**01/2013:1433**

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ**

***Plantae medicinales***

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Лекарственное растительное сырье - используемые для промышленного производства, аптечного изготовления лекарственных средств цельные лекарственные растения или части лекарственных растений, на которые имеются соответствую\_ е фармакопейные статьи.

Лекарственное растительное сырье включает в себя цельные растения, фрагменты растений или измельченные растения, части растений, морские водоросли, грибы, лишайники в ««переработанной форме, обычно высушенные, а иногда и в свежем виде. Некоторые эксу-датъ< (\*«примвр: гуммиарабик, камеди), которые не были подвергнуты специальной обрабоше, также могут относиться к лекарственному растительному сырью: Лекарственное растительное сырыеточно определяется em ботаническим научным названием в соответствии с имеющейся биноминальной системой (род, вид, разновидность и автор).

*Цельное* лекарственное растительное сырье — лекарственное растительное сырье, которое не проходило стадию измельчения и представлено, в сухом или свежем виде, таким, каким оно было собрано (например: шиповника плоды, фенхеля горького плоды и фенхеля сладкого плоды); цельное лекарственное растительное сырье включает в\* себя и обмолоченное сырье.

*Измельченное* лекарственное растительное сырье включает в себя резаное, дробленое сырье и сырье в виде порошка.

Измельченное лекарственное растительное сырье должно отвечать требованиям частной статьи на это же цельное лекарственное растительное сырье, за исключением макроскопических признаков, если не установлены иные требования.

ПРОИЗВОДСТВО

Лекарственное растительное сырье получают из специально выращиваемых или дикорастущих растений. Чтобы гарантировать качество лекарственного растительного сырья, важно соблюдать соответствующие правила выращивания, сбора урожая, сушки, измельчения и условий хранения.

Лекарственное растительное сырье не должно иметь признаков гниения. Оно должно быть по возможности тщательно очищено от примесей, таких как остатки почвы, пыли, грязи, загрязнений наподобие грибов, амбарных вредителей и других примесей животного происхождения. Проверку на наличие живых и мертвых вредителей осуществляют при приемке и периодически при хранении путем осмотра невооруженным глазом и с помощью лупы (5—10х) при внешнем осмотре, а также при определении степени измельчения и содержания примесей. При этом обращают внимание на наличие частей сырья, поврежденных амбарными вредителями. Кроме сырья, тщательно просматривают швы, складки упаковочного материала, щели в ящиках.

При обнаружении в сырье амбарных вредителей определяют степень его зараженности. Для этого соответствующую аналитическую пробу сырья (2.8.20) просеивают сквозь сито (500). В сырье, прошедшем сквозь сито, проверяют с использованием лупы наличие клещей; в сырье, оставшемся на сите, проверяют невооруженным глазом и с использованием лупы наличие моли, точильщика и их личинок и других живых и мертвых вредителей. Количество найденных вредителей и их личинок пересчитывают на 1000 г растительного сырья и устанавливают степень его зараженности.

При наличии в 1 кг сырья не более 20 клещей (клещ мучной *(Tyroglyphus* f*arina* L.), клещ волосатый *(Glyciphagus destructor Schrank.),* клещ хищный *(Cheyletus lactis* L), сухофруктовый клещ *(Carpoglyphus lactis* L.) идр.) зараженность сырья относят к I степени; при наличии более 20 клещей, свободно передвигающихся по поверхности сырья и не образующих сплошных масс, — ко II степени; если клещей много, они образуют сплошные войлочные массы, движение их затруднено — к III степени. При наличии в 1 кг сырья амбарной моли *(Tinea granella* L) и ее личинок, а также хлебного точильщика *(Sidotrepa panicea* L) и других вредителей в количестве не более 5 зараженность относят к I степени, при наличии 6-10 вредителей — ко II степени, более 10 вредителей— к III степени,

При I степени зараженности сырье после надлежащей деконтаминации может быть допущено к производству лекарственных средств. При II степени и в исключительных случаях при III степени зараженности сырье после надлежащей деконтаминации может быть использовано для переработки с целью получения индивидуальных веществ.

После проведения деконтаминации необходимо убедиться, что части растения не пострадали и что после обработки в сырье не осталось вредных примесей. Для деконтаминации лекарственного растительного сырья запрещается использование этиленоксида.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

Лекарственное растительное сырье идентифицируют с использованием его макроскопических и микроскопических признаков; кроме того, при идентификации применяют и другие методы испытаний (например, тонкослойную хроматографию).

ИСПЫТАНИЯ

Примеси (2.8.2). Если иного не указано в частной статье, проводят испытание на допустимые примеси. Количество всех допустимых примесей должно составлять не более 2 % (м/м), если иного не указано в частной статье.

Потеря в массе при высушивании *(2.2.32).* Если иного не указано в частной статье, проводят испытание на потерю в массе при высушивании.

Вода *(2.2.13).* Определение воды может проводиться вместо испытания «Потеря в массе при высушивании» для лекарственного растительного сырья с высоким содержанием эфирных масел.

**Общая зола** *(2.4.16).*

**Пестициды** *(2.8.13).* Лекарственное растительное сырье должно соответствовать требованиям в отношении остаточных количеств пестицидов. Эти требования применяются с учетом происхождения растения, его дальнейшего использования с уметом протокола полных данных по обработке определенной партии растения.

**Микробиологическая чистота.** Рекомендации по исследованию микробиологической чистоты продуктов, состоящих из одного или нескольких видов лекарственного растительного сырья, приводятся в статьях 5.18. *Микробиологическая чистота лекарственных средств растительного происхождения для орального применения* или 5.*1.4. Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанций* (например, для наружного применения).

Тяжелые металлы *(2.4.27).* Необходимо учитывать также риск загрязнения лекарственного растительного сырья тяжелыми металлами. Если в частной статье не указывается дельное содержание тяжелых других токсичных элементов, нормы при необходимости лены. Если иного не указано в частной статье, лекарственное растительное сырье должно соответствовать нормам и требованиям действующего законодательства по содержанию тяжелых металлов и других токсичных элементов.

Радиоактивное загрязнение. Если иного не указано в частной статье, лекарственное растительное сырье должно соответствовать нормам и требованиям действующего законодательства по содержанию радионуклидов.

При необходимости лекарственное растительное сырье подвергают, например, нижеследующим испытаниям.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте *(2.8.1).***

**Экстрактивные вещества. Коэффициент набухания (2.*8.4).***

Показатель горечи *(2.8.15).*

Афлатоксин В1 *(2.8.18).* При необходимости могут быть установлены нормы по содержанию афлатоксина.

Охратоксин А *(2.8.22).* При необходимости могут быть установлены нормы по содержанию охратоксина.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Если нет специальных требований, количественное содержание веществ, обуславливающих фармакологическую активность лекарственного растительного сырья или их маркеров, устанавливают с использованием подходящего метода.

ХРАНЕНИЕ

В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С, если иного не указано в частной статье.\*

**01/2013:РБ0004**

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ**

**СЫРЬЕ ЦЕЛЬНОЕ**

**ИЛИ ИЗМЕЛЬЧЕННОЕ ФАСОВАННОЕ**

- <.\* ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Лекарственное растительное сырье цельное или измельченное фасованное представляет собой измельченное, реже цельное, лекарственное растительное сырье, иногда с добавлением солей, эфирных масел, с определенным действием, предназначенное для применения в лечебных целях после изготовления водных извлечений, как указано в статье *Настои, отвары и чаи,* расфасованное в соответствующую товарную упаковку.

Лекарственное растительное сырье цельное или измельченное фасованное может быть дозированным и недозированным.

ПРОИЗВОДСТВО

Используемое сырье должно соответствовать требованиям частной фармакопейной статьи.

При необходимости сырье измельчают и просеивают. Если иного не указано в частной статье, то сырье, используемое для приготовления настоев и отваров, должно иметь степень измельчения (5600) *(2.9.12);* сырье, используемое для приготовления чаев, должно иметь степень измельчения (2000) *(2.9.12).*

Листья толокнянки и брусники, используемые для приготовления настоев и отваров, измельчают до степени измельчения (2800) (2.9.*12).*

Побеги багульника болотного, используемые для приготовления настоев и отваров, измельчают до степени измельчения (4000) *(2.9.12).*

*,* В тех случаях, когда добавляют соль, из нее готовят насыщенный раствор и опрыскивают им лекарственное растительное сырье при перемешивании, после чего высушивают при температуре на выше 60 °С. Эфирное масло вносят в лекарственное растительное сырье в виде спиртового раствора (1:10) опрыскиванием при перемешивании.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

Необходимо подтвердить соответствие морфологических и анатомических признаков лекарственных растений требованиям, указанным в частной статье.

Подлинность определяют подходящим методом (качественные реакции, ТСХ, ЖХ, ГХ).

ИСПЫТАНИЯ (ЧИСЛОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ)

Степень измельчения *(2.9.12),* примеси *(2.8.2),* потерю в массе при высушивании *(2.2.32),* общую золу *(2.4.16),* золу, нерастворимую в хлористоводородной кислоте *(2.8.1)* и другие число\* вые показатели определяют, как указано в частной фармакопейной статье.

Если иного не указано в частной фармакопейной статье, при определении степени измельчения лекарственное растительное сырье должно выдерживать следующие требования:

- сырье, используемое для приготовления настоев и отваров: частиц, проходящих сквозь сито (5600), должно быть не менее 90 %,

а частиц, проходящих сквозь сито (355), — не более 5 %;

- сырье, используемое для приготовления чаев: частиц, проходящих сквозь сито (2000), должно быть не менее 90 %, а частиц, проходящих сквозь сито (250), — не более 10 %.

Листья толокнянки и брусники, используемые для приготовления отваров, должны выдерживать следующее требование: частиц, проходящих сквозь сито (2800), должно быть не менее 95 %.

Побеги багульника болотного, используемые для приготовления настоев, должны выдерживать следующие требования; частиц, проходящих сквозь сито (4000), должно быть не менее 95 %, а частиц, проходящих сквозь сито (355), — не более 5 %.

Однородность массы для дозированного сырья. Определяют среднюю массу 20 случайно выбранных дозированных единиц упаковки (фильтр-пакет, пакетик, брикет к другие) следующим образом: взвешивают одну дозированную единицу упаковки, затем открывают ее таким образом» чтобы не были утеряны какие-либо фрагменты. Упаковку полностью очищают от содержимого при помощи щеточки. Взвешивают пустую упаковку и рассчитывают массу содержимого упаковки путем вычитания. Повторяют данные действия на девятнадцати оставшихся единицах упаковки. Если нет других указаний, то не более чем две из двадцати индивидуальных масс содержимого отклоняются от средней массы содержимого больше чем на процентное отклонение, приведенное в таблице РБ0004.-1 но не более чем вдвое.

Однородность массы для недозированного сырья. Определяют среднюю массу 10 выбранных случайно недатированных единиц следующим образом: взвешивают одну упаковку с содержимым, затем открывают ее таким образом, чтобы не были утеряны какие-либо фрагменты. Упаковку полностью очищают от содержимого при помощи щеточки, взвешивают пустую упаковку и рассчитывают массу содержимого упаковки путем вычитания. Повторяют данные действия на девяти оставшихся упаковках.

При определении микробиологическом чистоты (5.18) необходимо учитывать применяемый метод приготовления.

КРЛИЧЕСТВЕНИОЕ.ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание фармакологически активных веществ, обусловливающих фармакологическое действие лекарственного растительного сырья, определяют методом, указанным в частной фармакопейной статье.

ХРАНЕНИЕ

В контейнере, предохраняющем от воздействия влаги и света, при температуре от 15 °С до 25 °С, если в частной статье нет особых указаний. Не допускается хранение лекарственного растительного сырья в местах, не защищенных от воздействия посторонних запахов.

МАРКИРОВКА

Указывают:

- массу содержимого контейнера с учетом важности (потеря в массе при высушивании либо содержание воды) лекарственного растительного сырья;

- информацию о проведении радиационного контроля.