение золы, нерастворимой в 10 % растворе хлористоводородной кислоты**

* К остатку в тигле, полученному после сжигания препарата или лекарственного растительного сырья, прибавляют 15 мл 10 % раствора хлористоводородной кислоты, тигель накрывают часовым стеклом и нагревают 10 минут на кипящей водяной бане. К содержимому тигля прибавляют 5 мл горячей воды, обмывая ею часовое стекло. Жидкость фильтруют через беззольный фильтр, перенося на него остаток с помощью горячей воды. Фильтр с остатком промывают горячей водой до отрицательной реакции на хлориды в промывной воде, переносят его в тот же тигель, высушивают, сжигают, прокаливают, как указано выше, и взвешивают.

* Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последующими взвешиваниями после 30 минут высушивания и 30 минут охлаждения в эксикаторе не превышает 0,0005 г.

* **Макроскопический анализ** состоит в определении морфологических (внешних) признаков испытуемого сырья визуально - невооруженным глазом или с помощью лупы (10х), а также в определении размеров, цвета, запаха сырья и вкуса (для неядовитых объектов!). Общие правила макроскопического анализа для установления подлинности приведены в общих фармакопейных статьях ГФ XI.

* **Микроскопический анализ** лекарственного растительного сырья является одним из методов определения его подлинности. Особое значение этот метод приобретает в случаях анализа резаного или порошкованного сырья, определить подлинность которого по макроскопическим признакам трудно. Определение подлинности основывается на особенностях анатомического строения, характерных для той или иной морфологической группы.

* **Листья.** Для проведения микроскопического анализа листьев чаще всего используют препарат листа с поверхности. Для этого части листьев (или небольшие цельные листья) кипятят в 5 % растворе натрия гидроксида (в случае неприемлемости по ряду причин использования раствора щелочи кипятят в воде), промывают для освобождения от щелочного раствора и помещают на предметное стекло верхней и нижней стороной. Приготовленный препарат листа должен содержать край листовой пластинки, а также район центральной жилки. После этого препарат заключают в каплю глицерина или хлоралгидрата, помещают под покровное стекло и рассматривают под микроскопом при увеличении в 80-120 и 400-600 раз.

* При анализе препарата листа с поверхности диагностическими признаками являются размеры и форма клеток эпидермиса, характер клеточных стенок, тип устьичного аппарата, наличие и строение простых волосков (трихом), железистых волосков, железок. В мезофилле диагностическое значение имеют различные типы кристаллических включений и включений запасяющих веществ, различные типы эндогенных структур выделительной ткани, иногда - наличие кристаллоносной обкладки вокруг жилок.

***Трава.** Для микроскопического анализа травы используют препараты листа и эпидермиса стебля с поверхности, а также поперечный срез стебля. Поперечный срез стебля делают после предварительного кипячения стебля в растворе натрия гидроксида. Для обнаружения локализации одревесневших элементов применяют микрохимическую реакцию с раствором флороглюцина в концентрированной хлористоводородной кислоте.

***Диагностическими признаками** на поперечном срезе стебля являются тип строения стебля (пучковое или непучковое), тип и локализация пучков. Важное значение имеют также наличие и характер механических элементов в коровой части стебля, кристаллические включения и включения запасных питательных веществ, а также различные эндогенные выделительные структуры и специфические структуры, накапливающие биологически активные вещества. Для их обнаружения используют различные микрохимические реакции (на присутствие эфирных масел, крахмала, слизей, дубильных веществ, алкалоидов и др.)

* **Подземные органы.** Для микроскопического анализа подземных органов (корневищ, корней, клубнелуковиц и т. д.) используют поперечные и продольно-тангентальные срезы, давленные препараты и препараты порошков. Для проведения анализа подземные органы предварительно выдерживают в спирто-глицериновой смеси для размягчения. Для определения локализации механических элементов проводят реакцию с раствором флороглюцина в концентрированной хлористоводородной кислоте.

* На микропрепарате определяют тип подземного органа (корень или корневище) по анатомическому строению. Диагностическое значение имеют характер расположения одревесневших элементов, строение пробки, особенности коровой паренхимы, кристаллические включения и включения запасных питательных веществ, эндогенные выделительные структуры и структуры, накапливающие биологически активные вещества. При микроскопическом анализе подземных органов широко используются различные микрохимические реакции.

***Цветки.** Для микроскопического анализа цветки предварительно размачивают кипячением в воде. Затем цветок, соцветие или их части помещают на предметное стекло, заключают в каплю глицерина и закрывают покровным стеклом. Определяют тип цветка (в соцветиях сложноцветных). Диагностическое значение имеют особенности строения эпидермиса чашечки (у корзинок сложноцветных - листочков обертки) и венчика, особенности наружного и внутреннего строения генеративных органов (пыльников, столбика, завязи). Большое внимание уделяется форме и размерам пыльцевых зерен.

* **Плоды.** Существуют два основных типа микроскопических препаратов плодов. Для сухих плодов наиболее часто используется поперечный срез. Плоды выдерживают во влажной камере для размягчения, затем запаивают в парафиновый блок и делают тонкий поперечный срез. На микропрепарате обращают внимание на строение кожуры плода, особенности строения стенки плода (расположение и тип проводящих пучков, наличие и расположение эфирно-масличных канальцев, строение механических элементов), на форму и строение семени (семян).

* Для сочных плодов чаще всего проводят микроскопический анализ порошка. Диагностическими признаками являются элементы строения эпидермиса (форма и размер клеток, наличие и тип волосков и устьиц), мякоти плода (форма и размеры клеток, кристаллические включения и включения запасных питательных веществ), элементы семян (прежде всего механические элементы).

* **Семена.** Для микроскопического анализа семян используют препараты поперечного среза после размягчения во влажной камере и запаивания в парафиновый блок. Диагностическое значение имеют особенности строения семенной кожуры, тип семени по характеру, локализации запасяющих веществ, особенности строения зародыша.

* **Фитохимический анализ** - вид анализа, используемого для качественного и количественного определения действующих веществ с помощью химических и физико-химических методов. Эти методы отчасти описаны в общих фармакопейных статьях ГФ XI, в статьях ГФ XI на виды лекарственного растительного сырья или в других нормативных документах.

* Современная нормативная документация на лекарственное растительное сырье в качестве одного из важнейших показателей обязательно включает обнаружение и нормирование содержания основных биологически активных веществ. Их определяют с помощью химических, физико-химических и биологических методов.

* Предварительно анализируемую группу веществ или индивидуальное вещество извлекают из растительного сырья, для чего чаще всего используют экстракцию растворителями, в результате которой получают смесь компонентов. Затем ее очищают от примесей, делят на отдельные фракции и (или) выделяют индивидуальные вещества, используя преимущественно хроматографические методы.

* Для анализа эфирных масел используют перегонку с водяным паром. Содержание эфирного масла в растительном сырье определяется способами, описанными в ГФ XI. Количество перегнанного масла измеряют с помощью специальных устройств и рассчитывают в весообъемных процентах.

* К химическим можно отнести методы анализа, в основе которых лежат химические реакции. Для идентификации действующих веществ используют групповые цветные и осадительные химические реакции. К традиционным методам количественного химического анализа относятся гравиметрические и титриметрические методы.

* **Гравиметрический (весовой) анализ** основан на выделении суммы веществ путем их осаждения из различных растворителей или за счет получения нерастворимых комплексных соединений и на последующем установлении массы взвешиванием осадка на аналитических весах. Этим методом определяют содержание полисахаридов в листьях подорожника и траве череды.

* **Титриметрические (объемные) методы** весьма разнообразны и зависят от химических свойств исследуемых соединений. Для этих целей используются методы прямого и обратного титрования. В основу титриметрических методов могут быть положены кислотно-основные, окислительно-восстановительные реакции, реакции осаждения и образования комплексных соединений. Широко распространены методы титрования окислителями - перманганатометрия (определение дубильных веществ в сырье), йодометрия (определение арбутина в листьях толокнянки и брусники) и др. Точку эквивалентности фиксируют с помощью цветных индикаторов.

* Современные физико-химические методы анализа имеют ряд преимуществ перед классическими химическими методами. Они отличаются избирательностью, высокой чувствительностью, высокой степенью автоматизации.

* В тех случаях, когда качество лекарственного сырья невозможно удовлетворительно определить химическими или физикохимическими методами, используют биологический анализ. Этот метод, в частности, является определяющим при анализе лекарственного растительного сырья, содержащего кардиотонические гликозиды. Следует отметить, что биологическая стандартизация имеет ряд существенных недостатков: трудоемкость, высокая стоимость, малая точность анализа. Кроме того, биологические методы анализа зачастую не отражают истинного содержания действующих веществ в лекарственном растительном сырье.

*Товароведческий анализ

Цель товароведческого анализа - определить подлинность, чистоту и доброкачественность лекарственного сырья. Проводится на складе в контрольно-аналитической лаборатории.

* Первый этап товароведческого анализа

Прием и проверка документов партии сырья производится в приемном отделении склада. *Партия сырья* - сырье, поступившее одновременно от одного поставщика с одними оправдательными документами о качестве. Партия по весу должна быть не менее 50 кг. Отдельные ящики или мешки в партии называются *местами* в партии.

- 1) Прежде всего при поступлении партии сырья на склад от поставщика проверяется наличие и качество оправдательных документов. Вначале проверяется накладная, затем сертификат качества (качественное удостоверение) или протокол анализа завода изготовителя и т.д.
- 2) Внешний осмотр партии сырья: на наличие подмоченных мест и на наличие мест с нарушенной целостностью упаковки (места с нарушенной целостностью анализируются отдельно).
- 3) Подсчет количества мест для вскрытия: если на склад поступило от 1 до 5 мест, то вскрывают все; если на склад поступило от 6 до 50 мест, то любые 5 мест; если на склад поступило свыше 50 мест, то вскрывают 10% мест.
- 4) Вскрытие мест. Сырье бракуется без анализа, если:
 - при вскрытии обнаруживается затхлый запах, не исчезающий при проветривании в течение суток
 - если отсутствует естественный запах, или присутствует несвойственный запах сырья
 - явно бросаются в глаза механические примеси
 - при наличии явных вредителей и/или ядовитых растений

В этом случае создается специальная комиссия и составляется акт браковки сырья, после этого вызывается поставщик.

* Второй этап товароведческого анализа

Взятие средней пробы и пробы на поврежденность амбарными вредителями производится в приемном отделении склада.

- 1) Отбор средней пробы для анализа. Из каждого вскрытого места берут три точечных пробы (выемки) из разных мест: сверху, снизу и из середины, отступая от поверхности сырья на 10 см вглубь, чтобы не было заведомо больше сырья с повышенной влажностью и измельченностью. Выемки берутся вручную, если сырье крупное; если сырье мелкое и/или сыпучее, то используют зерновой щуп.

Все выемки проверяются на однородность и смешиваются вместе - получается общая (объединенная) проба. Из этой объединенной пробы методом квартования берется *средняя проба*, вес которой указан в ГФ XI, том 2, с. 267.

Для взятия средней пробы методом квартования общая проба раскладывается на столе в виде квадрата высотой не более 3 см, делится по диагонали на четыре треугольника. Два противоположных треугольника объединяются и взвешиваются - вес должен быть равен весу средней пробы. Два оставшихся треугольника в общей пробе объединяются вместе и из них берется проба на пораженность амбарными вредителями.

Средняя проба упаковывается в целлофановый пакет и снабжается двумя этикетками (одна внутрь, одна снаружи). Содержание этикетки: наименование сырья, поставщик, масса средней пробы, дата отбора средней пробы, подпись лица, взявшего среднюю пробу.

Проба на поврежденность амбарными вредителями помещается в стеклянную банку с притертой пробкой и также снабжается двумя этикетками. По весу проба на поврежденность амбарными вредителями разная: для крупного сырья - 1 кг, для мелкого - 0,5 кг.

Затем эти пробы отправляются на анализ в лабораторию склада.

*** Третий этап товароведческого анализа
(анализ средней пробы в контрольно-
аналитической лаборатории).**

При получении средней пробы она взвешивается, затем методом квартования берутся три аналитические пробы, вес которых также указан в ГФ XI, том 1. Вес аналитических проб разный.

Первая аналитическая проба

Определяется:

- подлинность
- измельченность
- наличие примесей (чистота)

Вторая аналитическая проба

Определяется влажность

Третья аналитическая проба

Определяется:

- действующие вещества
- зольность

* Четвертый этап товароведческого анализа

По результатам анализа в контрольно-аналитической лаборатории оформляется документ о качестве - *аналитический паспорт*, куда заносятся все данные о сырье при его поступлении и результаты анализа, которые говорят о подлинности и доброкачественности сырья. Далее делается заключение о возможности применять и реализовывать данное сырье и на основании какого нормативно-технического документа проведен анализ. Аналитический паспорт подписывается провизором-аналитиком, непосредственно проводившим анализ, и заведующим контрольно-аналитической лаборатории. Обычно на обратной стороне этого же документа пишется *сертификат соответствия*, который еще раз подтверждает качество сырья и дает возможность реализовать его в пределах области или республики. Например, если анализ проведен в Нижегородском центре контроля качества лекарственного сырья, то такое сырье можно реализовывать только в пределах Нижегородской области. В пределах России реализуется сырье только с российским сертификатом качества.

Эти документы имеют юридическую силу, оформляются только чернилами, без помарок, подтверждаются подписями и печатями.

- * *Хранение лекарственного растительного сырья* - процесс, обеспечивающий доброкачественность сырья в течение установленного для него срока годности.
- * На сроки годности сырья влияют следующие факторы:
 - * ■ химический состав лекарственного растительного сырья (эфирно-масличное сырье хранится меньше, чем сырье, содержащее дубильные вещества). Лекарственное растительное сырье, содержащее такие нестойкие биологически активные вещества, как сердечные гликозиды (наперстянка, ландыш, горицвет и др.), контролируется на содержание действующих веществ ежегодно;

- * ■ вид морфологической группы сырья. Сроки годности индивидуальны для каждого вида сырья, но, как правило, травы, листья, цветки, плоды хранят до 1-3 лет, подземные органы - до 5 лет (корни солодки - до 10 лет);

- * ■ температурный режим, влажность, освещенность мест хранения. Повышенная влажность воздуха складских помещений приводит к снижению качества сырья и уменьшению содержания в нем действующих веществ, особенно для гигроскопичных видов (цветки боярышника, ландыша и др.);

- * ■ климатические условия (время года, зональность).

*** Помещения для хранения лекарственного растительного сырья должны отвечать следующим требованиям:**

- * ■ сухие, чистые, хорошо вентилируемые (естественная или искусственная вентиляция);**
- * ■ без доступа прямых солнечных лучей (окна забеливают, используют жалюзи и др.);**
- * ■ просторные;**
- * ■ не зараженные амбарными вредителями;**
- * ■ оборудованные термометром, гигрометром;**
- * ■ температура 10-15 °С, влажность 45-60 %;**
- * ■ оснащенные средствами противопожарной защиты: огнетушителями, ящиками с песком и т. д.; должны иметься четко написанные указания противопожарной безопасности. Особое внимание следует обратить на исправность электропроводки, выключателей, все осветительные лампочки должны быть защищены предохранительными**

* Помещения для хранения могут быть: временными (амбары, навесы, чердаки) и постоянными (специально оборудованные складские помещения).

* *На складе должно быть несколько помещений:*

- * ■ приемный отдел (прием лекарственного растительного сырья, оформление документов, проверка качества упаковки, правильности маркировки, отбор проб для анализа);
- * ■ изолятор для временного хранения сырья, зараженного вредителями;
- * ■ помещение для дезинсекции;
- * ■ помещение для временного хранения и подработки нестандартного сырья (здесь должны быть сита, сушилка, механический пресс и другое оборудование, необходимое для доведения сырья до требований нормативной документации);
- * ■ помещения для хранения основной массы сырья;
- * ■ отдельные помещения для хранения: ядовитого сырья; эфирно-масличного сырья (так как данное сырье может передавать свой запах); кладовая для хранения плодов и семян (так как данное сырье легко подвергается порче

- * Ядовитое и сильнодействующее сырье должно храниться в отдельном помещении в сейфах или металлических шкафах под замком. Окна должны быть забраны металлическими решетками, двери обиты металлом, помещение - оборудовано световой и звуковой сигнализацией. После окончания работы помещение пломбируют.
- * В складских помещениях лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах, уложенным на подтоварники штабелями. Стеллажи устанавливаются на расстоянии не менее 25 см от пола и не менее 60 см от стены; высота укладки в штабеля для плодов, семян и почек - не более 2,5 м, для других видов сырья - 4 м. Расстояние между стеллажами оставляют до 2 м для проезда транспортных средств. На каждом штабеле должна быть этикетка с указанием наименования сырья, наименования предприятия-отправителя, года и месяца заготовки, номера партии, даты поступления.
- * Сырье при хранении необходимо ежегодно перекладывать, проверяя наличие амбарных вредителей и соответствие длительности хранения сроку годности, указанному в нормативной документации на конкретные виды сырья. Помещение склада и стеллажи во время проверки сырья дезинфицируют.

*** Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственного растительного сырья**

*Стандартизация - это установление в государственном порядке или внутри отрасли строго определенных норм качества сырья, продукции, методов испытаний, обязательных для производителей и потребителей. Контроль качества лекарственного растительного сырья возможен только при наличии определенных стандартов, сравнением с которыми определяется уровень разработки, испытаний и производства из него лекарственных средств. Установленные нормы и требования на лекарственное растительное сырье изложены в разнообразных стандартах, часто обобщенно называемых нормативными документами.

- * В настоящее время основными документами, определяющими подлинность, чистоту и доброкачественность лекарственного растительного сырья, являются: Государственная фармакопея (ГФ), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия
- * (ФСП), государственный стандарт (ГОСТ), отраслевые стандарты (ОСТ), технические условия (ТУ), международные требования (комплекс требований GMP).
- * Требования, указанные в документах и предъявляемые к лекарственному растительному сырью, обязательны для всех предприятий и учреждений Российской Федерации, изготавливающих, хранящих, контролирующих и применяющих лекарственные средства.

* Государственная фармакопея и фармакопейные статьи всех категорий имеют силу государственных стандартов и утверждаются профильным министерством. Государственная фармакопея - это сборник обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств и лекарственного сырья. Она имеет законодательный характер. В Государственную фармакопею включаются фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье, имеющее наибольшую терапевтическую ценность, высокие качественные показатели и широко вошедшие в медицинскую практику.

* Лекарственные растения, включенные в Государственную фармакопею, называются официальными (от латинского *officina* - аптека). Лекарственные растения, не включенные в фармакопею, рассматриваются как неофициальные и включены в другие нормативные документы.

- * Фармакопейные статьи утверждаются на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье серийного производства, разрешенные для медицинского применения и включенные в Государственный реестр. В Государственную фармакопею входят только те статьи, которые хорошо проверены на практике. Но статьи, исключенные из нового издания Государственной фармакопеи, при необходимости (например, при импорте препарата или сырья) имеют юридическую силу. Государственная фармакопея и фармакопейные статьи должны пересматриваться не реже одного раза в 5 лет.
- * Фармакопейные статьи предприятия создаются производителями лекарственных препаратов и являются их интеллектуальной собственностью. Основой для ФСП служат соответствующие фармакопейные статьи, однако они могут различаться некоторыми требованиями к качеству сырья. Однако требования, предъявляемые в ФСП к показателям и методам контроля качества лекарственного растительного сырья, должны быть не ниже требований, изложенных в ГФ.

*ГОСТ - это государственный стандарт, документ, определяющий качественные нормы сырья, изделий и регламентирующий условия, необходимые для его сохранения; упаковки, маркировки. ГОСТ, как и ФС, имеет шифр - товарную нумерацию. ГОСТ устанавливается на объекты, имеющие не только лекарственное, но и техническое применение в других отраслях промышленности: лакокрасочной, парфюмерной, пищевой и т. д.

*ОСТ - отраслевой стандарт, так же как и ГОСТ, определяет качественные нормы сырья, изделий и регламентирует условия, необходимые для его сохранения. Отраслевые стандарты бывают методические, включающие общие методы приемки, испытаний, правила упаковки, маркировки, транспортирования и хранения лекарственного растительного сырья, и стандарты на промежуточную продукцию, выпускаемую соответствующей отраслью, но не поступающую потребителю.

- * Технические условия составляются на лекарственное сырье, заготавливаемое в большом количестве, но не имеющее серийного производства.
- * Нормативно-техническая документация должна контролировать качество лекарственных средств с учетом достижений науки и техники, передового опыта и своевременно пересматриваться.
- * Анализ на соответствие требованиям нормативного документа проводят на аптечных складах (базах) и на предприятиях, перерабатывающих лекарственное сырье или изготавливающих из него лекарственные средства.



Спасибо за внимание !!!