

Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на лекарственное растительное сырье и фармацевтические субстанции растительного происхождения.

Основные термины и определения

Лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения, либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных средств аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Фармацевтическая субстанция растительного происхождения - стандартизованное лекарственное растительное сырье, а также вещество/вещества растительного происхождения и/или их комбинации, продукты первичного и вторичного синтеза растений, в том числе, полученные из культуры растительных клеток, суммы биологически активных веществ растений, продукты, полученные путем экстракции, перегонки, ферментации или другим способом переработки лекарственного растительного сырья, и применяемые для профилактики и лечения заболеваний.

Лекарственный растительный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке.

Лекарственное растительное сырье может быть представлено различными морфологическими группами: трава, листья, цветки, плоды, семена, кора, почки, корни, корневища, луковичи, клубни, клубнелуковичи и другие.

По измельченности лекарственное растительное сырье может быть:

- цельное;
- измельченное;
- порошок.

Различают лекарственное растительное сырье по наличию основных групп биологически активных веществ, используемых для стандартизации лекарственного растительного сырья, например, сырье, содержащее флавоноиды, сердечные гликозиды, алкалоиды, антраценпроизводные, дубильные вещества и др.

По назначению лекарственное растительное сырье разделяют на сырье:

- используемое для производства лекарственных растительных препаратов (например, измельченные в пачках цветки, порошок в фильтр-пакетах);
- используемое для изготовления лекарственных растительных препаратов (например, настоев, отваров).

Производство

Лекарственное растительное сырье и [фармацевтические субстанции растительного происхождения](#) получают от культивируемых или дикорастущих растений. Для обеспечения качества лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного

происхождения необходимо соблюдать соответствующие правила культивирования, заготовки, сушки, измельчения и условий хранения. В лекарственном растительном сырье и фармацевтических субстанциях растительного происхождения допускается содержание посторонних примесей, как органического (части других неядовитых растений), так и минерального (земля, песок, камешки) происхождения в соответствии с требованиями [ОФС](#) "Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах".

Лекарственное растительное сырье и фармацевтические субстанции растительного происхождения, используемые для производства и изготовления лекарственных средств, должны соответствовать требованиям соответствующих фармакопейных статей или нормативной документации.

Для проведения анализа с целью определения соответствия качества лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного происхождения и получаемых из них лекарственных растительных препаратов требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации установлены единые требования к отбору проб (в соответствии с требованиями ОФС "Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов").

При изготовлении из лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного происхождения настоев и отваров определяется коэффициент водопоглощения и расходный коэффициент в соответствии с требованиями [ОФС](#) "Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья".

Показатели качества и методы испытаний лекарственного растительного сырья

Подлинность. [Лекарственное растительное сырье](#) идентифицируют по макроскопическим (внешним) и микроскопическим (анатомическим) признакам (в соответствии с требованиями [ОФС](#) на морфологическую группу сырья и [ОФС](#) "Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов"), а также определяют наличие в анализируемом лекарственном растительном сырье основных групп биологически активных веществ, подтверждающих его подлинность (в соответствии с требованиями [ОФС](#) "Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах"). Для этого используют методы физико-химического, химического, гистохимического и микрохимического анализа.

Измельченность. Определение проводят в соответствии с [ОФС](#) "Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах".

Влажность. Определение проводят в соответствии с требованиями [ОФС](#) "Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

Зола общая. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС "Зола общая". Не распространяется на культуру растительных клеток.

Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. Определение проводят в соответствии с требованиями [ОФС](#) "Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте". Не распространяется на культуру растительных клеток.

Органическая и минеральная примесь. Определение проводят в соответствии с [ОФС](#) "Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах". Не распространяется на культуру растительных клеток.

Зараженность вредителями запасов. Определение проводят в соответствии с [ОФС](#) "Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов". Данный показатель оценивается в процессе хранения лекарственного растительного сырья и при его поступлении в переработку.

Тяжелые металлы. Определение проводят в соответствии с [ОФС](#) "Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах".

Радионуклиды. Определение проводят в соответствии с [ОФС](#) "Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах".

Остаточные количества пестицидов. Определение проводят в соответствии с [ОФС](#) "Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах" на стадии технологического процесса.

Микробиологическая чистота. Определение проводят в соответствии с [ОФС](#) "Микробиологическая чистота".

Количественное определение. Содержание биологически активных веществ, обуславливающих фармакологическое действие лекарственного растительного сырья, определяют методом, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Методики, используемые для количественного определения основных групп биологически активных веществ должны быть валидированы.

В зависимости от назначения лекарственного растительного сырья для одного и того же вида лекарственного растительного сырья могут быть приведены нормы содержания одной, двух и более групп биологически активных веществ.

Содержание экстрактивных веществ нормируется фармакопейной статьей или нормативной документацией на лекарственное растительное сырье в случае получения экстракционного препарата из этого вида лекарственного растительного сырья.

В лекарственном растительном сырье проводят количественное определение:

- экстрактивных веществ - в соответствии с требованиями [ОФС](#) "Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах";

- эфирного масла - в соответствии с требованиями [ОФС](#) "Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах";

- жирного масла - в соответствии с требованиями [ОФС](#) "Масла жирные растительные";

- дубильных веществ - в соответствии с требованиями [ОФС](#) "Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах".

- других групп биологически активных веществ в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документации.

Содержание биологически активных веществ, относящихся к ядовитым и сильнодействующим веществам (сердечных гликозидов, алкалоидов и др.), указывают с обозначением двух пределов "не менее" и "не более". В случае превышенного содержания этих групп биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье допускается его дальнейшее использование для производства лекарственных препаратов, которое рассчитывается по формуле:

$$m = \frac{A \cdot B}{B}$$

где m - количество лекарственного растительного сырья, необходимое для производства

[лекарственных растительных препаратов](#), г;

А - прописанное количество лекарственного растительного сырья, г;

Б - фактическое количество единиц действия в сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья в %;

В - стандартное содержание единиц действия в сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья в %.

Упаковка, маркировка и транспортирование. Осуществляется в соответствии с требованиями ОФС "Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

Хранение. Осуществляется в соответствии с требованиями ОФС "Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов". В случае использования дезинфицирующих, дезинсектирующих и других средств при хранении лекарственного растительного сырья, необходимо подтвердить, что они не оказывают влияния на сырье и практически полностью удаляются после обработки.