

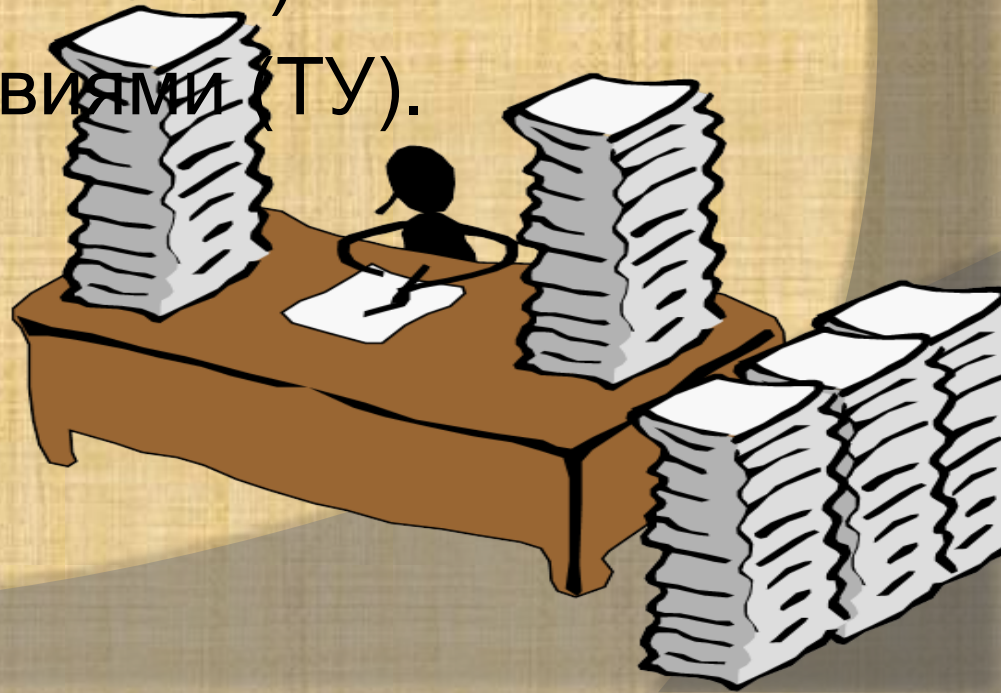
A photograph of a field of pink coneflowers (Echinacea) with green foliage. The flowers have a prominent brown central disk and numerous pink petals. The background is slightly blurred, showing more flowers and leaves.

ТОВАРОВЕДЕНИЕ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО  
РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

## Этапы товароведческого анализа

Качество сырья регламентируется нормативными документами (НД):

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

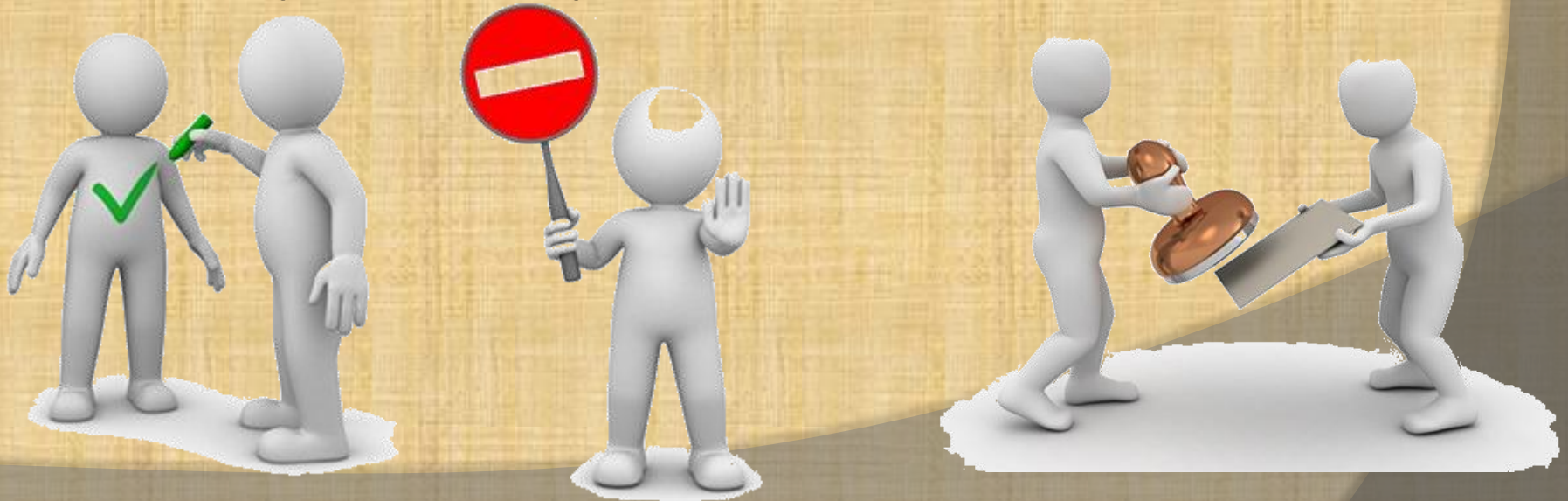


# Этапы товароведческого анализа

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

## Этапы товароведческого анализа

- ◎ **Товароведческий анализ** — общий анализ, с помощью которого устанавливают подлинность, доброкачественность, чистоту и дают полную оценку растительного сырья



## Этапы товароведческого анализа

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

- ⦿ **I этап** – прием и проверка документов партии сырья
- ⦿ **II этап** – взятие средней пробы и пробы на поврежденность амбарными вредителями
- ⦿ **III этап** – анализ аналитических проб
- ⦿ **IV этап** – по результатам анализа в контрольно-аналитической лаборатории оформляется документ о качестве – *аналитический паспорт*.

# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья



# 1 этап:

прием и проверка документов партии сырья

Производится в приемном отделении склада  
включает 4 подэтапа:

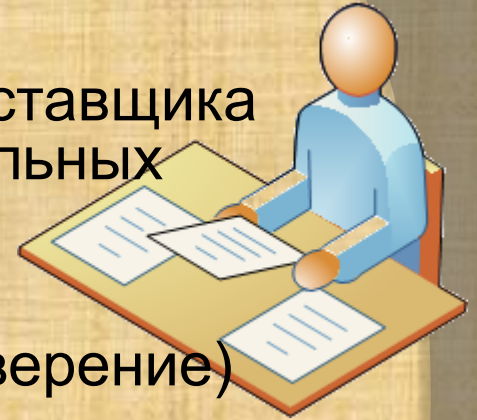
- ① 1) проверка документов.
- ② 2) Внешний осмотр партии сырья
- ③ 3) Отбор выборок для вскрытия
- ④ 4) Вскрытие мест.

# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья

## 1) проверка документов.

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

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



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

# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья

## 2) Внешний осмотр партии сырья

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

Обращают внимание на следующее:

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



# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья

## 3) Отбор выборок для вскрытия

Для проверки соответствия качества сырья требованиям НД отбирают выборку из неповрежденных единиц продукции, взятых из разных

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

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

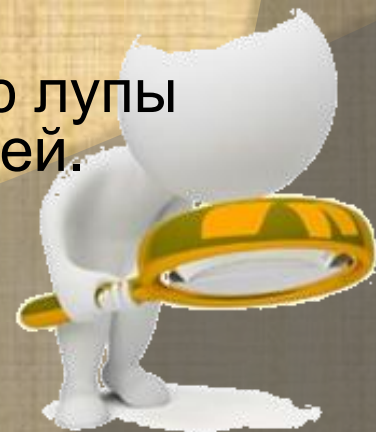
# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья

## 4) *Вскрытие мест*

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

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

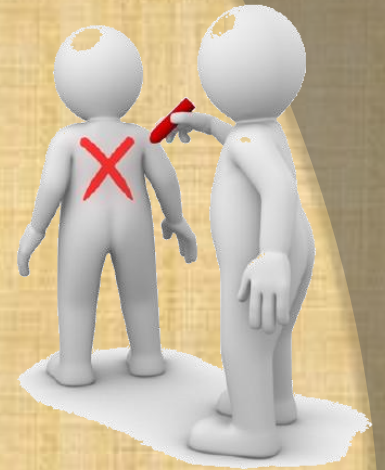
Одновременно невооруженным глазом и с помощью лупы (5–10х) определяют наличие амбарных вредителей.



# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья

## Сырье БРАКУЕТСЯ при установлении:

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



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

Партия рассортировывается, после чего вторично предъявляется к сдаче.

# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья

## *Партия сырья не подлежит приемке если :*

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

# 1 этап: прием и проверка документов партии сырья

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

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

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

наименование учреждения предприятия

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

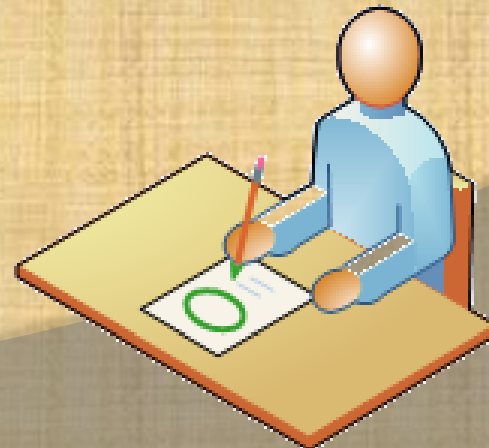
После приемки и  
предварительного осмотра  
оформляется

*Протокол приемки*  
лекарственного  
растительного сырья



## **2 этап:**

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



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

Производится в приемном отделении склада в соответствии с ГОСТ 24027.0-80 «Сырьё лекарственное растительное. Правила приёмки и методы отбора проб».

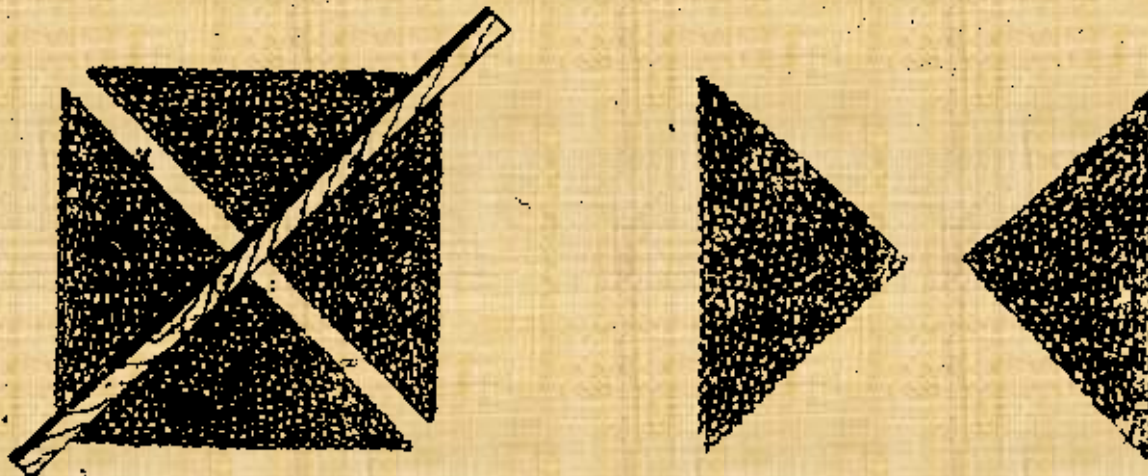
- Из каждого вскрытого места берут **3 точечных пробы** (выемки) из разных мест: сверху, снизу и из середины, отступая от поверхности сырья на 10 см вглубь
- Точечные пробы должны быть примерно одинаковыми по массе.
- Все выемки проверяются на однородность и из всех точечных проб, осторожно перемешивая, составляют **объединенную пробу**.
- Из этой объединенной пробы методом квартования берется **средняя проба**, вес которой указан в ГФ.

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

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

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

- Отбор средней пробы методом квартования



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

Остатки объединенной пробы сырья присоединяют к партии. Допустимые отклонения в массе средней пробы не должны превышать **±10%**.

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



Два оставшихся треугольника в общей пробе объединяются вместе и из них берется проба **на пораженность амбарными вредителями** методом квартования выделяют пробу

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

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

Остатки объединенной пробы сырья присоединяют к партии.



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

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

- ⦿ подлинности, измельченности и содержания примесей;
- ⦿ **ВЛАЖНОСТИ** (аналитическую пробу для определения влажности отделяют сразу же после отбора средней пробы и упаковывают герметически);
- ⦿ содержания золы и действующих веществ.

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

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

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

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

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



Затем эти пробы отправляются на анализ в лабораторию склада.

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

\_\_\_\_\_  
наименование предприятия

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

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

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

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

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

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

Дата заготовки \_\_\_\_\_

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

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

Комиссия:

провизор (фармацевт)	_____	_____
	подпись	И.О. Фамилия
_____	_____	_____
должность	подпись	И.О. Фамилия
_____	_____	_____
должность	подпись	И.О. Фамилия

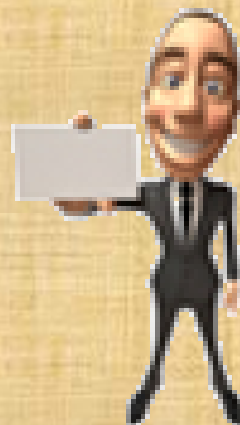
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Принял

_____	_____	_____
должность	подпись	И.О. Фамилия

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

По результатам отбора проб составляется акт



# **3 этап: анализ аналитических проб**



## **3 этап:** анализ аналитических проб

***Проводится в контрольно-аналитической лаборатории  
в соответствии***

с ***ГОСТ 24027.1-80*** «Сырьё лекарственное растительное. Методы определения подлинности, зараженности амбарными вредителями, измельченности и содержания примесей»

и ***ГОСТ 24027.2-80*** «Сырьё лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла».

## **3 этап:** анализ аналитических проб

○ Аналитические пробы анализируются отдельно:

**1**

**аналитическая проба**

Определяется:

- **подлинность**
- **измельченность**
- **наличие примесей**

**2**

**аналитическая проба**

Определяется:

- **влажность**

**3**

**аналитическая проба**

Определяется:

- **зольность**
- **действующие в-ва**

# 3 этап: анализ аналитических проб

## Анализ 1 аналитической пробы:

### 1.1. Подлинность сырья

устанавливают по внешним и морфологическим признакам –

**макроскопический анализ** (форма, размер, цвет, вкус, запах и т.д.).

- **Внешний вид** сырья определяют **визуально**. В обмолоченном сырье выбирают цельные цветки, листья, плоды и другие части растения.
- **Размеры** элементов сырья определяют **линейкой, миллиметровой бумагой**, шаровидных семян – просеиванием сквозь **сито** по ТУ 23.2.2068-89.
- **Цвет** определяют на сухом сырье **визуально** при дневном освещении.
- **Запах** определяют **органолептически**, сначала не изменяя состояния сырья, затем после растирания. Для усиления запаха сухое сырьё смачивают водой.
- **Вкус** определяют **органолептически** в сухом сырье или в его 10 %-ном водном отваре. Вкус сырья ядовитых растений не определяют.

При затруднении определения подлинности сырья по внешним признакам проводят **микроскопический анализ** под микроскопом и путем качественных реакций по **ГОСТ 24027.1-80**.



## **3 этап:** анализ аналитических проб

### ***Анализ 1 аналитической пробы:***

#### **1.2. Определение измельченности**

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

## 3 этап: анализ аналитических проб

### Анализ 1 аналитической пробы:

#### 1.3. Определение наличия примесей

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

Обычно **к примесям относят:**

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

Каждый вид примеси взвешивают отдельно с погрешностью

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

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

**Содержание каждого вида примеси**

**вычисляют в процентах**

## 3 этап: анализ аналитических проб

### *Анализ 1 аналитической пробы:*

Одновременно с оценкой **определяют зараженность амбарными вредителями** путем осмотра и с помощью лупы (5–10 X)

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

При наличии в 1 кг сырья клещей

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

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

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

## 3 этап: анализ аналитических проб

### *Анализ 1 аналитической пробы:*

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

## 3 этап: анализ аналитических проб

### Анализ 2 аналитической пробы:

#### Определение влажности

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

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

$$X_2 = m_1/m_2 \cdot 100$$

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

$m_2$  – масса сырья до высушивания в граммах.

## 3 этап: анализ аналитических проб

### Анализ 3 аналитической пробы:

#### 3.1. Определение содержания золы

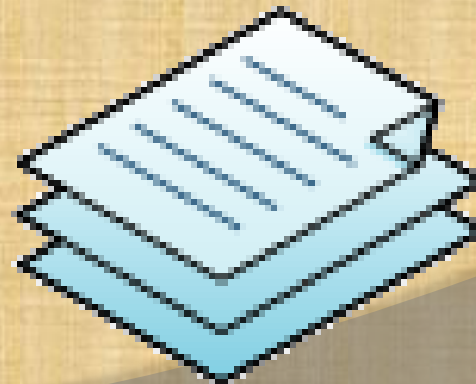
- определяют содержание негоряемого остатка неорганических веществ, остающегося после сжигания и прокаливания сырья в муфельной печи

#### 3.2. Определение содержания действующих веществ

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



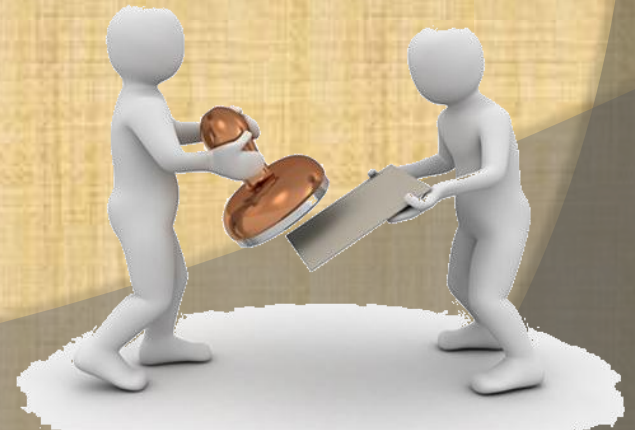
**4 этап:  
оформление документов о  
качестве**



## 4 этап: оформление документов о качестве

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

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



## 4 этап: оформление документов о качестве

### 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 \_\_\_\_\_



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

**СПАСИБО  
ЗА ВНИМАНИЕ!**