

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Лекарственное растительное сырье

ОФС.1.5.1.0001.15

Вводится впервые

---

Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на лекарственное растительное сырье.

### Основные термины и определения

**Лекарственное растительное сырье** – свежие или высушенные растения, либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

**Лекарственное средство растительного происхождения** – вещество/вещества растительного происхождения и/или их комбинации, продукты первичного и вторичного синтеза растений, в том числе полученные из культуры растительных клеток, суммы биологически активных веществ растений, продукты, полученные путем экстракции, перегонки, ферментации и другим способом переработки лекарственного растительного сырья, и применяемые для профилактики и лечения заболеваний.

К лекарственным средствам растительного происхождения относятся масла жирные, масла эфирные, смолы, бальзамы, экстракты, настойки, водные извлечения и др., а также индивидуальные биологически активные соединения или их смеси.

**Лекарственный растительный препарат** – лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке.

Лекарственное растительное сырье может быть представлено различными морфологическими группами: трава, листья, цветки, плоды, семена, кора, почки, корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы и другие.

По измельченности лекарственное растительное сырье может быть:

- цельное;
- измельченное;
- порошок.

Различают лекарственное растительное сырье по наличию основных групп биологически активных веществ, используемых для стандартизации лекарственного растительного сырья, например, сырье, содержащее флавоноиды, сердечные гликозиды, алкалоиды, антраценпроизводные, дубильные вещества и др.

По назначению лекарственное растительное сырье разделяют на сырье:

- используемое для производства лекарственных растительных препаратов (например, измельченные в пачках цветки, порошок в фильтр-пакетах);
- используемое для изготовления лекарственных растительных препаратов (например, настоев, отваров).

## ПРОИЗВОДСТВО

Лекарственное растительное сырье получают от культивируемых или дикорастущих растений. Для обеспечения качества лекарственного растительного сырья необходимо соблюдать соответствующие правила культивирования, заготовки, сушки, измельчения и условий хранения. В лекарственном растительном сырье допускается содержание посторонних примесей, как органического (части других неядовитых растений), так и

минерального (земля, песок, камешки) происхождения в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

Лекарственное растительное сырье, используемое для производства и изготовления лекарственных средств, должно соответствовать требованиям соответствующих фармакопейных статей или нормативной документации.

Для проведения анализа с целью определения соответствия качества лекарственного растительного сырья и получаемых из него лекарственных растительных препаратов требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации установлены единые требования к отбору проб (в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»).

При изготовлении из лекарственного растительного сырья настоев и отваров определяется коэффициент водопоглощения и расходный коэффициент лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями ОФС «Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья».

## ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

**Подлинность.** Лекарственное растительное сырье идентифицируют по макроскопическим (внешним) и микроскопическим (анатомическим) признакам (в соответствии с требованиями ОФС на морфологическую группу сырья и ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»), а также определяют наличие в анализируемом лекарственном растительном сырье основных групп биологически активных веществ, подтверждающих его подлинность (в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных

препаратах»). Для этого используют методы физико-химического, химического, гистохимического и микрохимического анализа.

**Измельченность.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Влажность.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Зола общая.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Зола общая». Не распространяется на культуру растительных клеток.

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте». Не распространяется на культуру растительных клеток.

**Органическая и минеральная примесь.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах». Не распространяется на культуру растительных клеток.

**Зараженность вредителями запасов.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов». Данный показатель оценивается в процессе хранения лекарственного растительного сырья и при его поступлении в переработку.

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

**Радионуклиды.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном

сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

**Микробиологическая чистота.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Содержание биологически активных веществ, обуславливающих фармакологическое действие лекарственного растительного сырья, определяют методом, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Методики, используемые для количественного определения основных групп биологически активных веществ должны быть валидированы.

В зависимости от назначения лекарственного растительного сырья для одного и того же вида лекарственного растительного сырья могут быть приведены нормы содержания одной, двух и более групп биологически активных веществ.

Содержание экстрактивных веществ нормируется фармакопейной статьей или нормативной документацией на лекарственное растительное сырье в случае получения экстракционного препарата из этого вида лекарственного растительного сырья.

В лекарственном растительном сырье проводят количественное определение:

– экстрактивных веществ – в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»;

– эфирного масла – в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»;

– жирного масла – в соответствии с требованиями ОФС «Масла

жирные растительные»;

– дубильных веществ – в соответствии с требованиями ОФС «Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

– других групп биологически активных веществ в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документации.

Содержание биологически активных веществ, относящихся к ядовитым и сильнодействующим веществам (сердечных гликозидов, алкалоидов и др.), указывают с обозначением двух пределов «не менее» и «не более». В случае превышенного содержания этих групп биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье допускается его дальнейшее использование для производства лекарственных препаратов, которое рассчитывается по формуле:

$$m = \frac{A \cdot B}{B}$$

где  $m$  – количество лекарственного растительного сырья, необходимое для производства лекарственных растительных препаратов, г;

$A$  – прописанное количество лекарственного растительного сырья, г;

$B$  – фактическое количество единиц действия в сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья в %;

$B$  – стандартное содержание единиц действия в сырье или содержание биологически активных действующих веществ в 1 г сырья в %.

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

**Хранение.** Осуществляется в соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». В случае использования дезинфицирующих, дезинсектирующих и других средств при хранении лекарственного растительного сырья, необходимо подтвердить, что они не оказывают влияния на сырье и практически полностью удаляются после обработки.