

Стандартизация лекарственного растительного сырья

План

- **Лекарственное растительное сырье**
- **Основные направления получения лекарственных препаратов из ЛРС**
- **Стандартность сырья**
- **НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**
- **Стандартизация**
- **Оформление к отпуску, условия и сроки хранения**
- **Литература**

Под препаратами из лекарственного растительного сырья (ЛРС)

понимают готовые формы или субстанции, содержащие в качестве активных ингредиентов растительное сырье и/или комплекс биологически активных соединений, полученных из растительного сырья.

Лекарственное растительное

сырье -

высушенные, реже
свежесобранные части
лекарственных растений
(иногда целые растения),
используемые для получения
ЛС

Основные направления получения лекарственных препаратов из ЛРС

- ✓ Галеновое производство
- ✓ Новогаленовое производство
- ✓ Фитохимическое направление
- ✓ Биотехнологическое
- ✓ Получение водных извлечений

Положительные особенности ЛФС

1. ЛФС доступно и технология изготовления водных извлечений достаточно проста.
2. Имеется возможность изготовления водных извлечений из тех видов ЛФС, для которых выделение индивидуальных действующих веществ
 - ✓ разработано только на уровне лабораторного регламента или не разработано вовсе;
 - ✓ экономически не выгодно;
 - ✓ выделенные действующие вещества не стабильны в течение длительного хранения.
3. Водные извлечения из ЛФС действуют мягче, чем синтетические вещества или индивидуальные вещества, выделенные из ЛФС, благодаря комплексу действующих и сопутствующих веществ

Качество извлечения из ЛРС зависит от:

1. Применяемой аппаратуры
2. Стандартности ЛРС
3. Измельченности сырья
4. Соотношения количества сырья и экстрагента
5. Свойства экстрагента (рН, вязкость, растворяющая способность и др.);
6. Кинетики экстракции
7. Химической природы БАВ

Стандартность сырья

Стандартное сырье – ЛРС отвечающее всем требованиям НД на данный вид сырья,

- ✓ в % или ЕД не ниже указанного предела суммы экстрактивных веществ
- ✓ если в ЛРС содержание действующих веществ меньше указанного в НД, такое сырье для изготовления ЛС в аптеке не используется, а передается на фарм. предприятие для производства галеновых и индивидуальных препаратов;
- ✓ если в ЛРС содержание действующих веществ выше нормы, то во избежание отравления используют **формулу пересчета** (для

Биологическую активность ЛРС

определяют биологическим путем на различных животных: кошках, лягушках, голубях и т.п.

Биологическая активность 1,0 сырья, содержащего гликозиды, должна быть не менее:

- 50-66 ЛЕД или 10,3 – 12,6 КЕД (листья и порошка наперстянки);
- 50-66 ЛЕД или 6,3 – 8 КЕД (травы горичвета);
- 120 ЛЕД или 20 КЕД (травы, листьев, цветков ландыша).
- Содержание алкалоидов в траве термопсиса (в пересчёте на термопсин) не менее 1,5%; в листьях чистотела (в пересчёте на

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Стандартизация – система норм качества сырья, продукции, методов испытания и т.д., установленная в общегосударственном порядке и обязательная для производителей и потребителей.

Обязательные нормы и требования на лекарственное растительное сырье изложены в разнообразных стандартах, часто обобщенно называемых нормативными документами (НД).

Планомерная унификация и совершенствование НД на лекарственное растительное сырье проводятся с 1970-1971 гг. Современные виды НД, регламентирующие качество лекарственного растительного сырья, согласно ОСТу 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», введенному в действие с 1 марта 2000 г., подразделяются на следующие категории: 1) общие фармакопейные статьи (ОФС); 2) фармакопейные статьи (ФС); 3) фармакопейные статьи предприятий (ФСП).

Общие фармакопейные статьи определяют правила испытания лекарственного растительного сырья, методы отбора проб для анализа, определения подлинности и доброкачественности сырья.

Фармакопейные статьи разрабатываются на лекарственное растительное сырье серийного производства, разрешенное для медицинского применения и включенное в Государственный реестр, и по особенностям применения фактически являются отраслевыми стандартами

Нормативная документация должна обеспечивать всемерное повышение качества лекарственного растительного сырья, постоянно совершенствоваться с учетом достижений науки и техники, своевременно пересматриваться с учетом потребностей здравоохранения и других отраслей, которые используют лекарственное растительное сырье. ФС и ФСП на лекарственное растительное сырье унифицированы и имеют следующую структуру: наименование лекарственного сырья на русском и латинском языках; номер документа; срок введения и действия; вводная часть; внешние признаки для цельного и измельченного сырья; микроскопия; качественные реакции на основные действующие вещества; числовые показатели, включающие показатели качества и их нормы; метод количественного определения действующих веществ; упаковка; маркировка; транспортирование; хранение; срок годности; основной характер фармакологического действия.

Оформление к отпуску, условия и сроки хранения

- Микстура для внутреннего применения во флаконе объемом 205 мл, темного стекла, что соответствует количеству препарата и свойствам входящих в его состав веществ, укупорена полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся крышкой.
- На флакон наклеена этикетка “Микстура” с указанием номера аптеки и рецепта, ФИО больного, способа применения, даты изготовления, цены.
- Предупредительные надписи “Сохранять в прохладном месте”, “Сохранять в защищенном от света месте”, “Перед употреблением взбалтывать”.
- Срок хранения раствора 10 суток.

Контроль при отпуске

- 1 анализ документации: номера препарата, рецепта и Паспорта письменного контроля соответствуют; расчеты сделаны верно, ППК выписан правильно;
- 2. Оформление: этикетка и предупредительные надписи, препарат имеет красивый товарный вид;
- 3. Упаковка: объем флакона соответствует объему ЛФ, цвет флакона соответствует физико-химическим свойствам входящих состав микстуры ингредиентов;
- 4. Органолептический контроль: микстура бурого цвета с опалесценцией, посторонние механические включения отсутствуют, со специфическим запахом и вкусом, объем 205 мл в соответствии с рецептом;
- 5. отклонения в объеме соответствуют нормам допустимых отклонений для ЖЛФ:
 - $205 \pm 1 \%$; 202,95 – 207,5 мл

Спасибо за внимание