

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ И ЗАДАЧИ ФАРМАКОГНОЗИИ

Фармакогнозия — наука, изучающая лекарственные растения (ЛР), лекарственное сырье растительного и животного происхождения, а также некоторые продукты их переработки (камеди, смолы, жирные и эфирные масла).

Название «фармакогнозия» возникло в середине IX в. и происходит от греческих слов *pharmakon* — лекарство (яд) и *gnosis* — знание.

Фармакогнозия решает следующие задачи:

- **изучение химического состава** ЛР, путей биосинтеза и динамики образования БАВ, накопление их в органах и тканях в процессе онтогенеза растений и под влиянием экологических факторов; поиск оптимальных условий сбора, сушки и хранения ЛРС;
- **стандартизация** ЛРС; разработка проектов Временной аналитическо-нормативной документации (ВАНД) и переработка существующей АНД; усовершенствование методов идентификации и установления доброкачественности сырья;
- **лекарственное ресурсоведение**: изучение географического распространения ЛР, выявление зарослей, учет запасов дикорастущих ЛР, картирование их и определение возможных объемов заготовки; разработка и осуществление мероприятий по восстановлению природных ресурсов ценнейших видов;
- **лекарственное растениеводство**: выявление, акклиматизация и интродукция ЛР, их культивирование, селекция высокопродуктивных сортов;
- **биотехнология клеток и тканей растений**: выделение БАВ из изолированных клеток и тканей растений.

ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФАРМАКОГНОЗИИ

Лекарственные растения (ЛР) — растения, которые содержат биологически активные вещества (БАВ) и используются для заготовки лекарственного растительного сырья (ЛРС).

Лекарственное растительное сырье (ЛРС) — целые лекарственные растения (ЛР) или их части, которые соответствуют требованиям стандартов и используются в высушенном (редко в свежем) виде для получения лекарственных веществ, лекарственных средств растительного происхождения (фитопрепаратов), субстанций и лекарственных форм.

ЛРС, разрешенное к применению органами Министерства здравоохранения (МЗ) Казахстана и включенное в Государственный реестр, называется официальным (от лат. *officina* — аптека). ЛРС, входящее в Государственную фармакопею, называют фармакопейным.

Лекарственное сырье животного происхождения — целые животные, их части или продукты жизнедеятельности, разрешенные к применению органами МЗ Казахстана.

Биологически активные вещества (БАВ) — вещества, которые оказывают влияние на биологические процессы в организме человека и животных.

Действующие, или фармакологически активные, вещества — биологически активные вещества (БАВ), которые обеспечивают терапевтическую ценность лекарственного растительного сырья (ЛРС). 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.

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 в домашних условиях готовят настои и отвары.

Настои и отвары — водные извлечения из лекарственного растительного сырья (ЛРС), которые отличаются по времени настаивания на кипящей водяной бане: 15 мин (настои) и 30 мин (отвары). Из цветков, листьев и трав изготовляют настои, из кожистых листьев, коры, плодов, семян и подземных органов — отвары.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

Современная фармакогнозия использует химическую классификацию ЛРС по действующим веществам. Эта классификация достаточно условна, так как в сырье всегда присутствует несколько групп БАВ и не всегда известно, какая из них обуславливает терапевтическую активность. Всегда присутствуют *вещества первичного метаболизма*: сахара, олиго- и полисахариды, аминокислоты, протеины и белки, органические и минеральные кислоты, липиды, липоиды, витамины, ферменты, минеральные вещества. Ко *вторичным метаболитам* принадлежат 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* (генотипическую), *фенотипическую*, *индивидуальную* и *групповую*. Например, внутри одного семейства пасленовых мы наблюдаем наличие истинных, псевдо- и протоалкалоидов (тропановые алкалоиды, капсаициноиды, стероидные алкалоиды). Существуют группы растений, которые накапливают преимущественно эфирные масла, сердечные гликозиды, производные антрацена и пр. Примером наличия хемотипов у растений служат азуленовые и безазуленовые формы ромашки аптечной. 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.

Особенностью растений является неравномерное распределение действующих веществ в органах и тканях и преобладающая локализация их в определенных морфологических органах. Количество и состав БАВ бывает разным в различных органах растения, например, в семенах термопсиса ланцетного преобладает цитизин, а в траве — термопсин. Химический состав травы и корней чистотела одинаков, так как алкалоиды локализуются в млечниках, пронизывающих все растение. Приемами биотехнологии получают хемоформы и хеморасы с преимущественным содержанием действующих веществ, например, существуют эрготаминовый, эгометриновый и эрготоксиновый штаммы спорыньи.

Изменчивость химического состава ЛР 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.

СЫРЬЕВАЯ БАЗА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Сырьевая база ЛРС формируется на следующей основе.

1. Заготовка сырья от дикорастущих ЛР.
2. Заготовка от культивируемых растений.
3. Сырье, закупаемое по импорту.
4. Сырье, получаемое путем культивирования клеток и тканей ЛР.

В настоящее время для заготовки ЛРС используется около 250 видов дикорастущих и приблизительно 60 видов культивируемых ЛР. Однако только 30 видов *дикорастущих ЛР* имеют максимальный удельный вес в общем объеме заготовок. К ним относятся крапива двудомная, тысячелистник, аир, ольха, толокнянка, брусника, душица, чабрец, липа, мать-и-мачеха, полынь горькая, виды березы, пустырник пятилопастный и сердечный, ландыш майский, спорыш, пастушья сумка, хвощ полевой, крушина ломкая и жостер слабительный, солодка голая, бессмертник песчаный, пижма, зверобой продырявленный, сосна лесная, бузина черная, крестовник плосколистный, одуванчик лекарственный, черника, виды фиалки, барвинок малый.

Смешанную сырьевую базу имеют алтей лекарственный, подорожник большой, шиповник, рябина обыкновенная, виды боярышника, ромашка аптечная, череда трехраздельная, стальник пашенный, женьшень, валериана лекарственная, девясил высокий.

ЗАГОТОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Заготовка ЛРС, отвечающего требованиям ВАНД или АНД, проводится в фазу максимального накопления действующих веществ с учетом инструкций по сбору и сушке лекарственного сырья.

Качество сырья зависит от: 1) соблюдения сроков заготовки; 2) технологии сбора; 3) режима сушки.

Заготовительный процесс включает:

- *сбор* сырья с учетом динамики накопления БАВ;
- *первичную обработку*, при которой удаляют некачественные части ЛРС, части ЛР, не являющиеся сырьем, посторонние органические и минеральные примеси;
- *сушку*;
- *приведение сырья в стандартное состояние*: удаление примесей и устранение дефектов, что достигается удалением частей данного сырья, изменивших естественную окраску, заплесневевших, грубых стеблей, одревесневших корней (алтей) и побегов (багульник, тимьян и др.), отсевом излишне измельченной части сырья; при необходимости досушивание сырья до воздушно-сухого состояния;
- *упаковку, маркировку, транспортирование*;
- *хранение*.

ОБЩИЕ ПРАВИЛА СБОРА

Надземные части растений (листья, цветки, траву, плоды) собирают в фазу максимального накопления фитомассы и БАВ, в сухую погоду, после того как обсохнет утренняя роса (с 8–10 ч) и до появления вечерней росы (до 17 ч); подземные органы — в течение всего дня. Сырье собирают только от здоровых, хорошо развитых, не поврежденных насекомыми и микроорганизмами растений. Не собирают ЛР вдоль автомобильных и железных дорог, около промышленных предприятий, в пределах территорий крупных городов, вдоль загрязненных водоемов.

Особенности сбора сырья по морфологическим группам

Почки собирают в конце зимы или ранней весной, когда они набухли, но не тронулись в рост; **сосновые почки** срезают в виде «коронки» с побегом не более 3 мм; **березовые почки** — одновременно с заготовкой метел, которые подсушивают, затем почки отряхивают

Продолжение табл.

Кору (дуба, крушины, калины) собирают весной в период движения сока до распускания листьев (апрель — начало мая), когда она легко отделяется от древесины; ветви и стволы спиливают, затем наносят кольцевые надрезы на расстоянии 20–30 см, соединяют их 1–2 продольными надрезами и снимают в виде трубочек.

Охрана растительных ресурсов при сборе почек и коры: обычно заготовку совмещают с лесными рубками, сроки сбора согласовывают с руководством лесных хозяйств; нельзя ломать ветви деревьев

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*).

Исключения: л. *вахты трехлистной* собирают после цветения; л. *толокнянки* и л. *брусники* собирают весной до цветения или осенью с начала созревания плодов и до появления снега; л. *мать-и-мачехи* собирают в первую половину лета, когда они не поражены бокальчатой ржавчиной; л. *эвкалипта* собирают поздней осенью, зимой или ранней весной; л. *шалфея* и л. *белены* собирают несколько раз в течение лета; л. *сенны*, л. *красавки*, л. *дурмана* собирают от цветения до конца плодоношения.

Охрана и возобновление зарослей: при заготовке с дикорастущих многолетних растений листья надо срезать; нельзя вырывать или обрывать все листья; часть их нужно оставлять, чтобы растение не погибло; обязательно оставляют нетронутым одно самое жизнеспособное растение на 1 м²

Траву собирают во время цветения; ее срезают или скашивают на уровне 5–10 см от земли либо на определенной высоте, без грубых нижних частей стебля; у некоторых растений срезают только цветущие верхушки длиной не более 15 см (*тысячелистник*) или боковые побеги (*череда трехраздельная*), или побеги 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 (*сушевица топяная*), корни обрезают (*пастушья сумка*).

Исключения: череду трехраздельную, ландыш майский, полынь горькую собирают в начале цветения; горицвет весенний, якорцы стелющиеся — с фазы цветения до осыпания плодов; багульник болотный — в период плодоношения.

Охранные мероприятия: для возобновления зарослей оставляют на 1 м² несколько хорошо развитых растений; траву срезают или скашивают на уровне 5–10 см от земли (*ландыш, горицвет весенний*), оберегая почки возобновления

Цветки и соцветия собирают в начале или в фазе полного цветения, срезая с минимальными остатками цветоножек; обрывают цветки руками (*ромашка пахучая, календула*), срезают (*боярышник, липа*) или счесывают специальным совком (*ромашка аптечная*); иногда регламентируется длина цветоносов: бес- смертник песчаный — до 1 см, ромашка аптечная — до 3 см

Плоды и семена собирают зрелыми, реже при созревании 60–70% плодов (*зонтичные, клещевина, лен, горчица*); *соплодия ольхи* собирают осенью или зимой; сочные плоды собирают вручную, не нарушая целостность оболочки плода;

Окончание табл.

сухие плоды и семена получают после обмолота скошенной и высушенной травы растения.

Охранные мероприятия: нельзя срезать или обламывать ветви с плодами облепихи, боярышника, шиповника и др.

Подземные органы (корневища, корни, корневища с корнями, клубни, луковицы и др.) собирают осенью, реже ранней весной до начала вегетации; их обычно выкапывают лопатами или копалками, отрезают надземную часть, очищают от земли, быстро промывают в проточной воде; у некоторых видов сырья удаляют пробку (*солодка, аир, алтей*); очень крупные подземные органы режут на куски.

Исключения: семейство астровых — заготовка только осенью; *корневища лапчатки* заготавливают во время цветения, так как осенью ЛР трудно различимо в травостое; *корневища* — в июне-июле; *корни родиолы розовой* — в фазу цветения и плодоношения; *корневища бадана* — в июне-июле; *корни женьшеня* — на 4–6-м году жизни; *корни алтея и солодки* не моют во избежание ослизнения сырья.

Охранные мероприятия: ежегодно чередовать участки сбора, используя для заготовок одну и ту же заросль 1 раз в 10–15 лет, оставлять нетронутыми молодые растения с мелкими корнями, для быстрого возобновления зарослей семена стряхивать в лунку на месте выкопанного растения или закапывать отрезок корневища

СУШКА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Сушка ЛРС — это снижение естественной влажности сырья от 40–80 до 10–14%. Быстрая сушка инактивирует ферменты, вызывающие гидролиз и разрушение действующих веществ. Оптимальный режим сушки устанавливают при исследовании изменения концентрации действующих веществ в процессе обезвоживания сырья. Хорошо высушенное сырье при сгибании с треском ломается.

Сушка бывает естественная (солнечная и теневая) и искусственная (тепловая).

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), так как солнечная радиация способствует разрушению хлорофилла, каротиноидов, гликозидов.

Воздушно-теневую сушку проводят на чердаках или под навесами с хорошей вентиляцией.

Тепловая сушка обеспечивает обезвоживание сырья при любых погодных условиях. Искусственная сушка осуществляется в сушилках, которые

обогреваются калориферами, водой, паром или газом. Индивидуальные сборщики для тепловой сушки используют печи и нагретые плиты. В лабораторных условиях используют сверхвысокочастотные печи (СВЧ-печи) и радиационную сушку с помощью инфракрасных лучей.

Оптимальный режим сушки приведен в Инструкции по заготовке и сушке конкретного ЛРС. Температура сушки в сушилках зависит от химического состава ЛРС:

- 30–35 (40) °С — сырье, содержащее эфирные масла, и ЛРС, содержащее арбутин (толокнянка и брусника);
- 50 °С — сырье, содержащее вместе с эфирными маслами сесквитерпеновые лактоны (арника, девясил);
- 45–50 °С — корни, содержащие много крахмала;
- 50–60 °С — ЛРС, содержащее гликозиды и алкалоиды;
- 80–90 °С — ЛРС, содержащее аскорбиновую кислоту (плоды шиповника, черной смородины), так как при медленной сушке витамины разрушаются.

СТАБИЛЬНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

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 мес) проводят товароведческий анализ образцов на их соответствие требованиям АНД. В процессе хранения изучают динамику изменения следующих числовых показателей: 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.

С введением в действие очередных изданий ДФУ теряют силу ранее действовавшие монографии и фармакопейные статьи на соответствующие виды ЛРС.

ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Правильное **хранение** обеспечивает стабильность ЛРС. Условия хранения на складе и в помещениях аптеки изложены в Государственной фармакопее (ГФ) XI:

- 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;
- сырье ежегодно переукладывают и осматривают;
- помещение и стеллажи ежегодно дезинфицируют.

По группам в изолированных помещениях хранят:

- ядовитое и сильнодействующее сырье (списки А и Б);
- эфиромасличное ЛРС;
- плоды и семена.

Факторы, влияющие на стабильность ЛРС:

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

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Техника безопасности при работе, заготовке, сушке, переработке и хранении растительного сырья, содержащего ядовитые и сильнодействующие вещества (алкалоиды, сердечные гликозиды и др.).

1. Подросткам, школьникам сбор разрешен только под наблюдением ответственного инструктора или бригадира. К сбору ЛР, содержащих эти вещества, лучше привлекать взрослое население, к сбору дурмана, белены, чемерицы не привлекают подростков!

2. Сбор ЛРС, содержащего кумарины, нельзя проводить в солнечную погоду во избежание солнечного ожога, поскольку данные БАВ обладают фотосенсибилизирующей активностью.

3. Во время сбора нельзя прикасаться к глазам, лицу, не принимать пищу. После сбора необходимо тщательно помыть руки с мылом.

4. При переработке, сушке, сортировке, упаковке следует защищать рот и нос респиратором, влажной марлевой повязкой, глаза — защитными очками. Нельзя курить и принимать пищу.

5. После работы тщательно вытряхивают одежду, моют лицо и руки с мылом, протирают респиратор, очки, марлю.

6. Во время работы при себе необходимо иметь аптечку.

7. К работе с сильнодействующими и ядовитыми ЛР не допускают беременных, кормящих женщин и лиц с индивидуальной чувствительностью к БАВ.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Стандартизация ЛРС — установление подлинности, качества и иных показателей в соответствии с требованиями стандарта.

Стандарт — это нормативный документ для общего и многоразового использования, в котором установлены правила, требования, общие принципы или характеристики для достижения оптимального уровня упорядочения в определенной области.

Нормативный документ — это документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики деятельности человека или результатов этой деятельности. Термин охватывает такие понятия, как стандарт (международный, региональный и государственный), кодекс установленной практики (свод правил) и технические условия.

Государственные стандарты Казахстана регистрируются Комитетом по контролю качества ЛРС на многотоннажную продукцию и сырье, которое используется во многих отраслях народного хозяйства.

Технические условия Казахстана — нормативный документ, устанавливающий требования к конкретной продукции (в данном случае к ЛРС) и регулирует взаимоотношения между поставщиком (производителем) и потребителем продукции.

Отраслевые стандарты Казахстана — это стандарты, в которых изложены дополнительные технические условия для производства и поставки продукции. Данными стандартами регламентируются научно-технические термины, обозначения; к ним принадлежат общетехническая документация, технологические нормы и др. Например, ГОСТ 64-1-95. «Сырье лекарственное растительное. Порядок определения сроков годности».

Аналитическая нормативная документация (АНД) — материалы, содержащие методы анализа лекарственного средства, а также другая документация (ВАНД или АНД), которая позволяет контролировать его качество. Утвержденная АНД приобретает силу стандарта. Соблюдение требований, изложенных в АНД, является обязательным для всех предприятий и организаций, которые производят, хранят, контролируют или применяют лекарственные средства.

Фармакопейная статья — составная часть АНД, устанавливающая требования к лекарственному средству, его упаковке, условиям и срокам хранения, методам контроля качества лекарственного средства. Фармакопейные статьи общего характера изложены в фармакопее.

Государственная фармакопея (ГФ) Республики Казахстан (РК) является в Казахстане основным законодательным документом в области фармации. ГФ РК приведена в соответствие (гармонизована) с Европейской фармакопеей (*PhEur*). Это предполагает производство лекарственных средств с обязательным соблюдением требований надлежащей производственной практики. Фармакопея содержит общие и частные статьи, которые в ГФ XI называются *фармакопейными статьями*, а в *PhEur* — *монографиями*, в ГФРК — ВАНД или АНД.

Стандарты периодически пересматриваются с учетом достижений науки. Например, Европейская фармакопея переиздается каждые 5 лет с ежегодными дополнениями и изменениями.

В настоящее время Фармакопейный центр РК не принимает к рассмотрению проекты АНД без хроматографических методов идентификации БАВ. Вместо определения экстрактивных веществ разрабатываются современные методики количественного определения БАВ, что повышает требования к качеству ЛРС.

ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Лекарственное растительное сырье поступает потребителю партиями (ангро) или сериями (расфасованное сырье).

Партией считают количество сырья массой не менее 50 кг одного наименования, однородного по всем показателям и оформленного одним документом, удостоверяющим его качество.

Серия ЛРС — определенное количество фасованного сырья (цельное, измельченное, порошок, прессованное), произведенное в течение одного технологического цикла и оформленное одним документом качества.

Партия и серия состоят из *единиц продукции* (транспортная упаковка: мешки, кипы, ящики).

Документ, сопровождающий партию (серию) сырья, должен содержать следующие данные: номер и дату выдачи документа; наименование и адрес отправителя; наименование сырья; номер партии (серии); массу партии; год и месяц сбора или заготовки; район заготовки (для сырья от дикорастущих растений); результаты испытаний качества сырья; обозначение АНД на сырье; подпись лица, ответственного за качество сырья, с указанием фамилии и должности.

Приемка ЛРС включает:

- внешний осмотр упаковки;
- определение ее целостности;

- определение правильности маркировки и оформления документа;
- проверку соответствия тары и упаковки требованиям АНД;
- отбор проб (выборку).

Внешнему осмотру для установления соответствия упаковки и маркировки требованиям АНД подвергают каждую *единицу продукции*. Обращают внимание на правильность упаковки, состояние тары (отсутствие подмоклости, подтеков и других повреждений, отрицательно влияющих на качество и сохранность сырья).

Выборка — совокупность единиц продукции, отобранных из партии ЛРС для проведения анализа.

Выборку из неповрежденных единиц продукции делают из разных мест одной партии. Не допускается отбор проб от двух партий или серий. Объем выборки для проверки качества сырья на соответствие требованиям АНД указан в табл. 1.

Таблица 1. Объем выборки для проверки качества сырья на соответствие требованиям АНД

Количество единиц продукции сырья	Объем выборки
1–5	Все единицы
6–50	5 единиц
Свыше 50	10% единиц продукции, составляющих партию (серию)

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

В поврежденных единицах продукции проверку качества сырья производят отдельно, вскрывая каждую единицу продукции.

Единицы продукции, попавшие в выборку, 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 ($\times 5-10$) определяют наличие амбарных вредителей.

Партия должна быть рассортирована и вторично предъявлена к сдаче, если при внешнем осмотре выявлены:

- неоднородности сырья;
- наличие плесени и гнили;
- засоренности посторонними растениями в количествах, явно превышающих допустимые примеси, и т.д.

Партия сырья не подлежит приемке при обнаружении:

- 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 степени.

Порядок отбора проб. Из каждой единицы продукции берут три *точечные пробы*: сверху, снизу и из середины. Точечные пробы перемешивают для образования однородной *объединенной пробы*. Масса объединенной пробы зависит от величины партии, морфологических особенностей сырья, величины точечных проб (рис. 1).

Из объединенной пробы методом квартования выделяют среднюю пробу, масса которой установлена ГФ XI. Помимо средней пробы, из объединенной пробы выделяют пробу:

- массой 0,5 кг для мелких видов и 1,0 кг для крупных видов ЛРС, необходимую для определения степени зараженности вредителями;

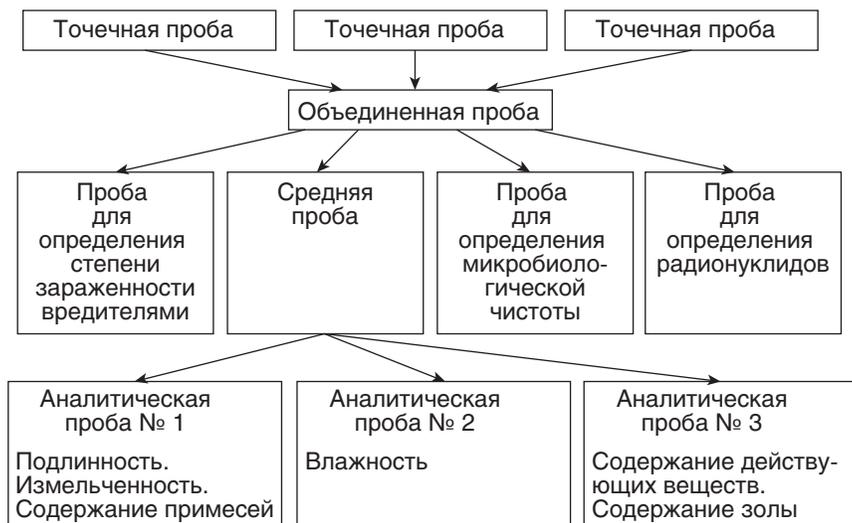


Рис. 1. Техника отбора проб для анализа

Примечание. 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.

- массой 0,05–0,2 кг для определения микробиологической чистоты;
- массой 0,6–1,0 кг для определения радионуклидов.

Аналитической пробой называют часть средней пробы, выделенную для проведения определенного вида анализа: № 1 — определение подлинности, измельченности и содержания примесей; № 2 — определение влажности; № 3 — определение золы и действующих веществ. Масса аналитических проб регламентирована ГФ XI.

Результаты анализа оформляются аналитическим паспортом или сертификатом, который выписывается в двух экземплярах. Первый служит основанием для отпуска ЛРС фармацевтическим учреждениям. Второй экземпляр хранится в лаборатории.

Если в результате испытаний установлено **несоответствие качества** сырья требованиям АНД, проводят его повторную проверку. Для повторного анализа выборку отбирают от невскрытых единиц продукции. Результаты повторного анализа являются окончательными и распространяются на всю партию.