

УТВЕРЖДЕНО  
Решением Совета  
Евразийской экономической  
комиссии

от 20 г. №

**ПРАВИЛА**  
**по надлежащей практике выращивания, сбора, хранения**  
**исходного сырья растительного происхождения**

1. Введение

Для обеспечения надлежащего и стабильного (постоянного) качества лекарственного растительного сырья необходимо установить надлежащую практику выращивания, сбора и хранения (далее – заготовки) исходного сырья растительного происхождения (ГАСР). К лекарственному растительному сырью также применимы основные положения части II Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза по производству, переработке, упаковке и хранению активных фармацевтических субстанций (АФС).

В случае промежуточных продуктов из растительного сырья производство и первичная обработка лекарственного растительного сырья напрямую влияет на качество АФС.

В связи с неизбежной сложностью компонентного состава дикорастущего и культивируемого лекарственного растительного сырья и ограниченными возможностями аналитических методик для установления

характеристик их компонентов исключительно с помощью химических и биологических методов, воспроизводимое качество исходных материалов растительного происхождения требует надлежащей системы обеспечения качества при заготовке и (или) выращивании, сборе, хранении и первичной обработке растений.

Заготовка дикорастущих растений может вызывать особые затруднения, связанные с перепутыванием похожих растений, вредом для окружающей среды, отсутствием контроля и низкой квалификацией персонала.

В традиционном смысле данный документ не входит непосредственно в группу руководств по надлежащей производственной практике, но изложенные в нем принципы должны быть положены в основу создания соответствующей системы обеспечения качества.

## ГЛОССАРИЙ

«лекарственное растительное сырье», «лекарственные растения», «исходное сырье растительного происхождения» (herbal raw materials), – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники или их части, цельные или измельченные, морфологические группы, используемые для производства лекарственных средств. Некоторые экссудаты (например, гуммиарабик, камеди), не подвергавшиеся специальной обработке, также считаются лекарственным растительным сырьем. Лекарственное растительное сырье точно определяется используемой частью растения и ботаническим названием в соответствии с биномиальной системой (род, вид, разновидность и автор).

«органическое производство» (organic production) – форма ведения сельского хозяйства, в рамках которой происходит сознательная

минимизация использования синтетических удобрений, пестицидов, регуляторов роста растений, кормовых добавок, генетически модифицированных организмов. В органическом производстве для увеличения урожайности, обеспечения культурных растений элементами минерального питания, борьбы с вредителями и сорняками, активнее применяется эффект севооборотов, органических удобрений (навоз, компосты, и др.), различных методов обработки почвы и т.п.

«продукты из растительного сырья» (herbal preparation) – продукты, получаемые после обработки растительного сырья с помощью таких методов, как экстракция, дистилляция, отжим, фракционирование, очистка, концентрирование и ферментация. К таким продуктам относятся мелкоизмельченное или порошкообразное растительное сырье, настойки, экстракты, эфирные масла, отжатые соки и обработанные эксудаты.

## 2. Общие положения

2.1 Настоящие правила устанавливают особенности заготовки и первичной обработки лекарственного растительного сырья используемого в медицинских целях. В документе рассматриваются вопросы сельскохозяйственного производства и заготовки дикорастущего лекарственного растительного сырья. Настоящие правила связаны с частью II Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза для АФС, их следует применять ко всем методам производства, включая органическое производство.

Данные Правила устанавливают дополнительные требования преимущественно для критических стадий производства лекарственного растительного сырья, необходимых для обеспечения надлежащего качества.

Основной целью является обеспечение безопасности потребителей путем установления соответствующих стандартов качества лекарственного растительного сырья. Необходимо обеспечить, чтобы лекарственное растительное сырье:

производилось (выращивалось) с соблюдением гигиенических требований и санитарных норм для сведения к минимуму микробиологической нагрузки;

обеспечивалась бережная обработка на этапах выращивания, сбора, обработки и хранения во избежание снижения качества.

На протяжении всего производственного цикла лекарственное растительное сырье и промежуточные продукты на его основе подвергаются воздействию высокой микробиологической нагрузки и других загрязняющих веществ. Настоящие Правила представляют собой требования к производителям по сведению к минимуму уровня контаминации.

2.3 Положения настоящего документа распространяются на всех участников процесса от субъектов хозяйствования, занимающихся сбором и выращиванием до производителей и дистрибьюторов.

В связи с этим, производители и дистрибьюторы лекарственного растительного сырья должны соблюдать требования настоящих правил, документировать все выполняемые действия в документах (досье) на серию и требовать соблюдения этих правил от своих партнеров, если не обосновано иное.

Выращивание, сбор и хранение лекарственного растительного сырья должно осуществляться с соблюдением положений Конвенции о международной торговле вымирающими видами дикой фауны и флоры (СИТЕС) и без нанесения ущерба окружающей среде.

### 3. Обеспечение качества

Между производителями и покупателями лекарственного растительного сырья должны быть заключены письменные соглашения (договоры), составленные на основе требований законодательства государств-членов Евразийского экономического союза (далее – государств-членов). Должны быть согласованы такие характеристики качества лекарственного растительного сырья, как содержание активных компонентов, макроскопические и ароматические свойства, предельные значения микробного загрязнения, остаточное содержание химических веществ, тяжелых металлов и т.д.

### 4. Персонал и обучение

4.1 Все операции (процедуры) первичной обработки должны полностью соответствовать требованиям руководств по гигиене пищевой продукции государств-членов. Весь персонал, непосредственно связанный с обработкой лекарственного растительного сырья, должен соблюдать документально установленный производителем уровень личной гигиены и проходить соответствующее обучение по вопросам санитарно-гигиенической ответственности.

4.2 Необходимо обеспечить надлежащие санитарно-бытовые условия для всего персонала, задействованного на этапах выращивания и обработки лекарственного растительного сырья.

4.3 Персонал должен быть обеспечен соответствующей защитной одеждой для предотвращения контакта с токсичными или потенциально аллергенными лекарственным растительным сырьем.

4.4 Работники, страдающие инфекционными заболеваниями с алиментарным путем передачи, включая диарею, или их носители должны быть временно отстранены от работы с лекарственным растительным сырьем.

4.5 Работники с открытыми ранами, кожными инфекциями и воспалениями не должны допускаться к работе с лекарственным растительным сырьем, или должны использовать соответствующую защитную одежду/перчатки до полного выздоровления.

4.6 Необходимо проводить обучение персонала основам ботаники перед выполнением работ, требующих соответствующих знаний.

4.7 Заготовители (сборщики) должны обладать достаточными знаниями о лекарственных растениях, которые им предстоит заготавливать, включая требования к идентификации, характеристикам и местам произрастания. Чтобы избежать любого риска для здоровья населения, заготовители (сборщики) должны уметь распознавать и отличать ботанически родственные и (или) морфологически схожие растения. Для обеспечения надлежащего качества лекарственного растительного сырья заготовители (сборщики) должны обладать достаточными знаниями о наилучших сроках и методах сбора, а также понимать важность первичной обработки.

4.8 Если заготовители (сборщики) не обладают достаточными знаниями, следует обеспечить обучение, контроль и ведение необходимой документации.

4.9 Следует проводить обучение всего персонала, занятого выращиванием и другими работами с лекарственным растительным сырьем, методам культивирования, включая надлежащее применение гербицидов и пестицидов.

4.10 Заготовители (сборщики) лекарственного растительного сырья должны быть проинструктированы по вопросам охраны окружающей среды, включая информацию о правилах обращения с охраняемыми видами растений.

## 5. Здания, помещения и производственные зоны

5.1 Помещения, используемые для обработки собранного лекарственного растительного сырья, должны быть чистыми и хорошо вентилируемыми. В них не допускается содержание сельскохозяйственных животных.

5.2 В помещениях должна быть обеспечена соответствующая защита собранного лекарственного растительного сырья от птиц, насекомых, грызунов и домашних животных. Во всех зонах, предназначенных для хранения и обработки лекарственного растительного сырья, необходимо предпринимать соответствующие меры для борьбы с вредителями, такие как приманки (ловушки), электрические приборы для уничтожения насекомых и т.п., которые должны эксплуатироваться и обслуживаться квалифицированным персоналом или подрядчиками.

5.3 Упакованное лекарственное растительное сырье следует хранить в помещениях:

с бетонным или другим легко очищаемым полом;

на поддонах;

на достаточном расстоянии от стен;

отдельно от других видов растительного сырья, чтобы обеспечить предотвращение перекрестной контаминации.

Органические продукты необходимо хранить отдельно.

5.4 Здания, в которых обрабатывается лекарственное растительное сырье, должны иметь отделенные от производственных помещений гардеробные и туалеты с возможностью вымыть руки.

## 6. Оборудование

Оборудование, используемое в процессе культивирования и обработки растений, необходимо:

6.1 Очищать, регулярно проводить техническое обслуживание в необходимом объеме для обеспечения его работоспособности, а также, если применимо, устанавливать в легко доступных местах. Оборудование, используемое для работы с удобрениями и пестицидами, необходимо регулярно калибровать.

6.2 Части оборудования, контактирующие с собранным лекарственным растительным сырьем, необходимо очищать после использования, чтобы исключить возможность перекрестной контаминации растительными остатками.

6.3 Оборудование должно быть изготовлено из соответствующих материалов, исключающих возможность контаминации лекарственного растительного сырья химическими и другими нежелательными веществами.

## 7. Документация

7.1 Все процессы и процедуры, которые могут повлиять на качество продукции, должны быть документированы.

7.2 Необходимо документировать все чрезвычайные обстоятельства на протяжении всего вегетационного периода и, особенно в период сбора

(такие как экстремальные погодные условия, вредители), которые могут повлиять на химический состав лекарственного растительного сырья.

7.3 Для культивируемого лекарственного растительного сырья необходимо документировать все стадии обработки, включая место выращивания. Все производители должны сохранять полевые записи с информацией о выращивании предыдущих культур и использованных средствах защиты растений.

Рекомендуемая форма записей приведена в приложении № 1 к настоящим Правилам.

7.4 Для культивируемого лекарственного растительного сырья необходимо указать способ, количество и дату сбора, а также химические и другие вещества, используемые в процессе производства, такие как удобрения, пестициды, гербициды и стимуляторы роста.

7.5 Необходимо документировать использование фумигантов.

7.6 Географическое положение места сбора (заготовки) и период сбора лекарственного растительного сырья следует указывать с максимально возможной точностью.

7.7 Необходимо обеспечить четкую прослеживаемость каждой серии лекарственного растительного сырья вплоть до первоисточника. В связи с этим присвоение номера серии и маркировку следует осуществлять как можно раньше. Сырье из дикорастущих и культивируемых лекарственных растений должно иметь разные номера серий.

7.8 Серии из разных мест произрастания допускается смешивать только в том случае, если результатами испытаний подтверждена однородность такой смеси. Такие операции необходимо подробно документировать.

7.9 Все соглашения (руководства по производству, договоры и т.д.) между производителем или заготовителем и покупателем должны быть

составлены в письменной форме. Необходимо документально подтвердить, что культивирование, сбор и производство выполнялись в соответствии с такими соглашениями. В документации, как минимум, должны быть указаны географическое положение, страна происхождения и производитель, ответственный за качество.

7.10 Результаты аудитов необходимо документировать в отчетах (копии всех документов, отчеты по результатам аудита, аналитические отчеты) и хранить не менее 10 лет.

## 8. Семена и посадочный материал

8.1 Семена должны быть получены из растений, у которых четко идентифицированы и прослеживаемы следующие признаки: род, вид, культурная разновидность/культурный сорт/хемотип, происхождение.

Подобные требования действуют и для растений, размножаемых вегетативным путем. Семена и (или) вегетативно размножаемые лекарственные растения, которые используются в органическом производстве, должны быть сертифицированы как органические. Исходный материал должен быть максимально чистым от вредителей и болезней, чтобы гарантировать рост здоровых растений. Целесообразно использовать виды (сорта) растений с естественной устойчивостью к болезням.

8.2 На протяжении всего производственного процесса необходимо контролировать наличие других видов и разновидностей растений, а также других частей растений и не допускать их попадания. Использование генетически модифицированных растений и семян должно соответствовать установленным требованиям законодательства государств-членов.

## 9. Культивирование

В зависимости от использованного метода культивирования – стандартного или органического – могут быть использованы различные стандартные операционные процедуры, при этом следует избегать любого воздействия на окружающую среду. Следует соблюдать принципы, характерные для эффективного сельского хозяйства (растениеводства), в том числе и соответствующий севооборот.

### 9.1 Почва и внесение удобрений

9.1.1 Лекарственные растения не следует выращивать на почве, загрязненной шламами, тяжелыми металлами, отходами, средствами для защиты растений или другими химикатами. Использование любых химических веществ для роста и защиты культур следует свести к минимуму.

9.1.2 Навоз перед употреблением следует тщательно компостировать; он не должен содержать человеческие фекалии.

9.1.3 Остальные удобрения следует применять умеренно и в соответствии с потребностями конкретных видов растений. Удобрения следует вносить таким образом, чтобы минимизировать выщелачивание почвы.

### 9.2 Полив

9.2.1 Полив необходимо проводить и контролировать в соответствии с потребностями конкретного лекарственного растения.

9.2.2 Качество воды, используемой для полива, должно соответствовать требованиям законодательства государств-членов.

### 9.3 Поддержание культуры и защита растений

9.3.1 Почву необходимо обрабатывать с учетом роста и потребностей конкретных растений.

9.3.2 По возможности следует избегать применения пестицидов и гербицидов. В случае необходимости, средства защиты растений, разрешенные к применению в установленном порядке, следует использовать в минимально эффективном количестве и в соответствии с рекомендациями производителя и требованиями государств-членов. Применение должно осуществляться только квалифицированным персоналом, с использованием предназначенного для этих целей оборудования. Минимальный интервал времени между такой обработкой и сбором следует согласовывать с покупателем и соответствовать рекомендациям производителя средства защиты растений. Максимально допустимое остаточное содержание средств защиты растений должно соответствовать фармакопее Союза (а при отсутствии информации в фармакопее государства-члена, документам Союза или положениям Codex Alimentarius).

## 10. Заготовка

10.1 Необходимо назначить персонал, который будет выполнять идентификацию и проверку заготовленного лекарственных растительного сырья, а также контролировать заготовителей (см. 4.7 и 4.8).

10.2 Заготовку необходимо осуществлять в соответствии с существующим природоохранным законодательством государства-члена.

Методы заготовки не должны наносить вред окружающей среде и должны обеспечивать оптимальные условия для восстановления собираемого лекарственного растительного сырья.

10.3 В соответствии с положениями СИТЕС не допускается заготовка исчезающих видов лекарственного растительного сырья без разрешения соответствующих уполномоченных органов государств-членов (см. 4.10).

10.4 Необходимо соблюдать рекомендации, представленные в разделах 3, 5, 6, 7, 11, 12, 13 и 14.

## 11. Сбор

11.1 Лекарственное растительное сырье следует собирать в период наилучшего качества с учетом планируемого назначения.

11.2 Поврежденные растения или их части следует удалить или ограничить их содержание в соответствии с допустимыми пределами, установленными в соответствующих фармакопейных статьях (если применимо).

11.3 Сбор лекарственного растительного сырья следует проводить при соответствующих погодных условиях. Следует избегать влажной почвы, росы, дождя и высокой влажности воздуха (с учетом климатической зоны). Если сбор происходит во влажных условиях, необходимо принять меры по предотвращению возможного неблагоприятного влияния влаги на лекарственное растительное сырье.

11.4 Инструменты для резки или уборочные машины должны быть отрегулированы таким образом, чтобы свести к минимуму возможное загрязнение частицами почвы.

11.5 Собранное лекарственное растительное сырье не должно непосредственно контактировать с почвой. Его необходимо немедленно собрать и транспортировать в защищенное от влаги место.

11.6 Во время сбора необходимо принять все меры предосторожности для исключения возможности попадания токсичных сорных растений в собираемое лекарственное растительное сырье.

11.7 Контейнеры, используемые при сборе, должны быть чистыми и не содержать остатков предыдущих растений. Неиспользуемые контейнеры необходимо хранить в месте, защищенном от влаги, не пораженном вредителями и не доступном для грызунов, сельскохозяйственных и домашних животных.

11.8 Следует избегать какого-либо механического повреждения и уплотнения собранного лекарственного растительного сырья (например, в результате переполнения или складирования друг на друга мешков или пакетов), которое может привести к нежелательным изменениям его качества.

11.9 Во избежание термической деградации свежесобранное лекарственное растительное сырье необходимо как можно скорее доставить на производственную площадку по обработке.

11.10 Собранное лекарственное растительное сырье необходимо защищать от вредителей, грызунов, сельскохозяйственных и домашних животных. Все меры, принимаемые для борьбы с вредителями, необходимо документировать.

## 12. Первичная обработка

12.1 К первичной обработке относятся мойка, нарезка перед сушкой, фумигация, замораживание, дистилляция, сушка и т.п. По возможности все

стадии первичной обработки следует проводить сразу же после сбора лекарственного растительного сырья и в соответствии с требованиями государств-членов.

12.2 После поступления на производственную площадку по обработке собранное лекарственное растительное сырье следует немедленно выгрузить и распаковать. До начала обработки материал не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей (за исключением случаев, если это необходимо), его необходимо также защитить от осадков, поражения насекомыми и т.д.

12.3 В случае сушки на открытом воздухе, лекарственное растительное сырье необходимо распределить тонким слоем. Для обеспечения циркуляции воздуха приспособления для сушки должны быть расположены на достаточном расстоянии от земли. Сушка непосредственно на земле или под воздействием прямого солнечного света допускается, только если этого требуют условия заготовки сырья. Для предотвращения образования плесени необходимо обеспечить равномерное высушивание лекарственного растительного сырья.

12.4 За исключением сушки на открытом воздухе, следует тщательно подбирать условия сушки: температуру, продолжительность сушки, циркуляцию воздуха и т.д., в зависимости от части лекарственного растения (корни, листья, цветки) и характеристики активного компонента (например, эфирные масла). Выбранные условия сушки необходимо детально документировать.

12.5 Весь материал необходимо проверять и при необходимости просеивать через сито для устранения некачественных продуктов и инородных тел. Сита следует поддерживать в чистом виде и регулярно проводить их обслуживание.

12.6 Необходимо располагать четко промаркированными контейнерами для отходов, которые следует регулярно опорожнять и очищать.

### 13. Упаковывание

13.1 Для защиты продукции и уменьшения риска повреждения вредителями, рекомендуется как можно быстрее упаковать обработанное лекарственное растительное сырье.

13.2 После обработки и внутрипроизводственного контроля продукцию следует упаковать в чистые и сухие, предпочтительно новые пакеты, мешки или ящики. Маркировка должна быть четкой, нанесена надежно и выполнена нетоксичными материалами. Информация на ней должна соответствовать региональным и (или) национальным требованиям.

13.3 Многоразовый упаковочный материал перед очередным использованием следует тщательно очистить и просушить. Повторное использование упаковочных материалов не должно приводить к перекрестной контаминации.

13.4 Упаковочные материалы должны храниться в чистом и сухом месте, в недосягаемости для вредителей, сельскохозяйственных и домашних животных. Следует обеспечить невозможность контаминации продукции при использовании упаковочных материалов, особенно мешков из текстильных материалов.

### 14. Хранение и транспортировка

14.1 Упакованное высушенное лекарственное растительное сырье, включая эфиромасличное сырье, следует хранить в сухом, хорошо

вентилируемом помещении, с незначительными суточными колебаниями температур и хорошей циркуляцией воздуха.

Свежая продукция должна храниться при температуре от 1 °С до 5 °С, тогда как замороженная продукция – при температуре ниже минус 18 °С (или ниже минус 20 °С при длительном хранении).

14.2 При транспортировке нерасфасованной продукции (bulk) должна быть обеспечена защита от влаги. Для снижения риска ферментации и образования плесени желательно использовать вентилируемые контейнеры. В качестве альтернативы рекомендуется использовать хорошо вентилируемые транспортные средства и другие вентилируемые устройства. Перевозка эфирных масел регулируется соответствующими правилами безопасности и должна осуществляться в соответствии с законодательством государств-членов.

14.3 Фумигацию против вредителей следует проводить только в случае обоснованной необходимости и исключительно персоналом, прошедшим специальную подготовку. Допускается использовать только зарегистрированные химические средства. Сведения о любой выполненной фумигации против вредителей должны быть указаны в документации.

14.4 Для фумигации складских помещений допускается использовать исключительно средства, разрешенные в соответствии с законодательством государств-членов.

14.5 Если борьба с вредителями осуществляется с помощью вымораживания или насыщенного пара, необходимо контролировать влажность материала после завершения обработки.

Приложение №1  
к Правилам по надлежащей практике  
выращивания, сбора, хранения  
исходного сырья растительного  
происхождения

**Примерное описание  
культивируемого лекарственного растения  
и особенностей его возделывания**

**Данные о культивируемом лекарственном растении**

Научное название (род, вид, сорт, автор): \_\_\_\_\_

Принятое русское (латинское) название (при наличии): \_\_\_\_\_

Собираемая часть растения: \_\_\_\_\_

Код культуры №: \_\_\_\_\_

**Данные о месте культивации**

Расположение поля: \_\_\_\_\_

Район/регион/страна: \_\_\_\_\_

**Данные о производителе**

Название производителя: \_\_\_\_\_

Контактный адрес: \_\_\_\_\_

Дата (день/месяц/год) посадки (посева): \_\_\_\_

Дата (день/месяц/год) сбора: \_\_\_\_\_

**Семена и посадочный материал**

Вид посадочного материала: \_\_\_\_\_

Описание посадочного материала: \_\_\_\_\_

Коммерчески доступен (подчеркнуть): да / нет

Если да,

наименование производителя: \_\_\_\_\_

наименование продавца: \_\_\_\_\_

### **Выращивание**

Использование посадочного материала (подчеркнуть): посадка в почву / прививка

Дата первой посадки/прививки: \_\_\_\_\_

Дата пересадки/перепрививки: \_\_\_\_\_

Расстояние между рядами (см): \_\_\_\_\_

Площадь выращивания ( $m^2$ ): \_\_\_\_\_

Процент проросших растений: \_\_\_\_\_

Процент приживаемости растений: \_\_\_\_\_

Расстояние между растениями (см): \_\_\_\_\_

Плотность посадки (шт/ $m^2$ ): \_\_\_\_\_

Севооборот: \_\_\_\_\_

Тип почвы: % глины \_\_\_\_\_ % песка \_\_\_\_\_

% ила \_\_\_\_\_ % органики \_\_\_\_\_

% остального (описать) \_\_\_\_\_

pH почвы \_\_\_\_\_

Удержание влаги почвой (подчеркнуть): хорошее / плохое

Полив (подчеркнуть): да / нет

Плодородие почвы (подчеркнуть): хорошее / плохое

Дренаж почвы (подчеркнуть): хороший / плохой

Местность (подчеркнуть): равнинная / склон

Вид полива (подчеркнуть):

подпочвенное / каналами / дождеванием / аэрозольное

Источник воды (подчеркнуть):

водопровод / озеро / река / колодец / другое

Если другое, опишите: \_\_\_\_\_

Жёсткость воды (подчеркнуть): высокая / низкая

Название близкорастущих растений: \_\_\_\_\_

Насекомые на близкорастущих растениях (подчеркнуть): тли / щитовки / гусеницы / саранча / другие

Если другие, опишите: \_\_\_\_\_

### **Агрохимия**

Удобрения, внесённые перед посадкой (подчеркнуть):

органические (компостированный животный навоз) / химические

Название \_\_\_\_\_ Способ \_\_\_\_\_

Дата (д/м/г) \_\_\_\_\_

Норма \_\_\_\_\_

Гербициды, применённые перед посадкой:

Название \_\_\_\_\_ Способ \_\_\_\_\_

Дата (д/м/г) \_\_\_\_\_ Норма \_\_\_\_\_

Гербициды, применённые после посадки:

Название \_\_\_\_\_ Способ \_\_\_\_\_

Дата (д/м/г) \_\_\_\_\_ Норма \_\_\_\_\_

Использованные пестициды

Название \_\_\_\_\_ Способ \_\_\_\_\_

Дата (д/м/г) \_\_\_\_\_ Норма \_\_\_\_\_

### **Уборка/сбор**

Дата уборки: \_\_\_\_\_

Условия: \_\_\_\_\_

Период дня: \_\_\_\_\_

Способ: \_\_\_\_\_

Урожайность: \_\_\_\_\_

**Необычные обстоятельства, которые могут повлиять на качество**

(экстремальные погодные условия, действие вредных веществ, нашествия вредителей и т. п.)