201070002-2026

2.1.7.2. ОТБОР ПРОБ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Общая фармакопейная статья устанавливает единые требования к отбору проб лекарственного растительного сырья (далее – сырья), а также лекарственных препаратов, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье (ЛРС) (цельное) или фасованную растительную фармацевтическую субстанцию, предназначенных для приготовления водных извлечений (ЛРП), с целью определения соответствия их качества требованиям частной фармакопейной статьи и (или) нормативного документа по качеству.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Выборка – совокупность выборочных единиц, образцов (проб) сырья, отобранного из партии, или ЛРП при серийном выпуске.

Выборочная единица – определённое количество сырья или ЛРП, образующее единство и взятое из одного места в одно время для формирования части выборки.

Готовая продукция (готовый продукт, конечный продукт) – ЛРП, прошедший все этапы технологического процесса, включая окончательную упаковку.

Загрязнение (контаминация) – нежелательное внесение примесей химической, микробиологической природы или инородными веществами (механические включения, амбарные вредители и др.) сырья или ЛРП во время произрастания, выращивания, сбора, обработки, производства, хранения и транспортировки.

Контроль качества – проведение испытаний на соответствие требованиям частной фармакопейной статьи и (или) нормативного документа по качеству.

Метод квартования – метод выделения проб для анализа, при котором пробу (образец) сырьё и ЛРП разравнивают на гладкой, чистой, ровной, сухой поверхности, предварительно обработанной дезинфицирующим средством, в виде квадрата, тонким равномерным слоем и делят по диагонали на 4 треугольника. Два противоположных треугольника 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 одной из заданных проб.

Объем выборки – число выборочных единиц в выборке.

Отбор проб – действия по изъятию проб сырья или ЛРП для проведения контроля качества.

Партия сырья – определенное количество сырья одного наименования, которое однородно по способу подготовки и показателям качества и оформлено одним документом, удостоверяющим его качество.

План отбора проб – план, который устанавливает количество выборочных единиц, необходимых для проведения испытаний и соответствующих этому критерию приемлемости.

Проба (образец) – определённое количество сырья или ЛРП, отобранное из контролируемой партии или серии.

Проба (образец) аналитическая – определенное количество пробы, выделенной методом квартования из средней пробы, предназначенное для проведения испытаний.

Проба (образец) объединённая – проба сырья или ЛРП, получаемая объединением нескольких точечных проб или потребительских упаковок, предназначенная для выделения проб для проведения испытаний.

Проба (образец) репрезентативный – образец, полученный с использованием такой процедуры выборки, которая гарантирует, что разные части партии или серии, или разные свойства неоднородной продукции представлены пропорционально.

Проба (образец) средняя – проба сырья или ЛРП, выделяемая из объединенной пробы и предназначенная для формирования аналитических проб.

Проба (образец) точечная – минимальное количество пробы сырья или ЛРП, отобранное из каждой единицы продукции в установленном порядке за один прием для формирования объединенной пробы.

Серия ЛРП – определенное количество однородного по всем показателям ЛРП одного наименования, произведенное в течение одного технологического цикла, оформленное одним документом, удостоверяющим его качество. Серия ЛРП формируется из одной или нескольких партий сырья.

Тара – основной элемент упаковки, предназначенный для размещения сырья или ЛРП.

Тара транспортная – тара, предназначенная для упаковки, хранения и транспортирования сырья или ЛРП, образующая самостоятельную транспортную единицу. Для ЛРП тара транспортная обеспечивает транспортирование определённого количества ЛРП в потребительской или групповой упаковке.

Упаковка – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту сырья или ЛРП от повреждений и потерь, окружающей среды, загрязнений. Различают первичную и вторичную упаковку в зависимости от непосредственного контакта с сырьём или ЛРП.

Упаковка групповая – упаковка, объединяющая одинаковые упаковочные единицы в потребительской упаковке, скреплённая с помощью упаковочных или обвязочных материалов.

Упаковка потребительская (вторичная) – упаковка, поступающая к потребителю и обеспечивающая сохранность и неизменность свойств ЛРП в течение установленного срока годности.

Упаковочная единица – упаковка, содержащая определённое количество готовой продукции.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Отбор проб должен проводиться в соответствии с утверждённой процедурой отбора проб, если иное не указано и не обосновано.

Проверка соответствия качества партии сырья или серии ЛРП требованиям частной фармакопейной статьи и (или) нормативного документа по качеству должна осуществляться путем отбора репрезентативной пробы и проведения испытаний.

При проведении процедуры отбора проб должны быть предусмотрены и учтены:

- план или схема отбора проб;
- объём отбора проб;
- место и время отбора проб;
- выборка и подготовка проб для испытаний;
- специальные меры предосторожности, особенно в отношении токсичного сырья или ЛРП;
- перечень используемого оборудования для отбора проб;
- требования по очистке и хранению оборудования для отбора проб и др.;
- тип, характеристика и маркировка тары для упаковки проб;
- параметры окружающей среды при отборе проб (при необходимости) и подготовке проб для испытаний.

ПРАВИЛА ОТБОРА ПРОБ

В процессе отбора проб необходимо произвести внешний осмотр каждой транспортной или упаковочной единицы всей партии или серии. При осмотре необходимо обратить внимание на соответствие упаковки и её маркировки установленным требованиям производителя, установить количество транспортных единиц, целостность и (или) наличие пломб на упаковке, правильность оформления сопроводительной документации.

Пробы отбирают из неповреждённых транспортных единиц или упаковочной единицы, упакованных согласно установленным требованиям. Пробы отбирают от партии или серии, состоящей из выборочных единиц.

Проверку качества сырья в поврежденных транспортных единицах производят отдельно от неповрежденных, вскрывая каждую единицу.

Каждую партию или серию необходимо рассматривать как отдельную в отношении отбора проб и проведения испытаний. Не допускается отбор проб одновременно от двух наименований, двух партий или серий во избежание ошибок при отборе проб (при перемешивании или перепутывание проб). К отбору от следующей партии сырья или серии ЛРП можно переходить только после выполнения всей процедуры отбора от предыдущей партии или серии и проведения процедуры очистки помещения для отбора проб.

МЕТОДЫ ОТБОРА ПРОБ

Пробы могут быть отобраны методом случайного отбора от установленного количества выборочных единиц при выборочном контроле; от каждой транспортной или упаковочной единицы при сплошном контроле или другим методом в соответствии с разработанным статистически обоснованным планом или схемой отбора.

Отбор проб сырья

Отбор проб от партии сырья должен быть проведен в соответствии со схемой, представленным на рисунке 2.1.7.2.-1.

Для проверки соответствия качества сырья требованиям частной фармакопейной статьи и (или) нормативного документа по качеству отбирают методом случайного или систематического отбора и составляют выборку из неповрежденных транспортных единиц (таблица 2.1.7.2.-1).

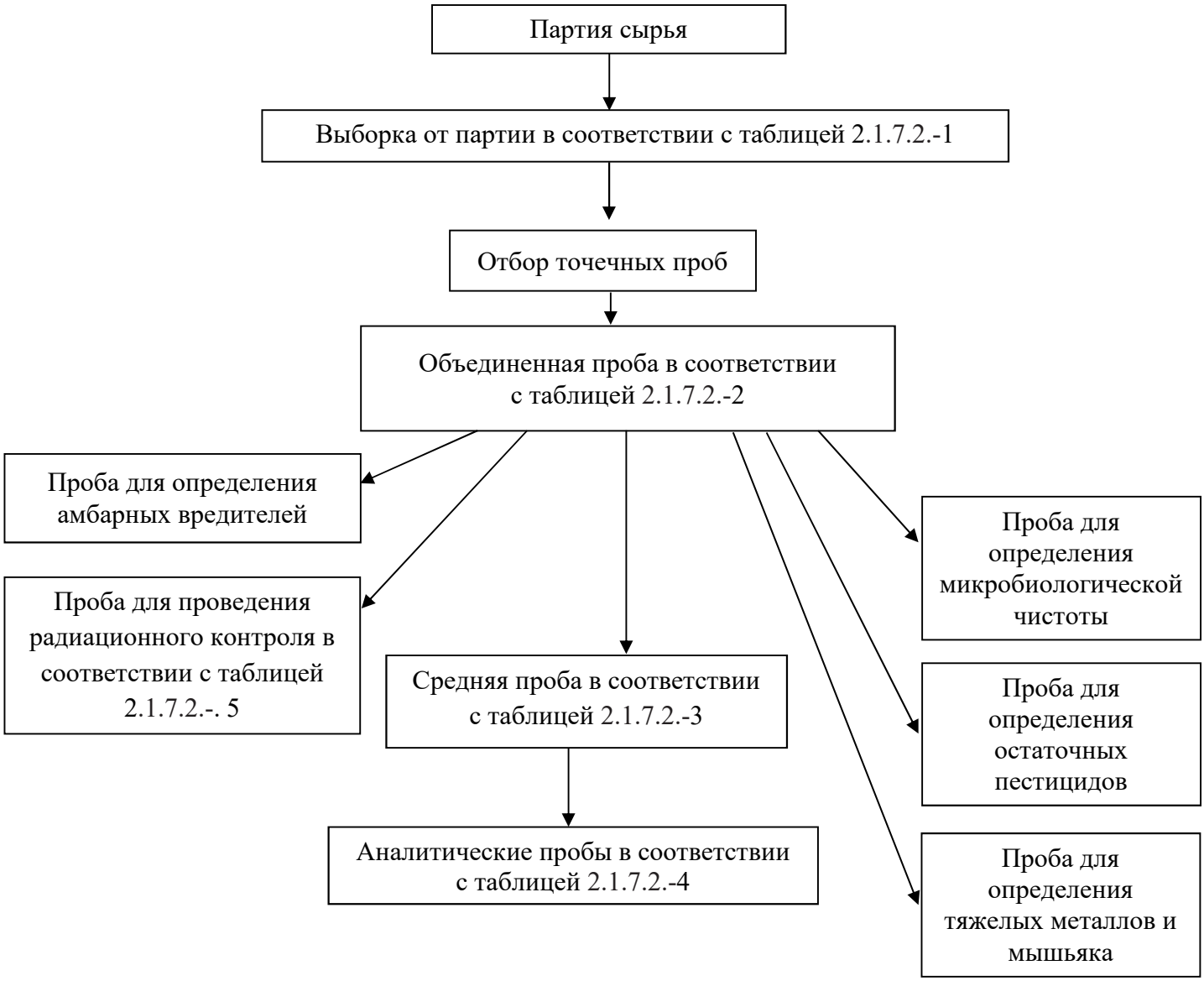

Рисунок 2.1.7.2.-1 – *Схема порядка отбора проб от партии сырья*

Таблица 2.1.7.2.-1 – *Объем выборки партии сырья или серии ЛРП*

Количество транспортных или упаковочных единиц в партии или серии, шт.	**Объем выборки, шт.**
От 1 до 5	Все единицы
От 6 до 50	5 единиц
Свыше 50	Одна транспортная или упаковочная единица от каждых 10 единиц, составляющих партию или серию

Неполные 10 единиц приравнивают к 10 единицам (например, при наличии в партии или серии 51 транспортной или упаковочной единицы объем выборки составляет 6 транспортных или упаковочных единиц).

Попавшие в выборку транспортные или упаковочные единицы вскрывают, и путем внешнего осмотра определяют: однородность сырья по способу подготовки (цельное,

измельчённое, в том числе шинкованное (морская капуста)); по внешнему виду, цвету, запаху, засоренности; наличию плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании; засоренность токсичными растениями и недопустимые примесями (камни, стекло, помет грызунов и птиц и т.д.). Одновременно невооруженным глазом и с помощью лупы (5-10×) оценивают наличие амбарных вредителей.

При обнаружении в сырье плесени, гнили, затхлого, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании, недопустимых примесей партия сырья не подлежит приемке.

Из каждой транспортной единицы, попавшей в выборку, отбирают, 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 можно пользоваться зерновым щупом или пробоотборником. Из ящиков первую точечную пробу отбирают из верхнего слоя, вторую – из середины и третью – со дна ящика. Точечные пробы должны быть примерно одинаковыми по массе. Из всех точечных проб, осторожно перемешивая, составляют объединенную пробу.

Масса объединенной пробы должна быть не менее значений массы, указанной в таблице 2.1.7.2.-2. В случае если значение массы объединенной пробы недостаточна для проведения испытаний, отбор точечных проб повторяют.

Таблица 2.1.7.2.-2 – *Масса объединенной пробы сырья*

Наименование сырья	Масса пробы, не менее (г)
Березы почки	1500
Сосны обыкновенной почки	1600
Листья цельные, кроме нижеперечисленных:	1700
Сенны листья	1500
Толокнянки обыкновенной листья, брусники обыкновенной листья	1400
Листья измельчённые, порошок	1500
Цветки цельные, измельчённые, порошок, кроме нижеперечисленных:	1600
Полыни цитварной цветки	1400
Календулы лекарственной цветки, кукурузы столбики с рыльцами	1500
Бузины черной цветки	1300
Ромашки аптечной цветки	1500
Ромашки далматской цветки	1700
Трава цельная, побеги, кроме нижеперечисленных:	1900
Анабазиса безлистного побеги	1500
Трава, побеги измельчённые, порошок	1500
Сочные плоды цельные, измельчённые, порошок, кроме нижеперечисленных:	1900
Шиповника плоды, боярышника плоды	2000
Перца стручкового плоды	2200
Сухие плоды и семена цельные, измельчённые, порошок, кроме нижеперечисленных:	2000
Дурмана индейского семена, термопсиса ланцетного семена, льна посевного семена, хмеля обыкновенного соплодия, фасоли обыкновенной створки плодов	1900
Амми зубной плоды, джута семена	1800
Ольхи соплодия	1900
Клубни, корни и корневища цельные, кроме нижеперечисленных:	2800
Марены корневища и корни, лапчатки прямостоящей корневища	2100

Наименование сырья	Масса пробы, не менее (г)
Салепа клубни	1900
Девясила высокого корневища и корни	3200
Папоротника мужского корневища, ревеня дланевидного корни	3700
Колючелистника качимовидного корни (туркестанский мыльный корен	12500
Солодки корни очищенные	4700
Солодки корни неочищенные, барбариса корни, элеутерококка колючего корневища и корни	8200
Корни и корневища измельчённые	1900
Корни и корневища порошок	1800
Кора цельная	2800
Кора измельчённая, порошок	1900
Прочее растительное сырьё:	
Ликоподий	800
Спорыньи рожки	900
Чага цельная	5300
Чага измельчённая	2100
Ламинарии слоевища цельные	7200
Ламинарии слоевища шинкованные	2700
Ламинарии слоевища порошок	2100
Сырьё животного происхождения:	
Бадяга	300

Масса объединенной пробы должна быть не менее, указанной в таблице 2.1.7.2.-2.

Формирование проб для проведения испытаний

Из объединенной пробы методом квартования выделяют следующие пробы в приведенной ниже последовательности:

- среднюю пробу (для выделения аналитических проб) в соответствии с указаниями таблицы 2.1.7.2.-3;
- пробу для определения микробиологической чистоты массой не менее 100 г, для сырья чаги – не менее 200 г;
- пробу для определения амбарных вредителей массой не менее 500 г для измельченного сырья и массой не менее 1000 г для цельного сырья;
- пробу для проведения радиационного контроля в соответствии с указаниями таблицы 2.1.7.2.-5;
- пробу для определения содержания остаточных пестицидов массой не менее 50 г;
- пробу для определения содержания тяжелых металлов и мышьяка массой не менее 50 г.

Таблица 2.1.7.2.-3 – *Масса средней пробы сырья и ЛРП*

Наименование сырья или ЛРП	Масса средней пробы, не менее (г)
Березы почки	200
Сосны обыкновенной почки	350
Листья цельные, кроме нижеперечисленных:	400
Сенны листья	200
Толокнянки обыкновенной листья, брусники обыкновенной листья	150
Листья измельчённые, порошок	200

Наименование сырья или ЛРП	Масса средней пробы, не менее (г)
Цветки цельные, измельчённые, порошок, кроме нижеперечисленных:	300
Полыни цитварной цветки	150
Календулы лекарственной цветки, кукурузы столбики с рыльцами	200
Бузины черной цветки	75
Ромашки аптечной цветки	200
Ромашки далматской цветки	400
Трава цельная, побеги, кроме нижеперечисленных:	600
Анабазиса безлистного побеги	200
Трава, побеги измельчённые, порошок	200
Сочные плоды цельные, измельчённые, порошок, кроме нижеперечисленных:	200
Шиповника плоды, боярышника плоды	300
Перца стручкового плоды	550
Сухие плоды и семена цельные, измельчённые, порошок, кроме нижеперечисленных:	300
Дурмана индейского семена, термопсиса ланцетного семена, льна посевного семена, хмеля обыкновенного соплодия, фасоли обыкновенной створки плодов	200
Амми зубной плоды, джута семена	150
Ольхи соплодия	250
Клубни, корни и корневища цельные, кроме нижеперечисленных:	600
Марены корневища и корни, лапчатки прямостоящей корневища	400
Салепа клубни	200
Девясила высокого корневища и корни	1000
Папоротника мужского корневища, ревеня дланевидного корни	1500
Колючелистника качимовидного корни (туркестанский мыльный коре	10300
Солодки корни очищенные	2500
Солодки корни неочищенные, барбариса корни, элеутерококка колючего корневища и корни	6000
Корни и корневища измельчённые	250
Корни и корневища порошок	150
Кора цельная	600
Кора измельчённая, порошок	200
Прочее растительное сырьё:	
Ликоподий	100
Спорыньи рожки	200
Чага цельная	3000
Чага измельчённая	450
Ламинарии слоевища цельные	5000
Ламинарии слоевища шинкованные	1000
Сырьё животного происхождения:	
Бадяга	250

Среднюю пробу и пробы для радиационного контроля, микробиологической чистоты, остаточных пестицидов, тяжелых металлов и мышьяка упаковывают каждую в полиэтиленовый или многослойный бумажный пакет. Пробу для определения амбарных вредителей герметично упаковывают. Упаковка проб для микробиологической чистоты должна отвечать требованиям стерильности.

Перед формированием проб для проведения микробиологических испытаний каждой последующей партии сырья необходимо провести очистку и обработку применяемых инструментов и поверхности, на которой будет проводиться квартование, дезинфицирующими средствами. Если требуется измельчение, то перед измельчением каждой пробы инструмент (ножницы, секатор и др.) также после очистки обрабатывают дезинфицирующими средствами.

Формирование аналитических проб

Из средней пробы методом квартования выделяют аналитические пробы для определения:

- внешних признаков, микроскопических признаков, основных групп биологически активных веществ (ТСХ, качественные реакции и др.), используется 20 % от массы аналитической пробы, измельчённости, используется 40 % от массы аналитической пробы и содержания примесей, используется 40 % от массы аналитической пробы;
- потери в массе при высушивании или воды (аналитическую пробу для определения потери в массе при высушивании или воды отделяют сразу же после отбора средней пробы и упаковывают герметично);
- содержания золы (общей золы и золы, нерастворённой в хлороводородной кислоте) и количественного определения.

Масса аналитических проб должна соответствовать указанной в таблице 2.1.7.2.-4.

Таблица 2.1.7.2.-4 – *Масса аналитических проб сырья и ЛРП*

Наименование сырья или ЛРП	Масса аналитической пробы (г) для определения		
	внешних признаков, микроскопических признаков, основных групп биологически активных веществ, измельчённости, примесей	потери в массе при высушивании или воды	содержания золы (общей золы и золы, нерастворённой в хлороводородной кислоте) и количественного определения
Березы почки	50	25	100
Сосны обыкновенной почки	200	25	100
Листья цельные, кроме нижеперечисленных:	200	25	150
Сенны листья	100	15	50
Толокнянки обыкновенной листья, брусники обыкновенной листья	50	25	50
Листья измельчённые, порошок	50	25	100
Цветки цельные, измельчённые, порошок, кроме нижеперечисленных:	200	25	50
Полыни цитварной цветки	25	15	50
Календулы лекарственной цветки, кукурузы столбики с рыльцами	100	25	50

Наименование сырья или ЛРП	Масса аналитической пробы (г) для определения		
	внешних признаков, микроскопических признаков, основных групп биологически активных веществ, измельчённости, примесей	потери в массе при высушивании или воды	содержания золы (общей золы и золы, нерастворённой в хлороводородной кислоте) и количественного определения
Бузины черной цветки	20	15	25
Ромашки аптечной цветки	50	25	100
Ромашки далматской цветки	300	25	50
Трава цельная, побеги, кроме нижеперечисленных:	300	50	200
Анабазиса безлиственный побеги	50	25	100
Трава, побеги измельчённые, порошок	50	25	100
Сочные плоды цельные, измельчённые, порошок, кроме нижеперечисленных:	100	50	50
Шиповника плоды, боярышника плоды	200	25	50
Перца стручкового плоды	300	25	150
Сухие плоды и семена цельные, измельчённые, порошок, кроме нижеперечисленных:	200	25	50
Дурмана индейского семена, термопсиса ланцетного семена, льна посевного семена, хмеля обыкновенного соплодия, фасоли обыкновенной створки плодов	50	25	100
Амми зубной плоды, джута семена	10	25	100
Ольхи соплодия	100	25	100
Клубни, корни и корневища цельные, кроме нижеперечисленных:	300	50	200
Марены корневища и корни, лапчатки прямостоящей корневища	200	50	100
Салепа клубни	100	25	50

Наименование сырья или ЛРП	Масса аналитической пробы (г) для определения		
	внешних признаков, микроскопических признаков, основных групп биологически активных веществ, измельчённости, примесей	потери в массе при высушивании или воды	содержания золы (общей золы и золы, нерастворённой в хлороводородной кислоте) и количественного определения
Девясила высокого корневища и корни	600	50	100
Папоротника мужского корневища, ревеня дланевидного корни	1000	100	300
Колючелистника качимовидного корни (туркестанский мыльный корень)	10000	200	-
Солодки корни очищенные	2000	100	200
Солодки корни неочищенные, барбариса корни, элеутерококка колючего корневища и корни	5000	100	500
Корни и корневища измельчённые	100	25	100
Корни и корневища порошок	50	15	50
Кора цельная	400	50	100
Кора измельчённая, порошок	100	25	50
Прочее растительное сырьё:			
Ликоподий	50	25	25
Спорыньи рожки	50	25	100
Чага цельная	2000	500	500
Чага измельчённая	200	25	200
Ламинарии слоевища цельные	3000	500	1000
Ламинарии слоевища измельчённые	500	100	300
Сборы измельчённые, порошок	100	25	100
Сырьё животного происхождения:			
Бадяга	100	25	-

Таблица 2.1.7.2.-5 – *Масса пробы сырья и ЛРП для проведения радиационного контроля*

Морфологическая группа сырья или ЛРП	Масса пробы, не менее (г)
Листья	600

Морфологическая группа сырья или ЛРП	Масса пробы, не менее (г)
Трава	600
Цветки	600
Плоды	1000
Семена	1000
Кора	1000
Корни и корневища	1000
Почки	600
Прочее	1000

Для таких видов сырья, как цельная трава, корни, корневища, клубни, после выделения аналитической пробы для определения внешних признаков, измельчённости и содержания примесей часть средней пробы, предназначенную для определения потери в массе при высушивании или воды, содержания золы (общей золы и золы, нерастворённой в хлороводородной кислоте) и количественного определения, измельчают ножницами или секатором на крупные куски, тщательно перемешивают и затем выделяют соответствующие аналитические пробы.

Если при выделении аналитических проб в двух противоположных треугольниках масса сырья окажется меньше указанной в таблице 2.1.7.2.-4, то следует из оставшихся при квартовании двух треугольников отделить сырьё по всей толщине слоя и присоединить к аналитической пробе. Если масса окажется больше указанной в таблице 2.1.7.2.-4, то следует удалить из отобранных треугольников сырьё по всей толщине слоя, предварительно распределив его по поверхности стола.

При установлении в результате испытаний несоответствия качества сырья требованиям частной фармакопейной статьи и (или) нормативного документа по качеству проводят его повторную проверку. Для повторных испытаний от невскрытых транспортных единиц, по возможности, формируют выборку в соответствии с таблицей 2.1.7.2.-1 и отбирают пробы согласно данной ОФС. Результаты повторных испытаний являются окончательными и распространяются на всю партию.

Отбор проб ЛРП

ЛРП поступают в обращение в потребительских упаковках: в пачках с внутренним пакетом и в иных подходящих видах упаковки для недозированных форм фасовки или в фильтр-пакетах из бумаги термосвариваемой пористой неразмокаемой, вложенных в пачку.

Отбор проб от серии ЛРП должен быть проведен в соответствии с порядком, представленным на рисунке 2.1.7.2.-2.

Единицы продукции в выборку необходимо отбирать случайным образом или методом систематического отбора. Объем выборки зависит от количества транспортных или упаковочных единиц в серии ЛРП (таблица 2.1.7.2.-1).

Попавшие в выборку транспортные или упаковочные единицы следует вскрыть и из разных мест каждой транспортной или упаковочной единицы случайным образом или методом систематического отбора отобрать по 2 потребительские упаковки.

Из выборки, представленной 1-5 транспортными или упаковочными единицами, следует отобрать такое количество упаковок (объединённая проба), чтобы их было бы достаточно для проведения трёх анализов – на полный первичный анализ, два на полный анализ для архивного хранения.

Содержимое потребительских упаковок средней пробы следует высыпать на гладкую, чистую, ровную поверхность, тщательно перемешать и методом квартования выделить пробы, соответствующие по массе одной из заданных проб (таблицы 2.1.7.2.-3 и 2.1.7.22.-4).

Рисунок 2.1.7.2.-2 – Схема порядка отбора проб от серии ЛРП

Средняя масса содержимого упаковки недозированного ЛРП (*2.3.21.XX.*)**.**
Средняя масса содержимого упаковки дозированного ЛРП (*2.3.21.XX.*).