

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

---

<b>Сборы</b>	<b>ОФС.1.4.1.0020.15</b>
<b>Species</b>	<b>Взамен ст. ГФ XI</b>

---

Сборы лекарственные – смеси двух и более видов лекарственного растительного сырья различных способов переработки, возможно с добавлением субстанций минерального, синтетического, растительного и животного происхождения.

Сборы могут быть дозированными и недозированными и выпускаться в однодозовых или многодозовых упаковках.

Сборы предназначены как для наружного, так и для внутреннего применения. Они используются для приготовления водных извлечений, реже – в чистом виде, как присыпки, порошки для вдуваний или приема внутрь и др.

**ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ**

Лекарственное растительное сырье и субстанции, используемые для приготовления сборов, должны соответствовать требованиям соответствующих фармакопейных статей или нормативной документации.

Лекарственное растительное сырье, входящее в состав сборов, измельчают по отдельности. Измельченность сырья, входящего в состав сборов, используемого для получения настоев и отваров, должна соответствовать требованиям ОФС «Настои и отвары» и соответствующих фармакопейных статей или нормативной документации на лекарственное растительное сырье. Во всех случаях после измельчения лекарственного растительного сырья мелкие частицы в виде пыли отсеивают сквозь сито с размером отверстий 0,18 мм.

При приготовлении сбора сырье, входящее в его состав, перемешивают до получения равномерной смеси. В тех случаях, когда в состав сбора входят водорастворимые субстанции, из них готовят насыщенный водный раствор и опрыскивают им сбор при перемешивании, после чего высушивают при температуре не выше 60 °С. Сырье гигроскопичное и легко портящееся при увлажнении следует прибавлять в сбор после процедуры опрыскивания и высушивания с последующим перемешиванием.

Эфирные масла и другие спирторастворимые субстанции вносят в сбор в виде раствора (1:10) в спирте 96 % путем опрыскивания при перемешивании.

В случае приготовления дозированного сбора его тщательно перемешивают во избежание расслоения.

В состав недозированных сборов не следует вводить лекарственное растительное сырье и субстанции, относящиеся к категории ядовитых или сильнодействующих.

## ИСПЫТАНИЯ

Отбор проб для проведения анализа сборов проводят в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Внешние признаки.** *Сборы измельченные.* Из средней пробы измельченного сбора берут аналитическую пробу массой 10,0 г, помещают на чистую гладкую поверхность, проводят визуальный осмотр, фиксируя соответствие цвета, запаха сбора и, при необходимости, вкуса водного извлечения сбора требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации. Далее в пробе определяют компоненты сбора по внешнему виду, рассматривая их невооруженным глазом, а также с помощью лупы (10×) и стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и др.). Необходимо подтвердить морфологические признаки отдельных видов лекарственного растительного сырья, входящих в сбор, с указанием вида сырья.

*Сборы-порошки.* Из средней пробы сбора-порошка берут

аналитическую пробу массой 10,0 г, помещают на чистую гладкую поверхность, проводят визуальный осмотр, фиксируя соответствие цвета, запаха сбора и вкуса водного извлечения сбора требованиям фармакопейных статей или нормативной документации.

В случае получения сборов из сырья других способов переработки (резано-прессованного и т.п.) проведение анализа внешних признаков описывается в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Микроскопические признаки.** Сборы подвергают микроскопическому анализу в соответствии с ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

*Сборы измельченные.* Из аналитической пробы отбирают 25 – 30 однородных по внешнему виду частиц каждого компонента сбора и из нескольких кусочков готовят препараты, которые затем рассматривают под микроскопом для определения вида сырья.

При исследовании по основным признакам должны быть диагностированы все компоненты сбора, микрофотографии основных анатомо-диагностических признаков компонентов должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации.

*Сборы-порошки.* Часть аналитической пробы помещают на чистую гладкую поверхность и по внешним признакам выделяют составные компоненты сбора, рассматривая их невооруженным глазом и с помощью лупы (10×) или стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и др.). Для каждого компонента выбирают достаточное количество (но не менее 5) однородных по внешнему виду кусочков и из нескольких отобранных кусочков готовят микропрепараты по методике приготовления микропрепаратов из измельченного лекарственного растительного сырья. Отмечают наличие диагностических признаков, характерных для отдельных компонентов сбора. Микрофотографии основных анатомо-диагностических признаков компонентов должны быть приведены в фармакопейной статье или

нормативной документации.

В случае получения сборов из сырья других способов переработки проведение анализа микроскопических признаков должно быть описано в фармакопейной статье или нормативной документации.

#### **Качественные микрохимические и гистохимические реакции.**

Проводят в микропрепаратах компонентов сбора в соответствии с требованиями ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Из средней пробы берут аналитическую пробу массой 10 г для проведения качественных реакций, испытаний с помощью хроматографических и спектральных исследований.

**Качественные реакции.** Качественные реакции проводят непосредственно на компонентах сбора и/или с извлечением из сбора с указанием названия группы/групп биологически активных веществ или обнаруживаемых индивидуальных соединений по методикам, приведенным в фармакопейных статьях или нормативной документации на лекарственное растительное сырье. Используемые реакции должны быть специфичными для биологически активных веществ компонентов сбора. При внесении в состав сбора различных субстанций природного, минерального и синтетического происхождения проводят их идентификацию с применением соответствующих качественных реакций.

**Хроматография.** Хроматографический анализ осуществляется с помощью различных хроматографических методик (ТСХ, ВЭЖХ и др.), позволяющих идентифицировать биологически активные вещества компонентов сбора, с использованием соответствующих стандартных образцов (отдельных биологически активных соединений). Для испытаний используют водное или водно-спиртовое извлечение из сбора, а также извлечения, полученные с помощью других подходящих растворителей, если это указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Спектр (УФ-спектр).** Испытание проводят с извлечениями из сбора, если предусмотрено фармакопейной статьей или нормативной документацией. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводится описание условий регистрации спектра с указанием длин волн, при которых должны наблюдаться максимум(ы) и минимум(ы) поглощения.

Для сборов из лекарственного растительного сырья различных способов переработки определяют:

- содержание биологически активных веществ, обуславливающих фармакологическое действие извлечения из сбора, методы определения которых указаны в соответствующих фармакопейных статьях или нормативной документации на лекарственное растительное сырье;

- влажность в соответствии с требованиями ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»;

- содержание золы общей и золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, в соответствии с требованиями ОФС «Зола общая» и ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»;

- измельченность и содержание примесей в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Однородность массы для дозированного и недозированного сбора.** Определяют в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Зараженность вредителями запасов.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

**Радионуклиды.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Тяжелые металлы.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Остаточные количества пестицидов.** Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» на стадии производственного процесса.

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение** биологически активных веществ (индивидуальных соединений или суммы веществ в пересчете на индивидуальное соединение), обуславливающих фармакологическое действие водного извлечения из сбора, проводят различными химическими, физико-химическими и другими валированными методами. Методы определения (один или несколько) должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Упаковка.** В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Маркировка.** В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Маркировка вторичной упаковки должна включать указание «Продукция прошла радиационный контроль».

**Транспортирование.** В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Хранение.** В соответствии с требованиями ОФС «Хранение

лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». В сухом, защищенном от света месте.

**Срок годности** должен быть обоснован фактическими данными определения стабильности по всем показателям качества лекарственного растительного сырья, заложенного на хранение в каждом из видов упаковки.