203210003-20XX

2.3.21.3. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ РАСТИТЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и (или) растительную фармацевтическую субстанцию (субстанции).

ПРОИЗВОДСТВО

При производстве лекарственных растительных препаратов в виде жидких и твердых лекарственных форм, как правило, используют растительные фармацевтические субстанции, представляющие собой продукты, получаемые из лекарственного растительного сырья в результате проведения стадий производственного процесса с использованием таких методов, как экстракция, дистилляция, отжим, фракционирование, очистка, концентрирование, ферментация, а также измельчение лекарственного растительного сырья до заданной степени. К таким субстанциям относятся настойки, экстракты, эфирные масла, отжатые соки и обработанные вытяжки, измельченное до заданной степени лекарственное растительное сырье.

В технологическом процессе получения лекарственного растительного препарата в зависимости от вида лекарственной формы могут использоваться растворители и реактивы, вспомогательные вещества, а также стадии очистки и стандартизации (при необходимости).

ИСПЫТАНИЯ

Лекарственные растительные препараты должны отвечать требованиям соответствующих общих фармакопейных статей на лекарственные формы (например, *2.5.1.5. Гранулы резано-прессованные*, *2.5.1.16. Настойки*, *2.5.1.34. Таблетки*, *2.5.1.37. Экстракты* и др.), а также актам, входящим в право Союза в сфере обращения лекарственных средств.

Лекарственные препараты, представляющие собой фасованное цельное лекарственное растительное сырье или фасованную растительную фармацевтическую субстанцию и предназначенные для получения водных извлечений, должны отвечать требованиям общей фармакопейной статьи *номер. Лекарственное растительное сырье фасованное*.

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.