

2.3.21.1. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ

Общая фармакопейная статья распространяется на лекарственное растительное сырье, представляющее собой свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства и (или) изготовления лекарственных препаратов.

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

К лекарственному растительному сырью также относят некоторые экссудаты (например, гуммиарабик, камеди), не подвергавшиеся специальной обработке.

ВЫСУШЕННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ

ПРОИЗВОДСТВО

Лекарственное растительное сырье заготавливают от культивируемых или дикорастущих растений. Для обеспечения качества лекарственного растительного сырья необходимо соблюдение надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья.

Лекарственное растительное сырье не должно быть поражено плесенью и не должно содержать недопустимых примесей (2.1.8.2).

В случае проведения фумигации необходимо подтвердить, что не происходит негативного воздействия на сырье и в сырье отсутствуют остатки токсичных веществ. Использование этиленоксида для деконтаминации лекарственного растительного сырья не допускается.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Лекарственное растительное сырье идентифицируют по макроскопическим и микроскопическим признакам, а также с использованием других подходящих методов (например, тонкослойная хроматография).

ИСПЫТАНИЯ

Посторонние примеси (2.1.8.2).

Содержание посторонних примесей сводится к определению содержания допустимых примесей в лекарственном растительном сырье, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа. Как правило, содержание органической примеси должно составлять не более 1 % (м/м), минеральной примеси – не более 1 % (м/м). Содержание других допустимых примесей регламентируется в соответствующих частных фармакопейных статьях на лекарственное растительное сырье.

Дополнительно могут быть включены методики обнаружения возможных фальсификатов.

Потеря в массе при высушивании (2.1.2.31). Под потерей в массе при высушивании понимают потерю в массе за счет гигроскопической влаги и летучих веществ. Потерю в массе при высушивании определяют высушиванием сырья до постоянной массы, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.

Вода (2.1.2.13). В лекарственном растительном сырье с высоким содержанием эфирных масел (нормируемое содержание – более 10 мл/кг) вместо определения потери в массе при высушивании проводят определение воды методом отгонки.

Тяжелые металлы и мышьяк (2.1.4.21).

Общая зола (2.1.4.16).

Радионуклиды. Лекарственное растительное сырье должно выдерживать требования к загрязнению радионуклидами, установленные законодательством государств – членов Союза.

Пестициды (2.1.8.34).

Микробиологическая чистота (2.3.1.4).

При необходимости лекарственное растительное сырье должно выдерживать другие испытания, например:

Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте (2.1.8.1).

Экстрактивные вещества. Определение проводят в соответствии с общей фармакопейной статьей 2.1.8.30. *Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье* в случае невозможности количественного определения компонентов с известной терапевтической активностью, аналитических маркеров или суммарного содержания биологически активных веществ, а также для лекарственного растительного сырья, используемого для получения таких лекарственных форм, как экстракты, настойки.

Коэффициент набухания (2.1.8.4).

Показатель горечи (2.1.8.14).

Афлатоксин В₁ (2.1.8.35).

Охратоксин А (2.1.8.37).

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Как правило проводят определение количественного содержания активных или аналитических маркеров. Если определить содержание отдельных компонентов не представляется возможным или целесообразным, определяют суммарное содержание биологически активных веществ одной и той же группы.

ХРАНЕНИЕ

При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, лекарственное растительное сырье хранят в защищенном от света и влаги месте.

Отдельные виды лекарственного растительного сырья следует хранить изолированно от других видов лекарственного растительного сырья:

- плоды и семена;
- лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, а также обладающее запахом.

Не допускается хранение лекарственного растительного сырья в местах, не защищенных от воздействия посторонних запахов.

СВЕЖЕЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ

Свежее лекарственное растительное сырье предназначено для переработки в течение короткого установленного периода времени после сбора. В этом случае проведение обширного спектра испытаний, предусмотренных для сухого лекарственного растительного сырья, не является целесообразным, и для оценки качества сырья может быть достаточно требований, приведенных ниже, с учетом информации о происхождении свежего растительного сырья.

1. Для культивируемого свежего лекарственного растительного сырья с известным происхождением семян, посадочного материала и т.п., и для которого задокументирована полная история от посадки до сбора проводят:

- макроскопическую идентификацию растения и частей растения, предназначенных для переработки;
- проверку соответствия пределам по содержанию посторонних примесей;

– определение количественного содержания активных или аналитических маркеров; если определить содержание отдельных компонентов не представляется возможным или целесообразным, определяют суммарное содержание биологически активных веществ одной и той же группы.

В некоторых случаях могут понадобиться дополнительные испытания в зависимости от особенностей конкретного лекарственного растительного сырья.

2. Для дикорастущего лекарственного растительного сырья проводят те же испытания, что и для культивируемого, при этом обращая особое внимание на сложность проведения идентификации и обнаружения возможных фальсификатов.

Для свежего лекарственного растительного сырья, для которого проведение до начала процесса производства лекарственного препарата всех испытаний, предусмотренных соответствующей частной фармакопейной статьей, неосуществимо, необходимые испытания проводят на подходящем отобранном контрольном образце свежего лекарственного растительного сырья или на полученной растительной фармацевтической субстанции или лекарственном растительном препарате.

При сборе и переработке свежего лекарственного растительного сырья необходимо путем визуального осмотра или другим подходящим способом убедиться в отсутствии нежелательной ферментации, наличие которой может оказать негативное влияние на качество лекарственного растительного сырья и получаемого лекарственного растительного препарата.

ХРАНЕНИЕ

Свежее лекарственное растительное сырье может быть заморожено. Для обеспечения качества лекарственного растительного сырья должны быть предусмотрены соответствующие процедуры для замораживания и размораживания растительного сырья. В зависимости от процессов замораживания и производства соответствующие испытания лекарственного растительного сырья могут включать испытания до замораживания и в процессе использования.