

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ, НАУКИ И КАДРОВ

**УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛОРУССКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»**

Н.А. Дуктова, О.А. Порхунцова

ТОВАРОВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Рекомендовано учебно-методическим объединением высших учебных заведений Республики Беларусь по образованию в области сельского хозяйства в качестве учебно-методического пособия для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальности 1-74 02 01 – Агрономия

Горки 2010

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ, НАУКИ И КАДРОВ

УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛОРУССКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

Н.А. Дуктова, О.А. Порхунцова

ТОВАРОВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Рекомендовано учебно-методическим объединением высших учебных заведений Республики Беларусь по образованию в области сельского хозяйства в качестве учебно-методического пособия для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальности 1-74 02 01 – Агрономия

Горки 2010

УДК 615.32:620.2(075.8)
ББК 52.82я73
Д 81

Одобрено методической комиссией агрономического факультета 04.03.2009 г. (протокол № 7) и научно-методическим советом БГСХА 24.03.2009. (протокол № 7).

Дуктова, Н.А., Порхунцова, О.А.

Д 81 Товароведение лекарственного растительного сырья: учебно-методическое пособие. – Горки: Белорусская государственная сельскохозяйственная академия, 2010. 64 с.

ISBN 978-985-467-285-4

Приведены методики проведения товароведческого анализа и требования к качеству лекарственного растительного сырья.

Для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальности 1-74 02 01 – Агрономия.

Таблиц 4. Рисунков 3. Библиогр. 16. Приложений 9

Рецензенты: О.С. КОРЗУН, Г.М. МИЛЮСТА, кандидаты с.-х. наук, доценты кафедры растениеводства УО «ГГАУ»; Е.Н. КУЛИНКОВИЧ, канд. с.-х. наук, ст. научн. сотрудник лаборатории генетики и биотехнологии РУП «Научно-практический центр НАН Беларуси по земледелию»; Ю.А. МИРЕНКОВ, канд. с.-х. наук, доцент, декан агробиологического факультета УО «БГСХА».

УДК 615.32:620.2(075.8)
ББК 52.82я73

© Н.А. Дуктова, О.А. Порхунцова, 2010
© Учреждение образования
«Белорусская государственная
сельскохозяйственная академия», 2010

ISBN 978-985-467-285-4

ВВЕДЕНИЕ

Стандартизация в сфере лекарственного обращения имеет долгую историю. Так, ко второй половине XVII века относится фармакопея Ивана Бенедиктова в трех частях с подробным описанием приготовления и применения лекарственных форм, описанием ряда медикаментов и частными статьями на 20 препаратов. В 1866 году вышло в свет первое издание Российской фармакопеи на русском языке, являющейся основным стандартом качества лекарственных средств. Наряду со стандартизацией лекарственных средств предпринимались и попытки стандартизации всей системы фармдеятельности. В конце XVI века был организован высший административный центр, ведавший всеми медицинскими и фармацевтическими делами Московского государства, – Аптечный приказ. В конце XIX – начале XX века в связи с усилением развития торговли оживилась и торговля лекарственным растительным сырьем. Перед фармацевтами встала нелегкая задача распознавания и анализа огромного количества новых видов сырья, определения примесей и фальсификатов. Эти обстоятельства определили новый товароведческий подход к изучению лекарственных растений, основанный на установлении идентичности, чистоты и доброкачественности сырья как импортного, так и отечественного.

Современная фармакология опирается на такие мощные методы, как хромато-масс-спектроскопия, высокоэффективная жидкостная хроматография, газожидкостная хроматография и др., но даже при наличии дорогих приборов, анализ лекарственного растительного сырья – задача непростая. Это связано с неоднородностью и высокой лабильностью химического состава растений. Для успешного решения этой задачи необходимо наличие квалифицированного персонала, приборов, аттестованных методик исследования, реактивов и стандартных образцов. Аналитическая нормативная документация (фармакопейная статья предприятия) должна содержать перечень показателей и методов контроля качества лекарственного сырья и средств для конкретного предприятия. Показатели качества, содержащиеся в данной статье, должны быть не ниже требований, изложенных в Государственной фармакопее и фармакопейных статьях на конкретный вид лекарственного растительного сырья. До недавнего времени в Беларуси основным нормативным документом в этой области являлась Государственная фармакопея СССР 11-го издания и имеющаяся аналитическая документация (ФС). В ГФ XI включены 83 статьи на лекарственное растительное сырье. Статьи ГФ XI предусматривают требования к качеству как цельного сырья, так и измельченного. В некоторых случаях в статьях фармакопеи описано только цельное сырье (плоды рябины,

льна и т.д.). В ноябре 2007 года был выпущен первый том первой Национальной фармакопеи Республики Беларусь. Согласно современным требованиям, фармакопейная статья предприятия должна предусматривать название лекарственного растительного сырья во множественном числе на латинском и русском языках. В преамбуле статьи обязательно указывается латинское и русское названия лекарственного растения, от которого заготавливают сырье (производящее растение), а также семейство на русском и латинском языках. В преамбуле указывается также, что измельченное сырье получено из цельного сырья, качество которого соответствует требованиям соответствующей статьи Национальной фармакопеи. За преамбулой следует описание методов определения подлинности лекарственного растительного сырья («Внешние признаки», «Микроскопия», «Качественные реакции»). В разделе «Внешние признаки» характеризуются диагностические признаки для измельченного сырья. При описании внешних признаков обязательно должны быть указаны размеры, цвет, запах и вкус водного извлечения. При этом пользуются методикой определения вышеуказанных диагностических признаков, описанных в общих статьях ГФ XI (листья, травы, коры и т. д.). Раздел «Микроскопия» включает обязательное описание диагностических признаков измельченного сырья и порошка. Как обязательные требования в документы на лекарственное растительное сырье в качестве иллюстрации вносятся фотографии микропрепаратов, позволяющие документировать диагностические признаки, которые подтверждают подлинность сырья. Одним из обязательных разделов при определении подлинности лекарственного растительного сырья является раздел «Качественные реакции», который в настоящее время включает как собственно качественные и гистохимические реакции, так и проведение хроматографического анализа.

С 2005 года в Беларуси утверждены программы государственной поддержки развития собственной сырьевой базы лекарственных и пряноароматических культур на 2005–2010 годы – «Фитопрепараты» и «Фиточаи», согласно которым к 2010 году посевные площади под лекарственными травами должны составлять 970 га, из них 60 га – Брестская, 50 – Витебская, 580 – Гродненская, 195 – Минская и 85 – Могилевская области. Кроме того, выделены отдельные хозяйства, в которых организуется производство фиточаев из лекарственных растений. В Горецком районе таким хозяйством является УКСП «Горецкое».

В свете вышесказанного встает необходимость усвоения специалистами агрономического профиля основ товароведческого анализа производимого лекарственного растительного сырья, ознакомления с методиками определения качественных показателей для культивируемого, эфирномасличного и дикорастущего растительного сырья.

1. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ В ТОВАРОВЕДЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ

Вес брутто – вес товара с упаковкой (тарой) [12].

Вес нетто – вес товара без упаковки (тары) [12].

Вредное вещество – вещество, которое при контакте с организмом человека в случае нарушения требований безопасности может вызывать производственные травмы, профессиональные заболевания или отклонения в состоянии здоровья, обнаруживаемые современными методами как в процессе работы, так и в отдаленные сроки жизни настоящего и последующих поколений [9].

Выборка – количество штучной продукции, отобранной из контролируемой серии (партии).

Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь – документ, содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных в Республике Беларусь и разрешенных к промышленному производству, реализации и медицинскому применению [4].

Документ нормативный – документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся определенных видов деятельности или их результатов и доступный широкому кругу потребителей.

Качество – совокупность свойств и характеристик услуги, которые определяют ее способность удовлетворять установленным требованиям.

Качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства отечественного производства требованиям фармакопейной статьи, а лекарственного средства зарубежного производства – требованиям нормативного документа его производителя, содержащего показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства [4].

Кодекс технический – технический нормативный правовой акт, разработанный в процессе стандартизации, содержащий основанные на результатах установившейся практики технические требования к процессам разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции или оказания услуг [5].

Контроль качества – проверка соответствия реальных индикаторов выделенным стандартам, анализ применяемых индикаторов и стандартов с позиций их соответствия современным требованиям.

Критерии качества – показатели, которые применяются для оценки и положительных, и отрицательных сторон медицинской деятельности (оценка качества ресурсов, процессов и результатов).

Лекарственное средство – вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического проис-

хождения, обладающие фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, предотвращения беременности, реабилитации больных путем внутреннего или внешнего применения [4].

Лекарственное растительное сырье – цельные лекарственные растения или части лекарственных растений (корни, корневища, клубни, травы, цветки, споры, плоды, семена, стебли, кора, листья), используемые для промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных средств [4].

Лекарственные вещества – вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее биологической активностью, изменяющее состояние и функции организма и используемое для производства готовых лекарственных средств [13]. Лекарственное вещество – это содержание лекарственного средства и лекарственной формы.

Лекарственная форма – придаваемый лекарственному средству вид, определяющий его состояние, дозировку, упаковку и способ применения [4].

Лекарственный препарат – это лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы; готовый продукт, который используют с лечебной или профилактической целью.

Маркировка – текст, условные обозначения и рисунки на упаковке и (или) товаре [14].

Места в партии – отдельные ящики или мешки в партии.

Некачественное лекарственное средство – лекарственное средство, непригодное к медицинскому применению вследствие несоответствия требованиям фармакопейной статьи (для лекарственного средства отечественного производства) или требованиям нормативного документа производителя лекарственных средств, содержащего показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства (для лекарственного средства зарубежного производства) [4].

Нормативная документация – это действующие на территории Республики Беларусь стандарты, нормы, технические условия и другие документы, устанавливающие требования к качеству продукции (Ст. 142-2 (Примечание) КоАП Республики Беларусь).

Нормативный документ по контролю качества лекарственного сырья – документ производителя лекарственного сырья, включающий параметры, по которым определяется качество лекарственного сырья, описание методов контроля указанных параметров, условия хранения, срок годности, сведения об упаковке.

Нормативно-техническая документация – стандарты, другие приравненные к ним документы (Государственная фармакопея и временные фармакопейные статьи на лекарственные средства), технические условия, технические описания, рецептура и другая документация.

ция, закрепляющая требования к качеству товаров (Закон Республики Беларусь «О защите прав потребителей»).

Нормирование техническое – деятельность по установлению обязательных для соблюдения технических требований, связанных с безопасностью продукции, процессов ее разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации или оказания услуг [5].

Партия (серия) – количество продукции одного наименования, произведенной в одном технологическом цикле или в течение определенного интервала времени, в одних и тех же условиях, одновременно представленной для контроля и оформленной одним документом о качестве на контроль [15].

Проба – количество нештучной продукции, отобранной из контролируемой серии (партии), состоящее из нескольких точечных проб.

Проба точечная – проба, взятая одновременно из одного места партии [15].

Регистрация лекарственных средств, государственная – система учета, определения допуска к медицинскому применению лекарственных средств, которые на основании экспертной оценки документации, результатов проведенных испытаний признаны соответствующими требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека.

Регламент технический – технический нормативный правовой акт, разработанный в процессе технического нормирования, устанавливающий непосредственно и (или) путем ссылки на технические кодексы установившейся практики и (или) государственные стандарты Республики Беларусь обязательные для соблюдения технические требования, связанные с безопасностью продукции, процессов ее разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации или оказания услуг [5].

Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы – критерии безопасности или безвредности для человека факторов среды его обитания, санитарно-гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению благоприятных условий его жизнедеятельности, установленные в нормативных правовых актах [6].

Сертификат качества (документ, подтверждающий качество, аналитический паспорт, аналитический сертификат) – документ, выдаваемый производителем на каждую выпущенную серию (партию) лекарственного средства, подтверждающий ее качество по всем показателям, предусмотренным нормативными документами, временными фармакопейными статьями и фармакопейными статьями.

Стандарт:

1. Технический нормативный правовой акт, разработанный в процессе стандартизации на основе согласия большинства заинтересованных субъектов технического нормирования и стандартизации и содер-

жащий технические требования к продукции, процессам ее разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации или оказанию услуг [5].

2. Нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.

Стандартизация – деятельность по установлению технических требований в целях их всеобщего и многократного применения в отношении постоянно повторяющихся задач, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в области разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции или оказания услуг [15].

Статья фармакопейная – технический нормативный правовой акт, устанавливающий требования к качеству лекарственного средства отечественного производства, его упаковке, условиям и сроку хранения, методам контроля за качеством лекарственного средства и утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь [4].

Статья фармакопейная, временная – фармакопейная статья, утверждаемая на период освоения промышленного выпуска лекарственного средства [13].

Тара – основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения продукции [14].

Требования технические – технические нормы, правила, характеристики и (или) иные требования к объектам технического нормирования или стандартизации [5].

Удостоверение регистрационное – документ, выдаваемый по результатам государственной регистрации и подтверждающий разрешение Министерства здравоохранения Республики Беларусь к промышленному производству, реализации и медицинскому применению лекарственного средства в Республике Беларусь в течение определенного срока [4].

Упаковка – средство или комплекс средств, обеспечивающие защиту продукции от повреждений и потерь, окружающую среду от загрязнений, а также процесс обращения продукции. Под процессом обращения понимают транспортирование, хранение и реализацию продукции [14].

Упаковочная единица – упаковка, содержащая установленное количество продукции.

Условия технические – технический нормативный правовой акт, разработанный в процессе стандартизации, утвержденный юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем и содержащий

технические требования к конкретным типу, марке, модели, виду реализуемой ими продукции или оказываемой услуге, включая правила приемки и методы контроля [5].

Фармакологическая активность – способность вещества или комбинации нескольких веществ изменять состояние и функции живого организма [4].

Фармакопея государственная – сборник нормативных документов (фармакопейных статей), регламентирующих качество лекарственных средств [13].

2. ЭТАПЫ ТОВАРОВЕДЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Качество сырья – необходимое условие его годности к употреблению. Оно регламентируется специальными нормативными документами (НД): Государственной фармакопеей (ГФ) и Государственными или отраслевыми стандартами (ГОСТ или ОСТ).

Государственная фармакопея – свод обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственного сырья. Это законодательный документ, его требования являются обязательными для всех предприятий и учреждений, связанных с изготовлением, хранением и применением лекарственных средств.

ГОСТ определяет качественные нормы сырья, регламентирует методы определения качества и условия, необходимые для его сохранения, характер упаковки и маркировки. ГОСТ состоит из следующих разделов:

- 1) товарная нумерация, в которой указывается номер ГОСТа;
- 2) шифр, принятый во всех странах;
- 3) наименование сырья на русском языке;
- 4) определение и назначение товарной части растения, название 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.

Для определения качества растительного сырья устанавливают его соответствие (или несоответствие) требованиям нормативной документации путем товароведческого анализа.

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

Анализ проводится на складе в контрольно-аналитической лаборатории и включает четыре этапа:

1-й этап – проверка документов и прием партии сырья (производится в приемном отделении склада);

2-й этап – взятие средней пробы и пробы на поврежденность амбарными вредителями (производится в приемном отделении склада);

3-й этап – анализ аналитических проб (производится в контрольно-аналитической лаборатории);

4-й этап – по результатам анализа в лаборатории оформляется документ о качестве – *аналитический паспорт*.

2.1. Проверка документов и прием партии сырья

Проверка документов и прием партии сырья производится в приемном отделении склада.

Данный этап включает следующие процедуры.

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

Вначале проверяется накладная, затем сертификат качества (качественное удостоверение) или протокол анализа поставщика (приложение 1). 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.

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.

3) **Отбор выборок** для вскрытия.

Для проверки качества сырья требованиям нормативной документации отбирают выборку из неповрежденных единиц продукции, взятых из разных мест партии в количестве, указанном в табл. 1.

Таблица 1. **Определение объема выборки**

Количество транспортных единиц продукции в серии	Объем выборки
1–5	Все единицы
6–50	5 единиц
Свыше 50	10 % единиц, составляющих объем партии

Примечание. Неполные 10 единиц продукции приравнивают к 10 единицам (при наличии в партии 51 единицы продукции объем выборки составит 6 единиц).

4) *Вскрытие мест.*

Попавшие в выборку единицы продукции вскрывают и путем внешнего осмотра определяют однородность сырья по способу подготовки (цельное, измельченное, прессованное 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, птиц и т. д.).

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

Сырье бракуется при установлении:

- неоднородности,
- наличия плесени и гнили,
- засоренности посторонними растениями в количествах, явно превышающих допустимые примеси и т. д.

В этом случае создается специальная комиссия и составляется акт браковки сырья, после этого вызывается поставщик. Партия рассортировывается, после чего вторично предъявляется к сдаче.

Партия сырья не подлежит приемке, если:

- при вскрытии обнаруживается затхлый запах, не исчезающий при проветривании в течение суток;
- отсутствует естественный запах или присутствует несвойственный запах сырья;
- явно видны механические примеси (помет грызунов и птиц, стекло и др.);
- определяется наличие ядовитых растений;
- имеется зараженность амбарными вредителями II и III степеней.

После приемки и предварительного осмотра оформляется протокол приемки лекарственного растительного сырья (приложение 2).

Особенности отбора выборок фасованной продукции

Лекарственное растительное сырье расфасовывается в пачки и полиэтиленовые пакеты в цельном, резаном, дробленном, порошковом, резано-прессованном виде, а также в форме брикетов и сигарет для использования в качестве лекарственных средств.

Приемку фасованной продукции проводят сериями. Серией считается определенное количество (не более 10 т) однородной продукции, выпущенной в течение 1 суток и сопровождаемой одним документом, удостоверяющим его качество. Серия формируется из одной или нескольких партий сырья (но не более трех), предварительно смешанных. Единицы продукции в выборку необходимо отбирать из разных мест контролируемой серии.

Объем выборки зависит от объема серии и указан в табл. 2.

Таблица 2. **Объем выборки фасованной продукции**

Количество транспортных единиц продукции в серии	Объем выборки
1–5	Все единицы
6–50	5 единиц
Свыше 50	Одна транспортная единица продукции от каждых 10 единиц, составляющих серию, для лекарственного растительного сырья, расфасованного в пачки и полиэтиленовые пакеты в цельном, резаном, дробленном виде, в виде порошка, в форме брикетов и сигарет. Одна транспортная единица от каждых 20 единиц для лекарственного растительного сырья, расфасованного в резано-прессованном виде

Примечание. Неполные 10 или 20 транспортных единиц приравнивают к 10 или 20 единицам соответственно.

2.2. Взятие средней пробы и пробы на зараженность амбарными вредителями

Взятие средней пробы и пробы на зараженность амбарными вредителями Производится в приемном отделении склада в соответствии с ГОСТ 24027.0–80 «Сырье лекарственное растительное. Правила приема и методы отбора проб».

1. *Отбор проб резаного и дробленого сырья* для анализа.

Пробы (выборки) отбирают от отдельных партий лекарственного сырья.

При отборе проб (выборок) необходимо принимать меры предосторожности, учитывая токсичность, взрыво- и огнеопасность, гигроскопичность и другие свойства лекарственного сырья, а также предохранять их от загрязнений.

При отборе проб (выборок) ядовитого и наркотического лекарственного сырья следует руководствоваться правилами работы, предусмотренными соответствующими приказами, инструкциями и положениями, утвержденными Министерством здравоохранения Республики Беларусь [7], а также требованиями частных фармакопейных статей на это лекарственное сырье.

Из каждого вскрытого места берут **три точечные пробы** (выемки) из разных мест: сверху, снизу и из середины, отступая от поверхности сырья на 10 см вглубь, во избежание отбора сырья с заведомо повышенной влажностью и измельченностью. Из мешков, тюков и кип точечные пробы отбирают на глубине не менее 10 см сверху, затем, после распаривания по шву, из середины и снизу.

Крупное сырье отбирается вручную, точечные пробы семян и сухих плодов отбирают зерновым щупом.

Из сырья, упакованного в ящик, первую точечную пробу отбирают из верхнего слоя, вторую – после удаления сырья примерно до половины ящика и третью – со дна ящика.

Распоротые по шву мешки, тюки и кипы после отбора проб зашивают.

Точечные пробы должны быть примерно одинаковыми по массе. Все выемки проверяются на однородность и из точечных проб, осторожно перемешивая, составляют *объединенную пробу*.

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

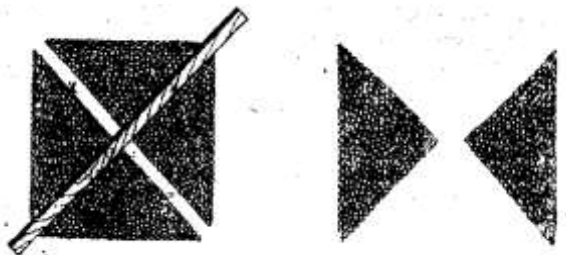


Рис. 1. Схема отбора проб методом крестообразного деления.

Для взятия средней пробы методом квартования, или крестообразного деления, общую пробу раскладывают на столе в виде квадрата высотой не более 3 см, делят по диагонали на четыре треугольника.

Два противоположных треугольника объединяют и взвешивают (рис. 1). Эту операцию повторяют до тех пор, пока не останется количество сырья в двух противоположных треугольниках, соответствующее массе средней пробы, указанной в табл. 3. Остатки объединенной пробы сырья присоединяют к партии. Допустимые отклонения в массе средней пробы не должны превышать $\pm 10\%$.

Два оставшихся треугольника в общей пробе объединяют вместе и из них берут пробу на зараженность амбарными вредителями.

Таблица 3. Масса средней пробы для различного лекарственного растительного сырья

Наименование сырья	Масса средней пробы, г
1	2
Почки березовые	150
Почки сосновые	350
Листья цельные, кроме нижеперечисленных:	400
лист сенны	200
лист толокнянки и брусники	150

Продолжение табл. 3

1	2
Листья резаные, обмолоченные	200
Цветки, кроме нижеперечисленных:	300
цветки полыни цитварной	150
цветки ноготков, кукурузные столбики с рыльцами	200
цветки бузины черной	75
цветки ромашки аптечной	200
цветки ромашки далматской	400
Травы цельные, кроме нижеперечисленных:	600
травя душицы, донника, тимьяна	150
травя полыни цитварной	100
побеги анабазиса	200
Травы резаные, обмолоченные	200
Сочные плоды, кроме нижеперечисленных:	200
плоды шиповника	300
плоды стручкового перца	550
Сухие плоды и семена, кроме нижеперечисленных:	300
семена дурмана индийского, термопсиса, льна	200
плоды амми и семена джута	150
Клубни, корни и корневища цельные, кроме нижеперечисленных:	600
корневище и корень марены, корневище лапчатки	400
клубни салепы	200
корневище и корень девясила	1000
корневище мужского папоротника и корень ревеня	1500
корень мыльный туркестанский	10300
корень солодки очищенный	2500
корень солодки неочищенный, корень барбариса	6000
Корни и корневища резаные, дробленые	250
Корни и корневища в порошке	150
Кора цельная	600
Кора резаная	200
Прочее растительное сырье:	
ликоподий	150
мох дубовый и исландский	150
рожки спорыньи	200
березовый гриб – чага	3000

Примечание. Отбор проб паслена дольчатого и коробочек мака снотворного (масляного) из россыпи и из брикетов производится по нормативным документам на эти виды сырья.

Для установления степени *зараженности амбарными вредителями* из объединенной пробы методом квартования выделяют пробу массой 500 г для мелких видов сырья и массой 1000 г – для крупных видов сырья. Пробу помещают в стеклянную банку с притертой пробкой и снабжают двумя этикетками.

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

- 1) подлинности, измельченности и содержания примесей;

2) влажности (пробу для определения влажности отделяют сразу же после отбора средней пробы и упаковывают герметически);

3) содержания золы и действующих веществ.

Для таких видов сырья, как цельные травы, корни, корневища, клубни, после выделения аналитической пробы для определения подлинности, измельченности и содержания примесей часть средней пробы, предназначенную для определения влажности, содержания золы и действующих веществ, измельчают ножницами или секатором на крупные куски, тщательно перемешивают и затем выделяют соответствующие аналитические пробы.

Масса аналитических проб для различных групп лекарственного сырья приведена в табл. 4.

Таблица 4. Масса аналитических проб для различных групп лекарственного сырья

Наименование сырья	Масса аналитической пробы (г) для определения		
	подлинности, измельченности и содержания примесей	влажности	содержания золы и действующих веществ
1	2	3	4
Почки березовые	50	25	25
Почки сосновые	200	25	100
Листья цельные, кроме нижеперечисленных:	200	25	150
лист сенны	100	15	50
лист брусники, толокнянки	50	25	50
Листья резаные, обмолоченные	50	25	100
Цветки, кроме нижеперечисленных:	200	25	50
цветки полыни цитварной	25	15	50
цветки ноготков, кукурузные столбики с рыльцами	100	25	50
цветки бузины черной	20	15	25
цветки ромашки аптечной	50	25	100
цветки ромашки далматской	300	25	50
Травы цельные, побegi, кроме нижеперечисленных:	300	50	200
трава душицы, чабреца, донника, полыни цитварной	25	15	50
побegi анабазиса	50	25	100
Травы резаные, обмолоченные	50	25	100
Корни, клубни и корневища, кроме нижеперечисленных:	300	50	200
корневище и корень марены, корневище лапчатки	200	50	100
корневище девясила	600	50	100
клубни сапепа	100	25	50

Продолжение табл. 4

1	2	3	4
корневище папоротника мужского (щитовника) и корень ревеня	1000	100	300
корень мыльный туркестанский	10000	200	-
корень барбариса	5000	100	500
корень солодки (очищенный)	2000	100	200
корень солодки (неочищенный)	5000	100	500
Корни и корневища резаные	100	25	100
Корни и корневища в порошке	50	15	25
Сочные плоды, кроме нижеперечисленных:	100	50	50
плод шиповника	200	25	50
плод стручкового перца	300	25	150
Сухие плоды и семена, кроме нижеперечисленных:	200	25	50
семена дурмана индийского, термопсиса, льна	50	25	100
Кора цельная	400	50	100
Кора резаная	100	25	50
Прочее растительное сырье:			
ликоподий	100	25	25
мох дубовый и исландский	100	25	-
рожки спорыньи	50	25	100
березовый гриб – чага	2000	500	1000

Если при выделении аналитических проб в двух противоположных треугольниках масса сырья окажется меньше или больше указанной, следует из оставшихся двух треугольников отделить сырье по всей толщине слоя и добавить недостающую часть (или таким же образом удалить его) из отобранных треугольников.

Аналитические пробы должны быть взвешены с погрешностью:

$\pm 0,01$ – при массе пробы до 50 г;

$\pm 0,1$ – от 100 до 500 г;

$\pm 1,0$ – от 500 до 1000 г;

$\pm 5,0$ – более 1000 г.

Затем аналитические пробы отправляются на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию.

При установлении в результате испытаний несоответствия качества сырья требованиям нормативной документации проводят его повторную проверку. Для повторного анализа от нескрытых единиц продукции отбирают выборку необходимого объема (см. табл. 1).

Результаты повторного анализа являются окончательными и распространяются на всю партию.

Примечание. Указанная статья не распространяется на правила приемки и методы отбора корня женьшеня (см. ГОСТ 23938–79 «Корень женьшеня культивируемого свежий. Технические условия» и ГОСТ 10064–62 «Женьшень дикорастущий (корни)»).

Особенности отбора проб фасованной продукции

Попавшие в выборку транспортные единицы продукции (ящики, коробки и др.) вскрывают и из разных мест каждого вскрытого ящика отбирают по две фасовочные единицы (потребительские упаковки) лекарственного растительного средства. Из выборки, представленной одной–четырьмя транспортными единицами, отбирают десять фасовочных единиц. Отобранные фасовочные единицы готовой продукции составляют *объединенную* пробу.

Отбор *средней и аналитических* проб лекарственного растительного средства разнится в зависимости от типа фасовки.

1. *Сырье фасованное в цельном, резаном, дробленном виде и порошки.* Отобранные упаковки объединенной пробы вскрывают, содержимое высыпают на гладкую чистую ровную поверхность, тщательно перемешивают и методом квартования выделяют среднюю пробу.

Из средней пробы методом квартования выделяют аналитические пробы.

2. *Сырье фасованное в резано-прессованном виде.* Из объединенной пробы берут пять упаковок для определения содержания измельченных кусочков и осыпи. Остальные единицы упаковки вскрывают, содержимое высыпают, перемешивают и методом квартования выделяют среднюю пробу массой 100 г.

Из средней пробы выделяют три аналитические пробы: для определения подлинности и распадаемости – 25 г, для определения влажности (потери в массе при высушивании) – 25 г, для определения золы и действующих веществ – 50 г.

3. *Сырье фасованное в форме брикета.* Брикет объединенной пробы раскладывают в один слой, затем произвольно из разных мест берут двадцать брикетов (средняя проба), из них десять брикетов используют для определения размеров брикета и массы и десять брикетов – для определения содержания осыпи. После определения осыпи эти десять брикетов разрушают, тщательно перемешивают и методом квартования выделяют аналитические пробы. В случае если объединенная проба состоит из десяти брикетов, пять брикетов используют для определения размеров брикета и массы пять – для определения осыпи и выделения аналитических проб.

4. *Сигареты.* Пачки объединенной пробы раскладывают в один слой и произвольно из разных мест отбирают десять пачек (средняя проба); пять пачек используют для определения массы и измельченности и пять пачек после разрушения сигарет – для выделения аналитических проб.

Отобранные образцы передаются в испытательную лабораторию вместе с актом отбора проб в двух экземплярах, оформленным согласно приложению 3 и документам, поступившим от поставщика сырья.

Копии указанных документов вместе с актом отбора проб хранятся в испытательной лаборатории в течение года.

2.3. Анализ аналитических проб

Анализ аналитических проб проводится в контрольно-аналитической лаборатории в соответствии с ГОСТ 24027.1–80 «Сырье лекарственное растительное. Методы определения подлинности, зараженности амбарными вредителями, измельченности и содержания примесей» и ГОСТ 24027.2–80 «Сырье лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла».

Выделенные три аналитические пробы анализируются отдельно.

Анализ первой аналитической пробы.

Определяется:

- подлинность (макро- и микроскопический анализ);
- измельченность (в процентах);
- наличие примесей (чистота).

Подлинность устанавливают по внешним и морфологическим признакам – макроскопический анализ (форма, размер, цвет, вкус, запах и т. д.). При макроскопическом анализе используют определитель растительного сырья (приложение 4).

При невозможности установления подлинности сырья макроскопическим анализом проводят проверку соответствия анатомо-диагностических признаков сырья описанию, указанному в нормативной документации на конкретное сырье, и качественные микрохимические реакции – микроскопический анализ.

Внешний вид сырья определяют визуально. В обмолоченном сырье выбирают цельные цветки, листья, плоды и другие части растения.

Размеры элементов сырья определяют линейкой; диаметр и толщину отдельных частей измеряют в наиболее широком месте; размеры мелких плодов и семян определяют миллиметровой бумагой по ГОСТ 334–73, шаровидных семян – просеиванием сквозь сито с круглыми отверстиями по ТУ 23.2.2068–89.

Цвет сырья определяют на сухом сырье визуально при дневном освещении.

Запах определяют органолептически, сначала не изменяя состояния сырья, затем после растирания. Для усиления запаха сухое сырье смачивают водой.

Вкус также определяют органолептически в сухом сырье или в его 10 %-ном водном отваре. Вкус сырья ядовитых растений не определяют.

Макроскопический анализ сырья

Анализ листьев

1. *Листья мелкие и кожистые (брусника, толокнянка).*

Во время сушки эти листья не изменяют форму и размеры, поэтому в сухом виде их раскладывают на листе чистой бумаги в количестве 5–10 штук и проверяют:

- размеры линейкой (в мм);
- край листа;
- жилкование;
- форму листа;
- цвет листа;
- характер верхней и нижней стороны листа (блестящий, матовый);
- запах;
- вкус водной вытяжки.

2. *Листья не кожистые, тонкие (подорожник, мать-и-мачеха).*

Такие листья после сушки теряют форму, поэтому в сухом виде определяют только:

- запах;
- цвет;
- вкус водной вытяжки.

Все остальные внешние признаки определяют после размачивания листьев в горячей воде. Листья вынимают из воды, раскладывают на чистом листе бумаги, расправляют и проводят дальнейший анализ.

Анализ цветков.

В сухом виде определяют:

- цвет;
- запах;
- тип соцветия;
- тип околоцветника.

Для определения строения цветка его размачивают в горячей воде и затем анализируют:

- строение чашечки, венчика;
- количество тычинок и пестиков, их характер.

Анализ плодов, семян.

1. *Семена, сухие плоды.*

Семена и сухие плоды после сушки свою форму и размеры не изменяют, поэтому в сухом виде определяют все внешние морфологические признаки, разложив их на чистом листе бумаги:

- размеры;
- форму;
- наличие ребрышек;
- цвет;
- запах;

– вкус.

2. Сочные плоды.

В сухом виде определяют:

- цвет;
- опушенность;
- тип плода;
- запах (при обмывании горячей водой).

После размачивания или кипячения в течение 5-10 мин плоды раскладывают на чистом листе бумаги и определяют:

- форму;
- размеры (длина и ширина);
- наличие особых деталей (пленчатый вырост, остаток чашечки).

Затем разрезают и изучают:

- наличие семян или косточек;
- их форму и количество.

Анализ травы.

Анализ складывается из определения признаков различных морфологических групп.

Характеристика стебля:

- длина;
- диаметр;
- форма;
- характер (ребристость и т. п.).

Затем определяют показатели листьев, цветков и плодов как описано выше.

Анализ коры.

Определяются следующие показатели:

- длина и ширина;
- форма кусков коры желобчатой, трубчатой формы или плоских;
- толщина коры (не более 6 мм, оптимально – 1–3 мм);
- характер внешней стороны (цвет, наличие чечевичек, их форма, размер, расположение);
- цвет и характер внутренней стороны (бурый, желтовато-зеленый, с точками или ребрышками или с гладкой поверхностью);
- запах при обливании горячей водой, при растирании;
- вкус только в отваре.

Анализ подземных органов.

В сухом виде определяется:

- форма (цилиндрический, сплюснутый, изогнутый);
- цвет снаружи и на свежем изломе;
- характер среза или излома (ровный, гладкий, занозистый, сильно-волокнистый);
- запах при измельчении или при обливании сырья горячей водой;
- вкус только в отваре.

Микроскопический анализ сырья

Микроскопическое исследование проводят при затруднении определения подлинности сырья по внешним признакам. При этом устанавливают соответствие сырья нормативной документации (фармакопейная статья по каждому виду сырья). Анализ проводят под микроскопом и путем качественных реакций по ГОСТ 24027.1–80.

Анализ листьев, трав и цветков.

Для анализа цельных, резаных, обмолоченных листьев и трав берут только листья или их кусочки. У цельного сырья анализу подвергают край листа и жилки, у цветков – чашечку и венчик.

Анализ проводят под микроскопом. Микропрепараты готовят следующим образом. Несколько кусочков сырья кладут в пробирку, прибавляют раствор едкой щелочи и кипятят в течение 1–2 мин. Затем кусочки промывают водой, помещают на предметное стекло в раствор глицерина или хлоральгидрата, толстые листья раздавливают скальпелем. Венчик обычно размачивают в горячей воде и помещают на предметное стекло. При исследовании листьев кусочки пластинки после кипячения в щелочи разделяют и, осторожно переворачивая, рассматривают строение с обеих сторон. Для приготовления поперечных и продольных срезов из листьев и стеблей их кипятят в растворе хлоральгидрата, затем готовят срезы в пробке или сердцевине бузины.

Анализ порошка из листьев, трав и цветков проводят на предметном стекле в хлоральгидрате под покровным стеклом. Перед просмотром под микроскопом препарат нагревают в пламени горелки в течение 1–2 мин для просветления. Порошки кожистых листьев просветляют кипячением в растворе хлоральгидрата или щелочи в пробирке.

Анализ плодов и семян.

При микроскопическом анализе цельных плодов и семян рассматривают микропрепараты кожуры и околоплодника с поверхности или делают поперечные срезы.

Для приготовления препаратов кожуры два-три семени или плода кипятят в пробирке в растворе едкой щелочи в течение 1–2 мин, затем помещают на предметное стекло, препаравальными иглами снимают отдельные ее слои и рассматривают их в растворе глицерина или хлоральгидрата.

Для приготовления срезов сухие плоды и семена предварительно увлажняют в эксикаторе в течение суток или в течение 15–30 мин в водяных парах.

Микросрезы мелких, плоских, круглых и гладких семян готовят в пробке или парафине. Микропрепараты из порошка плодов и семян готовят так же, как из порошка листьев.

При анализе порошка проводят качественные реакции для выявления содержимого клеток и строения эндосперма, зародыша, кожуры

или околоплодника. Для определения крахмала в порошке готовят два препарата: в растворе йода определяют наличие крахмала, в воде – форму, строение и величину крахмальных зерен. Для определения наличия жирного и эфирного масел в порошке готовят препарат в растворе судана III (капли масла окрашиваются в оранжево-розовый цвет). Наличие слизи определяют в растворе черной туши (слизь про-является в виде бесцветной массы на черном фоне).

Анализ коры.

При анализе цельной коры готовят поперечные и продольные срезы. Для размягчения кору ломают на кусочки длиной 1–2 см и шириной 0,5–1 см и кипятят в пробирке с водой в течение 1–3 мин. Срезы делают бритвой, смачивая поверхность коры раствором глицерина, на предметное стекло также наносят глицерин. Тонкую кору режут в пробке или сердцевине бузины. При анализе резаной коры готовят соскоб или давленные препараты из мелких кусочков после кипячения в щелочи.

Для обнаружения одревесневших элементов препарат окрашивают флороглюцином (малиново-красное окрашивание) или сафранином с последующей отмывкой спиртом (розовое окрашивание).

Дубильные вещества обнаруживают нанесением на внутреннюю поверхность коры 1–2 капли раствора железоаммонийных квасцов или хлорида окисного железа (черно-синее или черно-зеленое окрашивание) и раствора бромата калия (коричневое окрашивание).

Производные антрахинона обнаруживают нанесением на внутреннюю поверхность коры раствора щелочи (крово-красное окрашивание).

При анализе порошков из коры качественные реакции проводят на предметном стекле.

Анализ корней и корневищ.

При анализе цельных корней и корневищ готовят поперечные и продольные срезы. Для размягчения небольшие кусочки размачивают в растворе глицерина в течение 1–3 суток. Срезы делают бритвой, смачивая поверхность срезов глицерином. Сначала срезают более толстые, но цельные срезы, затем делают тонкие, но более мелкие. Цельные срезы окрашивают в флороглюцине или сафранине и рассматривают под лупой. На тонких срезах проводят качественные микрохимические реакции и рассматривают их под микроскопом. Резаные корни и корневища анализируют так же, как резаную кору.

Наличие крахмала, жирного и эфирного масел определяют так же, как при анализе плодов и семян.

Наличие инулина определяют реакцией Молиша. На предметное стекло помещают соскоб излома корня или корневища, 1–2 капли раствора I-нафтола (резорцина или тимола) и одну каплю концентрированной серной кислоты. Инулин дает красновато-фиолетовое (нафтол)

или оранжево-красное (резорцин, тимол) окрашивание. Крахмал также дает такую реакцию, поэтому определение инулина ведут лишь при отсутствии крахмала.

Наличие у корней и корневищ одревесневших элементов, дубильных веществ и производных антрахинона устанавливают так же, как для цельной коры.

Определение измельченности

Пробу сырья помещают на сито, указанное в соответствующей нормативно-технической документации на лекарственное растительное сырье (см. также приложение 8, п. 10), и осторожно плавными вращательными движениями просеивают, не допуская дополнительного измельчения. Просеивание измельченных частей считается законченным, если количество сырья, прошедшего сквозь сито при дополнительном просеве в течение 1 мин, составляет менее 1 % сырья, оставшегося на сите.

Для цельного сырья частицы, прошедшие сквозь сито, взвешивают и вычисляют их процентное содержание к массе аналитической пробы.

Для просеивания резаного, дробленого, порошкового сырья берут два сита. Пробу сырья помещают на верхнее сито и просеивают. Затем отдельно взвешивают сырье, оставшееся на верхнем сите и прошедшее сквозь нижнее сито, и вычисляют процентное содержание частиц, не прошедших сквозь верхнее сито, и содержание частиц, прошедших сквозь нижнее сито, к массе аналитической пробы. Взвешивание проводят с погрешностью $\pm 0,1$ г при массе аналитической пробы свыше 100 г и $\pm 0,05$ г при массе аналитической пробы 100 г и менее. Допустимая норма содержания измельченных частиц для каждого вида сырья указана в соответствующей нормативной документации.

Измельченность порошков определяется соответствующим размером отверстия сита, через которое полностью проходит измельченный порошок.

По измельченности порошки различают:

- крупные;
- среднекрупные;
- среднемелкие;
- мелкие;
- мельчайшие;
- наимельчайшие.

Порошки, для которых не указана измельченность, должны иметь размер частиц не более 0,150 мм.

Для определения измельченности порошков проводят ситовой анализ с помощью сит с размерами отверстий, указанными в соответствующей фармакопейной статье на данное сырье.

Крупные, средnekрупные и среднемелкие порошки в количестве 25–100 г помещают на соответствующее сито, снабженное плотно пригнанными приемным лотком и крышкой, встряхивают в течение 10 мин, периодически постукивая по ситy.

Для мелких, мельчайших и наимельчайших порошков навеска образца не должна превышать 25 г, сито встряхивают в течение 20 мин.

Если порошки закупоривают отверстия во время просеивания, допускается осторожно прочищать нижнюю поверхность сита.

Могут быть использованы механические сита.

При просеивании крупные порошки должны полностью проходить сквозь сито с размером отверстий 2 мм и не более 40 % их частиц должно проходить сквозь сито с размером отверстий 0,310 мм.

Средnekрупные, среднемелкие, мелкие, мельчайшие и наимельчайшие порошки должны полностью проходить сквозь сито с указанным размером отверстий.

В случае необходимости в частных статьях указывают сито с размером отверстий, соответствующим измельченности порошка.

Определение наличия примесей

Оставшуюся часть аналитической пробы после отсева измельченных частиц (для цельного сырья) или сход с верхнего и нижнего сит (для резаного, дробленого и другого измельченного сырья) помещают на чистую гладкую поверхность и лопаточкой или пинцетом выделяют примеси, указанные в нормативной документации на лекарственное растительное сырье.

Обычно к примесям относят:

- части сырья, утратившие окраску, присущую данному виду (побуревшие, почерневшие, выцветшие и т. д.);
- другие части этого растения, не соответствующие описанию;
- органическую примесь (части других неядовитых растений);
- минеральную примесь (земля, песок, камешки).

Одновременно обращают внимание на наличие амбарных вредителей.

Каждый вид примеси взвешивают отдельно с погрешностью $\pm 0,1$ г при массе аналитической пробы более 100 г и $\pm 0,05$ г при массе аналитической пробы 100 г и менее.

Содержание каждого вида примеси в процентах (X_1) вычисляют по формуле (1):

$$X_1 = m_1/m_2 \cdot 100 \quad (1)$$

где m_1 – масса примеси в граммах;

m_2 – масса аналитической пробы сырья в граммах.

Исследование на наличие амбарных вредителей

Исследование проводят в обязательном порядке при приемке лекарственного растительного сырья, а также ежегодно при хранении.

Сырье проверяют на наличие живых и мертвых вредителей путем осмотра невооруженным глазом и с помощью лупы (5–10×) при внешнем осмотре, а также при определении измельченности и содержания примесей. При этом обращают внимание на наличие частей сырья, поврежденных амбарными вредителями. Кроме сырья, тщательно просматривают швы, складки упаковочного материала, щели в ящиках. Зараженность сырья при определении измельченности анализируют путем просмотра выделенной в результате просева измельченной части сырья. Зараженность сырья при определении содержания примесей устанавливают путем просмотра сырья, оставшегося после отсева измельченных частей. При обнаружении в сырье амбарных вредителей определяют степень зараженности.

Аналитическую пробу сырья просеивают сквозь сито с размером отверстий 0,5 мм. В сырье, прошедшем сквозь сито, проверяют наличие клещей; в сырье, оставшемся на сите, – наличие моли, точильщика и их личинок и других живых и мертвых вредителей. Количество клещей подсчитывают, используя лупу, моли, ее личинок, куколок и других вредителей – невооруженным глазом и с помощью лупы. Количество найденных вредителей и их личинок пересчитывают на 1 кг сырья и устанавливают степень его зараженности.

При наличии в 1 кг сырья не более 20 клещей зараженность сырья клещом относят к I степени.

При наличии более 20 клещей, 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 амбарной моли (*Tinea granella* L.) и ее личинок, а также хлебного точильщика (*Sitotrepa granata* L.) и других вредителей в количестве не более пяти зараженность сырья относят к I степени; шести–десяти вредителей – ко II степени; более десяти вредителей – к III степени.

В случае обнаружения в сырье амбарных вредителей его подвергают дезинсекции, после чего просеивают сквозь сито с размером отверстий 0,5 мм (при зараженности клещами) или 3 мм (при зараженности другими вредителями).

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 индивидуальных веществ.

Анализ второй аналитической пробы.

Определяется **влажность** лекарственного растительного сырья.

Под влажностью сырья понимают потерю в массе за счет гигроскопической влаги и летучих веществ, которую определяют в сырье при высушивании до постоянной массы.

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц около 10 мм, перемешивают и берут две навески массой 3–5 г, взвешенные с погрешностью $\pm 0,01$ г. Каждую навеску помещают в предварительно высушенную и взвешенную вместе с крышечкой бюкса и ставят в нагретый до температуры 100–105 °С сушильный шкаф. Время высушивания отсчитывают с того момента, когда температура в сушильном шкафу вновь достигнет 100–105 °С. Первое взвешивание листьев, трав и цветков проводят через 2 ч, корней, коры, плодов, семян и других видов сырья – через 3 ч. Высушивание проводят до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последующими взвешиваниями после 30 мин высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не превышает 0,01 г.

Определение потери в массе при высушивании для пересчета количества действующих веществ и золы на абсолютно сухое сырье проводят в навесках массой 1–2 г (точная навеска), взятых из аналитической пробы, предназначенной для определения содержания золы и действующих веществ вышеописанным методом, но при разнице между взвешиваниями, не превышающей 0,0005 г.

Проводят два параллельных определения.

Влажность сырья (X_2) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = m_1/m_2 \cdot 100, \quad (2)$$

где m_1 – масса сырья после высушивания, в г;

m_2 – масса сырья до высушивания, в г.

За окончательный результат определения принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, вычисленных до десятых долей процента. Допускаемое расхождение между результатами двух параллельных определений не должно превышать 0,5 %.

Анализ третьей аналитической пробы.

Определяется:

– зольность;

– действующие вещества

Определение содержания золы.

Метод основан на определении содержания негоряемого остатка неорганических веществ после сжигания и прокаливании сырья.

Золу делят на два вида:

1) зола общая, представляющая собой сумму минеральных веществ, свойственных растению, и посторонних механических примесей (земля, песок, камешки и т. д.);

2) зола, нерастворимая в 10 %-ной соляной кислоте, представляющая собой остаток после обработки общей золы соляной кислотой и состоящая главным образом из кремнезема.

Аналитическую пробу сырья измельчают и просеивают сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм. 1–3 г для определения общей золы и 5 г для определения золы, нерастворимой в 10 %-ной соляной кислоте. Навеску взвешивают с погрешностью не более 0,0005 г.

Точную навеску помещают в предварительно прокаленный и точно взвешенный тигель, равномерно распределяя вещество по дну тигля. Затем тигель осторожно нагревают над слабым пламенем газовой горелки, стараясь, чтобы пламя не касалось его дна, давая сначала веществу сгореть или улечься при возможно более низкой температуре. После полного обугливания сырья тигель переносят в муфельную печь до окончательного прокаливания.

Прокаливание ведут при слабом красном калении (550–650 °С) до постоянной массы, избегая сплавления золы и спекания ее со стенками тигля. По окончании прокаливания тигель охлаждают в течение 2 ч в эксикаторе и взвешивают. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последующими взвешиваниями не превышает 0,0005 г.

При неполном сгорании частиц угля остаток охлаждают, смачивают 5 %-ной перекисью водорода или 10 %-ным раствором азотнокислого аммония нитрата, выпаривают на водяной бане и остаток вновь прокаливают до равномерной окраски. В случае необходимости такую операцию повторяют несколько раз.

Содержание общей золы (X_3) в процентах в абсолютно сухом сырье вычисляют по формуле:

$$X_3 = \frac{m_1 \cdot 100 \cdot 100}{m_2 \cdot (100 - W)}, \quad (3)$$

где m_1 – масса золы, в г;

m_2 – масса сырья, в г;

W – потеря в массе при высушивании сырья, %.

Для определения содержания золы, нерастворимой в 10 %-ном растворе соляной кислоты, в тигель с общей золой приливают 15 см³ 10 %-ного раствора соляной кислоты (плотность 1,050 г/см³); тигель покрывают часовым стеклом и нагревают на кипящей водяной бане в течение 10 мин.

Затем после остывания содержимое фильтруют через беззольный фильтр.

Тигель, часовое стекло и фильтр промывают дистиллированной водой до прекращения появления мути в промывных водах от капли 2 %-ного раствора нитрата серебра. Фильтр помещают в тигель, высушивают, осторожно сжигают, после чего тигель прокаливают до постоянной массы остатка.

Содержание золы, нерастворимой в 10 %-ном растворе соляной кислоты (X_4), в процентах в абсолютно сухом сырье вычисляют по формуле:

$$X_4 = \frac{(m_1 - m) \cdot 100 \cdot 100}{m_2 \cdot (100 - W)}, \quad (4)$$

где m – масса золы фильтра (если золы последнего более 0,002 г), г;

m_1 – масса золы, в г;

m_2 – масса сырья, в г;

W – потеря в массе при высушивании сырья, %.

За окончательный результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, вычисленных до сотых долей процента для сырья с содержанием золы (общей или растворимой) не более 5 % и до десятых долей процента – для сырья с содержанием золы более 5 %, допускаемые расхождения между которыми не должны превышать 0,1 % для сырья с содержанием золы 5 % и 0,5 % – для сырья с содержанием золы более 5 %.

Определение действующих веществ.

Определение содержания экстрактивных веществ. Аналитическую пробу сырья измельчают и просеивают сквозь сито с отверстиями диаметром 1 мм, после чего отбирают навеску массой 1 г.

Навеску сырья помещают в коническую колбу, приливают 50 см³ растворителя, указанного в нормативной документации на конкретное сырье, колбу закрывают пробкой, взвешивают с погрешностью не более 0,01 г и оставляют на 1 ч.

Затем колбу соединяют с обратным холодильником, нагревают до кипения и поддерживают слабое кипение жидкости в течение 2 ч.

После охлаждения колбу с содержимым вновь закрывают той же пробкой, взвешивают и потерю в массе дополняют тем же растворителем.

Содержимое тщательно взбалтывают, фильтруют через сухой бумажный фильтр в сухую колбу вместимостью 150–200 см³. затем 25 см³ фильтрата пипеткой переносят в фарфоровую чашку, предварительно высушенную при 100–105 °С до постоянной массы и взвешенную на аналитических весах, выпаривают на водяной бане досуха, сушат при температуре 100–105 °С в течение 3 ч, затем охлаждают в течение 30 мин в эксикаторе и взвешивают.

Проводят два параллельных определения.

Содержание экстрактивных веществ (X_5) в процентах в абсолютно сухом сырье вычисляют по формуле:

$$X_5 = \frac{m \cdot 200 \cdot 100}{m_1 \cdot (100 - W)}, \quad (5)$$

где m – масса сухого остатка в чашке, в г;

m_2 – масса сырья, в г;

W – потеря в массе при высушивании сырья, %.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений.

Определение содержания дубильных веществ. Аналитическую пробу сырья измельчают и просеивают сквозь сито с отверстиями диаметром 3 мм, после чего отбирают навеску массой 2 г с погрешностью не более 0,001 г.

Сырье помещают в коническую колбу вместимостью 500 см³, заливают 250 см³ нагретой до кипения водой и нагревают с обратным холодильником на кипящей водяной бане в течение 30 мин при периодическом помешивании.

Жидкость отстаивают, охлаждая до комнатной температуры, и декантируют через вату около 100 см³ в коническую колбу вместимостью 200–250 см³, чтобы частицы сырья не попали в колбу.

Затем отбирают пипеткой 25 см³ полученной жидкости в другую коническую колбу вместимостью 750 см³, добавляют 500 см³ воды, 25 см³ раствора индигосульфокислоты и титруют при постоянном помешивании 0,1 н. раствором калия марганцовокислого до золотисто-желтого окрашивания, сравнивая его с окраской раствора контрольного испытания.

Для проведения контрольного испытания в коническую колбу вместимостью 750 см³ наливают 525 см³ дистиллированной воды, добавляют 25 см³ раствора индигосульфокислоты и титруют при постоянном перемешивании 0,1 н. раствором марганцовокислого калия до золотисто-желтого окрашивания.

Содержание дубильных веществ (X_6) в процентах в абсолютно сухом сырье вычисляют по формуле:

$$X_6 = \frac{(V - V_1) \cdot 0,004157 \cdot 250 \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot 25 \cdot (100 - W)}, \quad (6)$$

где V – объем точно 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, израсходованного на титрование в контрольном анализе, см³;

V_1 – объем точно 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, израсходованного на титрование извлечения, см³;

0,004157 – количество дубильных веществ, соответствующее 1 см³ точно 0,1 н. раствора марганцовокислого калия (в пересчете на танин), г;

m – масса сырья, в г;

W – потеря в массе при высушивании сырья, %;

250 – вместимость мерной колбы, см³;

25 – объем жидкого извлечения, взятого для титрования, см³.

Определение содержания эфирного масла.

Сущность метода заключается в перегонке растительного сырья с водяным паром эфирного масла и последующем измерении его объема, выраженного в процентах по отношению к абсолютно сухому сырью. Определение проводят одним из трех методов, описанных ниже.

Масса навески сырья, взятого для анализа, степень его измельченности, время перегонки устанавливаются по нормативным документам на конкретное растительное сырье.

Определение содержания эфирного масла методом Гинзбурга.

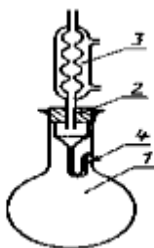


Рис. 2. Прибор для определения содержания эфирного масла методом № 1:
1 – колба; 2 – резиновая пробка; 3 – холодильник; 4 – приёмник.

Навеску измельченного сырья помещают в специальный прибор (рис. 2). В широкогорлую круглодонную или плоскодонную колбу, наливают 300 см³ воды и закрывают резиновой пробкой с обратным шариковым холодильником. В пробке снизу укрепляют металлические крючки, на которые при помощи тонкой проволоки подвешивают градуированный приемник так, чтобы конец холодильника находился точно под воронкообразным расширением приемника на расстоянии около 1 мм, не касаясь его. Приемник должен свободно помещаться в горле колбы, не прикасаясь к стенкам горла, и отстоять от уровня воды не менее чем на 50 мм. Содержимое нагревают до кипения и поддерживают его в течение времени, указанного в нормативном документе на конкретное сырье. Пары воды и эфирного масла конденсируются в холодильнике, и

жидкость стекает в приемник. Масло отстаивается в градуированном колене приемника, а вода через меньшее колено вытекает обратно в колбу.

Объем масла в градуированной части приемника определяют после окончательной перегонки и охлаждения колбы до комнатной температуры. Прибор после шести–восьми определений промывают ацетоном, затем водой.

Содержание эфирного масла (X_7) в процентах в абсолютно сухом сырье вычисляют по формуле:

$$X_7 = \frac{V \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot (100 - W)}, \quad (7)$$

где V – объем эфирного масла, см^3 ;
 m – масса сырья, в г;
 W – потеря в массе при высушивании сырья, %.

Первый метод определения содержания эфирного масла по Клевенджеру

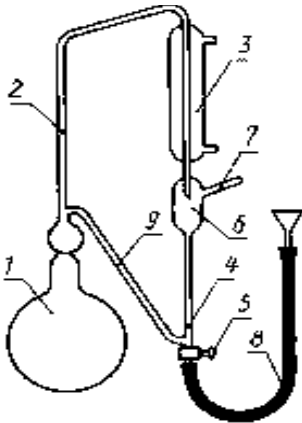


Рис. 3. Прибор для определения содержания эфирного масла методом Клевенджера

1 – колба; 2 – паропроводная трубка; 3 – холодильник; 4 – градуированный приемник; 5 – спускной кран; 6 – расширение приемника; 7 – боковая трубка приемника; 8 – резиновый шланг; 9 – сливная трубка

Для определения содержания эфирного масла используют прибор, изображенный на рис. 3. Перед определением прибор очищают, пропуская пар в течение 15–20 мин. Навеску измельченного растительного сырья помещают в колбу, приливают 300 см^3 воды, колбу соединяют через шлиф с паропроводящей трубкой и заполняют водой градуированную и сливную трубки через кран при помощи резинового шланга, оканчивающегося воронкой. Содержимое колбы нагревают до кипения и кипятят с интенсивностью, при которой скорость стекания дистиллята будет 60–65 капель в минуту в течение времени, указанного в нормативной документации на конкретное сырьё. Через 5 мин после окончания перегонки замеряют объем эфирного масла в

градуированной части приемника. Для этого открывают кран и спускают часть дистиллята до уровня градуированной трубки.

Содержание эфирного масла (X_8) в процентах в абсолютно сухом сырье вычисляют по формуле:

$$X_8 = \frac{V \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot (100 - W)}, \quad (8)$$

где V – объем эфирного масла, см^3 ;
 m – масса сырья в граммах;
 W – потеря в массе при высушивании сырья, %.

Второй метод определения содержания эфирного масла по Клевенджеру

Данный метод используют в тех случаях, когда сырье содержит эфирные масла, которые при перегонке претерпевают изменения, образуют эмульсию, легко загустевают или имеют плотность, близкую к единице или больше единицы.

Навеску измельченного растительного сырья помещают в колбу (рис. 3), приливают 300 см³ воды, колбу соединяют через шлиф с паропроводной трубкой и заполняют водой градуированную и сливную трубки через кран при помощи резинового шланга, оканчивающегося воронкой. Затем через воздушную трубку при помощи пипетки приливают в приемник около 0,5 мл декалина и точно измеряют объем взятого декалина, опуская уровень жидкости в градуированную часть трубки. Далее испытание проводят, как в методе, описанном выше.

Проводят два параллельных определения.

Содержание эфирного масла (X_9) в процентах в абсолютно сухом сырье вычисляют по формуле:

$$X_9 = \frac{(V - V_1) \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot (100 - W)}, \quad (9)$$

где V – объем раствора масла в декалине, см³;

V_1 – объем декалина, см³;

m – масса сырья, в г;

W – потеря в массе при высушивании сырья, %.

За окончательный результат испытаний принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, вычисленное до сотых долей процента.

Требования, предъявляемые к качеству наиболее широко используемого лекарственного растительного сырья культивируемого, эфирномасличного и дикорастущего представлены в приложениях 5–8.

2.4. 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 и результаты анализа, которые говорят о подлинности и доброкачественности сырья. Далее делается заключение о возможности применять и реализовывать данное сырье и указывается, на основании какого нормативно-технического документа проведен анализ. Аналитический паспорт подписывается провизором-аналитиком, непосредственно проводившим анализ, и заведующим контрольно-аналитической лабораторией. Для лекарственного растительного сы-

рья, подлежащего расфасовке на аптечных предприятиях оформляется *сертификат качества* (аналитический паспорт) в соответствии с приложением 9, который заверяется штампом лаборатории. Эти документы имеют юридическую силу, оформляются только чернилами, без помарок, подтверждаются подписями и печатями.

Документы, подтверждающие качество каждой партии лекарственного растительного сырья, хранятся в испытательной лаборатории в течение года от даты выдачи разрешения на реализацию.

3. УСЛОВИЯ ПРИЕМА СЫРЬЯ В АПТЕКУ

При приемке лекарственного растительного сырья в аптеку необходимо соблюдать определенные условия.

1. В аптеке сырье принимает заместитель заведующего аптекой (он же заведующий отделом запасов). Он осматривает сырье, определяя, нет ли условий, бракующих сырье без анализа, проверяет подлинность и взвешивает сырье в присутствии сдающего. Затем выписывается расписка в двух экземплярах и оговаривается цена. Кроме этого заместитель заведующего аптекой оформляет первую половину журнала регистрации приема сырья в аптеку. Далее сырье передается провизору-аналитику аптеки.

2. Провизор-аналитик определяет подлинность и берет среднюю пробу методом квартования, по всем правилам оформляет ее в двухслойный пакет с двумя этикетками (внутри и снаружи), пишет направление на анализ и оформляет первую половину журнала регистрации результатов контроля качества лекарственного растительного сырья.

3. В контрольно-аналитической лаборатории (или в областном центре контроля качества лекарственного сырья) провизор-аналитик проверяет подлинность и берет три аналитические пробы, анализирует их и данные по анализу заносит в аналитический паспорт и одновременно на обратной стороне аналитического паспорта оформляется протокол соответствия. Эти документы оформляются в двух экземплярах: один остается в контрольно-аналитической лаборатории, а второй отдается заказчику. После этого эти документы отсылаются в аптеку.

4. В аптеке результаты анализа первым получает провизор-аналитик, он переносит результаты анализа в свой журнал регистрации результатов контроля качества лекарственного растительного сырья. Далее аналитик сообщает о результатах анализа заместителю заведующего аптекой.

5. Заместитель заведующего аптекой, получив результаты анализа, оформляет до конца записи в журнале регистрации приема сырья в аптеку по данному сырью и вызывает заготовщика. Далее заместитель заведующего аптекой выписывает заготовщику приемную квитанцию в трех экземплярах. В кассе аптеки заготовщику в соответствии с при-

емной квитанцией выплачивают деньги, и первый экземпляр остается в кассе. Второй экземпляр отдается заместителю заведующего аптекой, третий экземпляр отдается заготовщику.

6. После этого в аптеке создается комиссия из трех-четырех человек, которая переводит лекарственное растительное сырье в группу «товар» с оформлением акта на перевод лекарственного растительного сырья в товар.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

ПРОТОКОЛ № _____
заготовки лекарственного растительного сырья
от «_____» _____
партия № _____ масса партии _____

Название ЛРС _____
русское/латинское

Название производящего растения _____
русское/латинское

Название семейства _____
русское/латинское

Дата сбора _____

Место сбора _____
для дикорастущего ЛРС

Применение пестицидов на участке сбора _____

группа/доза/дата применения

Особенности сбора ЛРС _____

Особенности сушки ЛРС _____

Упаковка ЛРС _____

Маркировка ЛРС _____

Срок годности ЛРС _____

Фармакологическая группа ЛРС _____

Сбор осуществлен _____

личная подпись

ФИО сборщика

контактные данные сборщика сырья

ПРОТОКОЛ № _____
приемки лекарственного растительного сырья
от « ____ » _____

Наименование ЛРС _____
русское/латинское

Наименование поставщика или производителя _____
наименование учреждения/предприятия
ФИО, 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
ФИО и должность приемщика

м.п.

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
«Сырье лекарственное растительное. Правила приемки и отбора проб»

Наименование лекарственного растительного сырья _____
русское/латинское

Наименование поставщика сырья _____
Дата заготовки _____
Серия № _____ Единицы измерения _____
Количество, единиц в серии _____ Объем выборки _____

Комиссия:
провизор (фармацевт) _____
_____ И О Фамилия
_____ подпись _____ И О Фамилия
_____ должность _____ И О Фамилия
_____ подпись _____ И О Фамилия
_____ должность _____ И О Фамилия

« ____ » _____ 20 ____ г.

Принял _____
_____ И О Фамилия
_____ должность _____ И О Фамилия
_____ подпись _____ И О Фамилия

« ____ » _____ 20 ____ г.

ОПРЕДЕЛИТЕЛЬ ЦЕЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Таблица определения коры

1. Отвар или внутренняя поверхность коры при добавлении раствора железозаммониевых квасцов через 3–4 мин не изменяются. При соскабливании наружной пробки молодой коры вскрывается красный слой2
 + Отвар или внутренняя поверхность коры при добавлении раствора железозаммониевых квасцов через 3–4 мин изменяются: приобретают зеленовато-синий цвет. При соскабливании наружной пробки молодой коры вскрываются зеленый и бурый слои.3
2. Внутренняя поверхность коры гладкая, оранжево-красного цвета (антрагликозиды). При нагревании кусочков коры в сухой пробирке сублимируются желтые пары антрагликозидов **Cortex Frsngulae**
 (Кора крушины)
3. Внутренняя поверхность коры продольно-ребристая, буроватая. Излом занозистый. Наружная поверхность коры зеленоватая или темно-бурая с мало-выраженными чечевичками, блестящая. Вкус вяжущий. Микроскопия: крупные группы каменных клеток и лубяных волокон **Cortex Quercus**
 ...(Кора дуба)
 + Внутренняя поверхность гладкая, желтоватая, с красными пятнами, наружная – зеленовато-серая. Излом ровный. Вкус горько-вяжущий. Микроскопия: группы каменных и лубяных волокон состоят из нескольких клеток..... **Cortex Viburnum**
 (Кора калины)

Таблица определения цветков

1. Почковидные, напоминающие семена, нераспустившиеся бутоны корзинок длиной около 4 мм. Состоят из трубчатых цветков и зеленых кроющих листочков обертки. Запах сильный **Flores Cinae**
 (Цветки полыни цитварной)
 + Цветки или их части с развитыми органами или соцветиями2
2. Синий околоцветник в виде воронковидного, пятинадрезанного, длиной до 2 см венчика **Flores Cyani**
 (Цветки василька)
 + Только околоцветник и цветоложе другого цвета3
3. Цветки одиночные с белым венчиком или по 2–3 цветка в щитках, многотычинковые. Лепестков и чашелистиков по 5. Пыльники пурпуровые, цветоложе опушенное. Имеется примесь листьев в составе соцветий. **Flores Crataegi**
 (Цветки боярышника)
 + Цветки собраны в целые корзинки (семейство астровые) или корзинки, частично разрушенные4
4. Цветки трубчатые, желтые, без хохолков, душистые. Снизу корзинка полусаровидная, сверху – плоская с углублением в центре. **Flores Tanacetii**
 (Цветки пижмы)

- + Цветки в корзинке трубчатые и язычковые или в корзинке только венчикоподобные листочки обертки 5
- 5. Корзинки с желтыми или оранжевыми трубчатыми и язычковыми цветками или венчикообразными листочками обертки 6
- + Корзинки с белыми или розовыми трубчатыми и язычковыми или с желтыми трубчатыми и белыми язычковыми цветками 8
- 6. Корзинки шаровидные, душистые, одиночные или по несколько вместе, с трубчатыми желто-оранжевыми цветками с хохолком. Листочки обертки венчикообразные, лимонно-желтые, сухие. Цветоножки от опушения беловолочные **Flores Helichrysi**
(Цветки бессмертника)
- + Корзинки с желто-оранжевыми трубчатыми и язычковыми цветками 7
- 7. Язычковые цветки в 2–3 ряда, цветоложе плоское, голое, трубчатые цветки без щетинок, все цветки оранжевого цвета, обертка из одного ряда листочков **Flores Calendulae**
(Цветки календулы)
- + Язычковые цветки в один ряд с 7–9 жилками, цветоложе слегка выпуклое, щетинистое, трубчатые цветки с волосками, часть корзинок распавшаяся, обертка двухрядная **Flores Arnicae**
(Цветки арники)
- 8. (5) Корзинки овальные, длиной 3–4 мм, с белыми или розовыми трубчатыми 4–5–язычковыми цветками, душистые, собраны в щитовидное соцветие **Flores Millefolii**
(Цветки тысячелистника)
- + Корзинки с белыми язычковыми и желтыми трубчатыми цветками, душистые, цветоложе диаметром 4–8 мм, коническое, внутри покое, сверху ямчатое **Flores Chamomillae**
(Цветки ромашки)

Таблица определения плодов

- 1. Плоды в мякоти содержат многочисленные семена 2
- + Плоды в мякоти содержат косточки или отдельные семена 4
- 2. Семена углублены по поверхности в мякоть темно-красных ширококочнических плодов длиной около 6 мм **Fructus Fragariae**
(Плоды земляники)
- + Семена заключены внутри мякоти. Плоды шаровидные, черные с бурым или синим оттенком 3
- 3. Плоды мягкие, 4–10 мм в диаметре, на верхушке с конусовидным сухим остатком чашечки. На поверхности желтые железки (под лупой), душистые, кислые **Fructus Ribis nigri**
(Плоды черной смородины)
- + Плоды мягкие, 3–6 мм в диаметре, на верхушке с остатками чашечки в виде плоской кольцевой оторочки со столбиком или ямкой в центре. Без запаха, вкус вяжущий. Мякоть красно-фиолетовая **Fructus Myrtilli**
(Плоды черники)
- 4. (1) Плоды с одной косточкой 5
- + Плоды с двумя и более косточками или семенами 7

5. Плоды до 8 мм в диаметре, без запаха. На месте цветоножки белый рубец. Косточка округлая с волнистой поверхностью. Вкус терпкий, кисловатый
..... **Fructus Pruni padī**
(Плоды черемухи)
+ Плоды красно-оранжевые или бурые6
6. Косточка и плоды сплюснутые, мягкие, 5–15 мм в диаметре, красно-оранжевые, горьковато-кислые..... **Fructus Viburni**
(Плоды калины)
+ Косточка округлая, плоды твердые, яблокообразные, 5–7 мм в диаметре, красно-бурые, сладковато-вяжущие **Fructus Crataegi**
(Плоды боярышника)
7. (4) Плоды с 2–7 косточками или семенами8
+ Плоды содержат несколько десятков семян или косточек11
8. Плоды оранжево-красные или красно-бурые9
+ Плоды черные или бурые10
9. Плоды мягкие, оранжево-красные, шаровидные, около 9 мм в диаметре, с остатками чашечки и 5–7 мягкими семенами.....**Fructus Sorbi**
(Плоды рябины)
+ Плоды твердые, красно-бурые, яблокообразные, 5–7 мм в диаметре, косточек 2–5 (см. п. 6), сладковато-вяжущие **Fructus Crataegi**
(Плоды боярышника)
10. Плоды с 3–4 угловатыми косточками, твердые, морщинистые, хрупкие, 5–8 мм в диаметре, внутри зеленоватые, недрушительные. Вкус неприятный. Реакция на антрагликозиды положительная **Fructus Rhamni catharticae**
(Плоды жостера)
+ Плоды с тремя трехугольными семенами, бурые, гладкие, мягкие, 6–9 мм в диаметре, на верхушке трехлучевой шов, плодоножка с маленькими бурными прицветниками. Семена трехугольной формы..... **Fructus Juniperi**
(Плоды можжевельника)

Таблица определения сухих плодов

1. Семена шаровидные, до 5 мм в диаметре, нераспадающиеся на полуплодики, с малозаметными на поверхности 10 извилистыми и 12 прямыми ребрышками, на верхушке с надпестичным диском и двумя столбиками (под лупой), душистые. Эфирномасличных канальцев – 2, расположенных на внутренней стороне полуплодиков..... **Fructus Coriandri**
(Плоды кориандра)
+ Плоды овальные, цилиндрической или другой формы2
2. Семена грушевидной формы длиной 3–4 мм со слабовыраженными ребрышками, сверху имеются остатки от пестика, внизу – остатки от плодоножки, опушенные, душистые, сладковато-пряные. Эфирномасличных канальцев около 35 на выпуклой стороне..... **Fructus Anisi**
(Плоды аниса)
+ Семена другой формы с четко выраженными светлыми продольными ребрышками, без примеси плодоножек3
3. Полуплодики семян сплюснутые, яйцевидные, длиной 3–7 мм, душистые,пряно-жгучие. Эфирномасличных канальцев 6.....**Fructus Anethi**
(Плоды укропа)

- + Полуплодики семян цилиндрические или серповидно изогнутые4
- 4. Полуплодики семян цилиндрические, длиной около 8–10 мм. Ребрышки светлые, сильно выступающие. Запах сильный. Вкус сладковатый. Эфирномасличных канальцев 6 **Fructus Foeniculi**
(Плоды фенхеля)
- + Полуплодики семян серповидно изогнутые, длиной около 3–5 мм. Ребрышки четко выступающие. Запах сильный. Вкус остро-пряный. Эфирномасличных канальцев 6 **Fructus Carvi**
(Плоды тмина)

Таблица определения листьев

1. Листья простые, кожистые, плотные2
- + Листья простые или из 3 долей, тонкие, мягкие4
2. Листья серповидно изогнутые, ланцетовидные, длиной около 15 см, серо-зеленые, душистые, с темными точечными вместилищами по всей поверхности (под лупой) **Folium Eucalypti**
(Листья эвкалипта)
- + Листья мелкие, округлые, длиной около 1–2 см, короткочерешковые, цельнокрайние. Жилкование сетчатое. Края листа завернуты вниз. Вкус горько-вяжущий3
3. Листья обратнойцевидные, длиной до 2 см. Жилкование сверху пластинки вдавленное, мелкоячеистое (под лупой) **Folium Uvae-ursi**
(Листья толокнянки)
- + Листья эллиптические, длиной до 3 см. Жилкование перистое, снизу пластинки заметны черные точки (под лупой) **Folium Vitis-idaeae**
(Листья брусники)
4. (1) Листья с нижней стороны густоопушенные или беловойлочные5
- + Опушение листьев отсутствует, выражено слабо или листья опушены равномерно с двух сторон6
5. Листья широкояйцевидной формы, край неравномерно-мелкозубчатый, листовые пластинки с нижней стороны без рельефного жилкования, равномерно беловойлочные от сильного опущения, сверху зеленые, голые. Волоски перепутанные, тонкие, с длинной конечной клеткой и короткими базальными клетками у основания **Folium Farfarae**
(Листья мать-и-мачехи)
- + Листовые пластинки продолговато-яйцевидной формы, нисходящие в черешок, с нижней стороны густоопушенные, жилкование сетчатое. Край листа неравномерно-городчатый. Простые волоски из 2–4 клеток, бородавчатые. Имеются головчатые волоски с двухклеточной головкой на одиночной ножке **Folium Digitalis purpureae**
(Листья наперстянки)
6. (4) Листовые пластинки с линейным или дугообразным жилкованием...7
- + Жилкование перистое или выражена центральная жилка8
7. Пластинки ланцетовидные, на микропрепарате имеются пучки рафид, одиночные игольчатые кристаллы, сросшиеся по 1–2, вытянутые клетки эпидермы по оси листа с устьицами. Изредка встречаются в массе листьев колокольчатые шестизубчатые цветки **Folium Convallariae**
(Листья ландыша)

- + Пластинки широкоэллиптические, по краю цельные или слегка зубчатые, 5–9 дугообразных жилок выступают из черешка нитями..... **Folium Plantaginis**
(Листья подорожника)
8. (6) Листья ланцетные, серо-зеленые с двух сторон, короткочерешковые, длиной 1–3 см, с выраженной центральной жилкой, неравнобокие. Дает реакцию на антрагликозиды. Жилка с кристаллоносной обкладкой .. **Folium Sennae**
(Листья сены, кассии)
- + Листья более крупные, тройчатые или простые9
9. Листья тройчатые, ломкие. Доли эллипсовидные или обратнойцевидные, по краю волнистые, с редкими светлыми водяными устьицами. Черешок сверху трехраздельный. Вкус горький **Folium Menyanthidis trifoliatae**
(Листья вахты)
- + Листья простые, черешковые, по краю цельные или пильчато-зубчатые, темно-зеленого цвета10
10. Листья цельнокрайние, тонкие, ломкие, овальные, буровато-зеленые, с многочисленными округлыми включениями серо-черного цвета оксалата кальция. Дает реакцию на алкалоиды **Folium Belladonnae**
(Листья белладонны, красавки)
- + Листья по краю пильчатые или крупнозубчатые, зеленого цвета11
11. Листья супротивные, ромбические, крупные, тупые зубцы в верхней части пластинки; содержится примесь стеблевых верхушек с четырехгранными стеблями. Имеются 7–8–клеточные железки, простые 1–7–клеточные волоски **Folium Orthosiphonis**
(Листья почечного чая, ортосифона)
- + Листья в очертании удлинненно-яйцевидные, выемчато-лопастные или равномерно-зубчатые по краю12
12. Листья яйцевидно-ланцетные, темно-зеленые, с вытянутой верхушкой, шершавые, край крупноостропильчатый. Волоски крупные, редкие. Имеются ретортовидные волоски и цистолиты в виде серых кристаллических скоплений **Folium Urticae**
(Листья крапивы)
- + Листья яйцевидные, по краю глубоко крупнолопастные13
13. Листья по краю выемчато-лопастные, лопасти редко крупнозубчатые, цвет темно-зеленый, с нижней стороны резко выступают круглые жилки. Запах слабый, неприятный. При намачивании усиливается. Друзы собраны многочисленными группами по всей листовой пластинке, волоски бородавчатые. Дает реакцию на алкалоиды **Folium Stramonii**
(Листья дурмана)
- + Листья серо-зеленые, крупнолопастные, хорошо заметна центральная плоская жилка, расширяющаяся к основанию. Запах слабый, неприятный. Кристаллы призматической формы, блестящие, иногда сросшиеся. Дает реакцию на алкалоиды **Folium Hyoscyami**
(Листья белены)

Таблица определения трав

1. Стебли без листьев, ребристые, серо-зеленые, травянистые, членистые, жесткие, мутовчато-ветвистые, с пленчатыми влагалищами **Herba Equiseti**
(Трава хвоща)

- + Трава с развитыми листьями и другими органами2
- 2. Трава с листьями, расчлененными до узколинейных или глубокораздельных долей3
- + Трава с простыми, цельными или лопастными листьями5
- 3. Трава без запаха, с листьями в очертании округлыми, рассеченными до нитевидных долей, и крупными желтыми одиночными цветками. Лепестков венчика 15–20. чашелистиков 5–6. плоды в виде овальной сборной семянки, напоминающие орешек **Herba Adonidis**
(Трава горицвета, адониса)
- + Трава душистая с листьями, рассеченными до коротких узколинейных долей. Цветки белые или желтые, собраны в соцветия корзинки4
- 4. Корзинки длиной 4–5 мм, овальные, в верхушечном, густом, щитковидном соцветии. Язычковых цветков 5, они белые, реже розовые, трубчатые, желтые. Листья ланцетовидные, перисто-рассеченные до многочисленных линейных и коротких цельнокрайних долей, серо-зеленого цвета. **Herba Millefolii**
(Трава тысячелистника)
- + Корзинки шаровидные, собраны в метелку. Цветки в корзинках трубчатые, желтые. Запах сильный полынный с ощущением горечи **Herba Artemisia absinthii**
(Трава полыни горькой)
- 5. (2) Стебли травы разделены на членистые доли с пленчатыми раструбами в узлах их соединения (семейство Гречишные)6
- + Стебли травы сплошные без узловых утолщений и раструбов8
- 6. Стебли тонкие, перепутанные, шнуровидные, зеленые. Цветки розовые, около 2 мм в диаметре, по 2–3 в пазухах листьев. Листья эллиптические, длиной около 1 см. Раструбы пленчатые, белые, рассеченные **Herba Polygoni avicularis**
(Трава спорыша, горца птичьего)
- + Стебли книзу утолщенные, красноватые. Цветки в верхушечных колосовидных кистях, розовые. Листья ланцетовидные, длиной 3–6 см, раструбы цельные и по краю реснитчатые7
- 7. Листья в центре пластинки с заметным буроватым пятном, кисть соцветия густая, цилиндрическая, прямостоячая. Перечный привкус отсутствует. Микроскопия: железки 8–10–клеточные с бурым содержимым, пучковые волоски тонкие, состоят из 2–5 клеток и вырастают по всей поверхности; содержатся друзы оксалата кальция. Бурые вместилища отсутствуют **Herba Polygoni persicariae**
(Трава горца почечуйного)
- + Листья не имеют буроватого пятна, кисть соцветия редкая, нитевидная, поникающая, ощущается перечный вкус. Микроскопия: железки 4-клеточные, пучковые волоски толстые, многоклеточные, только по краю листа, содержатся крупные вместилища с бурым содержимым, друзы оксалата кальция **Herba Polygoni hydropiperis**
(Трава горца перечного, водяного)
- 8. (5) Стебли выражено четырехгранные, ветвление и листорасположение супротивное9
- + Стебли округлые, гладкие или с двумя нитевидными гранями10
- 9. Стебли травы четырехгранные около 4–5 мм в диаметре. ветвление и расположение листьев супротивное. Листья крупные, округлые, глубоколопа-

стные. Цветки в кольчатых мутовках. Венчик розовый, двугубый. Чашечка колючая, пятизубчатая **Herba Leonuri**

(Трава пустырника)

+ Стебли до 2 мм в диаметре. Листья мелкие, эллиптические, цельнокрайние. Цветки собраны в щитковидное соцветие. Венчик розовый, колокольчатый **Herba Centaurii**

(Трава золототысячника)

10. (8) Стебли округлые с двумя нитевидными гранями (под лупой). Ветвление стеблей и расположение листьев супротивное, листья овальные, с просвечивающимися или черными жилками по краю в виде точечных вместилищ (под лупой). Цветки свободнолепестковые, желтые, в щитковидных соцветиях

..... **Herba Hyperici**

(Трава зверобоя)

+ Стебли округлые без острых граней гладкие или тупоребристые. Ветвление и листорасположение супротивное или очередное 11

11. Стебли тупоребристые. Цветки отсутствуют. Трава с трехраздельными темно-зелеными листьями и более крупной по краю крупнопильчатой средней долей. Ветвление и расположение листьев супротивное. Имеются многоклеточные, тонкостенные и крупные толстостенные с многоклеточным основанием, конусовидно-заостренные волоски **Herba Bidentis**

(Трава череды)

+ Ветвление стеблей и расположение листьев очередное, цветки или соцветия в траве имеются 12

12. Трава серовоилочная от густого опушения, сбивается в комки. Листья очередные, продолговатые. Корзинки с трубчатыми цветками собраны на верхушке ветвей и окружены верхними листьями **Herba Gnaphalii uliginosi**

(Трава сушеницы топяной)

+ Трава голая или умеренного опушения, цветки одиночные и в соцветиях другого строения 13

13. Трава с зелеными длиной 6–8 мм плодами треугольной формы и желто-белыми цветками в кистевидных соцветиях. Листья ланцетные, выемчато-зубчатые по краю. Имеются волоски простые, одноклеточные и с многоклеточной или вильчатой головкой **Herba Bursae pastori**

(Трава пастушьей сумки)

+ Плоды в траве отсутствуют или имеют другое строение. Цветки желтые или часть лепестков желтая, а часть – фиолетовая 14

14. Трава длиной около 40 см с непарноперисторасположенными округлолопастными долями, сверху зелеными, снизу беловато-сизыми голыми листьями. Цветки правильные, в зонтиковидных соцветиях. Венчик четырехлопастной, желтый. Плод – стручковидная коробочка **Herba Chelidonii**

(Трава чистотела)

+ Трава с продолговатыми, зубчатыми по краю голыми листьями, с двумя крупными прилистниками. Стебли длиной до 20 см, травянистые. Цветки одиночные, на загнутых цветоножках, неправильные. Венчик из 5 лепестков, двухцветный, желто-фиолетовый или желтый с коническим шпорцем. Чашечка с направленными назад тупыми выростами. Плод – трехстворчатая, овальная коробочка **Herba Violae tricoloris**

(Трава фиалки трехцветной)

**Таблица определения корневищ, корней
или корневищ с корнями**

1. Сырье состоит из корневищ и тонких корней2
 + Сырье в виде бесформенных или цилиндрических корневищ или корней примерно такой же толщины6
2. Корневища длиной до 30 см, сверху с черепицеобразными в виде «заплетенной косы» толщиной до 6 см прилегающими листовыми черешками, густо покрытые мягкими буроватыми чешуйками. Излом зеленоватый, остаточные корни черные, мочковатые**Rhizomata Filicis maris**
 (Корневище щитовника мужского)
- + Корневища с корнями обычного строения3
3. Корневища с корнями с характерным при подвяливании на солнце валериановым запахом, светло-бурые, короткие, округлые, слегка морщинистые. Корни длинные, тонкие, гладкие, цилиндрические, умеренно нарастают по корневищу **Rhizomata cum radicibus Valerianae**
 (Корневище с корнями валерианы)
- + Корневища с корнями без эфирномасличного запаха4
4. Корневища с корнями светло-серые, округлые. Корни плотно отрастают вокруг корневища, продольно-морщинистые. Реакция на алкалоиды положительная. На поперечном срезе под лупой видна темная линия эндодермы, отделяющая первичную кору. Ядовито!.....**Rhizomata cum radicibus Veratri**
 (Корневище с корнями чемерицы)
- + Корневища с корнями на поверхности черные или почти черные, на изломе розовые или кремовые5
5. Корневища с остатками стеблей, в которых рыхлая сердцевина. Кора корней местами отслаивается и в этих местах «светится» белая древесина, вкус сладковато-смолистый. Микроскопия: мелкие друзы, секреторные вместилища, клетки с инсулином..... **Rhizomata cum radicibus Leuzeae**
 (Корневище с корнями левзеи)
- + Кора корневищ с корнями продольно-морщинистая, корни цилиндрические, вкус вязущий, реакция с железоаммониевыми квасцами положительная. Микроскопия: мелкие друзы, многочисленные сердцевинные лучи **Rhizomata cum radicibus Sanguisorbae**
 (Корневище и корни кровохлебки)
6. (1) Корни при добавлении раствора аммиака окрашиваются в ярко-желтый цвет (слизь), цилиндрические, беловатые, в изломе белые, по краю волокнистые, с темной кольцевой линией камбия. реакция на крахмал положительная **Radices Althaeae**
 (Корни алтея)
- + Реакция на слизь с раствором аммиака отрицательная, корни или корневища другого строения7
7. Корни на изломе желтые, волокнистые, приторно-сладкие, деревянистые. Пробка буровато-коричневая. Микроскопия: волокна с кристаллоносной обкладкой, многорядные сердцевинные лучи, бочковидные сосуды с окаймленными порами **Radices Glycyrrhizae**
 (Корни солодки, лакричника)
- + Корни или корневища другого цвета и вкуса8

8. Корневища узловатые, цилиндрические. Пробка блестящая, буро-серая, напоминающая блеск бронзы (золотой корень). На изломе розово-серые, ощущается слабый приятный запах. Реакция на дубильные вещества положительная

Rhizomata cum radibus Rhodiolae roseae

(Корневище с корнями радиолы розовой)

+ Пробка корневищ и корней обычного строения, окраска в изломе различных оттенков.....9

9. Корневища змеевидно-изогнутые. Проводящие пучки расположены кольцом. Корневища длиной до 10 см, продолговатые, сплюснутые, с поперечными кольчатыми рубцами и следами от обрезанных корней. Излом буровато-розовый. Вкус горько-вяжущий. С железоаммонийными квасцами дает черно-синее окрашивание

Rhizomata Bistortae

(Корневище змеевика, горца змеинового)

+ Корневища или корни другого строения, проводящие пучки не видны невооруженным глазом.....10

10. Корни или корневища в изломе или при растирании душистые, серого или беловато-розового цвета.....11

+ Корни или корневища в изломе или при растирании без эфирномасличного запаха12

11. Корни в изломе серые, с многочисленными бурыми блестящими точечными эфирномасличными вместилищами (под лупой). Куски длиной 2–20 см, запах сильный, едкий.....

Radices Inulae

(Корни девясила)

+ Корневища длиной 20–30 см, цилиндрические, приплюснутые, очищенные от пробки, беловато-розовые, с ароматным запахом. Излом ровный, ткань излома губчатая. В местах с остатками пробки видны поперечные рубцы, от отрезанных листьев или округлые следы обрезанных корней. Вкус горько-приторный.....

Rhizomata Calami

(Корневище айрыча)

12. (10) Корневища образуют с железоаммониевыми квасцами черно-зеленое окрашивание. Корневища длиной 2–8 см, продолговатые или цилиндрические, бесформенные, узловатые, со следами от обломанных корней. В изломе красные, со светло-желтыми проводящими пучками, расположенными концентрическими поясами по всей ткани (под лупой). Вкус горьковато-вяжущий.....

Rhizomata Tormentillae

(Корневище лапчатки)

+ Корни или корневища с железоаммонийными квасцами образуют черно-синее окрашивание или реакция отрицательная.....13

13. Излом корней или корневищ бурого или желто-оранжевого цвета, при добавлении раствора NaOH образуется кроваво-красное окрашивание, при добавлении железоаммонийных квасцов – черно-синее. При сжигании кусочка сырья сублимируются пары желтого цвета.....14

+ На изломе корни более светлые, желтоватые, реакция со щелочью и квасцами отрицательная.....15

14. Корни желто-оранжевые в изломе, цилиндрические, продольно-морщинистые, слабо перекрученные по спирали, с горько-вяжущим вкусом

Radices Rumicis

(Корни конского щавеля)

+ Корни в изломе с красными прожилками, вкус горько-вяжущий, хрустят на зубах (крупные друзы); друзы легко диагностируются под микроскопом

..... **Radices Rhei**
(Корни марены)

15. (13) Корни многоглавые у корневой шейки, слегка сплюснутые и перекрученные, продольно-бороздчатые, вяжущего сладковато-горького вкуса. Излом волокнистый, местами отслаивается пробка..... **Radices Ononidis**

(Корни стальника)

+ Корни цилиндрические, простые, морщинистые, горьковатого вкуса, излом ровный, пробка не отслаивается. Под лупой видны в коре концентрические пояса млечников

Radices Taraxaci
(Корни одуванчика)

Требования, предъявляемые к качеству культивируемого растительного лекарственного сырья

Растение, вид сырья	Цвет	Влажность, %	Содержание золы, %		Действующие вещества, их содержание в сырье, %	Примесь, %		Содержание частей растения, утраченных естественную окраску, не более, %	Содержание измельченных частей, проходящих сито с отверстиями диаметром, не более, %	Примечание
			общей, не более	в том числе нерастворимой в 10 %-ной HCl, не более		органическая	минеральная			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Анис, семена	Двураздельная зерновка желтовато- или буровато-серая	12	10	2,5	Эфирное масло, 1,5	1	1	5	-	-
Алтей лекарственный, корни неочищенные	Снаружи серовато-бурый, в изломе желтовато-белый, серовато-белый	14	8	-	-	0,5	1	-	-	Деревянистых корней не более 3 %
Алоэ, листья	Матово-зеленый с голубоватым оттенком	10	8	-	-	0	0,5	-	-	Поломанных листьев не более 10 %
Белена черная, листья	Серовато-зеленый	14	20	10	Алкалоиды, 0,05	1	1	3	$\varnothing = 3$ мм, 8	-
Белладонна, листья	Зеленый или буровато-зеленый	13	15	3	Алкалоиды, 0,3	0,5	0,5	4	$\varnothing = 3$ мм, 4	-

Валериана лекарственная, корни с корневищами	Желтовато-бурый, на изломе светло-бурый	16	14	10	Экстрактивные вещества, 25	1	3	-	-	Корневищ с остатками стеблей длиннее 1 см не более 2 %
Дурман обыкновенный, листья	Темно-зеленый, сверху светлее	14	20	4	Алкалоиды, 0,25	0,5	0,5	5	$\varnothing = 3 \text{ мм}, 4$	-
Женьшень, корни	Желтовато-белый	13	5		Экстрактивные вещества, 20	-	-	10		-
Кассия остролистная (сенна), листья	Серо-зеленый или желтовато-зеленый	12	12	-	Производные антрацена, 1	2,5	0,5	3	$\varnothing = 1 \text{ мм}, 3,5$	Стеблей 0,5 %, других частей не более 7 %, листьев 60 %, плодов 4 %
Левзея сафлоровидная, корни с корневищем	Снаружи буро-коричневый, на изломе бледно-зеленый	13	9		Экстрактивные вещества, 12	1	3	-		Корневищ с остатками стеблей длиной 1–2 см 5 %
Мята перечная, листья	Сверху темно-зеленый, снизу несколько светлее	14	14	6	Эфирное масло, 1	1	1		$\varnothing = 3 \text{ мм}, 5$	Примеси стеблей и соцветий 10 %
Марена красильная, корни	Снаружи красновато-бурый, внутри оранжево-красный	13	10		Антропроизводные, 2,5	1	1	-	-	-
Наперстянка пурпурная, листья	Сверху темно-зеленый, снизу сероватый	13	18		ЛЕД 50-66	0,5	0,5	1	$\varnothing = 2 \text{ мм}, 2$	Стеблей, плодов и других частей наперстянки не более 1 %
Наперстянка шерстистая, листья	Сверху зеленый, снизу светло-зеленый	13	10		ЛЕД 100	0,5	0,5	1	$\varnothing = 2 \text{ мм}, 2$	-
Подорожник большой, листья	Зеленый или буровато-зеленый	14	20		Экстрактивные вещества, 22	4	3	5	$\varnothing = 1 \text{ мм}, 10$	Цветочных стрелок 20 %
Подорожник блошный, трава	Серовато-зеленый травы, розовато-буроватый цветков	70	-	-	-	2	1	5	-	-

Окончание приложения 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Паслен дольчатый, трава	Зеленый, темно-зеленый, буроватый	14	-	-	Соладин, 0,8	2	2	6	$\varnothing = 1$ мм, 7	Содержание листьев в сырье 60 %
Почечный чай (ортосифон), листья и верхушки побегов	Серовато-зеленый с фиолетовым оттенком	12	12	-	Экстрактивные вещества, 35	0,5	0,5	2	$\varnothing = 1$ мм, 2	-
Пустырник пятилопастный, трава	Темно-зеленый с опушением	13	12	6	Экстрактивные вещества, 10	2	1	5	$\varnothing = 3$ мм, 10	Стеблей толще 5 мм не более 3 %
Полынь цитварная, цветки	Желтовато-зеленый или буровато-зеленый	13	9	2	Сантонин, 2,5	-	1	-	-	Частей полыни (стебли, листья) 2 %
Ревень тангутский, корни	Снаружи темно-бурый, внутри желто-бурый, оранжево-бурый	12	8	1	Производные антрацена, 3,4	0,5	0,5	5	$\varnothing = 3$ мм, 5	-
Ромашка лекарственная, цветки	Язычковых цветков – белый, трубчатых – желтый, обертки – желтовато-зеленый	14	12	-	Эфирное масло, 0,3	1	0,5	5	$\varnothing = 1$ мм, 30	Цветоносы длиной более 3 см 9 %
Стальник полевой, корни	Бурый снаружи, внутри желтовато-бурый	14	10	-	Экстрактивные вещества, 20	1	1	1	-	-
Тимьян обыкновенный, листья	Лист темно-зеленый или буровато-зеленый, снизу серовато-зеленый	13	12	-	Эфирное масло, 1	2	2	-	$\varnothing = 0,5$ мм, 7	Стеблей толще 1 мм не более 2 %
Черда трехраздельная,	Лист зеленый или буровато-зеленый, сте-	13	14	-	-	3	1	8	$\varnothing = 1$ мм, 5	Стеблей всего 40 %

трава	бель зеленый									
Шалфей лекарственный, листья	Серовато-зеленый	14	12	-	Эфирное масло, 1	0,5	0,5	5	$\varnothing = 3$ мм, 3	Других частей шалфея 10 %
Шиповник, пло- ды	От оранжево- красного до темно- красного	15	3	-	Аскорбиновая ки- слота, 0,3	0,5	0,5	1	$\varnothing = 3$ мм, 3	Плодов с плодо- ножками 2 %

Требования, предъявляемые к качеству зернового эфирномасличного растительного лекарственного сырья

Растение, вид сы- рья	Внешний вид	Цвет	Запах	Вкус	Влажность, %	Содержание примеси, %			
						сорной, не более	расколотых плодов	эфирномасличной	
								данного расте- ния	других расте- ний
Анис, плоды	Грушевидной формы со слабовыраженными реб- рышками, опушенные	Зеленовато- серый	Ароматический	Сладковато- пряный	13	3	-	3	Не допус- кается
Кори- андр, се- мена	Шаровидные с малозаметны- ми изогнутыми и прямыми ребрышками	Желтоватый, желто-бурый, желто-серый	Характерный для кориандра	-	13	2	15	10	2
Тмин, плоды	Серповидно-изогнутые с четко выступающими реб- рышками	Серо-бурый	Ароматический, ха- рактерный для тми- на	-	12	3	-	12	Не допус- кается
Фенхель, плоды	Двусемянка цилиндрическая, продолговатая, слегка изо- гнутая, с желтыми четко вы- ступающими ребрышками	Буровато-серый	Сильный, свойст- венный фенхелю	Слабопря- ный	13	10	-	-	Не допус- кается

Требования, предъявляемые к качеству цветочно-травянистого эфирномасличного растительного лекарственного сырья

Растение, вид сырья	Внешний вид	Цвет	Запах	Содержание примеси, не более %			
				сорной	эфирномасличной данного растения	Неэфирномасличной части данного расте- ния	других эфирномас- личных растений
Роза эфирно-масличная, лепестки	Цветки розы с чашечками, свежие	Красный или ро- зовый	Свежий, сильный, характерный для розы	Не допуска- ет- ся	3	1	Не допус- кает-ся
Лаванда, соцветия	Соцветия, срезанные в пе- риод цветения, 50 % цветков свежие	От светло- до темно- фиолетового	Свойственный ла- ванде, сильный, ароматный	2	5	5	Не допус- кает-ся
Шалфей мускатный, соцветия	Свежие, срезанные над верхней парой черешковых листьев	От белого до фиолетового	Свойственный мус- катному шалфею	2	6	2	Не допус- кает-ся
Мята перечная, подвяленные расте- ния	Целые подвяленные растения	Зеленый, темно- зеленый	Свойственный мя- те, охлаждающий	2	-	-	Не допус- кает-ся

Требования, предъявляемые к качеству дикорастущего растительного лекарственного сырья

Растение, вид сырья	Цвет	Влажность, %	Содержание зола, %		Действующие вещества, их содержание в сырье, %	Примесь, %		Содержание частей растения, утративших естественную окраску, не более, %	Содержание измельченных частей, проходящих сквозь сито с отверстиями диамет- ром, не более, %	Примечание
			общей, не более	в том числе нераст- воримой в 10 %-ной НСЛ, не более		органическая	минеральная			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Аир, корневища	Снаружи желтовато-бурый, иногда с серовато-зеленым оттенком, на изломе бело- вато-розовый, с желтым или зеленоватым оттенком	14	6	-	Эфирное масло, 2 в цельном сы- рье, 1,5 в резанном и 1,5 в порошке	1	2	5	ø = 0,5 мм, 5 (для резанного сырья)	Для цельного сырья: куски кор- невищ менее 2 см не более 2 %
Баранец обыкновенный, трава	Листья блестящие, темно-зеленые	12	7	3	Алкалоиды в пересчете на абсолютно сухое сырье, не менее 0,4	2	0,5	5	-	-
Барбарис обыкновенный, корни	Снаружи серовато-бурый или бурый, на изломе ли- монно-желтый	12	5	-	Берберин в пересчете на его бисульфат на абсолютно су- хое сырье, не менее 0,6	1	1	5	ø = 0,25 мм, 10	Дробленое сырье; частиц размером свыше 8 мм, не более 10 %

Барвинок малый, трава	Облиственные побеги с бутонами, цветками, изредка зелеными плодами. Листовая пластинка сверху темно-зеленая, блестящая, с резко выступающими жилками, снизу бледно-зеленая, тусклая. Сырье темно-зеленое	11	8	1	Минорин в пересчете на абсолютно сухое сырье, не менее 0,4	2	1	Стеблей 34, листьев, поврежденных и побуревших, 15	ø = 3 мм, 2	-
Безвременник обыкновенный, клубнелуковицы (свежие)	Клубнелуковица, покрытая коричневато-бурой кожей. На поперечном разрезе белая с бледно-желтыми точками	-	7	-	Колхамин в сыром сырье, не менее 0,013	-	1	Поврежденных клубнелуковиц 20	-	-
Береза повислая, почки	Коричневый, бурый, у основания иногда зеленоватый	10	4	-	Эфирное масло, 3; сапонины, смолы, витамин С, флавоноиды	1	0,5	-	-	Содержание частей березы не более 8 %, почек, тронувшихся в рост и слегка распустившихся 2 %
Бессмертник песчаный, цветки	Лимонно-желтый или оранжевый	12	8	-	-	0,5	0,5	-	ø = 2 мм, 5	Соцветия с остатками стеблей длиннее 1 см не более 6%; остатков корзинок не более 5%
Боярышник кроваво-красный, плоды	Темно-красный или буровато-оранжевый, иногда с беловатым налетом	14	3	-	-	1	0,5	Пере-Зрелых плодов 3, недоразвитых 1	-	-
Горец перечный, трава	Стебли зеленые, часто красноватые, облиственные, с плодами разной степени развития	14	8	-	Экстрактивные вещества, не менее 17	3	0,5	2	ø = 0,5 мм, 10 (для резаного сырья)	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Горец почечуйный, трава	Цвет стеблей зеленый, иногда с буроватым оттенком; листьев – с верхней стороны зеленый, с нижней – серовато-зеленый	13	-	-	-	3	1	10	$\varnothing = 2 \text{ мм},$ 5	-
Горец птичий, трава	Цвет стеблей светло-зеленый, листья зеленые, цветки бледно-розовые	13	-	-	-	2	2	3	-	-
Горицвет весенний, трава	Стебли и листья зеленые, цветки золотисто-желтые	13	10	-	Сердечные гликозиды; димарин, адонитоксин	2	0,5	3	$\varnothing = 0,5 \text{ мм},$ 2	-
Заманиха высокая, корневище и корни	Наружная кора буровато-серая, с оранжевыми пятнами секреторных каналов; древесина желтовато-белая	14	10	0,25	Экстрактивные вещества, не менее 10	0,5	1	-	$\varnothing = 0,5 \text{ мм},$ 10 (резаное сырье)	Частиц размером свыше 8 мм не более 10 %
Зверобой продырявленный, трава	Стебли и листья матово-зеленые, цветки золотисто-желтые	13	8	1	Экстрактивные вещества, не менее 25	1	1	-	$\varnothing = 2 \text{ мм}, 10$ (целое сырье) $\varnothing = 0,315 \text{ мм}, 3$ (резаное)	-
Крапива двудомная, листья	Темно-зеленый	14	20	-	-	2	1	5	$\varnothing = 3 \text{ мм}, 10$ (целое сырье) $\varnothing = 0,5 \text{ мм}, 15$ (резаное)	-
Крестовник плосколистный, трава	Цвет стеблей светло-зеленый, в нижней части иногда фиолетовый; листья сверху темно-зеленые, снизу зеленые; цветки желтые	14	9	-	Платифиллин, основание, на абсолютно сухое сырье, не менее 0,2	2	1	10	-	-

Крестовник плосколистный, корни	Снаружи серовато-бурый, на изломе желтоватый	13	12	-	Платифиллин, не менее 0,6	1	3	-	$\phi = 1$ мм, 15	-
Кровохлебка лекарственная, корневища и корни	Снаружи темно-бурый, черный, на изломе желтоватый или буровато-желтый	13	12	5	Дубильные вещества, не менее 14	1	1	10	$\phi = 2$ мм, 5	-
Крушина ломкая, кора	Снаружи темно-бурая, серо-бурая, серая; внутренняя поверхность желтовато-оранжевая или красновато-бурая; излом светло-желтый	15	5	0,6	Экстрактивных веществ не менее 20, производных антрацена не менее 4,5	0,5	0,5	-	$\phi = 0,5$ мм, 5 (для резаного сырья) свыше 8 мм, 5	Куски коры, покрытые лишайником до 1 %; куски коры с остатками древесины не более 1 %; куски коры толще 2 мм не более 3 %
Крушина слабительная, ягоды	Почти черный, мякоть бурая	14	4	-	-	-	0,5	Недоразвитые 4, подгоревшие 5, посторонние 2	-	-
Кубышка желтая, корневища резаные	С поверхности буровато-серый, с темными, черными рубцами от листьев и корней; на разрезе и изломе серовато-кремовый или слегка желтоватый	14	15	-	Содержание алкалоидов на абсолютно сухое вещество, не менее 0,35 %, нуфлеина, не менее 0,2 %	1	1	5	$\phi = 2$ мм, 2	-
Ландыш майский, трава/ листья/ цветки	Листья зеленые/ цветоносные стебли светло-зеленые/ цветки желтовато-белые	14 14 12	- - -	- - -	- - -	1 1 0,5	0,5 0,5 0,3	5 5 5	$\phi = 3$ мм, 3 $\phi = 3$ мм, 3	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Папоротник щитовник мужской, корневища	Цвет корневищ чернобурый, на свежем изломе светло-зеленый или желто-зеленый	14	3	-	Филицин, не менее 1,5	1	2	5	ø = 2 мм, 3	-
Солодка голая, неочищенные корни	Неочищенные корни покрыты бурой пробкой, излом светло-желтый	14	8	2,5	-	1	1 (целые) 0,5 (резанные)	4 (целые) - (резанные)	ø = 0,5 мм, 0,5 (для резаного сырья)	Частиц корней в изломе темнобурых не более 4 %; частиц крупнее 10 мм не более 5 %
Солодка голая, очищенные корни	Снаружи от светло-желтого до буровато-желтого, излом светло-желтый	14	6	1	-	0,5	0,5	15-20	ø = 1 мм, 2 (для резаного сырья)	Частиц корней, потемневших с поверхности, 15 %; плохо очищенных от пробки 3 %; частиц крупнее 6 мм не более 10 %
Толокнянка, листья	Цвет листьев с верхней стороны темно-зеленый, с нижней – немного светлее, листья матовые	12	4	-	Арбутин, не менее 6	0,5	0,5	3	ø = 0,5 мм, 10 (дробленое), ø = 3 мм, 3 (целое)	-
Трифоль (вахта трехлиственная), листья	Зеленый	14	10	-	-	1	0,5	5	ø = 0,5 мм, 5 (резаное)	-
Фиалка трехцветная, трава	Зеленый или темно-зеленый	14	13	-	-	3	1	7	ø = 2 мм, 3	-

Элеутерококк, корневища и корни	Корневища с поверхности светло-бурые, корни более темные; излом корней светло-желтый или кремовый	14	8	-	Экстрактивные вещества на абсолютно сухое сырье, не менее 8	1	1	-	ø = 0,5 мм, 10 (дробленое сырье)	Корневищ с остатками стеблей не более 3 %; побуревших на изломе – не более 3 %
Эфедра хвощовая, трава	Светло-зеленый	12	7	-	Алкалоиды, на абсолютно сухое сырье, не менее 1,6	1	0,5	Одревесневших частей эфедры 10	-	-

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ _____

Срок действия с _____ по _____

ПРОДУКЦИЯ

Наименование _____
русское/латинское

Форма выпуска _____ граммов, упаковка _____

Партия _____ (количество) упаковок, годен до _____

Условия хранения _____

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Наименование и номер НД _____

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование предприятия изготовителя _____

Страна _____

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ 24027.0–80. Сырьё лекарственное растительное. Правила приемки и методы отбора проб. Введ. 01.01.1981. / Лекарственное растительное сырьё: корни, плоды, сырьё. М.: ИПК Изд-во стандартов, 1997. С. 107-111.
2. ГОСТ 24027.1–80. Сырьё лекарственное растительное. Методы определения подлинности, зараженности амбарными вредителями, измельченности и содержания примесей. Введ. 01.01.1981. / Лекарственное растительное сырьё: корни, плоды, сырьё. М.: ИПК Изд-во стандартов, 1997. С. 112-118.
3. ГОСТ 24027.2–80. Сырьё лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла. Введ. 01.01.1981. / Лекарственное растительное сырьё: корни, плоды, сырьё. М.: ИПК Изд-во стандартов, 1997. С. 119-126.
4. Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 20.07.2006 г. № 161-3. [Электронный ресурс] / Минский област. центр гигиены, эпидимиологии и обществен. здоровья. Режим доступа: http://gigiena.minsk-region.by/ru/docum/norm_sprav. Дата доступа: 12.01.2009.
5. Закон Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации» от 05.01.2004 г. №262-3. [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информ. Республики Беларусь. Режим доступа: <http://www.pravovy.by/info/docum09/part21/akt21010.htm>. Дата доступа: 12.01.2009.
6. Закон Республики Беларусь «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» от 23.11.1993 г. № 2583-ХП. [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информ. Республики Беларусь. Режим доступа: <http://www.pravovy.by/info/docum09/part34/akt34895.htm>. Дата доступа: 12.01.2009.
7. Инструкция о порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь: утв. постановлением М-ва здравоохранения Республики Беларусь 24.06.2002 г. № 37. [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информ. Республики Беларусь. Режим доступа: <http://www.pravovy.by/info/docum09/part23/akt23991.htm>. Дата доступа: 12.01.2009.
8. Кузнецова, М.А. Лекарственное растительное сырьё и препараты: справ. пособие / М.А. Кузнецова. М.: Высш. шк., 1987. 191 с.
9. Методика проведения аттестации рабочих мест по условиям труда: утв. постановлением М-ва труда Республики Беларусь от 04.09.95 г. № 74. [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информ. Республики Беларусь. Режим доступа: <http://www.pravovy.by/info/docum12/part18/akt59743.htm>. Дата доступа: 12.01.2009.
10. Муравьева, Д.А. Фармакогнозия / Д.А. Муравьева. М.: Медицина, 1991. 656 с.
11. О порядке исчисления и уплаты в бюджет налогов на доходы и прибыль: методические указания, утв. Приказом Государственного налогового комитета Республики Беларусь 29.03.1999 г. № 49. [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информ. Республики Беларусь. Режим доступа: <http://www.pravovy.by/info/docum09/part27/akt27495.htm>. Дата доступа: 12.01.2009.
12. Письмо ГТК Республики Беларусь от 1.07.99 г. № 08/4473. [Электронный ресурс] / Право-2000. Законодательство Республики Беларусь. Режим доступа: <http://pravo2000.by.ru/termin/term03.htm>. Дата доступа: 13.01.2009.
13. Положение о порядке обращения на территории Республики Беларусь лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники: утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь 07.12.1998 № 1870. [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информ. Республики Беларусь. Режим доступа: <http://www.pravovy.by/info/docum09/part29/akt29189.htm>. Дата доступа: 12.01.2009.
14. Приказ М-ва торговли Республики Беларусь «О стандартизации терминологии в области торговли» от 14.12.1995 г. № 80. [Электронный ресурс] / KAZNACHEY: законо-

дательство Республики Беларусь. Режим доступа: <http://www.kaznachey.com/doc/1AdyG1on76D/m>. Дата доступа: 13.01.2009.

15. Приказ М-ва сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 23.07.1999 г. № 191. [Электронный ресурс] / KAZNACHEY: законодательство Республики Беларусь. Режим доступа: <http://www.kaznachey.com/doc/6L3pCOiVRRM/text>. Дата доступа: 13.01.2009.

16. Полуденный, Л.В. Эфирномасличные и лекарственные растения. учеб. пособие для студентов вузов по агрономическим специальностям / Л.В. Полуденный, В.Ф. Сотник, Е.Е. Хлапцев. М.: Колос, 1979. 286 с.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Основные понятия в товароведении лекарственного сырья	5
2. Этапы товароведческого анализа	9
2.1 Проверка документов и прием партии сырья.....	10
2.2 Взятие средней пробы и пробы на поврежденность амбарными вредителями..	12
2.3 Анализ аналитических проб	18
2.4 Оформление документов о качестве	32
3. Условия приема сырья в аптеку	33
Приложения	35
Литература	61

Учебное издание

Наталья Александровна Дуктова
Ольга Анатольевна Порхунцова

ТОВАРОВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Учебно-методическое пособие

Редактор Н.А. Матасёва
Техн. редактор Н.К. Шапрунова
Корректор

ЛИ № 348 от 16.06.2009. Подписано в печать 2010. .
Формат 60×84 ¹/₁₆. Бумага для множительных аппаратов.
Печать ризографическая. Гарнитура «Таймс».
Усл. печ. л. . Уч.-изд. л. .
Тираж 75 экз. Заказ . Цена руб.

Редакционно-издательский отдел БГСХА
213407, г. Горки Могилевской обл., ул. Студенческая, 2
Отпечатано в отделе издания учебно-методической литературы,
ризографии и художественно-оформительской деятельности БГСХА
г. Горки, ул. Мичурина, 5