



# ТОВАРОВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

---

# План:

**1. Нормативные документы на ЛРС.**

**2. Этапы товароведческого**

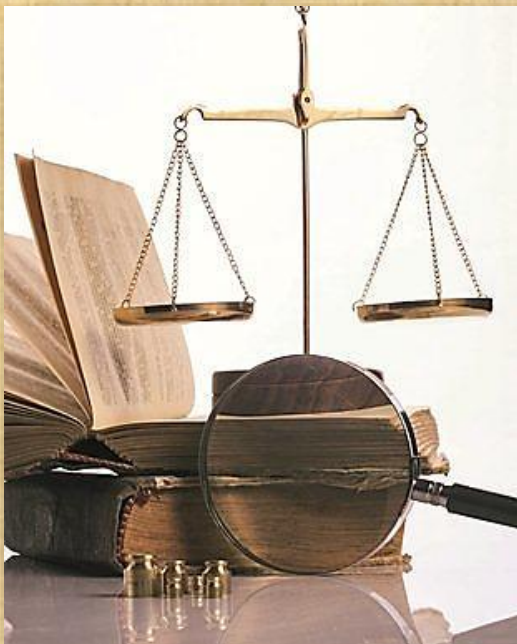
**анализа.**



# Вопрос №1

## Нормативные документы на ЛРС





**С чего начинается качество  
лекарственных препаратов?**

**С качества  
лекарственного сырья!**

**В Республике Беларусь для государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств в целях обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами принят Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 12.07.2006 г. № 161-З.**

***Лекарственное средство*** — вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью и в определенной форме применяемые для профилактики и диагностики заболеваний, лечения и медицинской реабилитации пациентов, предотвращения беременности путем внутреннего или внешнего применения.

***Закон Республики Беларусь  
средствах» от 12.07.2006 г. № 161-3.***

***«О лекарственных***



# Основные характеристики лекарственного средства:

- ◎ Безопасность
- ◎ Эффективность
- ◎ Качество

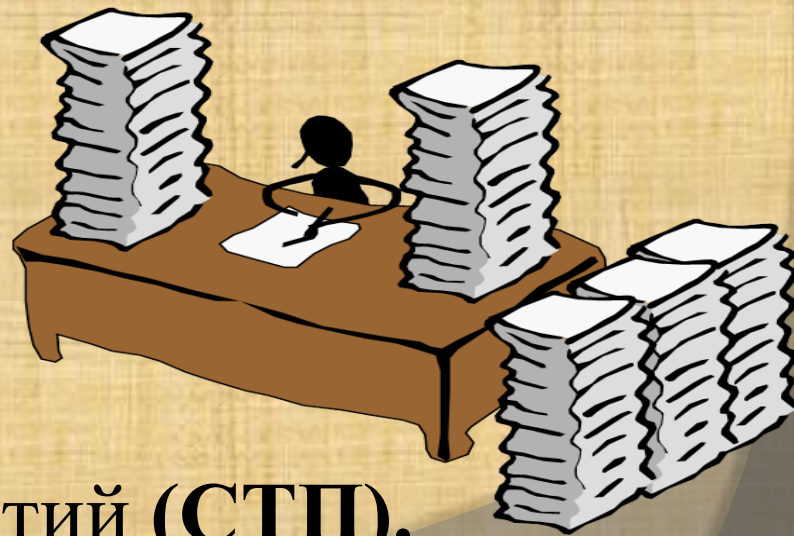
*Качество* – соответствие характеристик лекарственного средства нормативному документу (НД).

**ЛРС неоднородно и имеет высокую лабильность химического состава.**



# Качество сырья регламентируется нормативными документами:

- ⊙ 1) Государственной фармакопеей (ГФ)
- ⊙ 2) Государственными или отраслевыми стандартами (ГОСТ или ОСТ)
- ⊙ 3) Техническими условиями (ТУ), стандартами предприятий (СТП).



# Государственная фармакопея Республики Беларусь



содержит обязательные стандарты и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.

*1 января 2013 года введено в действие новое издание ГФ РБ — Государственная фармакопея Республики Беларусь II, том 1.  
1 июля 2016 года введен в действие том 2 Государственной фармакопеи Республики Беларусь "Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья".*

**ГОСТ** состоит из следующих разделов:

- 1) товарная нумерация, в которой указывается номер ГОСТ;
- 2) шифр, принятый во всех странах;
- 3) наименование сырья на русском языке;
- 4) определение и назначение товарной части растения, названия растения и семейства на русском и латинском языках;
- 5) технические условия — внешний вид, цвет, запах, вкус, содержание влаги, золы, действующих веществ, допустимые примеси;
- 6) методы испытания;
- 7) упаковка, маркировка, хранение.

## Товароведческий анализ —

общий анализ, с помощью которого  
устанавливают *подлинность*,  
*доброкачественность* и дают полную  
оценку растительного сырья.



# Вопрос №2

## Этапы товароведческого анализа



# Этапы товароведческого анализа

Товароведческий анализ проводится на складе в контрольно-аналитической лаборатории и включает 4 этапа:

⊙ **I этап** – прием и проверка документов партии сырья

⊙ **II этап** – взятие средней пробы и пробы на поврежденность амбарными вредителями

⊙ **III этап** – анализ аналитических проб

⊙ **IV этап** – по результатам анализа в контрольно-аналитической лаборатории оформляется документ о качестве – *аналитический паспорт*.

# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья



# **1 этап:**

## **прием и проверка документов партии сырья**

Производится в приемном отделении склада

**включает 4 подэтапа:**

- ◎ 1) Проверка документов.
- ◎ 2) Внешний осмотр партии сырья.
- ◎ 3) Отбор выборок для вскрытия.
- ◎ 4) Вскрытие мест.

# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья

## 1.1. проверка документов.

При поступлении партии сырья на склад от поставщика проверяется наличие и качество оправдательных документов.

- накладная,
- сертификат качества (качественное удостоверение) или протокол анализа поставщика.

Приемку лекарственного растительного сырья производят *партиями*. **Партией** считают количество сырья массой не менее 50 кг одного наименования, однородного по всем показателям и оформленного одним документом, удостоверяющим его качество.



## ***1.2. Внешний осмотр*** партии сырья

Каждую единицу продукции подвергают внешнему осмотру для установления соответствия упаковки и маркировки требованиям нормативной документации.

Обращают внимание на следующее:

- ⦿ правильность упаковки;
- ⦿ состояние тары (отсутствие подмочки, подтеков и других повреждений, отрицательно влияющих на качество и сохранность сырья);
- ⦿ наличие маркировки;
- ⦿ правильность маркировки;
- ⦿ состояние и читаемость маркировки.



### **1.3. Отбор выборок для вскрытия**

Для проверки соответствия качества сырья требованиям НД отбирают выборку из неповрежденных единиц продукции, взятых из разных мест партии в количестве:

<b>Количество транспортных единиц продукции</b>	<b>Объем выборки</b>
1-5	Все единицы
6-50	5 единиц
Свыше 50	10 % единиц, составляющих объем партии

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

## *1.4. Вскрытие мест*

Попавшие в выборку единицы продукции вскрывают и путем внешнего осмотра определяют:

- ⦿ однородность сырья по способу подготовки (цельное, измельченное и т.д.), цвету, запаху, засоренности;
- ⦿ наличие плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании;
- ⦿ засоренность ядовитыми растениями и посторонними примесями (камни, стекло, помет грызунов и птиц и т. д.).

*Одновременно невооруженным глазом и с помощью лупы (5–10х) определяют наличие амбарных вредителей.*

# **1 этап: прием и проверка документов партии сырья**

Если при внешнем осмотре установлено, что ЛРС:

- ✓ неоднородно,
- ✓ присутствует плесень и гниль,
- ✓ засоренность посторонними растениями в количестве, превышающем допустимые нормы



***вся партия должна быть  
рассортирована и вторично  
предъявлена к сдаче.***

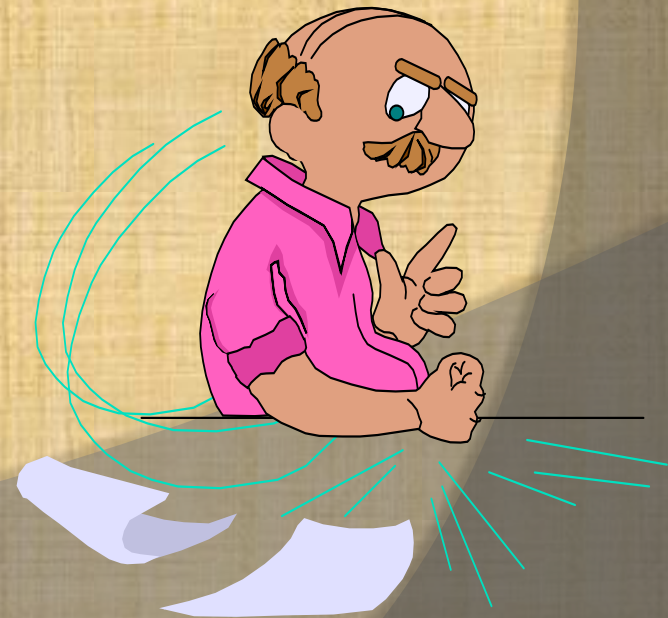
# 1 этап: прием и проверка документов партии

*Партия сырья бракуется и не подлежит приемке если :*

- при вскрытии обнаруживается затхлый запах, не исчезающий при проветривании в течение суток
- если отсутствует естественный запах, или присутствует несвойственный запах сырья
- явно бросаются в глаза механические примеси (помет грызунов и птиц, стекло и др.)
- при наличии ядовитых растений
- зараженности амбарными вредителями

II и III степеней

*В этом случае создается **комиссия** и составляется **акт браковки сырья**, после этого вызывается поставщик.*



# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья

ПРОТОКОЛ № \_\_\_\_\_  
приемки лекарственного растительного сырья  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

Наименование ЛРС \_\_\_\_\_  
русское латинское

Наименование поставщика или производителя \_\_\_\_\_

наименование учреждения предприятия

Ф.И.О. должность ответственного

Номер серии производителя \_\_\_\_\_

Общее количество полученных материалов \_\_\_\_\_

Число единиц упаковки \_\_\_\_\_

Номер присвоенный после приемки \_\_\_\_\_

Замечания по состоянию материалов \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Сырье принято \_\_\_\_\_

наименование учреждения предприятия

Ф.И.О и должность приемщика

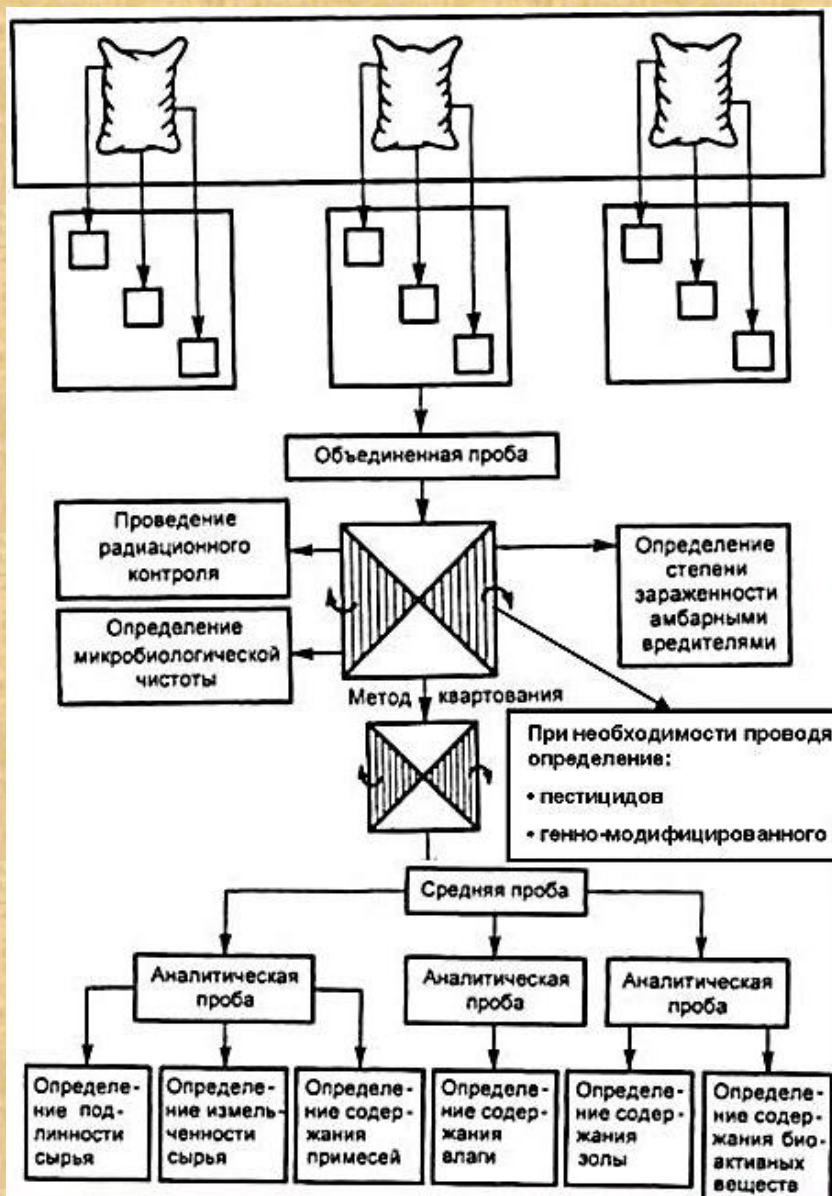
После приемки и  
предварительного  
осмотра оформляется  
***Протокол приемки  
лекарственного  
растительного сырья***



## **2 этап:**

**взятие средней пробы  
и пробы на поврежденность  
амбарными вредителями**



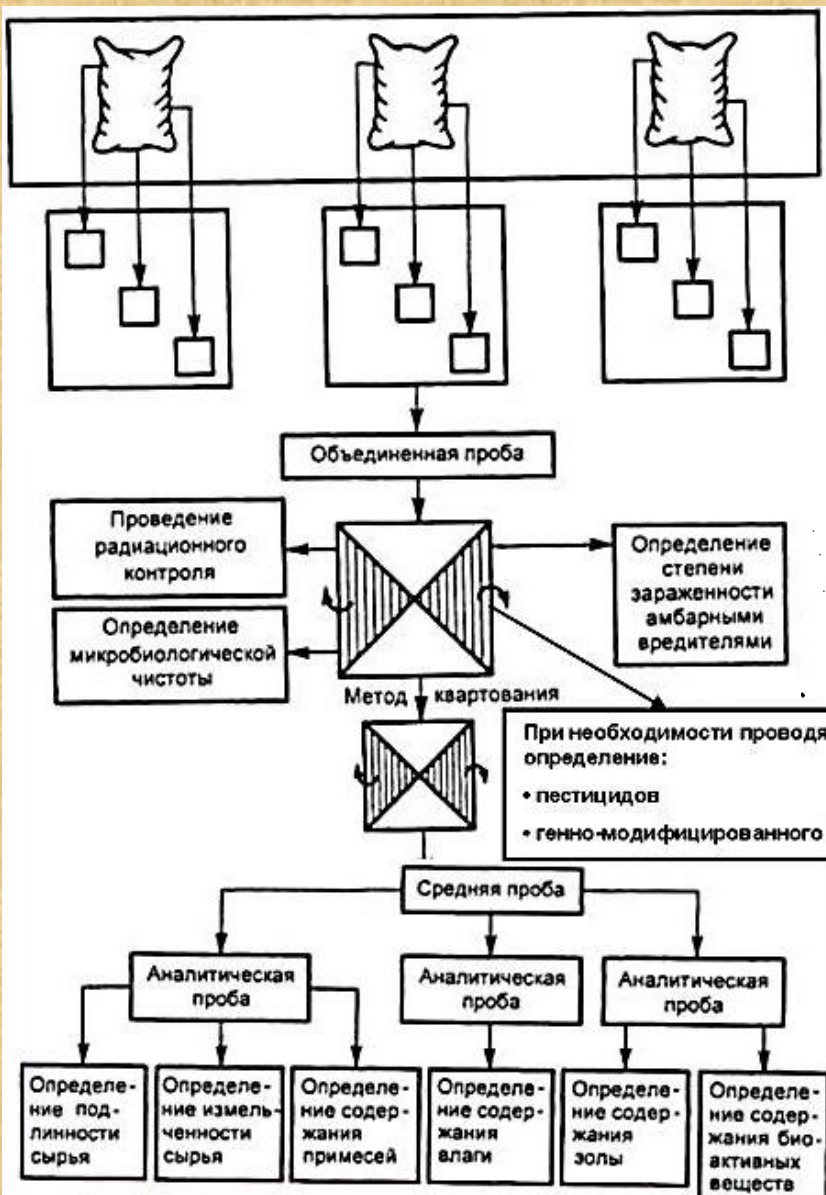


## Производится в приемном отделении склада

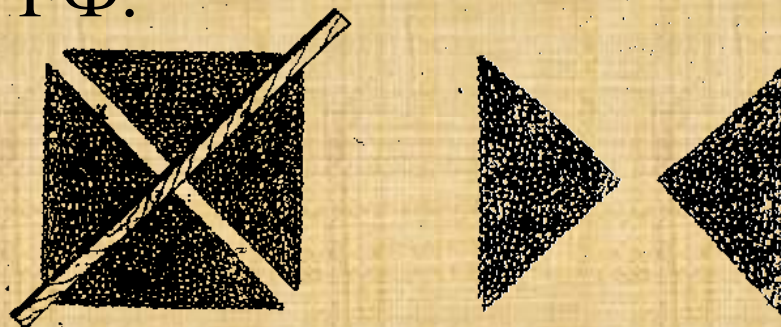
• Из каждого вскрытого места берут **3 точечных пробы** (выемки) из разных мест: сверху, снизу и из середины, отступая от поверхности сырья на 10 см вглубь

*Точечные пробы должны быть примерно одинаковыми по массе.*

• Все выемки проверяются на однородность и из всех точечных проб, осторожно перемешивая, составляют **объединенную пробу**.



Из объединенной пробы *методом квартования* берется **средняя проба**, вес которой указан в ГФ.



*Масса сырья в 2-х противоположных треугольниках должна равняться массе средней пробы для данного сырья*

Наименование сырья	Масса средней пробы, г
Почки березовые	150
Почки сосновые	350
Листья цельные	400
Листья резаные, обмолоченные	200
Цветки	300
Травы цельные	600
Травы резаные, обмолоченные	200
Сочные плоды	200
Сухие плоды и семена	300
Клубни, корни и корневища цельные	600
Корни и корневища резаные, дробленые	250
Корни и корневища в порошке	150
Кора цельная	600
Кора резаная	200



Два оставшихся треугольника в общей пробе объединяются вместе и из них берется **проба на пораженность амбарными вредителями.**

Методом квартования выделяют пробу:

- массой 500 г для мелких видов сырья
- массой 1000 г – для крупных видов сырья.

*Проба помещается в стеклянную банку с притертой пробкой и снабжается двумя этикетками.*



**Зараженность амбарными вредителями** определяют путем осмотра и с помощью лупы (х 5–10 )

Количество найденных вредителей и их личинок пересчитывают на 1 кг сырья и устанавливают степень его зараженности.

При наличии в 1 кг сырья клещей

- ◎ **не более 20** – зараженность сырья клещом относят к **I степени**;
- ◎ **более 20** клещей, свободно передвигающихся по поверхности сырья и не образующих сплошных масс, – **ко II степени**;
- ◎ если клещей **много**, они образуют сплошные войлочные массы, движение их затруднено – **к III степени**.

При наличии в 1 кг сырья моли и других вредителей в количестве:

- ◎ **не более 5** – зараженность сырья относят к **I степени**;
- ◎ **6-10** вредителей – **ко II степени**;
- ◎ **более 10** вредителей – **к III степени**.

- В случае обнаружения в лекарственном растительном сырье амбарных вредителей его подвергают **дезинсекции**, после чего просеивают сквозь сито с размером отверстий 0,5 мм (при зараженности клещами) или с диаметром отверстий 3 мм (при зараженности другими вредителями) и проводят повторную оценку.
- После обработки сырье используют в зависимости от степени зараженности.
- **при I степени** зараженности сырье может быть допущено к медицинскому применению,
- **при II степени** и в исключительных случаях при III степени зараженности сырье может быть использовано для переработки с целью получения действующих веществ.

Из средней пробы методом квартования выделяют **три аналитические пробы** для определения:

1. подлинности, измельченности и содержания примесей;
2. влажности (аналитическую пробу для определения влажности отделяют сразу же после отбора средней пробы и упаковывают герметически);
3. содержания золы и действующих веществ.



## 2 этап: взятие средней пробы и пробы на поврежденность амбарными вредителями

Наименование сырья	Масса аналитической пробы (г) для определения		
	подлинности. измельченности и содержания примесей	влажности	содержания золы и действующих веществ
Почки березовые	50	25	25
Почки сосновые	200	25	100
Листья цельные	200	25	150
Листья резаные	50	25	100
<b>Цветки</b>	<b>200</b>	<b>25</b>	<b>50</b>
Травы цельные, побеги	300	50	200
Травы резаные	50	25	100
Корни, клубни и корневища	300	50	200
Корни и корневища резанные	100	25	100
Корни и корневища в порошке	50	15	25
<b>Сочные плоды</b>	<b>100</b>	<b>50</b>	<b>50</b>
<b>Сухие плоды и семена</b>	<b>200</b>	<b>25</b>	<b>50</b>
Кора цельная	400	50	100
Кора резанная	100	25	50

## 2 этап: взятие средней пробы и пробы на поврежденность амбарными вредителями

Аналитические пробы должны быть взвешены  
*с погрешностью  $\pm$ :*

- **0,01** — при массе пробы **до 50 г**;
- **0,1** — при массе пробы **от 100 до 500 г**;
- **1,0** — при массе пробы **от 500 до 1000 г**;
- **5,0** — при массе пробы **более 1000 г**.



*Затем эти пробы отправляются на анализ  
в лабораторию склада.*

# 2 этап: взятие средней пробы и пробы на поврежденность амбарными вредителями

наименование предприятия \_\_\_\_\_

**АКТ**  
**отбора образцов**  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Комиссией в составе:  
провизор (фармацевт) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

произведен отбор проб лекарственного растительного сырья для проведения  
испытаний контроля качества в контрольно-аналитической лаборатории

Отбор произведен в соответствии с требованиями ГОСТ 24027.0-80  
«Сырьё лекарственное растительное. Правила приёмки и отбора проб»

Наименование лекарственного растительного сырья \_\_\_\_\_  
русское/латинское

Наименование поставщика сырья \_\_\_\_\_

Дата заготовки \_\_\_\_\_

Серия № \_\_\_\_\_ Единицы измерения \_\_\_\_\_

Количество, единиц в серии \_\_\_\_\_ Объём выборки \_\_\_\_\_

Комиссия:  
провизор (фармацевт) \_\_\_\_\_

подпись \_\_\_\_\_ И.О. Фамилия \_\_\_\_\_

должность \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_ И.О. Фамилия \_\_\_\_\_

должность \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_ И.О. Фамилия \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Принял \_\_\_\_\_

должность \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_ И.О. Фамилия \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

## По результатам отбора проб составляется акт



# **3 этап: анализ аналитических проб**



## *Проводится в контрольно-аналитической лаборатории*

Аналитические пробы анализируются отдельно:

**1**

**аналитическая  
проба**

- **ПОДЛИННОСТЬ**
- **ИЗМЕЛЬЧЕННОСТЬ**
- **НАЛИЧИЕ ПРИМЕСЕЙ**

**2**

**аналитическая  
проба**

- **ВЛАЖНОСТЬ**

**3**

**аналитическая  
проба**

- **ЗОЛЬНОСТЬ**
- **ДЕЙСТВУЮЩИЕ В-ВА**

# *Анализ 1 аналитической пробы:*

## **1.1. Подлинность сырья**

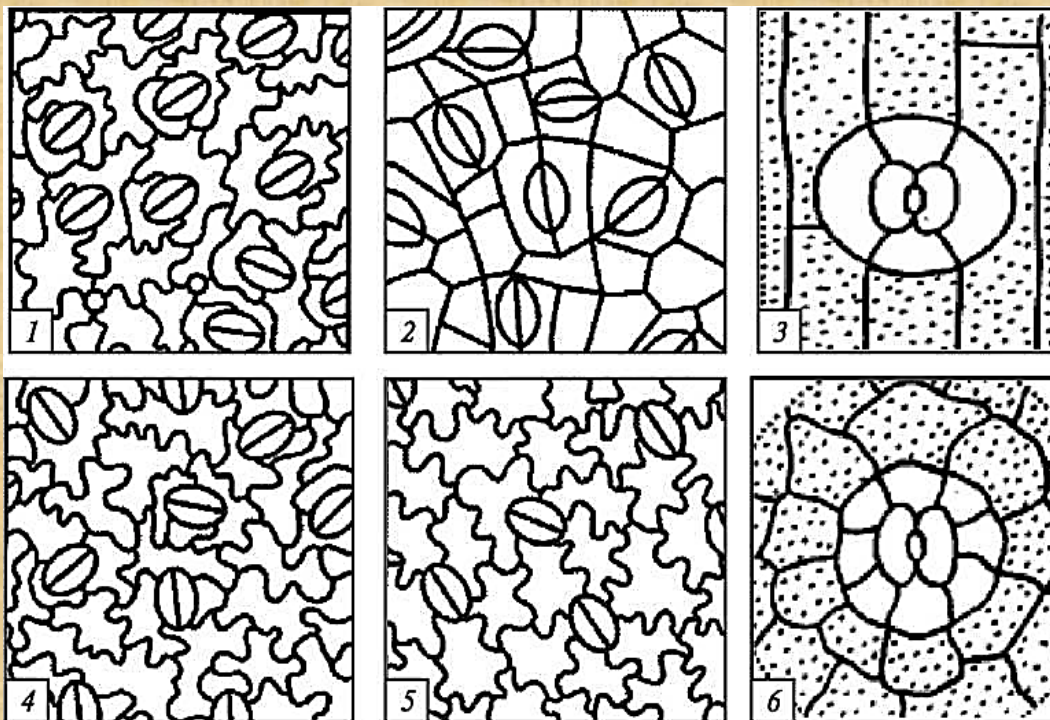
Подлинность *цельного* ЛРС устанавливают в основном после макроскопического анализа; *измельченного, резано-прессованного, порошкообразного и резаного* ЛРС — в результате микроскопического анализа, использования люминесцентного метода и гистохимических реакций.

***Макроскопический анализ ЛРС*** — вид анализа для установления подлинности и доброкачественности ЛРС — главным образом цельного, реже измельченного — по методикам ГФ РБ и другим НД.

**Анализ включает** определение:

1. *формы* (определяется сравнительно с простейшей геометрической);
2. *цвета* (при дневном освещении — поверхность и на изломе);
3. *запаха* (при растирании ЛРС между пальцами, соскабливании, растирании в ступке);
4. *вкуса* (неядовитого ЛРС — разжевывая и выплевывая);
5. *размеров* ЛРС (длина, ширина, диаметр: для ЛРС размером более 3 см проводят 10-15 измерений, для ЛРС размером менее 3 см — 20-30 измерений).

**Микроскопический анализ** — основной метод определения подлинности *измельченного* ЛРС. Данный вид анализа ЛРС основывается на знании анатомической структуры растений и заключается в том, чтобы отыскать характерные диагностические признаки, которые отличают изучаемый объект от частей другого растения.



# *Анализ 1 аналитической пробы:*

## 1.2. Определение измельченности

- Пробу сырья помещают на сито (по НТД) и осторожно просеивают
- Просеивание считается законченным, если количество сырья, прошедшего сквозь сито при дополнительном просеве в течение 1 мин, составляет менее 1% сырья, оставшегося на сите.
- Частицы, прошедшие сквозь сито, взвешивают и вычисляют их процентное содержание к массе аналитической пробы.

# ***Анализ 1 аналитической пробы:***

## **1.3. Определение наличия примесей**

Оставшуюся часть пробы после отсева измельченных частиц помещают на чистую гладкую поверхность и лопаточкой выделяют примеси

Обычно ***к примесям относят:***

⊙ части сырья, утратившие окраску, присущую данному виду;

⊙ другие части этого растения, не соответствующие описанию сырья;

⊙ органическую примесь (части других неядовитых растений);

⊙ минеральную примесь (земля, песок, камешки).

*Каждый вид примеси взвешивают отдельно с погрешностью*

***±0,1 г*** при массе аналитической пробы ***более 100 г***

***±0,05 г*** при массе аналитической пробы ***100 г и менее.***

**Содержание каждого вида примеси**

**вычисляют в процентах**

## *Анализ 2 аналитической пробы:*

### **Определение влажности**

- Пробу измельчают, перемешивают и берут две навески 3–5 г ( $\pm 0,01$  г). Каждую навеску помещают в бюкс и ставят в нагретый до 100–105°C сушильный шкаф. Первое взвешивание листьев, трав и цветков проводят через 2 ч, корней, корневищ, коры, плодов, семян и других видов сырья – через 3 ч.
- Высушивание проводят до постоянной массы (разница между двумя последующими взвешиваниями после 30 мин высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не превышает 0,01 г)

Влажность сырья ( $X_2$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = m_1 / m_2 * 100$$

где  $m_1$  – масса сырья после высушивания в граммах.

$m_2$  – масса сырья до высушивания в граммах.

## ***Анализ 3 аналитической пробы:***

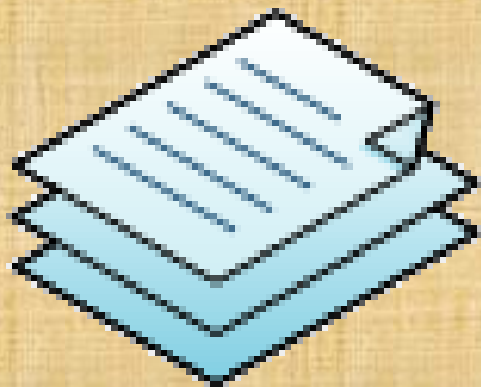
### **3.1. Определение содержания золы**

- определяют содержание несгораемого остатка неорганических веществ, остающегося после сжигания и прокаливания сырья в муфельной печи

### **3.2. Определение содержания действующих веществ**

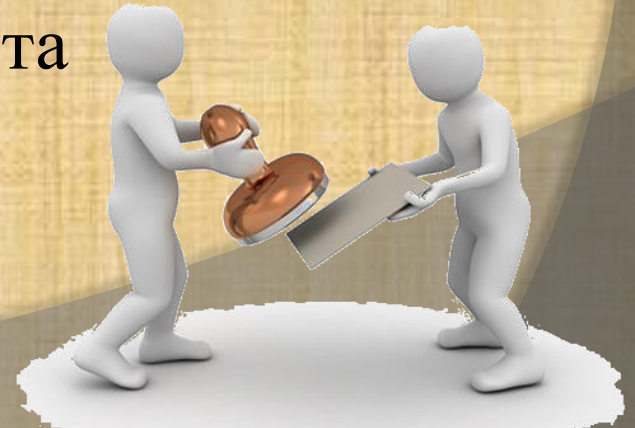
- Содержание *экстрактивных веществ* – путем растворения в соответствующих растворителях (по НТД)
- Содержание *дубильных веществ* – растворяют в-ва, добавляют индиго-сульфоокислоту и титруют раствором  $\text{KMnO}_4$  до золотисто-желтого цвета
- Содержание *эфирных масел* – путем перегонки с водяным паром,

**4 этап:  
оформление документов о  
качестве**



По результатам анализа в контрольно-аналитической лаборатории оформляется документ о качестве – ***протокол испытаний*** испытательной лаборатории, куда заносятся:

- ⦿ все данные о сырье при его поступлении
- ⦿ результаты анализа, которые говорят о подлинности и доброкачественности сырья.
- ⦿ делается заключение о возможности применять и реализовывать данное сырье и на основании какого нормативно-технического документа проведен анализ.



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ \_\_\_\_\_

Срок действия с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

### ПРОДУКЦИЯ

Наименование \_\_\_\_\_  
русское/латвийское

Форма выпуска \_\_\_\_\_ граммов, упаковка \_\_\_\_\_

Партия \_\_\_\_\_ (количество) упаковок, годен до \_\_\_\_\_

Условия хранения \_\_\_\_\_

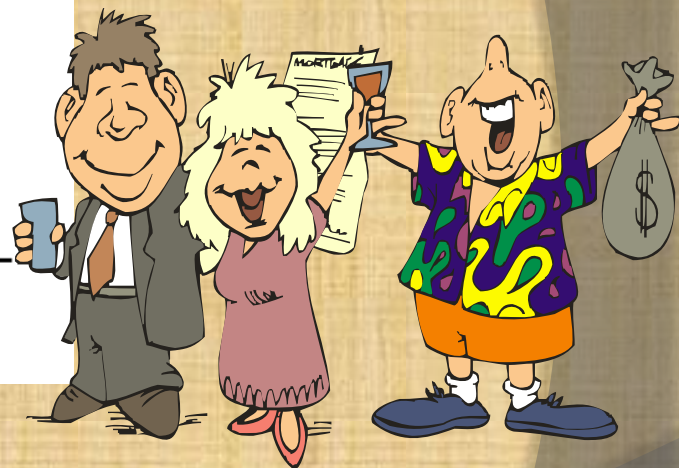
### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Наименование и номер НД \_\_\_\_\_

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

Страна \_\_\_\_\_



Аналитический паспорт подписывается  
провизором-аналитиком, непосредственно проводившим  
анализ и заведующим контрольно-аналитической  
лаборатории.

**СПАСИБО  
ЗА ВНИМАНИЕ!**



**Порядок отбора проб из партии товара и проведения фармакогностического анализа ЛРС.**

