XXXXXXXXX-XXXX

2.3.22.1. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ДЛЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов представляет собой цельные растения или их части, резанные или ломаные, а также водоросли, грибы, лишайники, не подвергавшиеся предварительной специальной обработке, как правило, в свежем виде. Состояние лекарственного растительного сырья (свежее или высушенное), а также требования к его качеству приводятся в частной фармакопейной статье или, при ее отсутствии, в фармакопейной статье национальной фармакопеи государства-члена Евразийского экономического союза. При отсутствии такой фармакопейной статьи применение лекарственного растительного сырья в свежем или высушенном виде должно быть обосновано. Некоторые выделения растений (экссудаты), не подвергавшиеся специальной обработке, также относятся к лекарственному растительному сырью для гомеопатических лекарственных препаратов. Для лекарственного растительного сырья для гомеопатических препаратов должно быть точно указано биноминальное название производящего растения (родовое, видовое, подвида/хемотипа и автора на латинском языке).

Цельное лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов – это сырье, которое не было измельчено, представленное в том виде, в котором оно было собрано (свежее или высушенное).

Резаное (фрагментированное) лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов – это сырье, размер которого был уменьшен (или которое было поделено на части) после сбора для удобства обработки, сушки и/или упаковки.

Ломанное (обломавшееся) лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов – это сырье, более хрупкие части которого подверглись ломке в процессе сушки, упаковки и транспортировки.

Для высушенного лекарственного растительного сырья, характеристика **«Измельченное»** обозначает степень измельчения, отличную от порошка, которая характеризует размеры частиц сырья меньшие, чем те, которые позволяют описать внешние/макроскопические признаки лекарственного растительного сырья.

ПРОИЗВОДСТВО

Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов получают от культивируемых или дикорастущих растений. Подходящие условия выращивания, сбора, заготовки, сортировки, сушки, измельчения и хранения являются основой для гарантии качества лекарственного растительного сырья, используемого для производства и(или) изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Лекарственное растительное сырье, по возможности**,** должно быть свободно от таких примесей, как почва, пыль, грязь, а также примесей грибов, насекомых, загрязняющих веществ животного происхождения. Не должны обнаруживаться признаки гниения.

Если была использована обеззараживающая обработка, необходимо достоверно убедиться, что сырье не содержит остатки вредных веществ. Применение этиленоксида для обеззараживания лекарственного растительного сырья для гомеопатических лекарственных препаратов недопустимо.

Свежее лекарственное растительное сырье подлежит немедленной переработке. Если немедленная переработка невозможна, в тех случаях, когда это обосновано и разрешено, свежее сырье, предназначенное для транспортировки и хранения, подвергают глубокой заморозке; также оно может быть помещено в этанол (96 %) или этанол

подходящей концентрации, при условии, что для дальнейшей переработки будет использовано все сырье, включая среду для хранения.

Должны быть приняты необходимые меры по обеспечению соответствия требованиям к микробиологической чистоте гомеопатических лекарственных препаратов, содержащих один или несколько видов лекарственного растительного сырья, приведенным в ОФС 2.3.1.2.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Подлинность лекарственного растительного сырья для гомеопатических препаратов определяют по макроскопическим и, при необходимости, микроскопическим признакам, описание которых приведено в соответствующих частных фармакопейных статьях, а также при помощи других дополнительных испытаний, которые могут потребоваться (например, тонкослойная хроматография).

ИСПЫТАНИЯ

Перед дальнейшей переработкой свежего растения должны быть проведены испытания на посторонние примеси и потерю в массе при высушивании.

Посторонние примеси (*2.1.8.2.*). Если для получения гомеопатических лекарственных препаратов используют свежее лекарственное растительное сырье, содержание посторонних примесей в нем должно быть минимальным. В этом случае норма содержания допустимых примесей указывается в частной фармакопейной статье.

Если в качестве исходного материала для получения гомеопатических препаратов используют высушенное сырье, проводят испытание на посторонние примеси, если иное не предусмотрено в частной фармакопейной статье. Содержание посторонних примесей не должно превышать 2 % *м/м*, если иное не указано в частной фармакопейной статье или не обосновано.

Фальсификация. Для лекарственного растительного сырья, которое может быть фальсифицировано, должно быть проведено подходящее специфическое испытание.

Потеря в массе при высушивании (*2.1.2.31*). Испытание проводят на высушенном лекарственном растительном сырье и свежем сырье, если оно обрабатывалось не позднее 24 ч после сбора. Регламентируемую норму указывают в частной фармакопейной статье.

Вода (*2.1.2.13.*). Определение воды проводят в лекарственном растительном сырье с высоким содержанием эфирного масла.

Остаточные пестициды (*2.1.8.44*). Лекарственное растительное сырье должно выдерживать испытание. Требования учитывают происхождение и природу растения и, по возможности, полную информацию по обработке данной серии (партии) сырья, из которого изготовлен гомеопатический лекарственный препарат.

Испытание проводят и в настойке гомеопатической матричной, если обоснованно, в соответствии с требованиям *ОФС XXXXXX «Настойки гомеопатические матричные».*

Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов должно выдерживать следующие испытания, если применимо.

Зола общая (*2.1.4.16*).

Показатель горечи (*2.1.8.14.*).

Тяжелые металлы и мышьяк (*2.1.4.21.*).

Если регламентируемые нормы не указаны в частной фармакопейной статье, или не обосновано иное, содержание следующих тяжелых металлов должно составлять:

- кадмий: не более 1,0 ppm;
- свинец: не более 5,0 ppm;
- ртуть: не более 0,1 ppm.

Возможно определение других тяжелых металлов (например, никеля) и мышьяка, если это оправдано особенностями или происхождением лекарственного растительного сырья или, если это требуется, уполномоченным органом.

При наличии обоснования допускается проведение испытания на тяжелые металлы настоек гомеопатических матричных в соответствии с требованиями *ОФС XXXXXX «Настойки гомеопатические матричные»*.

Афлатоксин B1 (*2.1.8.45.*). Если применимо, допускается нормирование содержания афлатоксина B1.

Охратоксин А (*2.1.8.47.*). Если применимо, допускается нормирование содержания охратоксина А.

Радионуклиды (*XXXX*). В особых случаях следует учитывать риск радиоактивного загрязнения лекарственного растительного сырья.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение действующих веществ (активных компонентов) в лекарственном растительном сырье для гомеопатических лекарственных препаратов проводят подходящим методом, где применимо.

ХРАНЕНИЕ

Высушенное лекарственное растительное сырье хранят в защищенном от света месте.