

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов	ОФС.1.5.3.0002.15 Взамен ст. ГФ XI
--	---

Исследование на наличие вредителей запасов проводят в обязательном порядке при приемке лекарственного растительного сырья/препаратов, а также ежегодно при хранении.

Лекарственное растительное сырье/препараты проверяют на наличие живых и мертвых вредителей и их личинок путем осмотра невооруженным глазом и/или с помощью лупы (5-10×) при внешнем осмотре партии/серии лекарственного растительного сырья/препарата в специально выделенной пробе, а также при определении измельченности и содержания примесей. Кроме того, обращают внимание на наличие поражения лекарственного растительного сырья/препаратов грызунами, включая упаковочные материалы. При осмотре лекарственного растительного сырья/препаратов обращают внимание на наличие частей сырья/препарата, поврежденных вредителями запасов, тщательно осматривают швы, складки упаковочного материала, щели в ящиках.

При обнаружении в лекарственном растительном сырье/препарате вредителей запасов определяют степень его зараженности, используя специально выделенную пробу (согласно ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»).

Анализ должен быть проведен не позднее 2 сут с момента поступления пробы на анализ. В холодный период года (среднесуточная температура воздуха ниже 10 °С) проба сырья перед анализом должна быть выдержана

при комнатной температуре не менее 1,5 – 2 ч.

Аналитическую пробу лекарственного растительного сырья/препарата взвешивают с погрешностью ± 5 г, затем просеивают сквозь сито с размером отверстий 0,5 мм. В сырье/препарате, прошедшем сквозь сито, проверяют наличие клещей; в сырье/препарате, оставшемся на сите, – наличие моли, точильщика и их личинок и наличие других живых и мертвых вредителей. Количество клещей и других вредителей подсчитывают, используя лупу; моли, точильщика, их личинок и других вредителей – невооруженным глазом или с помощью лупы.

При обнаружении вредителей запасов в серии лекарственного растительного препарата её бракуют.

Количество вредителей на 1 кг лекарственного растительного сырья (X) определяют по формуле:

$$X = \frac{N \cdot 1000}{m},$$

где N – число обнаруженных вредителей в пробе (в сырье, прошедшем сквозь сито, и/или в сырье, оставшемся на сите);
 m – масса пробы, взятая для проведения анализа, г.

Вычисление проводят до первого десятичного знака с последующим округлением до целого числа.

Степень зараженности лекарственного растительного сырья в зависимости от количества обнаруженных вредителей в 1 кг лекарственного растительного сырья определяют в соответствии с данными, приведенными в таблице.

Таблица – Степень зараженности лекарственного растительного сырья вредителями запасов

Степень зараженности	Виды вредителей запасов, количество шт. в 1 кг лекарственного растительного сырья	
		клещи (клещ мучной (<i>Tyroglyphus farina</i> L.), клещ волосатый (<i>Glyciphagus destructor</i> Schrank.), клещ хищный (<i>Cheyletus eruditus</i> Schrank.),

	сухофруктовый клещ (<i>Carpoglyphus lactis</i> L.) и др.)	др.
I	Не более 20	Не более 5
II	Более 20; свободно передвигаются по поверхности сырья-и не образуют сплошных масс	6-10
III	Образуют сплошные войлочные массы, движение их затруднено	Более 10

В случае обнаружения в лекарственном растительном сырье живых вредителей запасов его подвергают дезинсекции. Перед использованием в производстве лекарственных средств лекарственное растительное сырье, прошедшее дезинсекцию, просеивают сквозь сито с размером отверстий 0,5 мм (при зараженности клещами или мелкими вредителями-насекомыми) или с размером отверстий 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.