**01/2013:20820**

**2.8.20. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ: ОТБОР ПРОБ**

Для уменьшения влияния способа отбора проб на качественный и количественный анализ необходимо, чтобы состав испытуемого образца репрезентативно характеризовал всю испытуемую серию (партию). Для отбора проб лекарственного растительного сырья могут быть использованы приведенные ниже процедуры.

*ПРИМЕЧАНИЕ: могут быть использованы другие процедуры при условии, что в результате их будет получен репрезентативный образец серии (партии).*

ОТБОР ПРОБ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

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

Для проверки соответствия качества сырья нормативной документации отбирают выборку из неповрежденных единиц продукции, взятых случайным образом из разных мест серии (партии) в количестве, указанном в таблице 2.8.20.-1. Проверку качества сырья в поврежденных единицах продукции производят отдельно от неповрежденных, вскрывая каждую единицу продукции.

Таблица 2.8.20.-1

|  |  |
| --- | --- |
| Количество контейнеров в партии лекарственного растительного сырья | Количество отбираемых контейнеров |
| 1—5 | Все контейнеры |
| 6—50 | 5 |
| >50 | 10% контейнеров от серии (партии)\* |

\* при получении дробного числа, округляют до следующего целого числа.

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 примесей (плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании; засоренность ядовитыми растениями и такими примесями, как камни, стекло, помет грызунов и птиц и т. п.). Одновременно невооруженным глазом и с помощью лупы (5—10\*) определяют наличие амбарных вредителей, как указано в статье *«Лекарственное растительное сырье».*

При обнаружении признаков гниения, плесени, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании; засоренности ядовитыми растениями и такими примесями, как стекло, помет грызунов и птиц и т. п. партия сырья не подлежит приемке.

Из каждой единицы продукции, отобранной для вскрытия, берут, избегая измельчения, 3 точечные пробы: сверху, снизу и из середины. Из мешков, тюков и кип точечные пробы отбирают на глубине не менее 10 см сверху, затем, после распарывания по шву, из середины и снизу; точечные пробы семян и сухих плодов отбирают зерновым щупом. Из сырья, упакованного в ящик, первую точечную пробу отбирают из верхнего слоя, вторую — после удаления сырья примерно до половины ящика, и третью — со дна ящика. Точечные пробы должны быть примерно одинаковыми по массе. Из всех точечных проб, осторожно перемешивая, составляют объединенную пробу. Масса пробы, отбираемой из каждого контейнера, должна быть такой, чтобы масса объединенной пробы была достаточна для проведения всех испытаний; в противном случае отбор точечных проб повторяют.

Из объединенной пробы методом квартования (см. примечание ниже) выделяют:

* при обнаружении присутствия амбарных вредителей и при необходимости определения степени зараженности амбарными вредителями отбирают аналитическую пробу массой 500 г для мелких видов сырья и массой 1000 г для крупных видов сырья;
* аналитическую пробу для определения микробиологической чистоты (60 г);
* аналитическую пробу для определения радионуклидов (размер пробы определяют в зависимости от используемого метода определения радионуклидов);

- среднюю пробу — в соответствии с таблицей 2.8.20.-2 для проведения остальных видов анализа.

Таблица 2.8.20.-2

|  |  |
| --- | --- |
| Тип лекарственного растительного сырья | Минимальный вес средней пробы |
| Корни, корневища, кора, травы (цельное и измельченное сырье) | 500 г |
| Листья, цветки, семена, плоды (цельное и измельченное сырье) | 250 г |

*ПРИМЕЧАНИЕ: при квартовании лекарственное растительное 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 удаляют, а два оставшихся соединяют вместе и перемешивают. Эту процедуру повторяют до тех пор, пока не останется количество сырья в двух противоположных треугольниках, соответствующее массе заданных проб. Допустимые отклонения в массе каждой из проб не должны превышать ±10%.*

Оставшуюся после макроскопического анализа (2.8.23), определения степени измельчения (2.9.*12)* и содержания примесей *(2.8.2)* часть средней пробы измельчают ножницами или секатором до размеров частиц около 1 см, если в частной статье нет других указаний, перемешивают и выделяют методом квартования аналитические пробы для определения влажности, золы и действующих веществ, пестицидов и токсическим элементов.

#ОТБОР ПРОБ ФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ

Лекарственное растительное сырье и сборы расфасовываются в пачки, пакеты фильтр-пакеты (в цельном, резаном, дробленом, порошкованном виде), а также выпускаются в форме брикетов (в резано-прессованном виде).

Единицы продукции в выборку необходимо отбирать из разных мест контролируемой серии (партии).

Объем выборки зависит от размера сери»' (партии) и определяется в соответствии с требованиями раздела #17. *Отбор проб.*

В случае недостаточного количества потребительских упаковок для проведения испытания, их повторно отбирают, как указано выше.

Отобранные потребительские упаковки составляют объединенную пробу.

Из объединенной пробы выделяются пробы:

- в соответствии с таблицей 2.8.20.-2 (но не менее 10 невскрытых пачек или пакетов; 10 невскрытых контурных ячейковых упаковок, брикетов; 20 невскрытых фильтр-пакетов для определения допустимых отклонений на промышленное фасование);

* для определения микробиологической чистоты — 3 невскрытых потребительски):упаковок общей массой не менее 50 г;
* для определения радионуклидов — в соответствии с используемым методом определения радионуклидов.