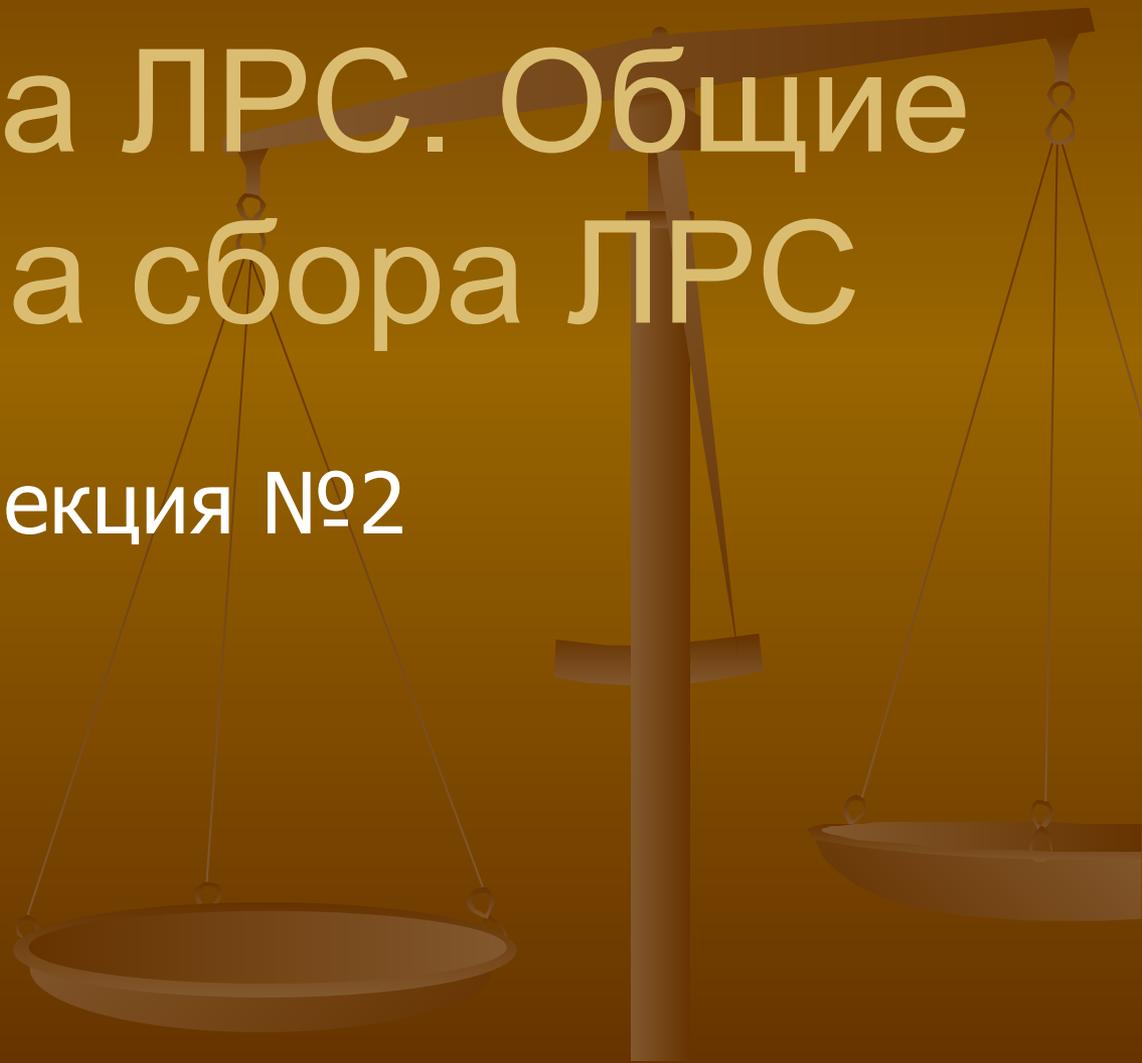


Заготовка ЛРС. Общие правила сбора ЛРС

Лекция №2



План

- этапы заготовительного процесса
- правила рационального сбора ЛРС
- правила сбора ядовитого ЛРС

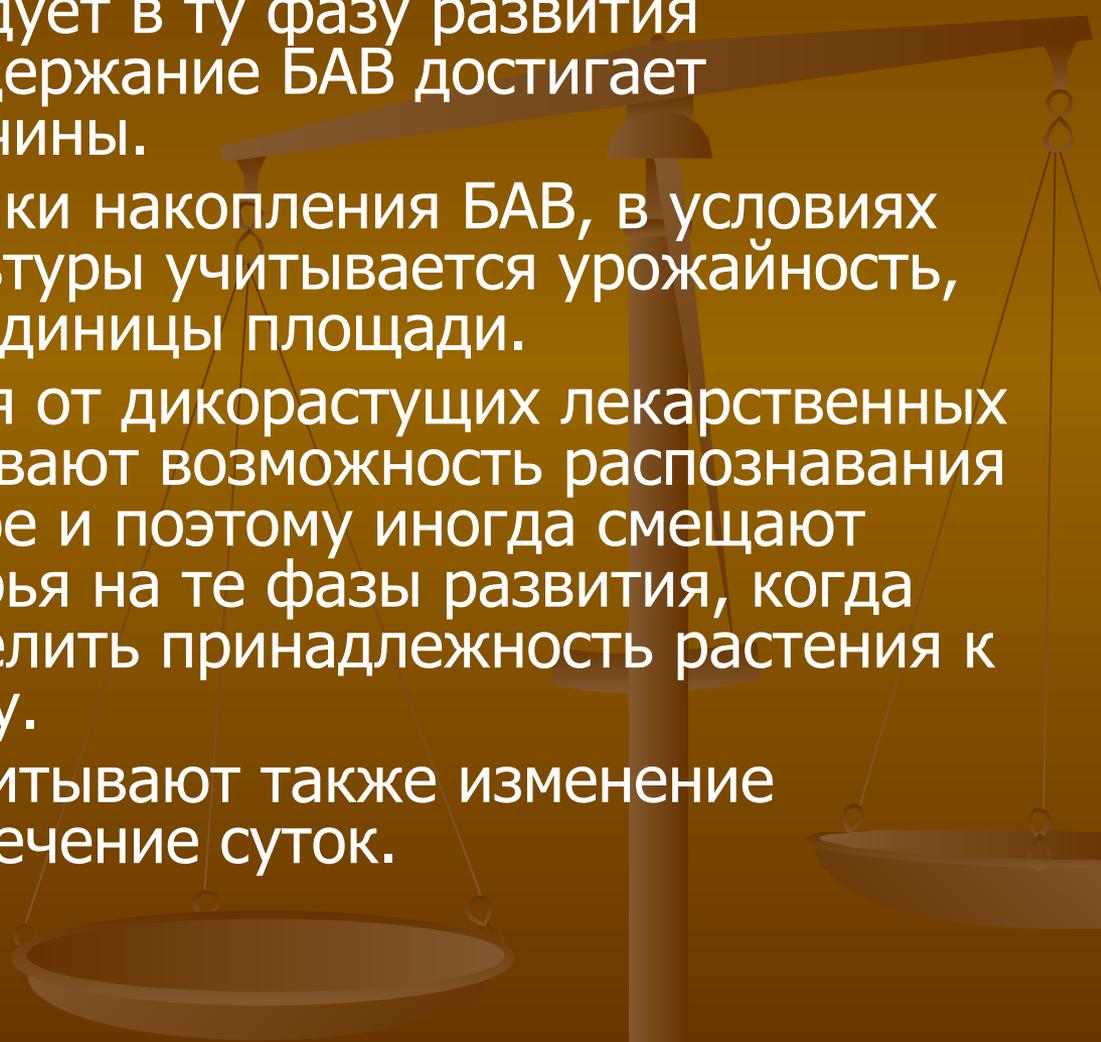


Общие правила заготовки лекарственного растительного сырья

- Заготовка ЛРС — это процесс, включающий ряд последовательных этапов: сбор сырья, первичную обработку, сушку, приведение в стандартное состояние, упаковку и хранение.



Качество ЛРС в первую очередь определяется содержанием в нем БАВ.

- собирать сырье следует в ту фазу развития растений, когда содержание БАВ достигает максимальной величины.
 - Кроме учета динамики накопления БАВ, в условиях промышленной культуры учитывается урожайность, т.е. выход сырья с единицы площади.
 - При заготовке сырья от дикорастущих лекарственных растений рассматривают возможность распознавания растений в травостое и поэтому иногда смещают сроки заготовки сырья на те фазы развития, когда можно четко определить принадлежность растения к тому или иному виду.
 - При сборе сырья учитывают также изменение содержания БАВ в течение суток.
- 

- Для большинства лекарственных растений лучшее время сбора приходится на 10—13 ч, так как в это время содержание БАВ в них максимальное.



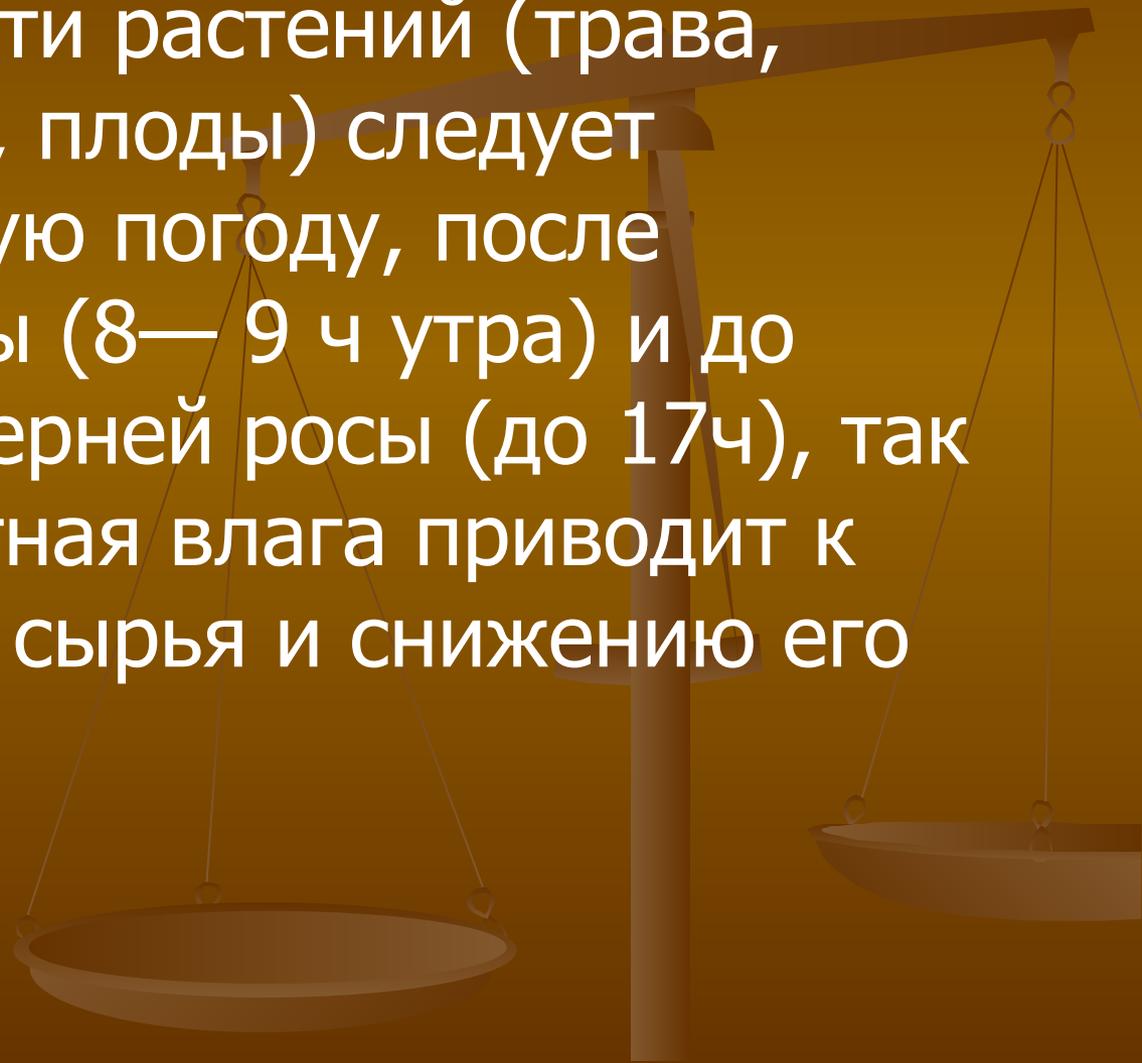
- Научные исследования и многолетняя практика позволяют установить календарные сроки сбора для каждого заготавливаемого вида сырья



- следует ориентироваться прежде всего на фазу развития растения.



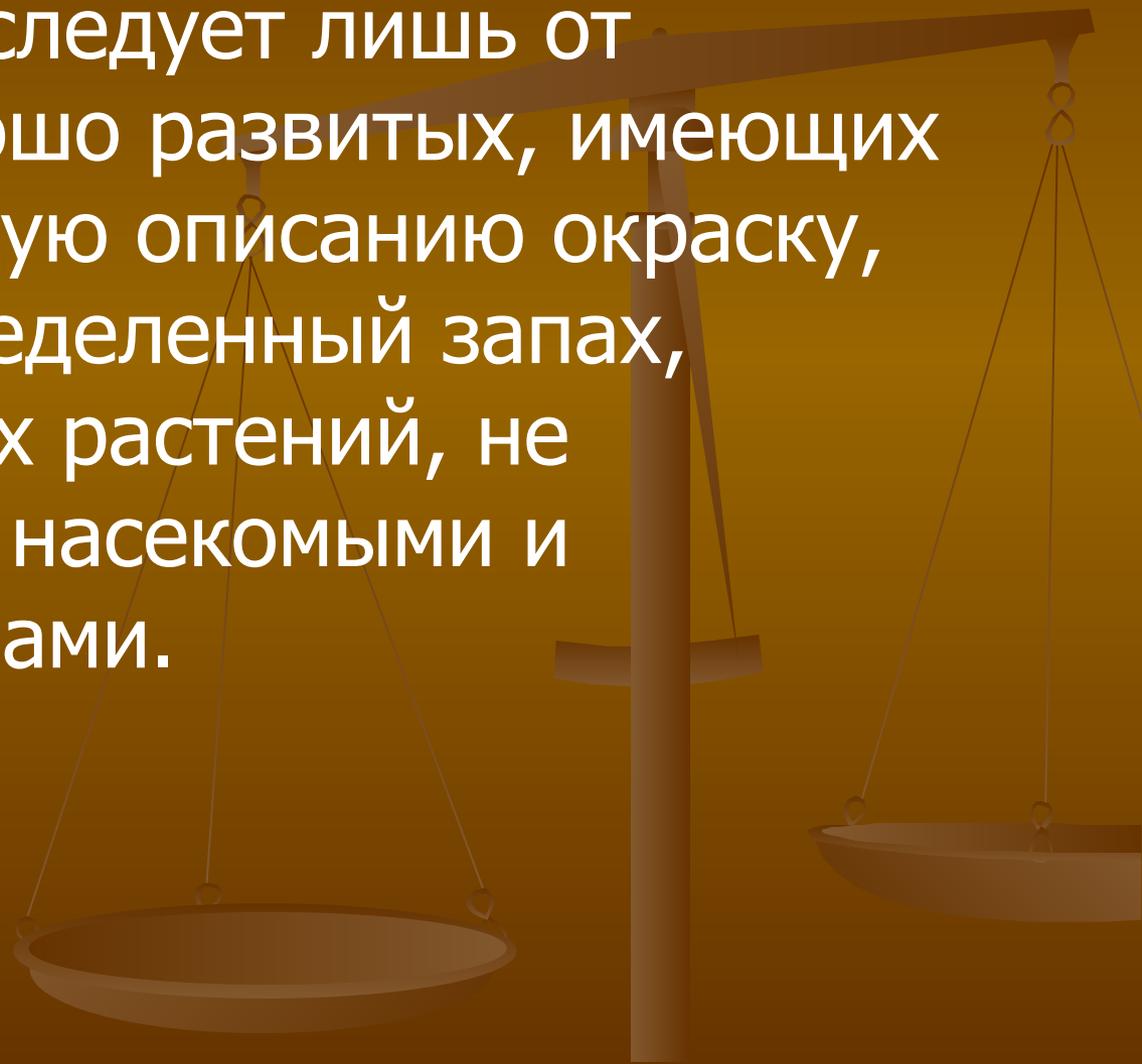
- Надземные части растений (трава, листья, цветки, плоды) следует собирать в сухую погоду, после испарения росы (8—9 ч утра) и до появления вечерней росы (до 17ч), так как поверхностная влага приводит к быстрой порче сырья и снижению его качества



- Подземные органы (корни, корневища, клубни и др.) могут быть собраны в любую погоду и в любое время дня.



- Собирать ЛРС следует лишь от здоровых, хорошо развитых, имеющих соответствующую окраску, размеры и определенный запах, незагрязненных растений, не поврежденных насекомыми и микроорганизмами.



правила, гарантирующие воспроизводство лекарственных растений:

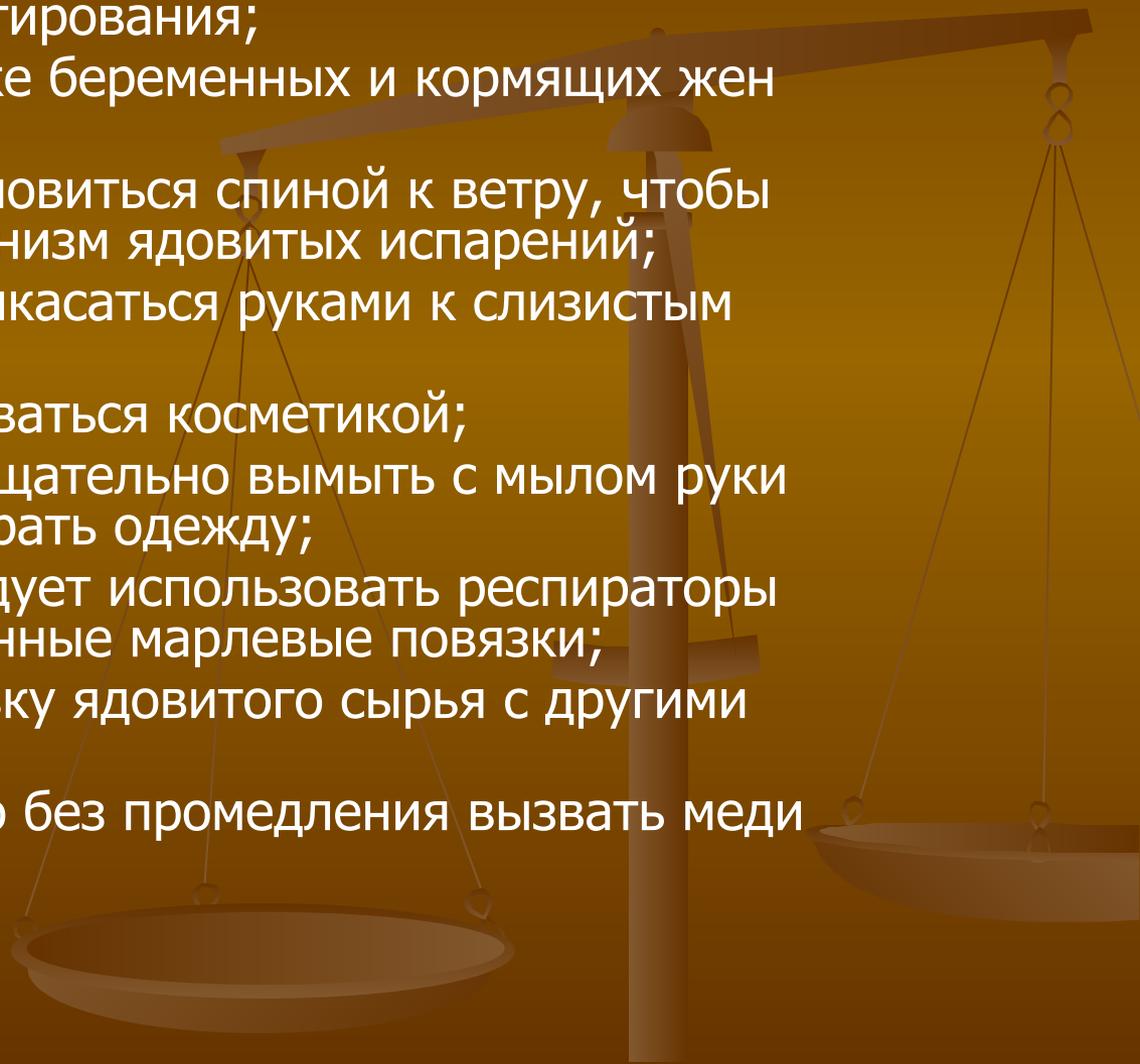
- травы нельзя выдергивать с корнем, а только срезать или скашивать, оставляя 2—3 растения на 1 м² для созревания семян;
- листья следует аккуратно обрывать, сохраняя часть старых листьев и все молодые листья для дальнейшего роста и развития растения;
- цветки, соцветия собирают с растения выборочно, оставляя несколько для созревания семян;
- при заготовке ЛРС на деревьях, кустарниках (листья, цветки, плоды) следует оберегать ветви и стволы от поломки;
- подземные органы необходимо заготавливать после созревания и осыпания плодов, оберегать у многолетних растений молодую поросль и подсеивать зрелые семена в разрыхленную почву. При выкапывании подземных органов оставляют нетронутым хотя бы один плодоносящий экземпляр на каждые 1—2 м² заросли;
- повторные заготовки на данном участке возможны для подземных органов через 5 лет и более, для трав — через 2 года, для листьев, цветков, плодов — ежегодно.

- Сборщики ЛРС должны пройти специальную подготовку и быть ознакомлены с «Положением о сборщике лекарственного сырья»



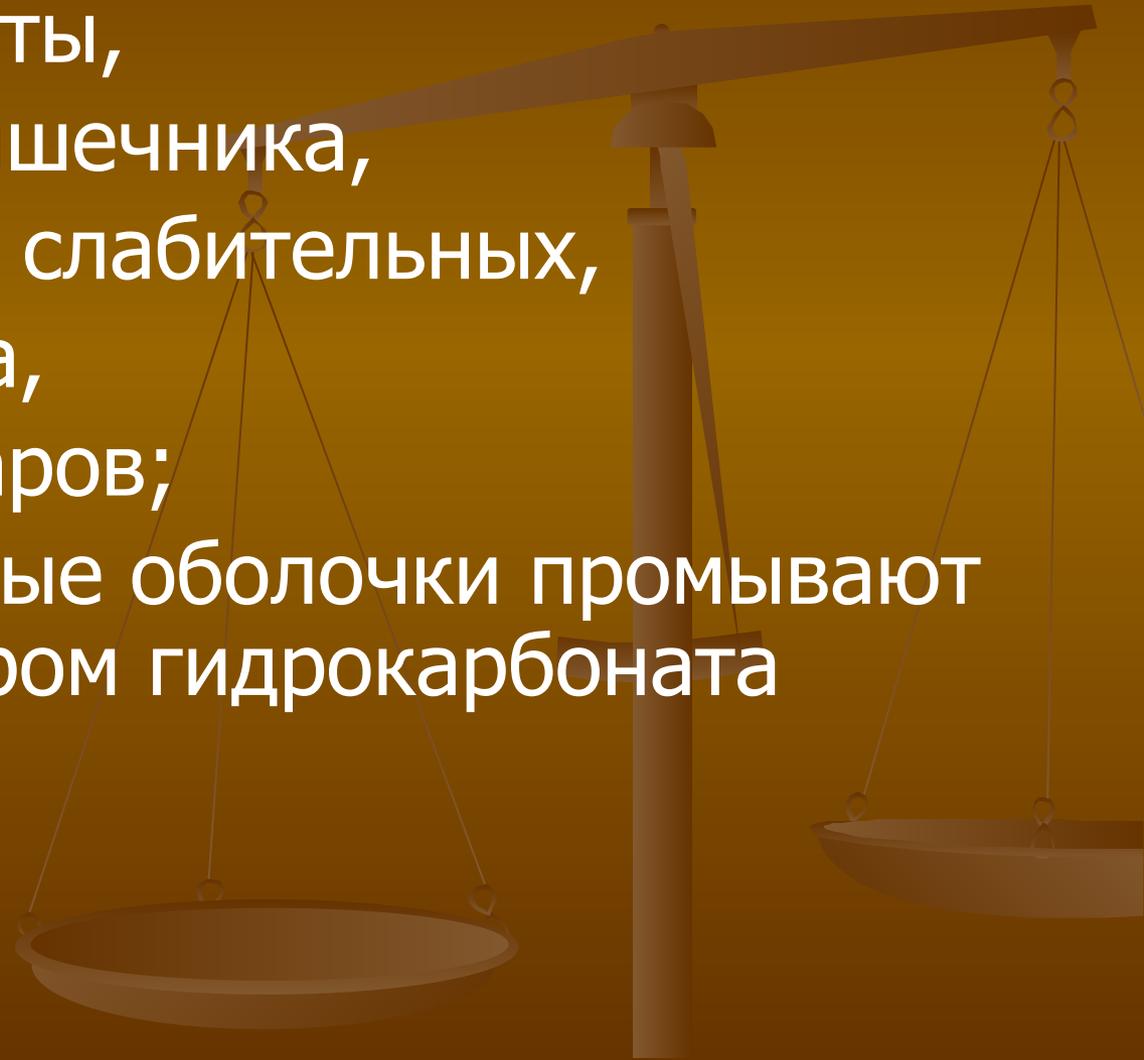
Сбор ядовитых растений

- При сборе ядовитого сырья следует соблюдать следующие правила:
- к сбору привлекают только совершеннолетних сборщиков после тщательного инструктирования;
- нельзя допускать к заготовке беременных и кормящих женщин;
- при сборе сырья нужно становиться спиной к ветру, чтобы уменьшить влияние на организм ядовитых испарений;
- во время работы нельзя прикасаться руками к слизистым оболочкам рта, носа, глаз;
- нельзя есть, курить, пользоваться косметикой;
- после работы необходимо тщательно вымыть с мылом руки и лицо, очистить или выстирать одежду;
- при переработке сырья следует использовать респираторы или многослойные увлажненные марлевые повязки;
- не следует сочетать заготовку ядовитого сырья с другими видами ЛРС;
- при отравлении необходимо без промедления вызвать медицинскую помощь.

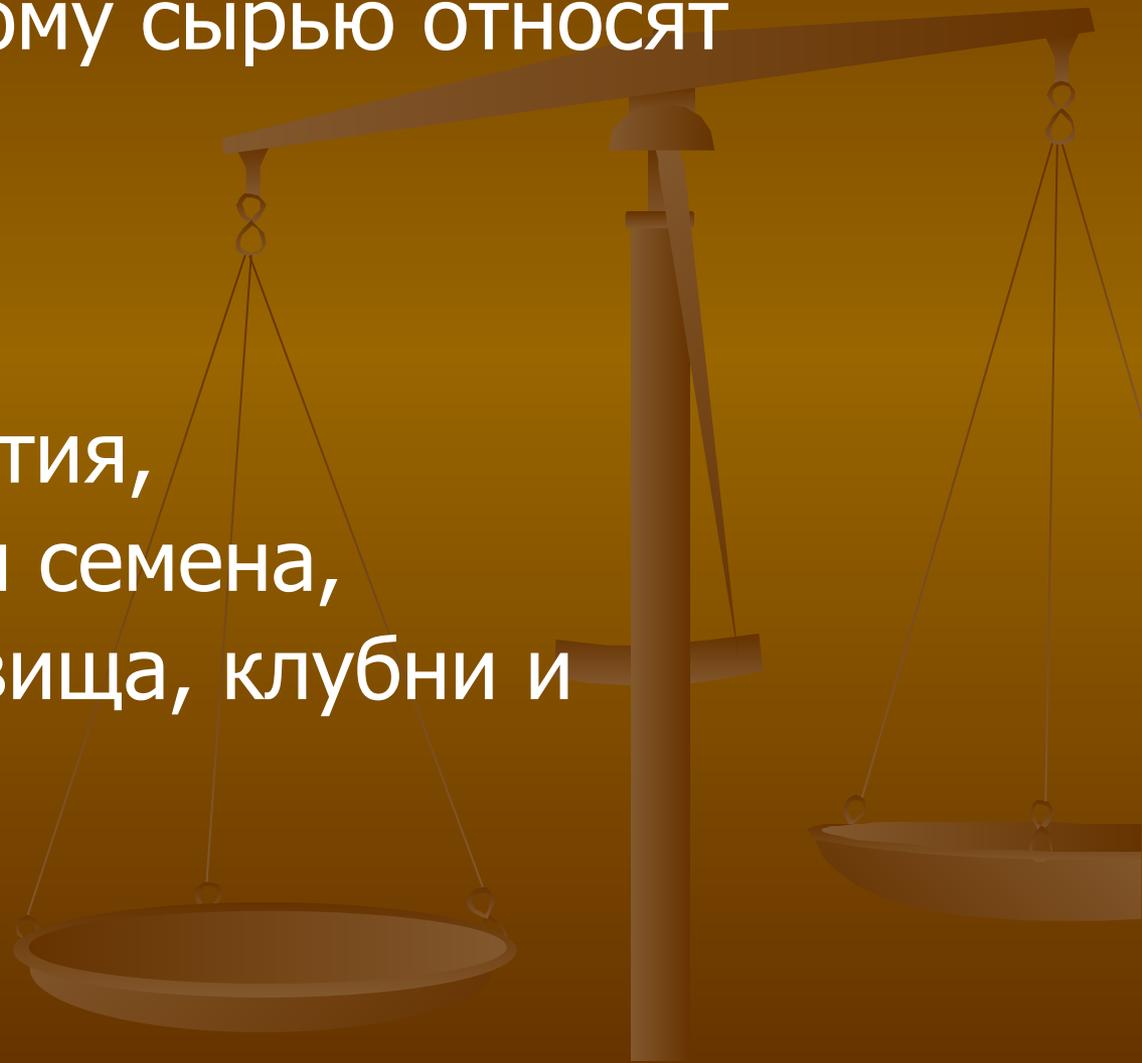


Фармацевт должен знать основные меры профилактики и оказания первой помощи при отравлениях:

- вызывание рвоты,
- промывание кишечника,
- прием солевых слабительных,
- теплого молока,
- слизистых отваров;
- кожу и слизистые оболочки промывают 1—2 % раствором гидрокарбоната натрия.



- К лекарственному сырью относят
- почки,
- кору,
- листья,
- цветки и соцветия,
- травы, плоды и семена,
- корни и корневища, клубни и корнеклубни.

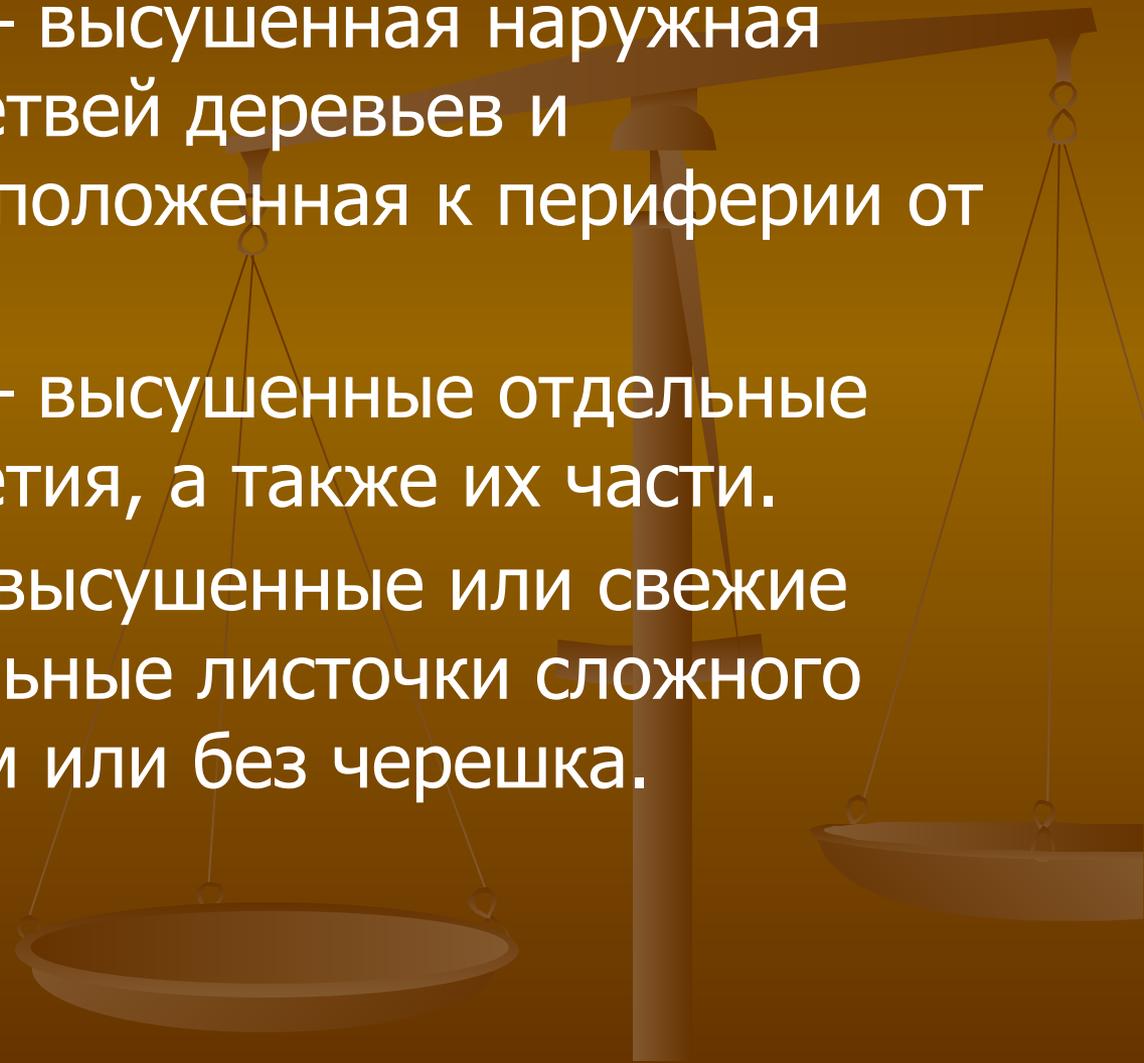


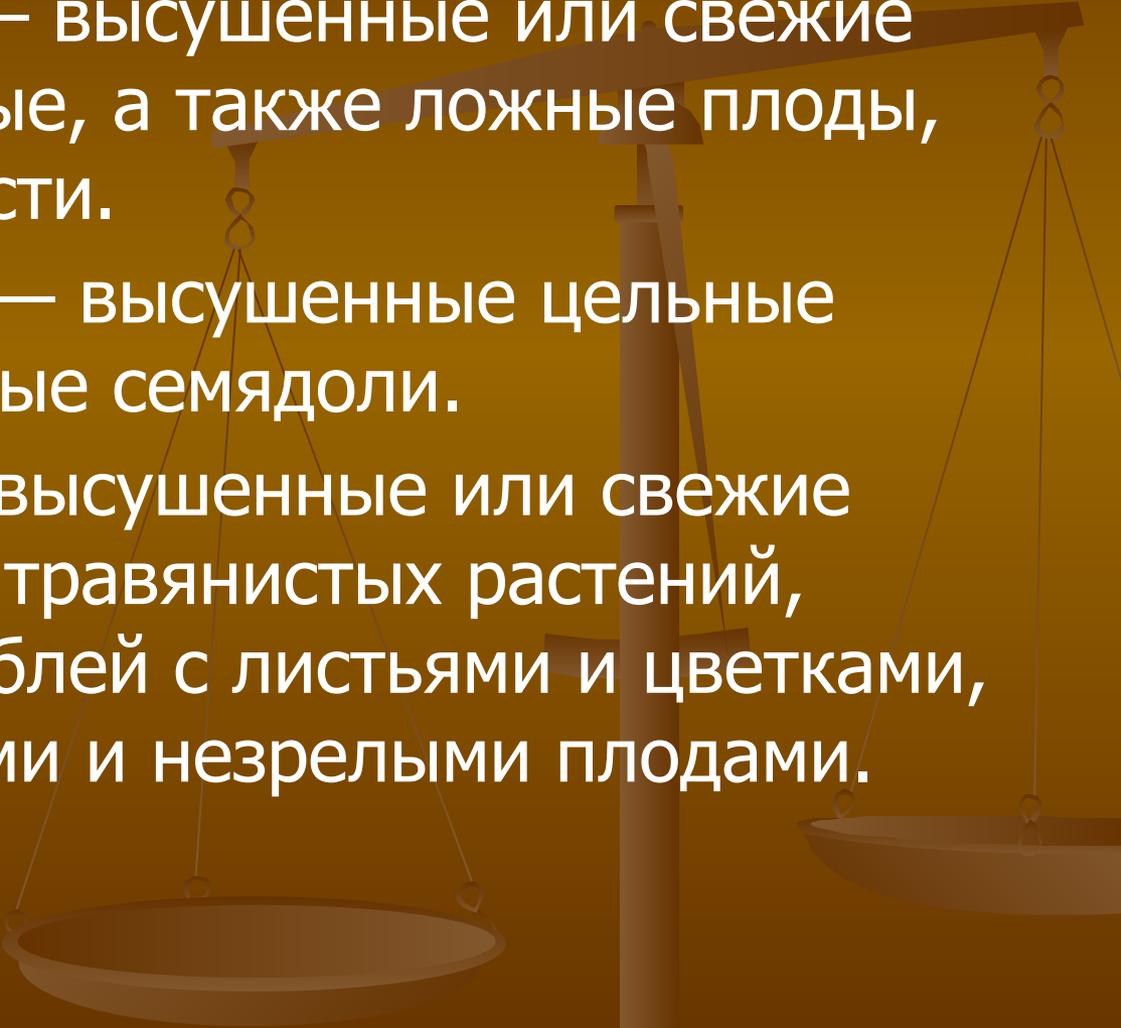
- Лекарственное растительное сырье (ЛРС) — это цельные лекарственные растения или их части, не подвергнутые химической переработке и разрешенные для применения в медицине.

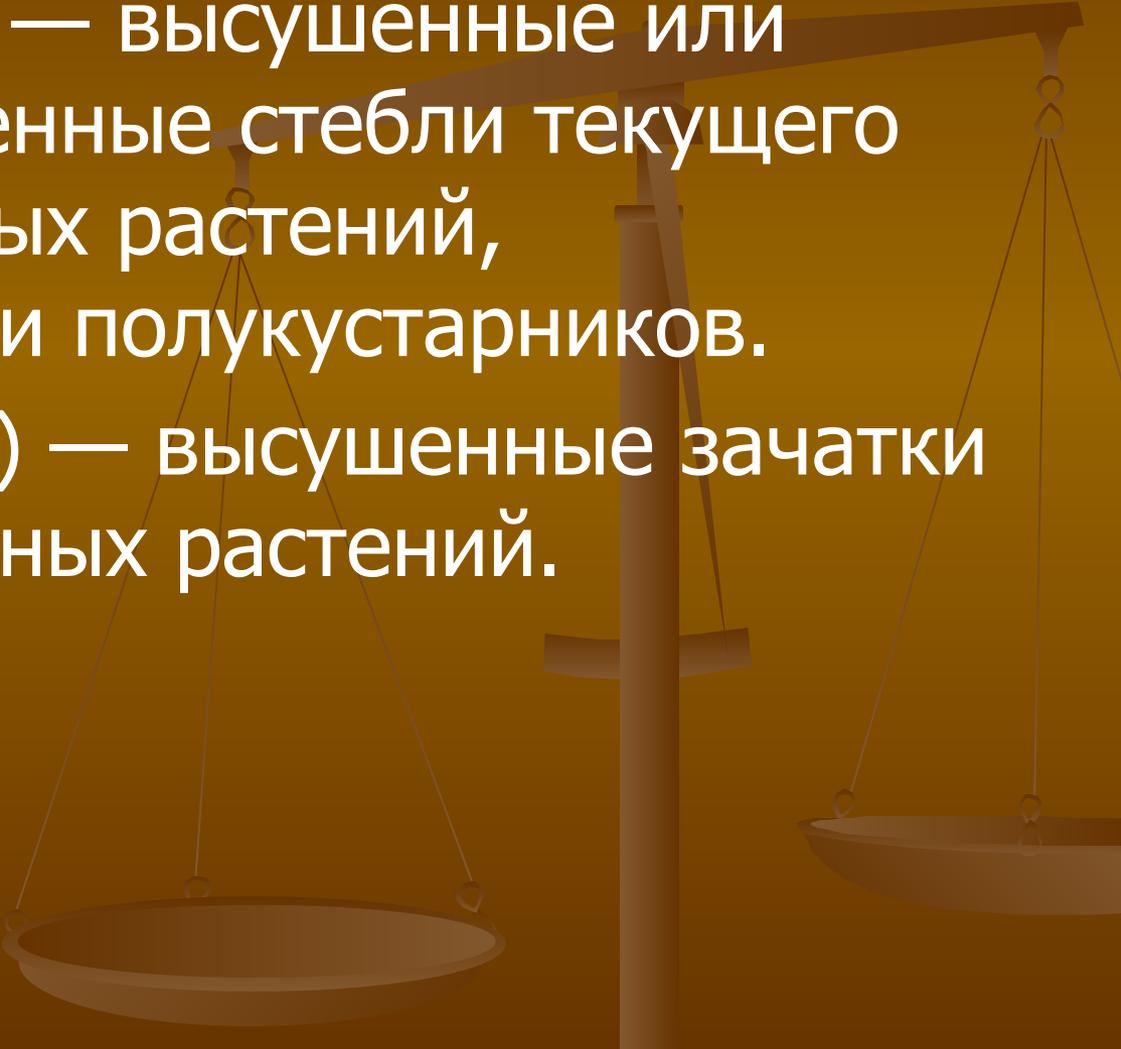


Различают 9 морфологических групп ЛРС.

- Кору (Cortices) — высушенная наружная часть стволов, ветвей деревьев и кустарников, расположенная к периферии от камбия.
- Цветки (Flores) — высушенные отдельные цветки или соцветия, а также их части.
- Листья (Folia) — высушенные или свежие листья или отдельные листочки сложного листа с черешком или без черешка.



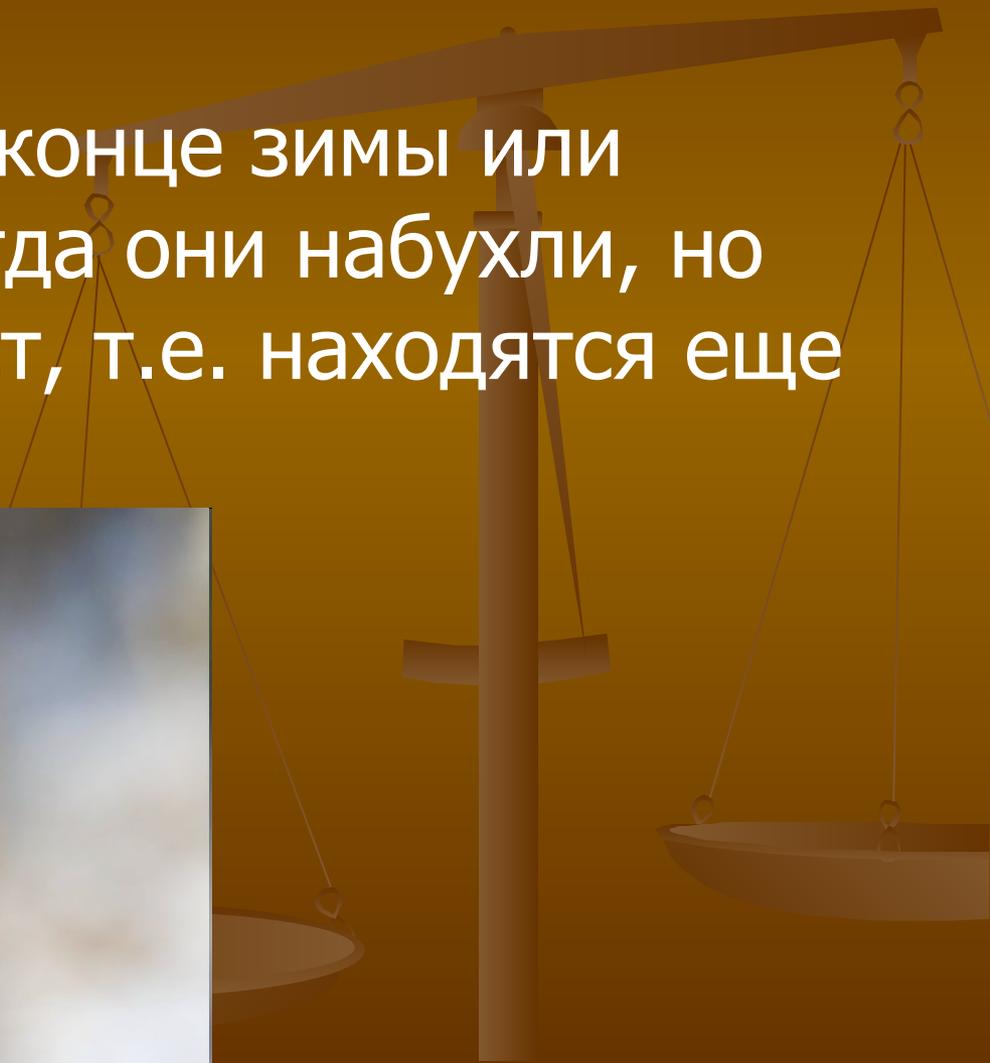
- 
- Плоды (Fructus) — высушенные или свежие простые и сложные, а также ложные плоды, соплодия и их части.
 - Семена (Semina) — высушенные цельные семена и отдельные семядоли.
 - Трава (Herba) — высушенные или свежие надземные части травянистых растений, состоящие из стеблей с листьями и цветками, отчасти с бутонами и незрелыми плодами.

- 
- Побеги (Согті) — высушенные или свежие олиственные стебли текущего года травянистых растений, кустарников или полукустарников.
 - Почки (Геммае) — высушенные зачатки побегов древесных растений.

- Корни (Radices), корневища (Rhizomata), корневища и корни (Rhizomata et radices), корневища с корнями (Rhizomata cum radicibus), луковицы (Vilba), клубни (Tubera), клубнелуковицы (Vilbotubera) — высушенные или свежие подземные органы многолетних растений, освобожденные от отмерших частей, остатков стеблей и листьев.

Правила заготовки основных морфологических групп сырья

- Почки — Gemmae.
- Почки собирают в конце зимы или ранней весной, когда они набухли, но не тронулись в рост, т.е. находятся еще в фазе покоя.



- Заготовки ведутся в местах лесоразработок или санитарных рубок.
- Почки березы заготавливают, срезая ветки, а затем, после подсушивания на открытом воздухе или в прохладных, хорошо проветриваемых помещениях в течение 3—4 нед, почки обдергивают или обмолачивают, очищают от примесей на решетках или воялках



- Почки сосны срезают с верхушки веток в виде «короночек», т.е. сразу по несколько штук с побегом не более 3 мм длиной.



Коры — Cortices.

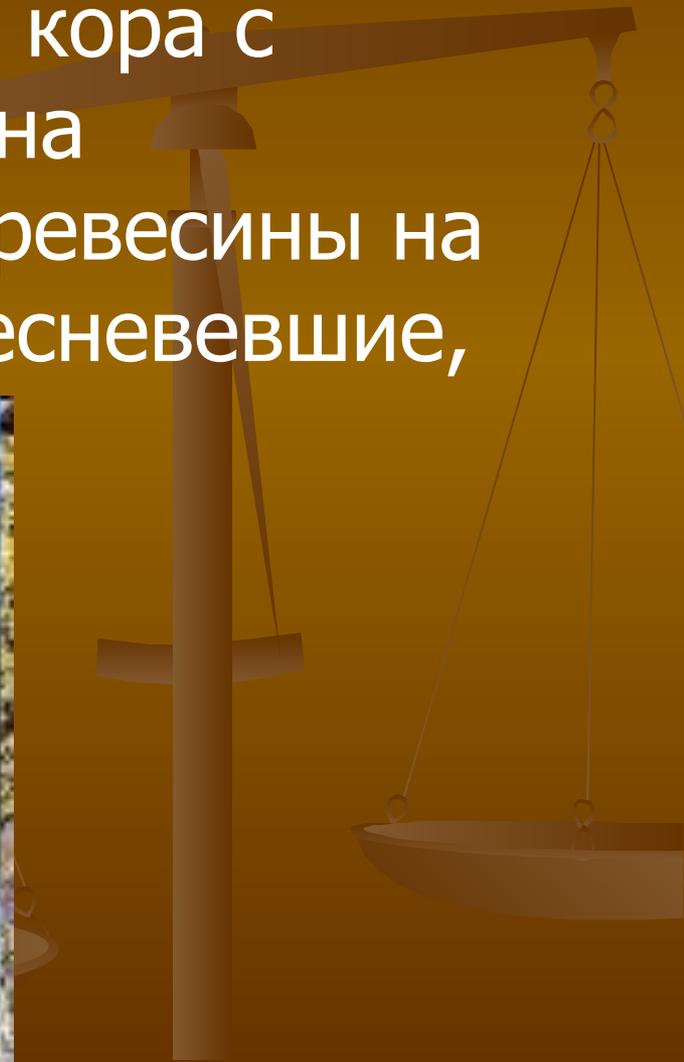
- Кору деревьев и кустарников собирают весной во время усиленного сокодвижения (апрель — начало мая).
- В этот период кора легко отделяется от древесины.



- Кору собирают с молодых отрезанных или отрубленных веток и стволов
- Острыми ножами делают кольцевые надрезы на расстоянии 20—30 см один от другого, соединяют одним-двумя продольными надрезами, а затем снимают в виде желобков или

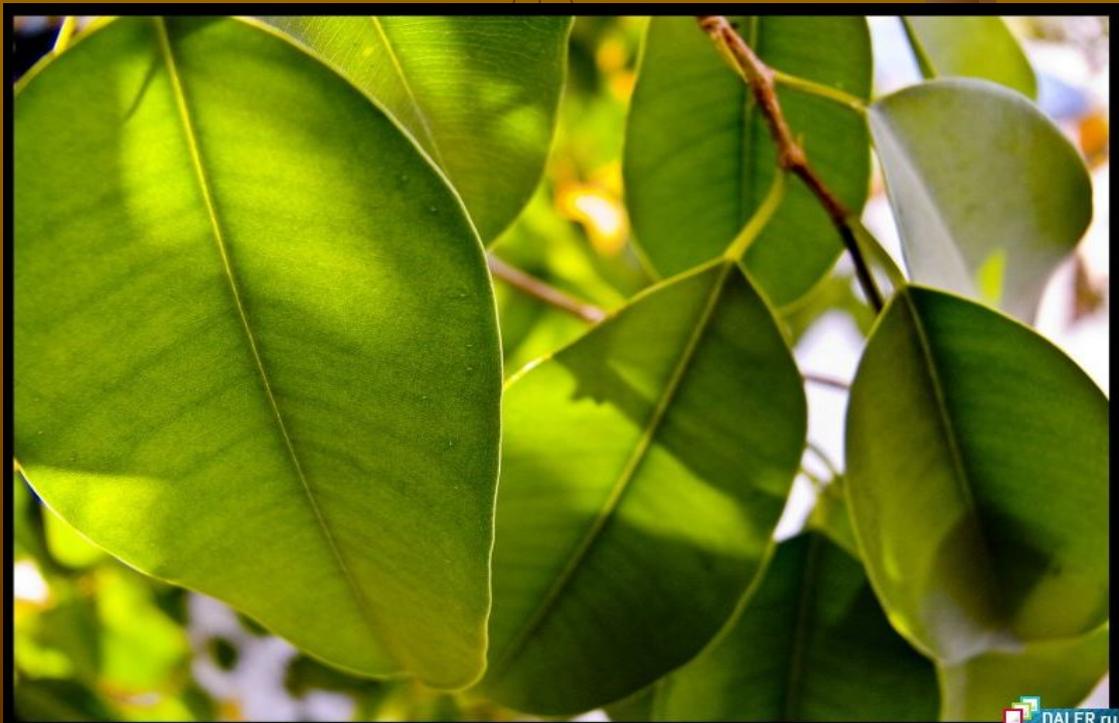


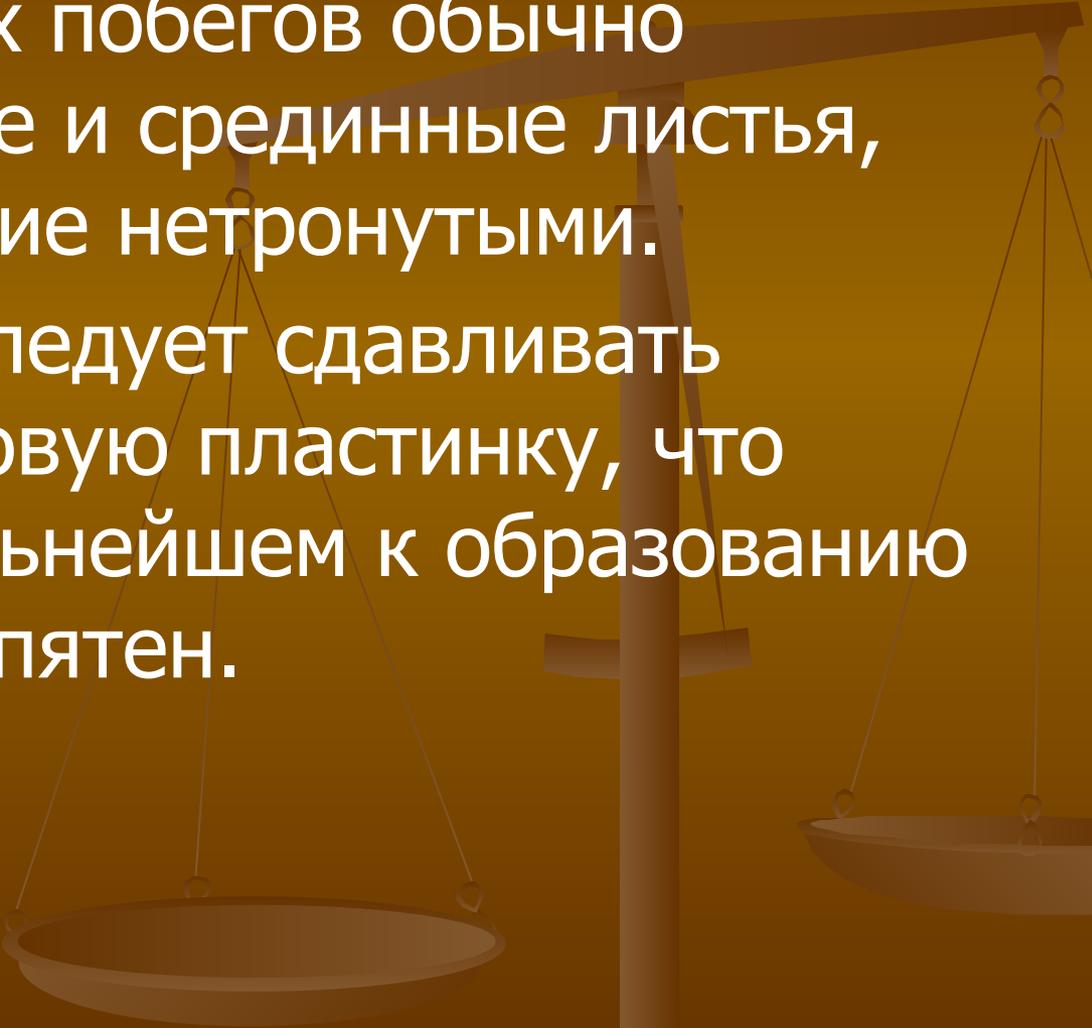
- Дефектом сырья являются кора с кустистыми лишайниками на поверхности, с остатком древесины на внутренней стороне, заплесневевшие, почерневшие



Листья — Folia.

- Листья собирают, когда они полностью сформировались, обычно в фазе бутонизации или цветения



- 
- С облиственных побегов обычно срезают нижние и срединные листья, оставляя верхние нетронутыми.
 - При сборе не следует сдавливать пальцами листовую пластинку, что приводит в дальнейшем к образованию на них темных пятен.

- За один прием можно собрать с растения только третью часть всех листьев



Цветки — Flores

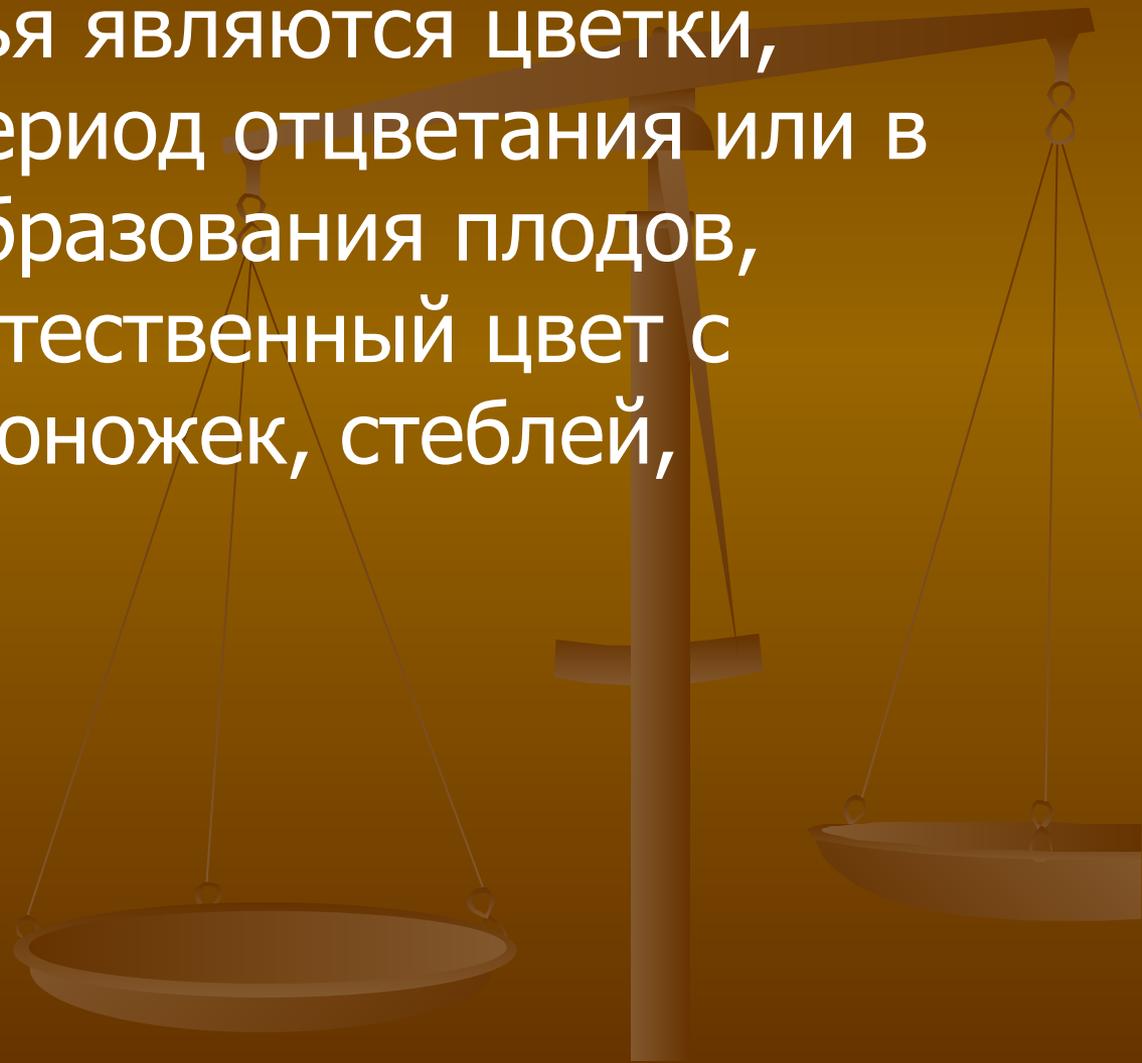
- Цветки собирают в фазе бутонизации, начала или полного цветения в зависимости от требований соответствующих инструкций



- Отдельные цветки, мелкие соцветия обрывают в отдельности у основания цветоножки или вместе с цветоножкой.
- Крупные соцветия срезают целиком.

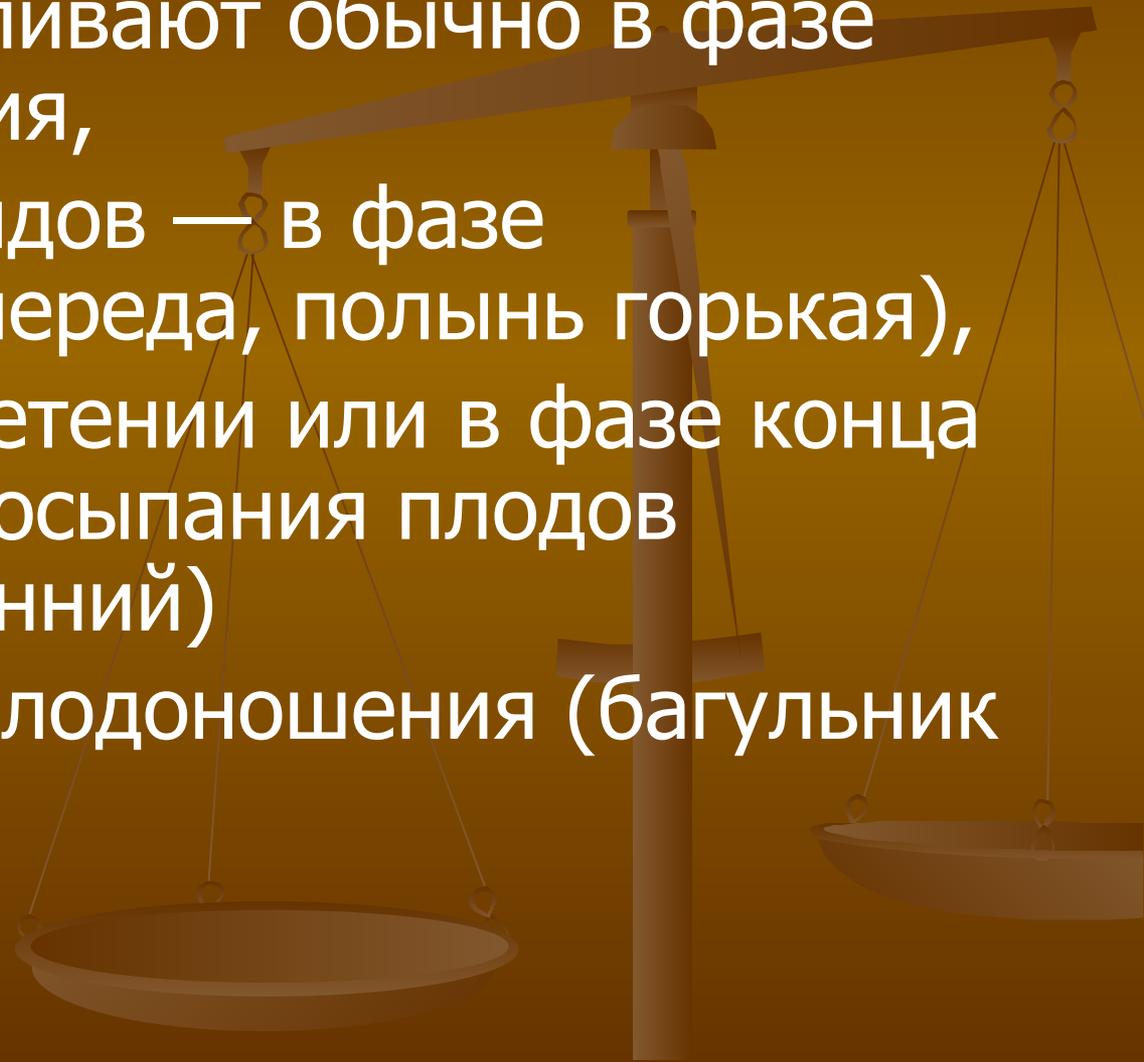


- Дефектом сырья являются цветки, собранные в период отцветания или в фазе начала образования плодов, изменившие естественный цвет с примесью цветоножек, стеблей, листьев.



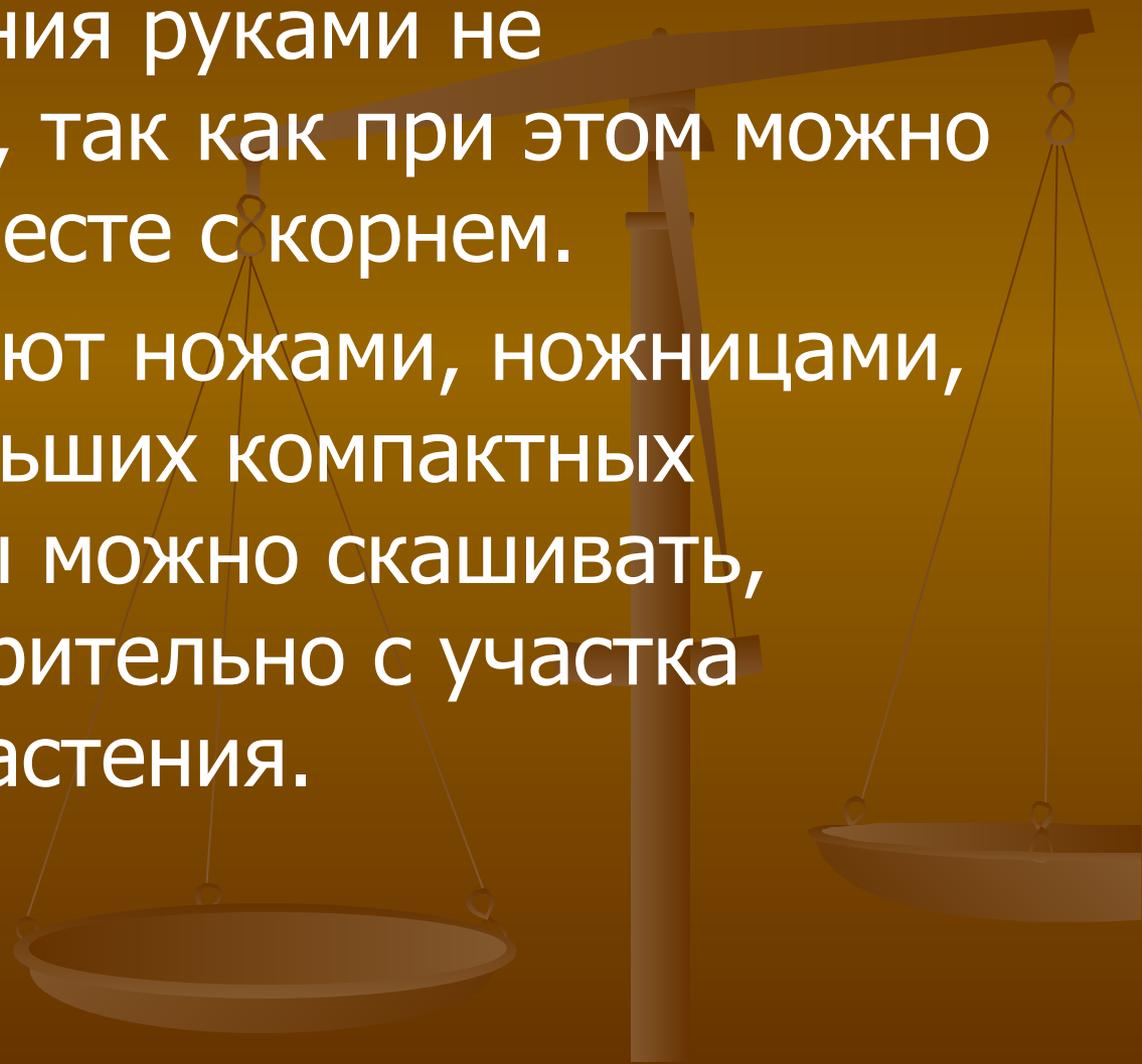
Травы — Herbae

- Травы заготавливают обычно в фазе начала цветения,
- у некоторых видов — в фазе бутонизации (череда, полынь горькая),
- при полном цветении или в фазе конца цветения и до осыпания плодов (горицвет весенний)
- или в период плодоношения (багульник болотный).

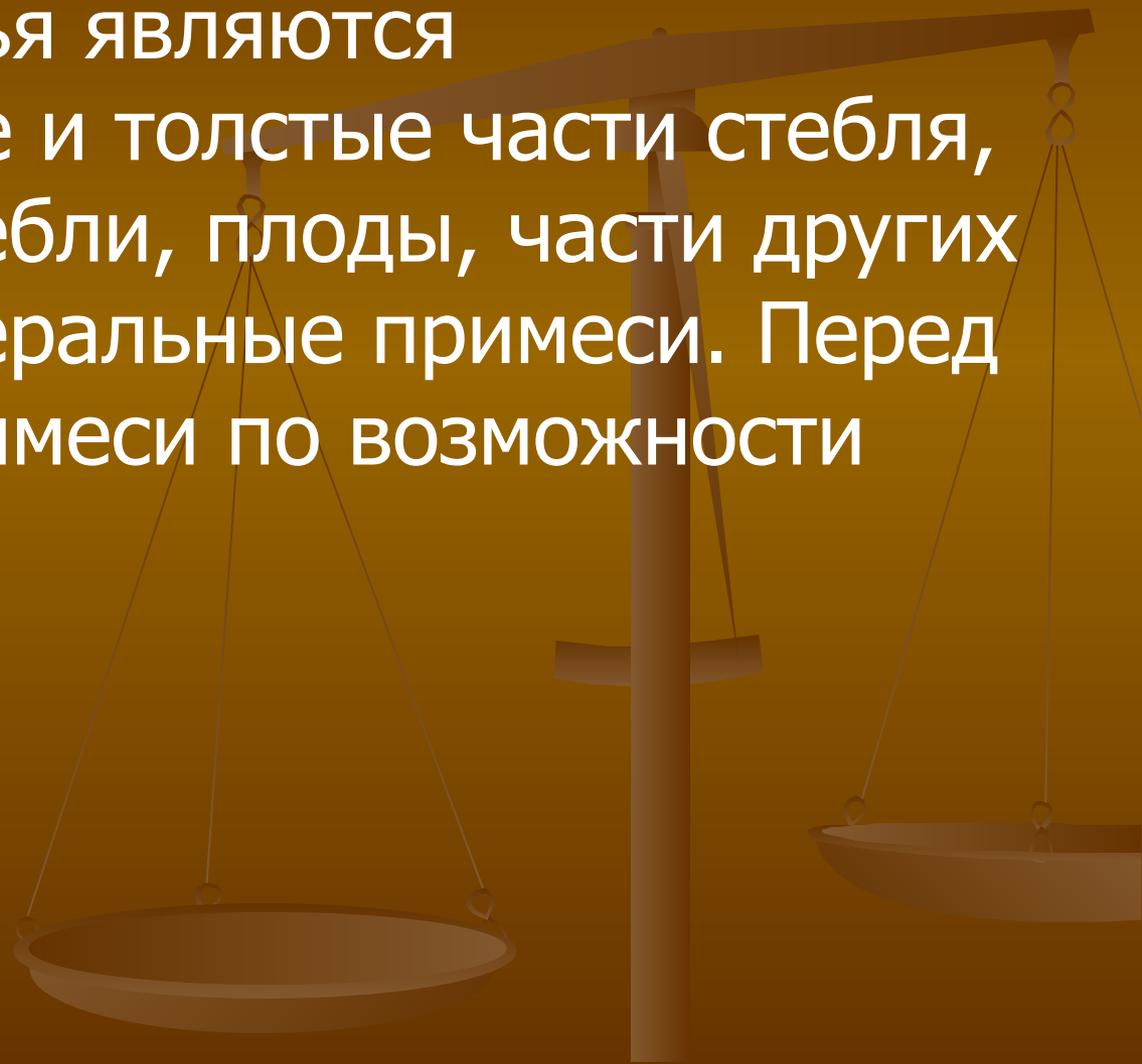




- Срывать растения руками не рекомендуется, так как при этом можно вырвать его вместе с корнем.
- Растения срезают ножами, ножницами, серпами. В больших компактных зарослях травы можно скашивать, удалив предварительно с участка посторонние растения.



- Дефектом сырья являются одревесневшие и толстые части стебля, безлистные стебли, плоды, части других растений, минеральные примеси. Перед сушкой все примеси по возможности удаляют.



Плоды — Fructus.

- В зависимости от характера околоплодника — сухой (анис, фенхель и др.) и сочный (черника, малина и др.) — используют разные приемы заготовки плодов.



- Сочные плоды собирают в фазе полного созревания обычно вручную, осторожно, чтобы плоды подвергались меньшему давлению (поврежденные плоды быстро плесневеют)



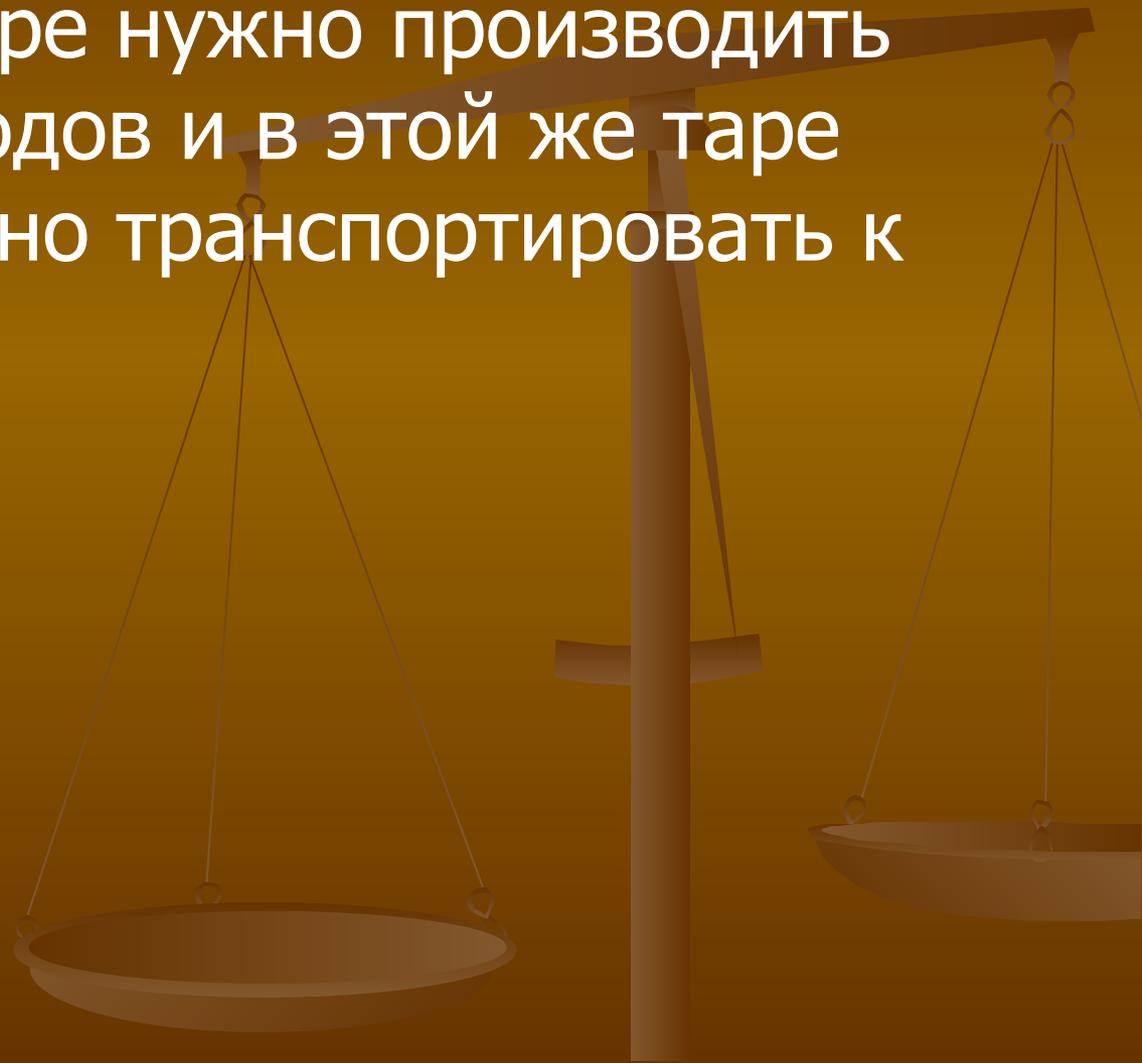
- Недопустимы срезка или обламывание веток с плодами шиповника, боярышника, облепихи и др



- Рекомендуется прокладывать листьями или травой каждый слой в 5—7 см, чтобы плоды не слеживались



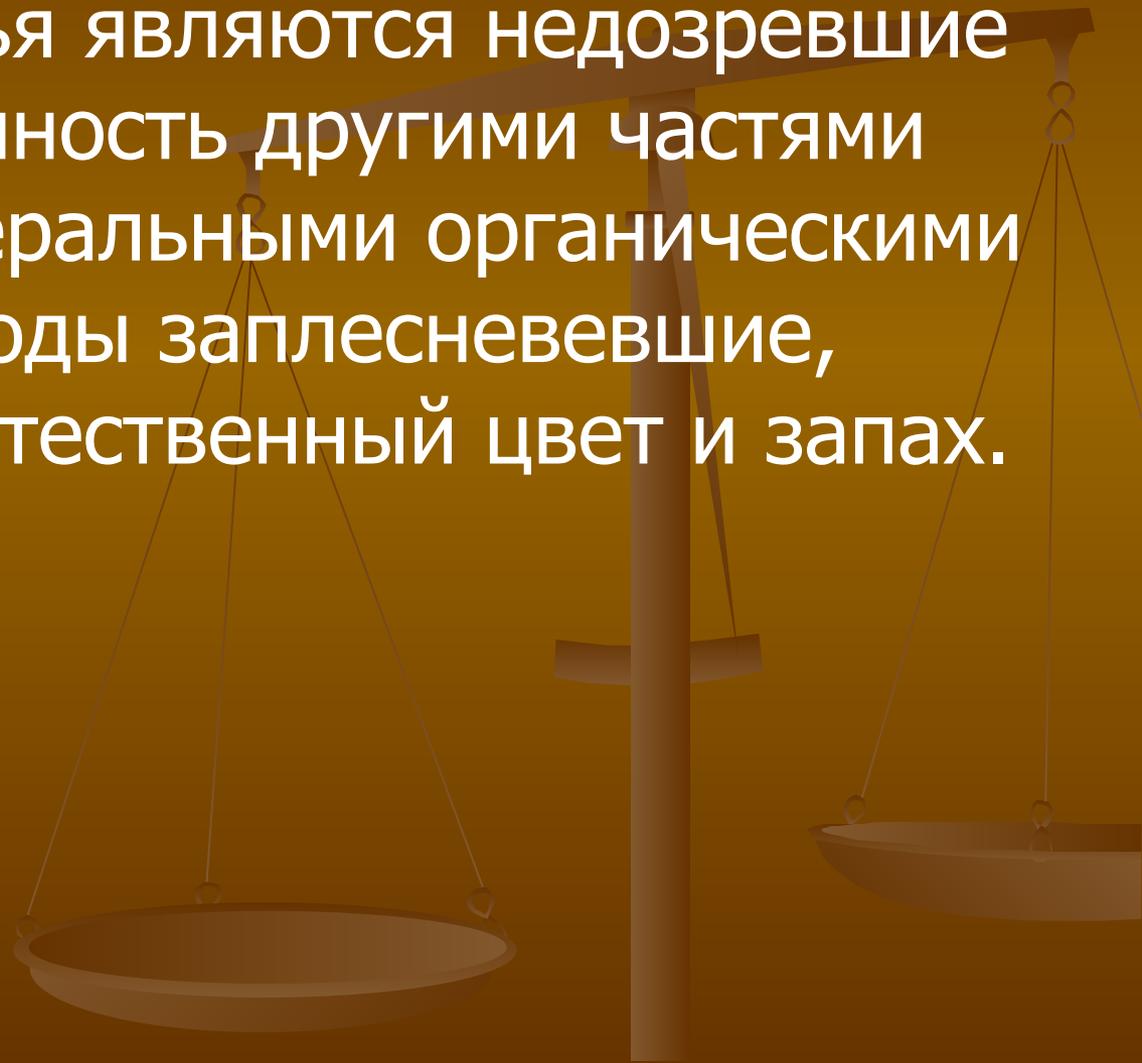
- Тут же при сборе нужно производить сортировку плодов и в этой же таре незамедлительно транспортировать к месту сушки.



- Сухие плоды (анис и другие сельдерейные) заготавливают при созревании 60—70 % плодов, чтобы избежать их массового осыпания



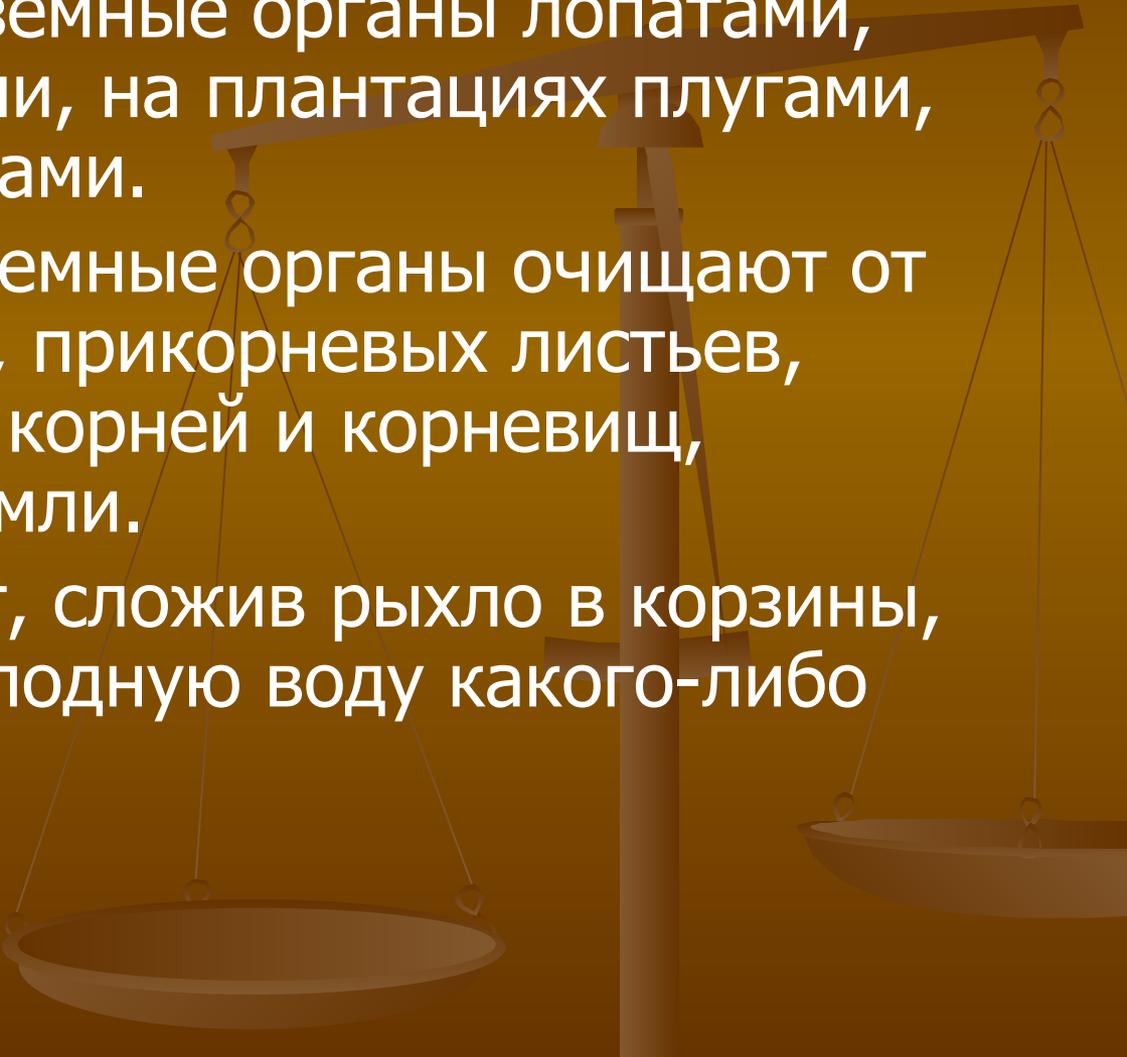
- Дефектом сырья являются незрелые плоды, засоренность другими частями растения, минеральными органическими примесями, плоды заплесневевшие, изменившие естественный цвет и запах.



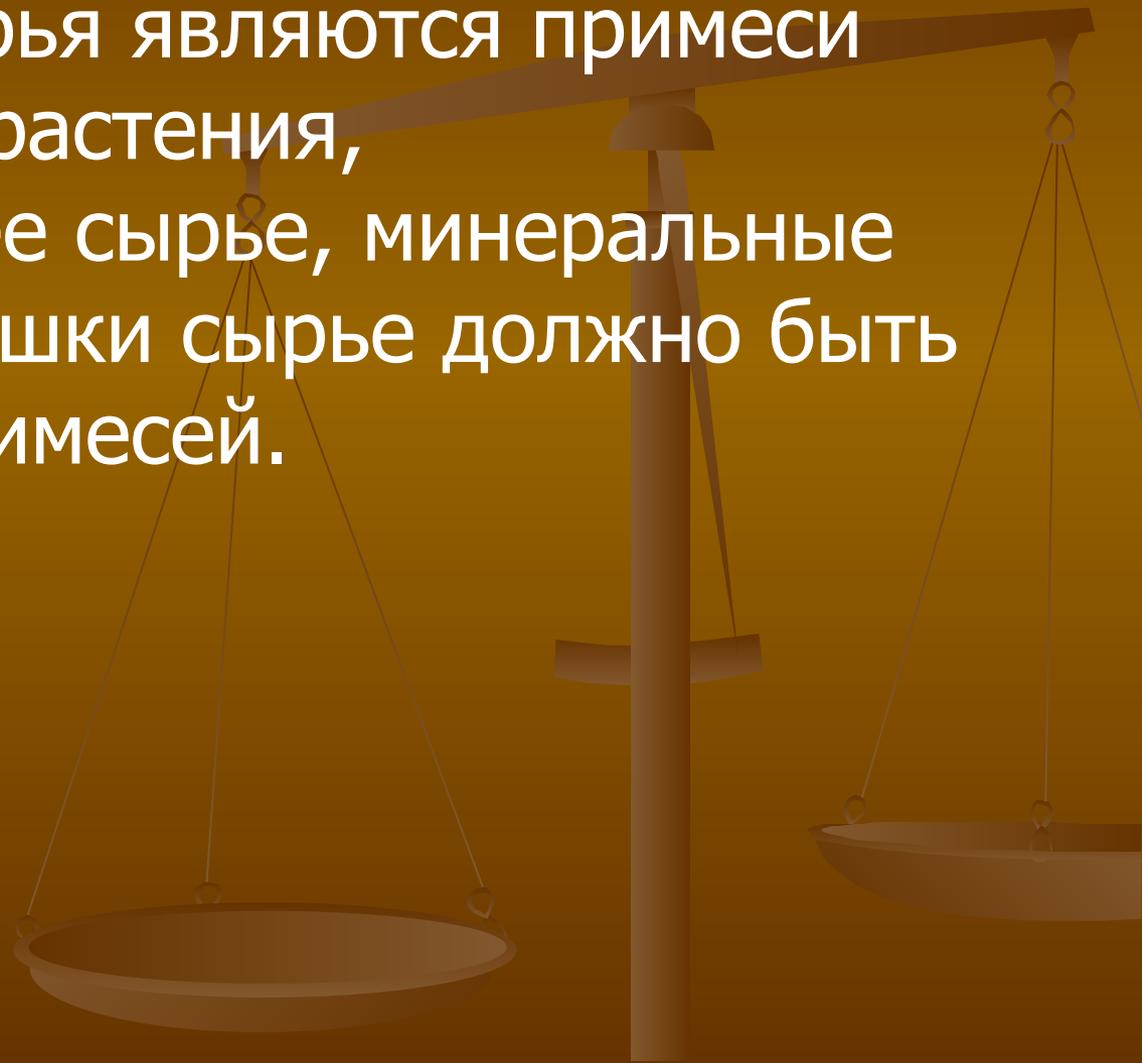
Подземные органы

- Заготовку ведут обычно в фазе увядания осенью, реже ранней весной до начала вегетации.



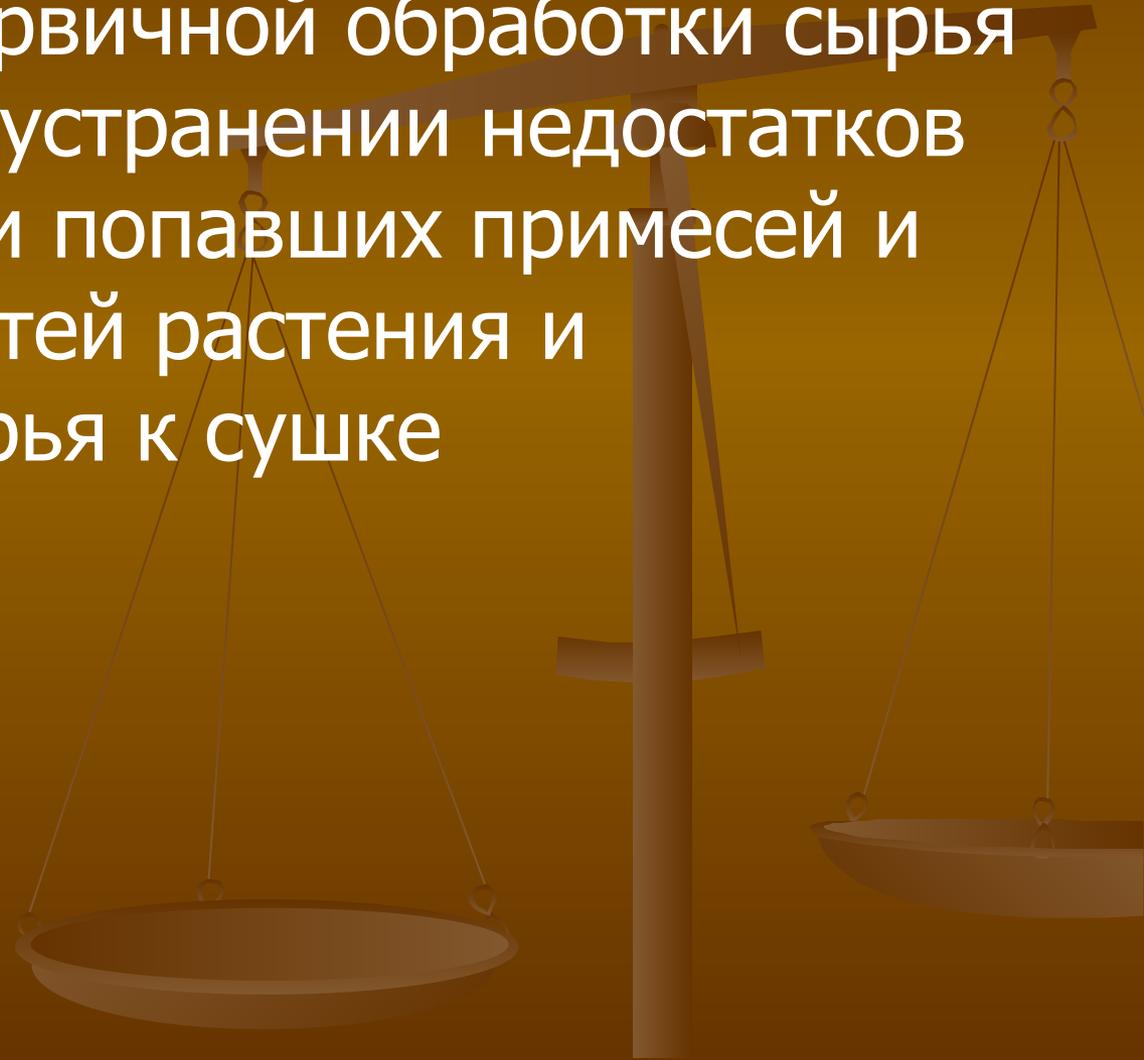
- 
- Выкапывают подземные органы лопатами, копалками, вилами, на плантациях плугами, картофелекопалками.
 - После сбора подземные органы очищают от остатков стеблей, прикорневых листьев, отмерших частей корней и корневищ, отряхивают от земли.
 - Затем промывают, сложив рыхло в корзины, погружая их в холодную воду какого-либо водоема.

- Дефектами сырья являются примеси других частей растения, заплесневевшее сырье, минеральные примеси. До сушки сырье должно быть очищено от примесей.



Первичная обработка сырья

- Назначение первичной обработки сырья заключается в устранении недостатков сбора удалении попавших примесей и дефектных частей растения и подготовки сырья к сушке



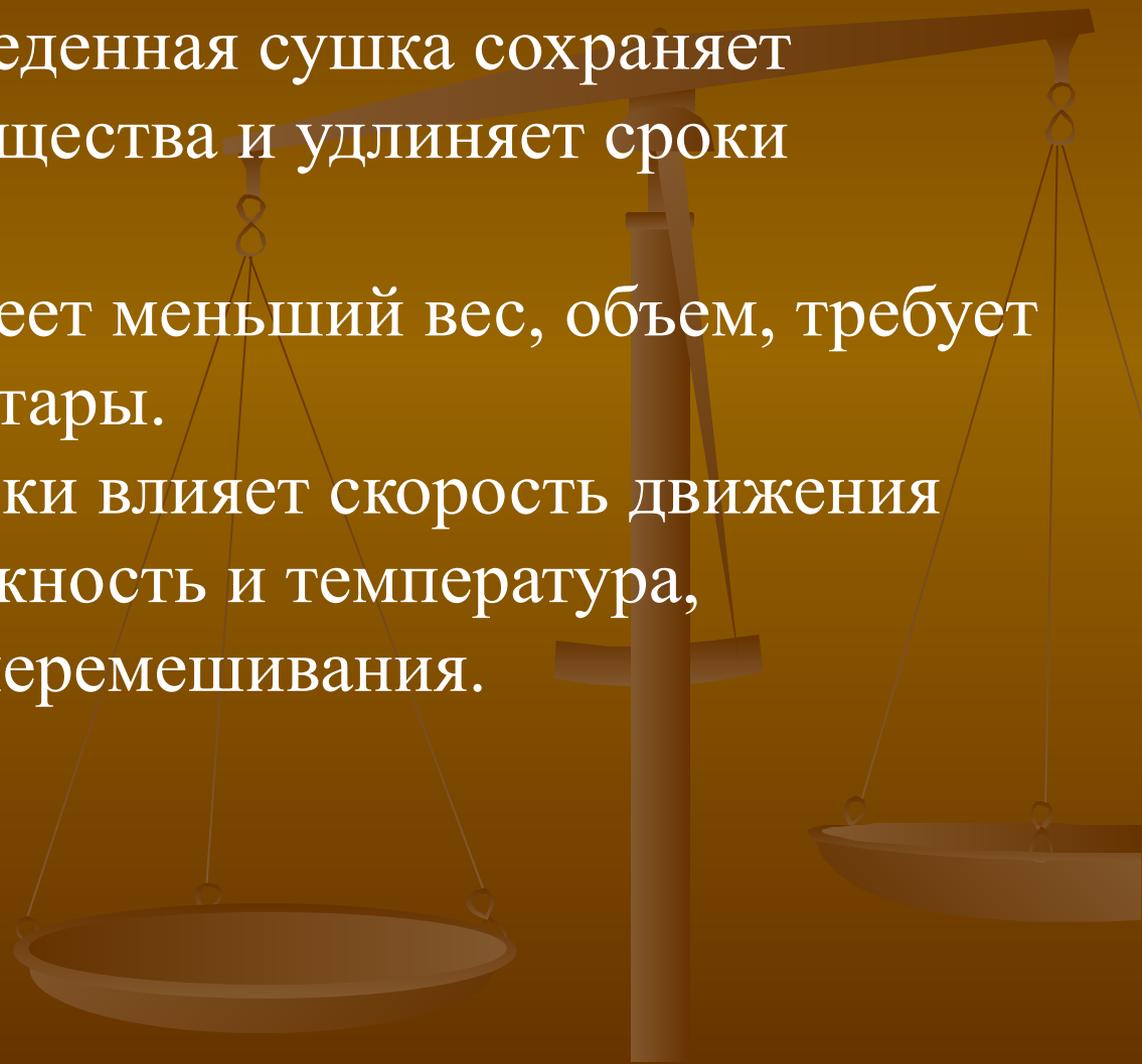
Сушка лекарственного растительного сырья.

Сушка – процесс консервирования, путем максимального обезвоживания.

Правильно проведенная сушка сохраняет действующие вещества и удлиняет сроки хранения сырья.

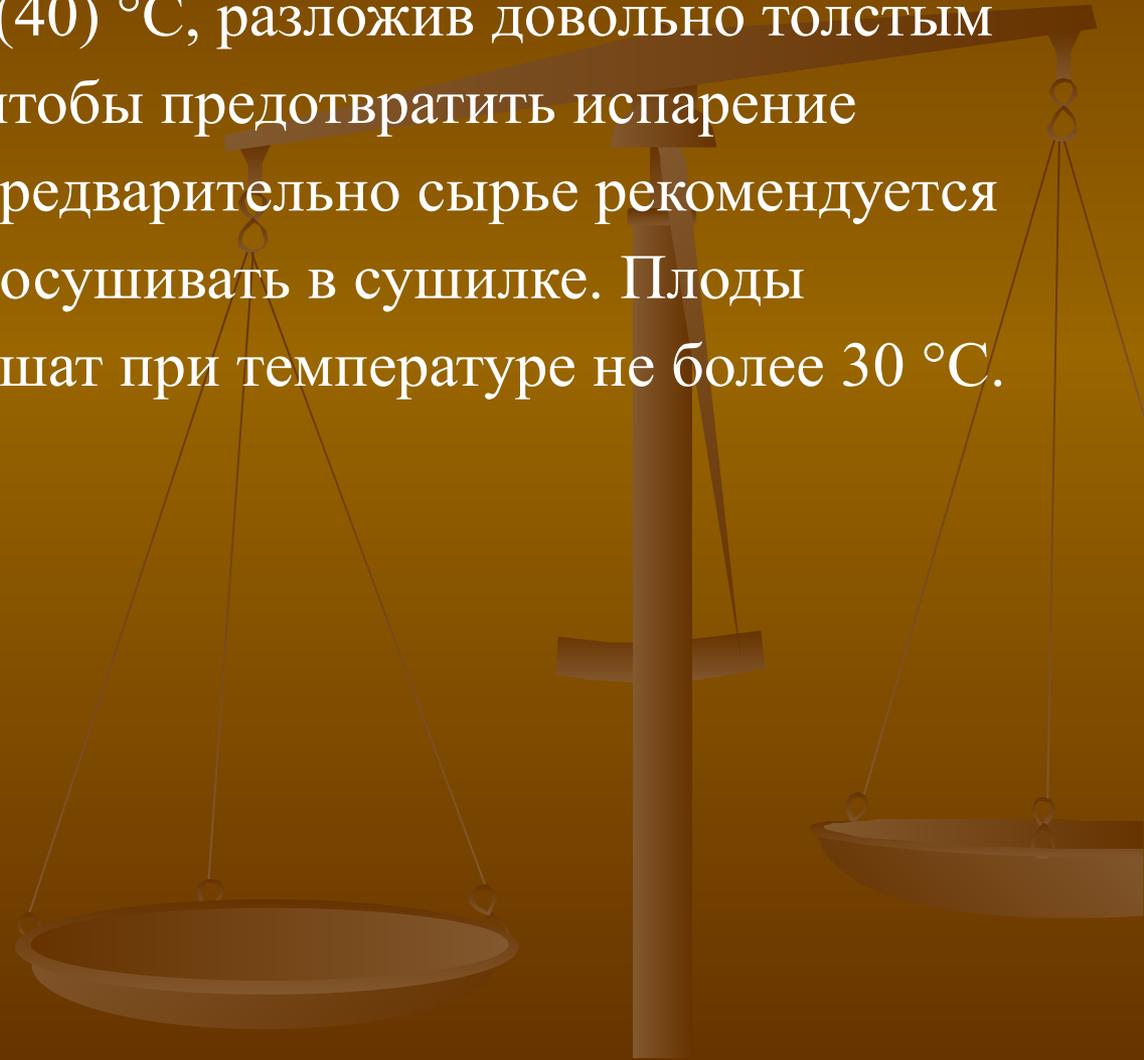
Сухое сырье имеет меньший вес, объем, требует меньше места и тары.

На скорость сушки влияет скорость движения воздуха, его влажность и температура, интенсивность перемешивания.



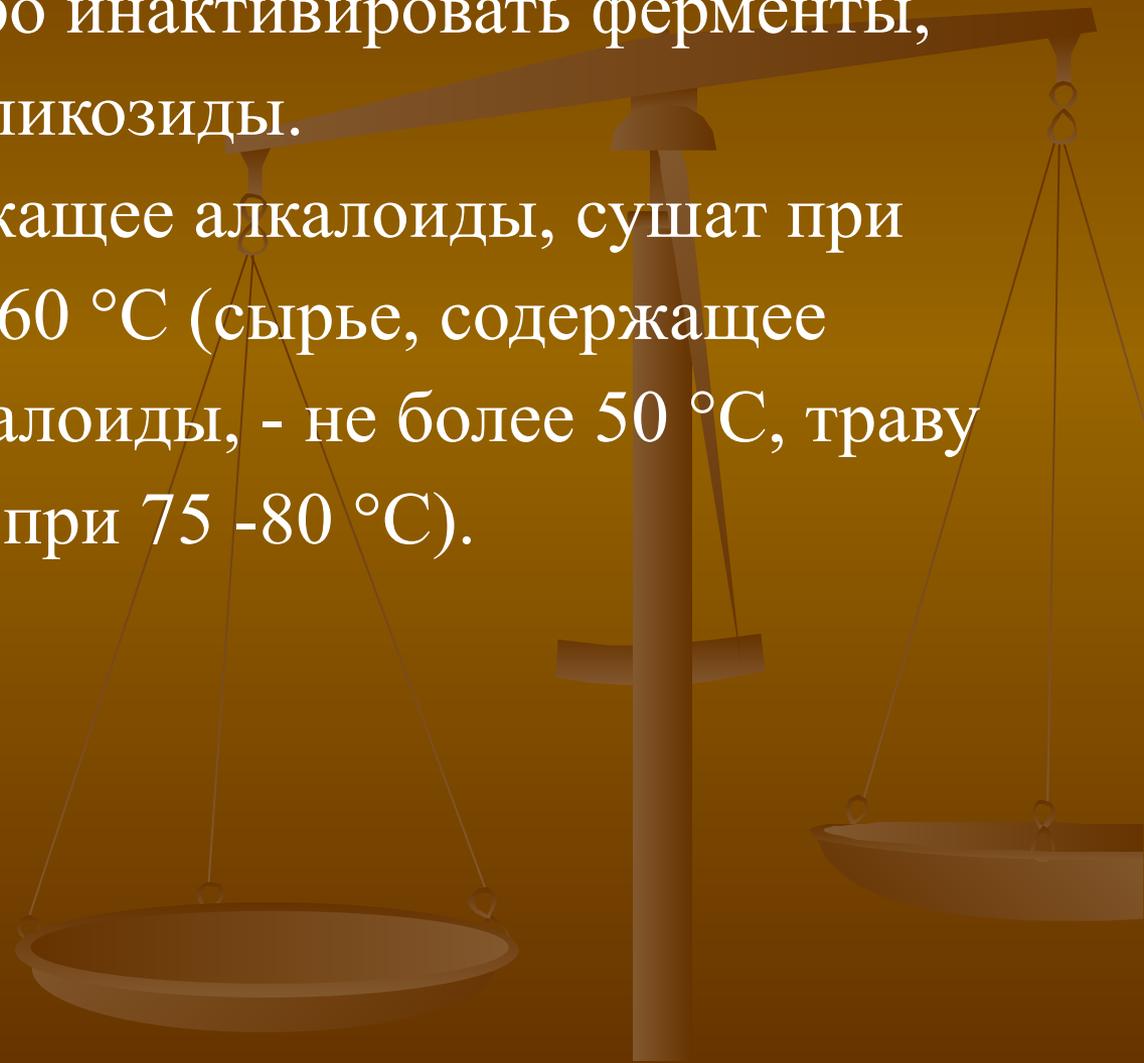
Общие правила сушки.

■ Сырье, содержащее эфирные масла, сушат при температуре 30-35(40) °С, разложив довольно толстым слоем (10-15 см), чтобы предотвратить испарение эфирного масла. Предварительно сырье рекомендуется завялить, а затем досушивать в сушилке. Плоды можжевельника сушат при температуре не более 30 °С.

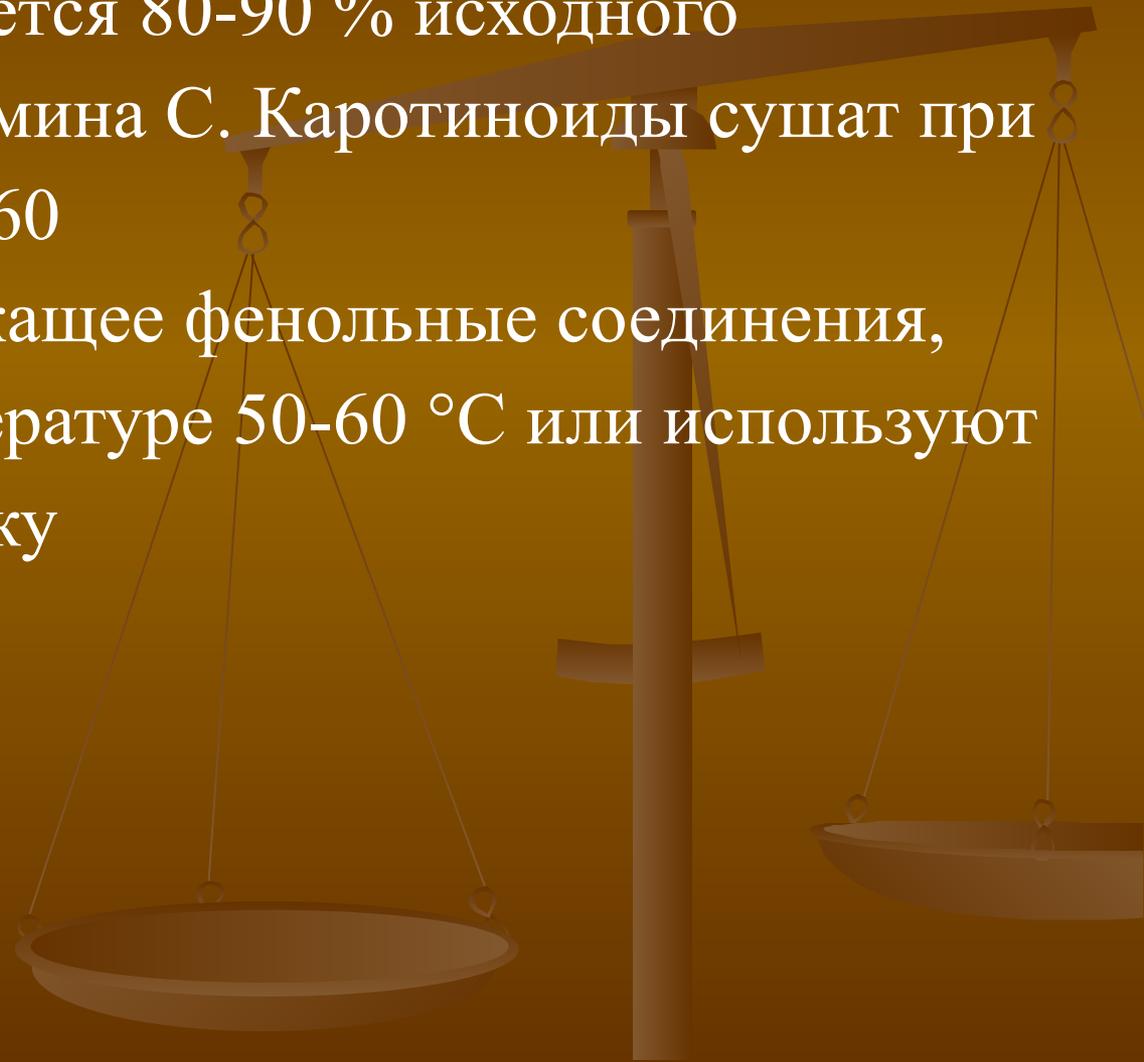


■ Сырье, содержащее гликозиды, сушат быстро, при температуре 50-60 °С. Такой режим позволяет быстро инактивировать ферменты, разрушающие гликозиды.

■ Сырье, содержащее алкалоиды, сушат при температуре 50-60 °С (сырье, содержащее тропановые алкалоиды, - не более 50 °С, траву мачка желтого - при 75 -80 °С).



- Сырье, содержащее аскорбиновую кислоту, сушат при температуре 80-90 °С. При таком режиме сохраняется 80-90 % исходного количества витамина С. Каротиноиды сушат при температуре 50-60
- Сырье, содержащее фенольные соединения, сушат при температуре 50-60 °С или используют воздушную сушку



Окончание сушки определяют:

1. у трав и листьев черешки и стебли ломаются
2. листовые пластинки и цветки растираются между пальцами
3. корни, корневища и кора ломаются с треском
4. сочные плоды не слипаются в комок в кулаке

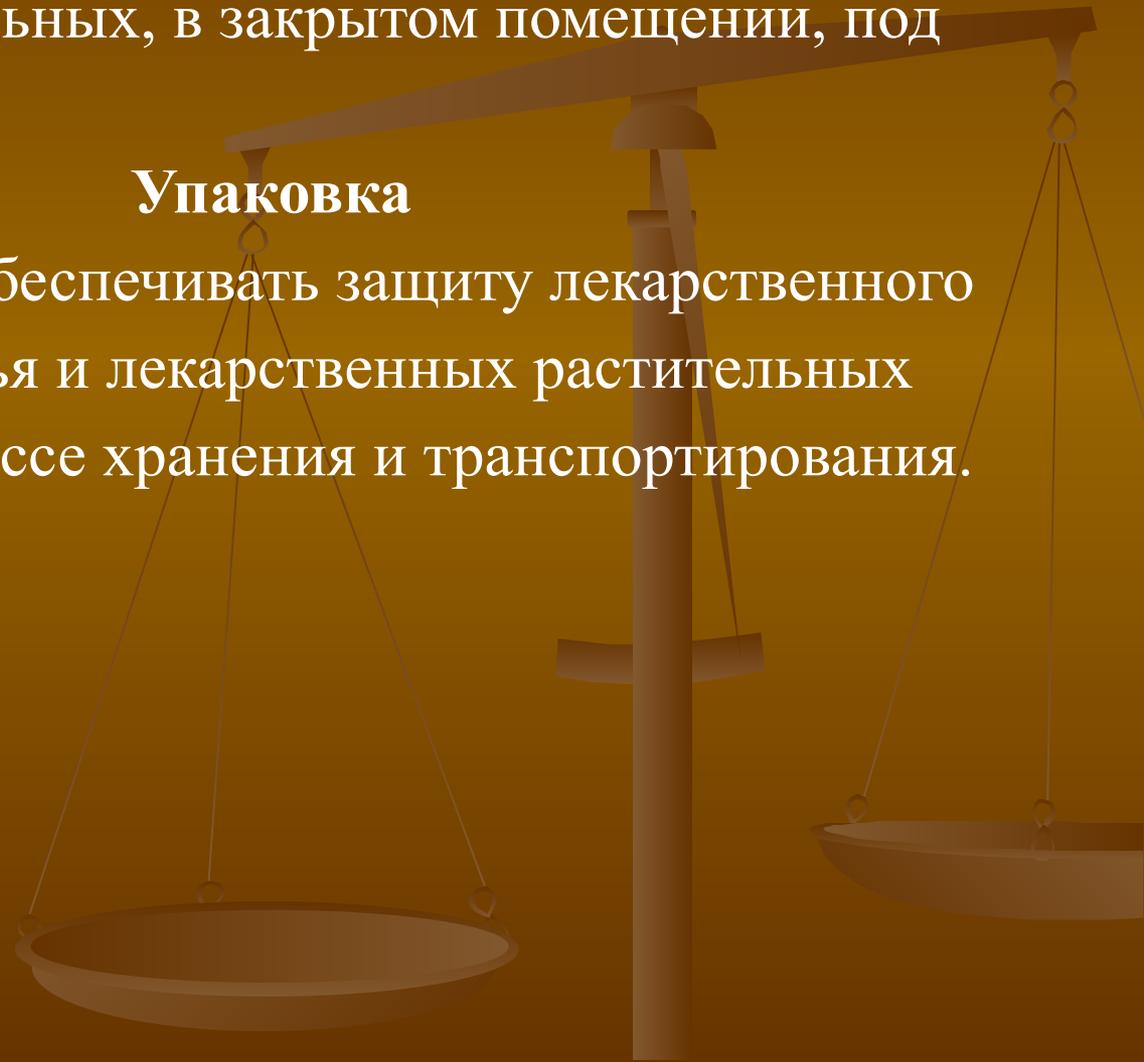


Виды сушки

- 1.солнечная – исп. для подземных органов, коры, плодов, семян.
- 2.тневая – для остальных, в закрытом помещении, под навесом.

Упаковка

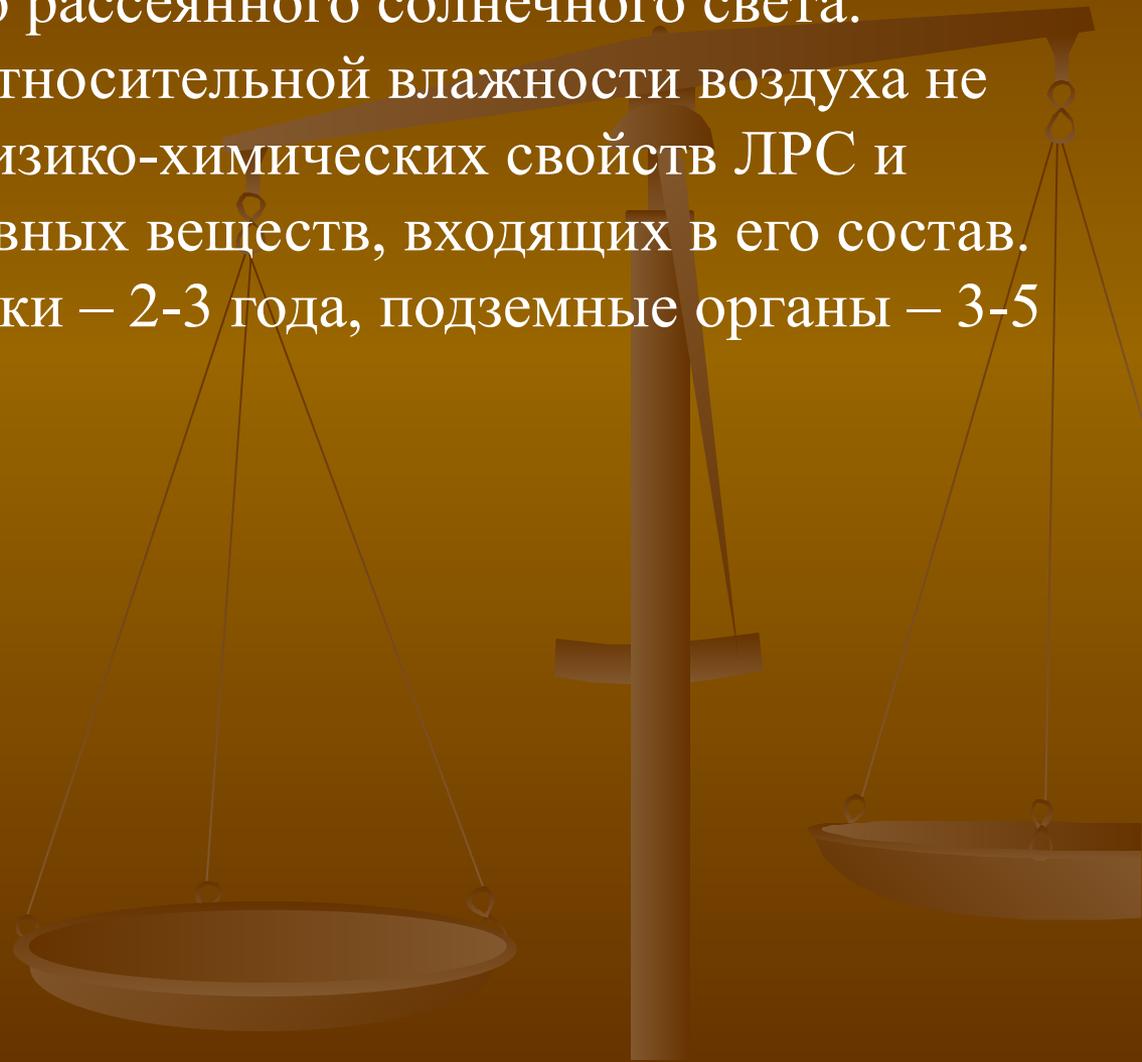
Упаковка должна обеспечивать защиту лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в процессе хранения и транспортирования.



Хранение ЛРС

ЛРС не должны подвергаться длительному воздействию прямого или яркого рассеянного солнечного света.

ЛРС хранят при относительной влажности воздуха не более $60 \pm 5 \%$ и физико-химических свойств ЛРС и биологически активных веществ, входящих в его состав. Листья, трава, цветки – 2-3 года, подземные органы – 3-5 лет, кора – 4-5 лет.



Изолированно от других видов сырья следует хранить:

- плоды и семена в отдельной зоне для хранения;
- эфирномасличное сырье, обладающее запахом, в хорошо укупореженной таре (в том числе плотно укупореженные мешки, тюки, кипы тканевые);
- ядовитое и сильнодействующее сырье (в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком).

(ОФС.1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов)

Вредители ЛРС

Клещи, долгоносики, точильщики, моль, грызуны.

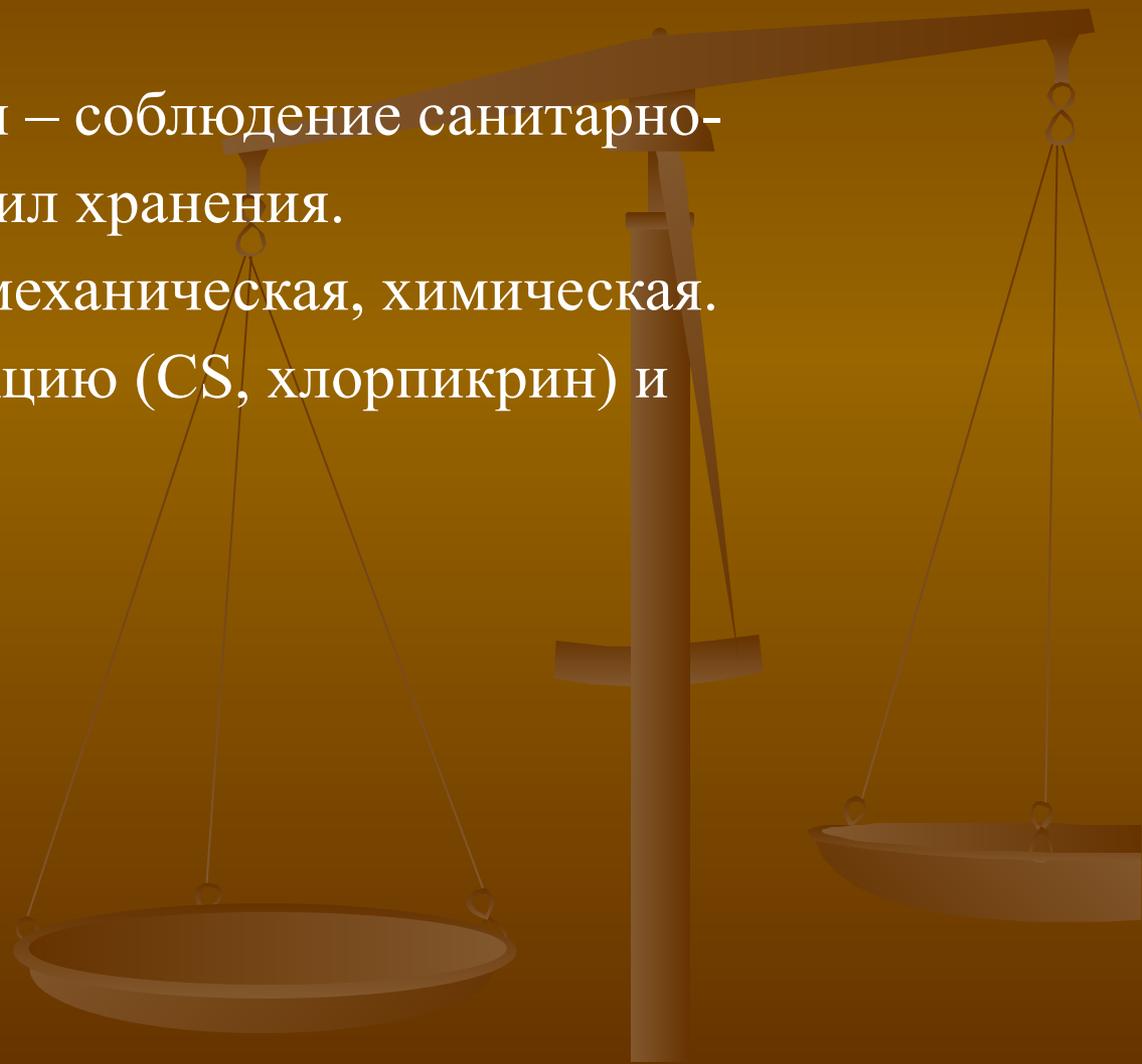
Загрязняют, измельчают сырье.

Борьба:

предупредительная – соблюдение санитарно-гигиенических правил хранения.

истребительная – механическая, химическая.

Проводят дезинсекцию (CS, хлорпикрин) и дератизацию.

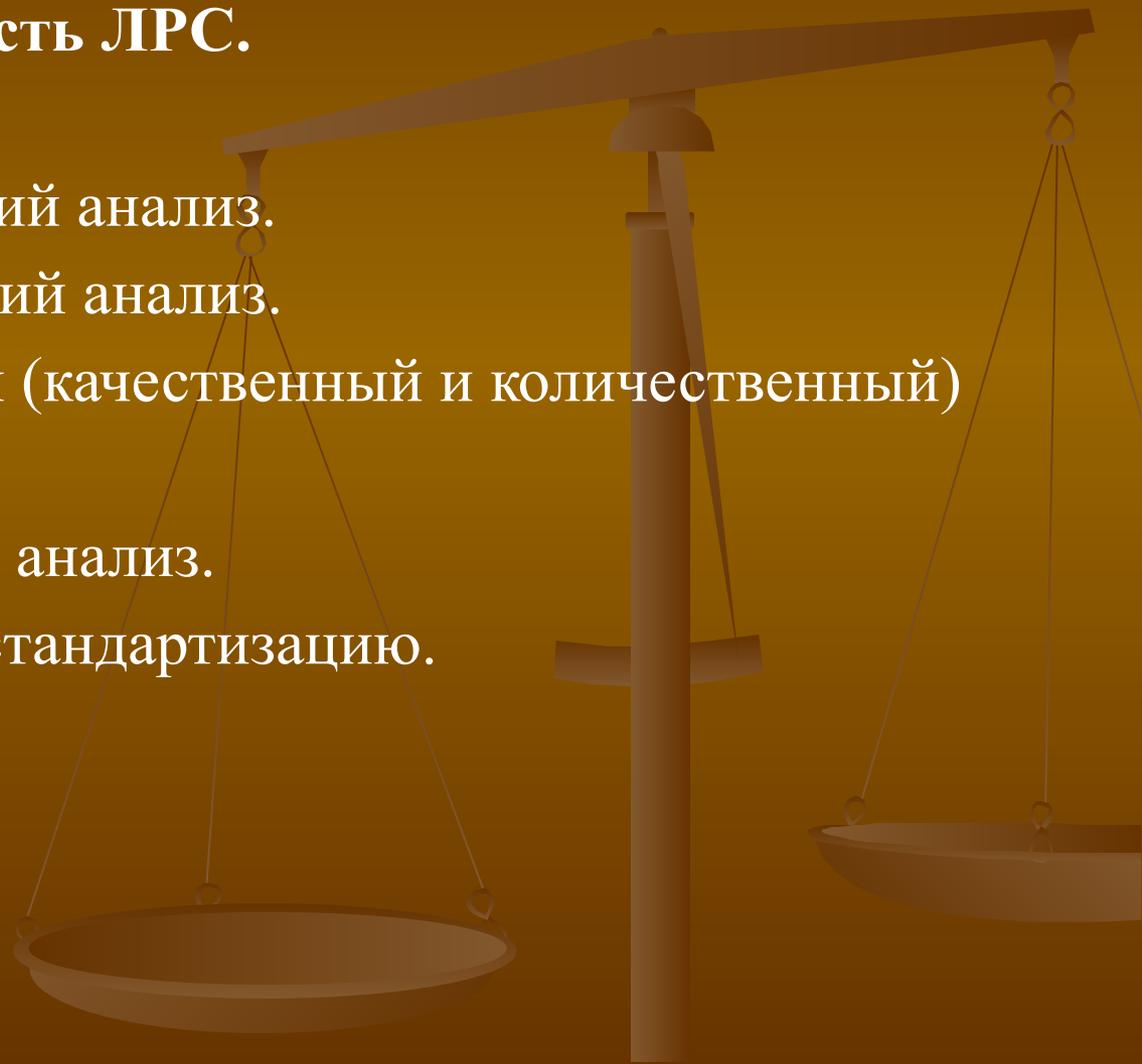


Методы фармакогностического анализа лрс

Фармакогностический анализ - комплекс методов анализа, позволяющих определить подлинность и доброкачественность ЛРС.

Он включает:

1. Макроскопический анализ.
2. Микроскопический анализ.
3. Фитохимический (качественный и количественный) анализ.
4. Товароведческий анализ.
5. Биологическую стандартизацию.



Подлинностью (или идентичностью) называется соответствие исследуемого сырья наименованию, под которым оно поступило для анализа.

Для установления подлинности ЛРС Гф предусмотрены следующие виды анализа:

- 1. Макроскопический.**
- 2. Микроскопический.**
- 3. Качественный фитохимический.**



Доброкачественность - соответствие ЛРС требованиям НД.

Доброкачественность ЛРС определяется видами анализа:

- 1. Товароведческим анализом (определение подлинности, измельченности, содержания примесей, степени зараженности амбарными вредителями).**
- 2. Количественным фитохимическим анализом (определение числовых показателей: влаги, золы, действующих или экстрактивных веществ).**
- 3. Биологической стандартизацией ЛРС (для сырья, содержащего сердечные**

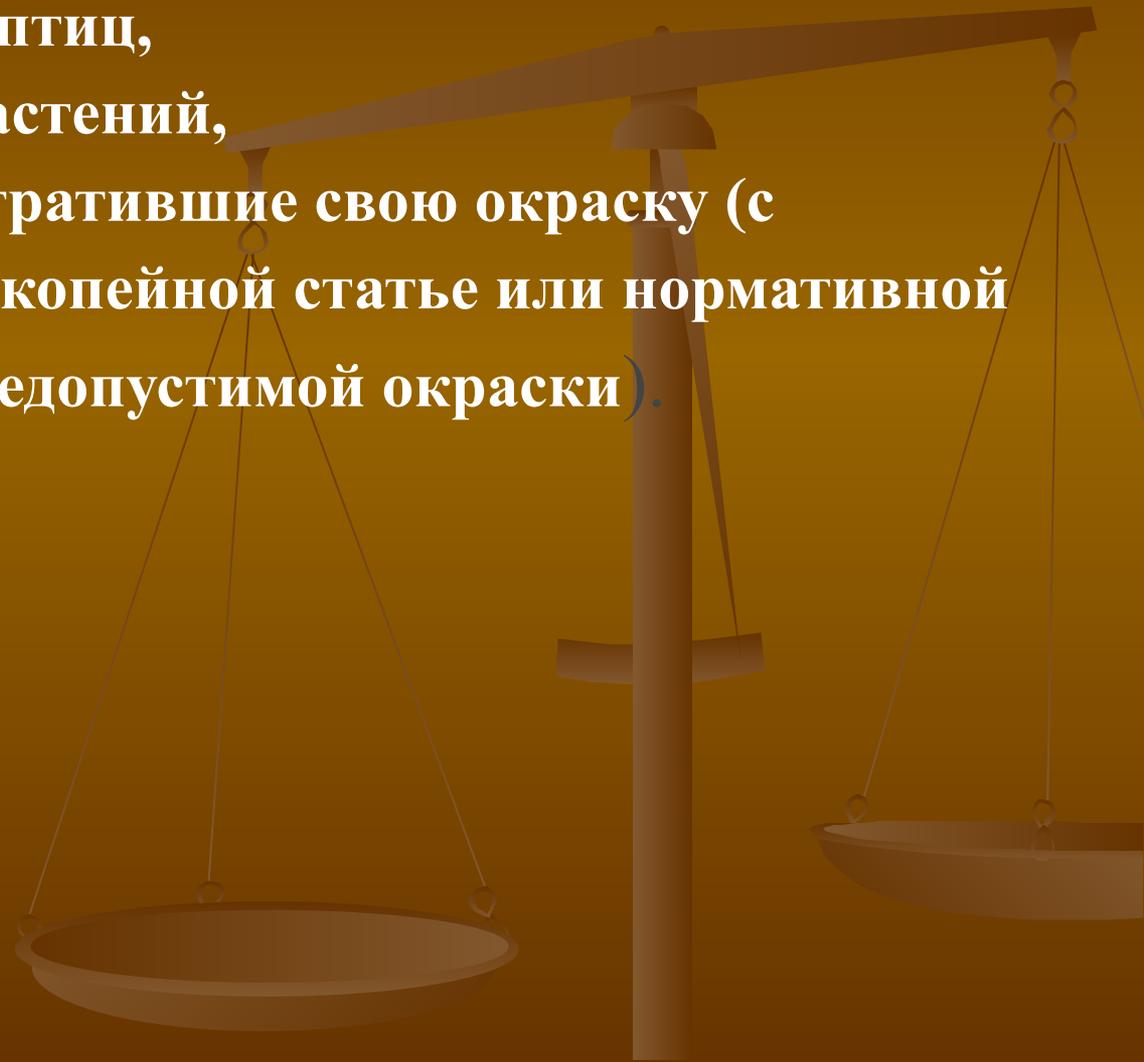
К недопустимым примесям относят

-стекло

-помет грызунов и птиц,

-части ядовитых растений,

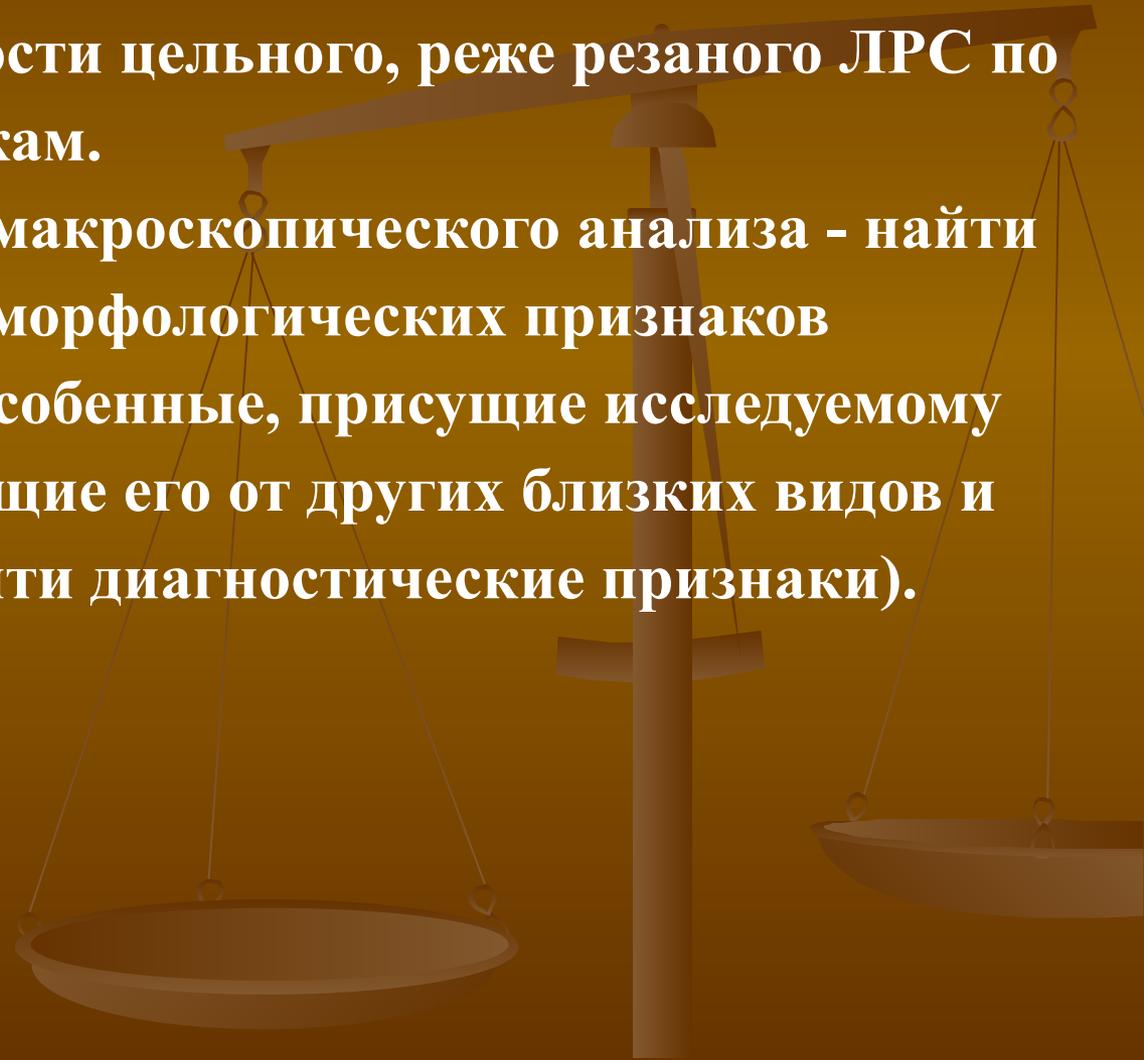
-части растений, утратившие свою окраску (с указанием в фармакопейной статье или нормативной документации их недопустимой окраски).



Макроскопический анализ

Целью макроскопического анализа является определение подлинности и доброкачественности цельного, реже резаного ЛРС по внешним признакам.

Основная задача макроскопического анализа - найти в общей картине морфологических признаков специфические, особенные, присущие исследуемому объекту, отличающие его от других близких видов и примесей (т.е. найти диагностические признаки).



Микроскопический анализ

Цель микроскопического анализа - определение подлинности как цельного, так и измельченного ЛРС.

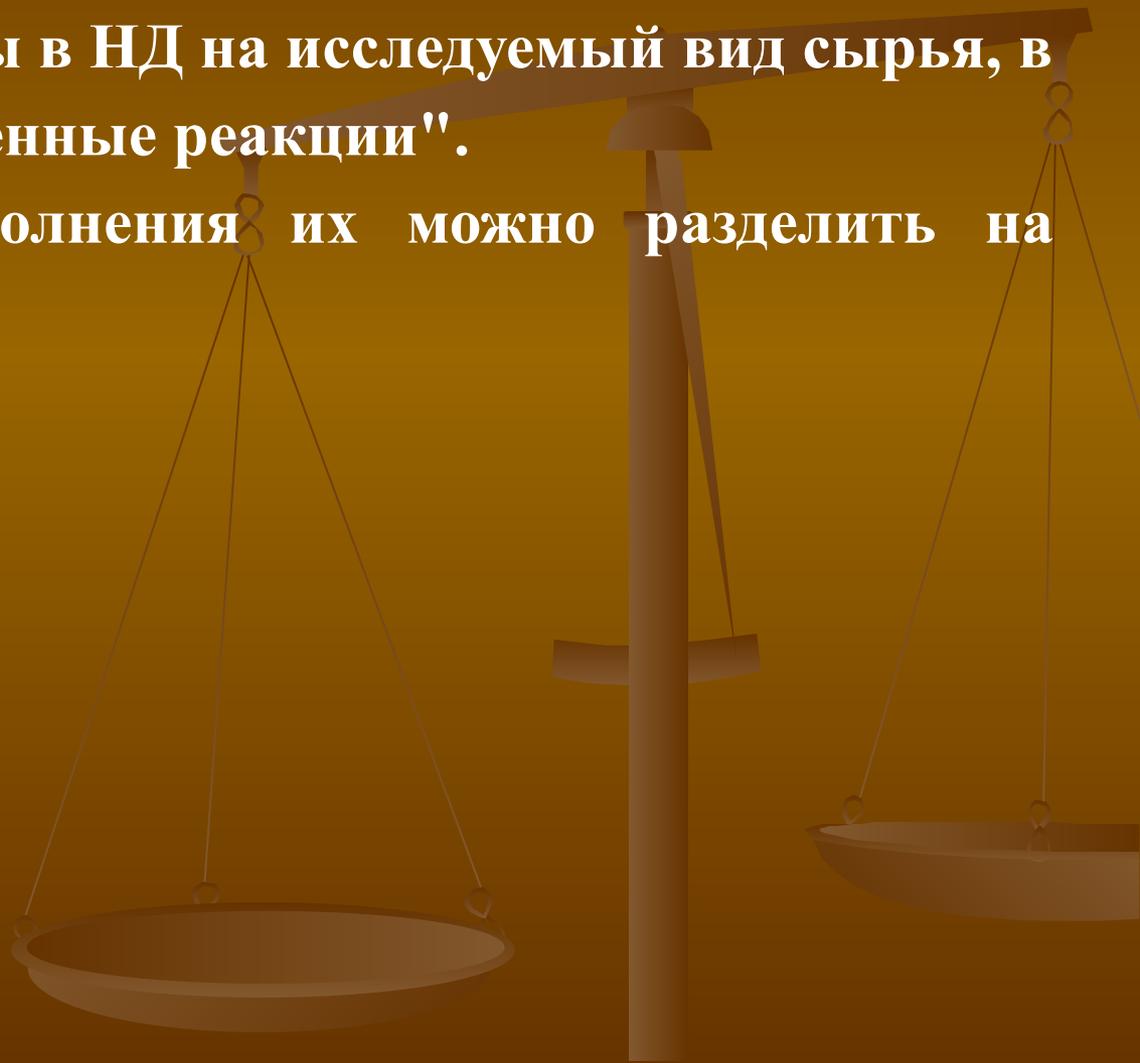
Задача микроскопического анализа - найти характерные диагностические признаки анатомического строения различных органов, по которым изучаемый объект можно отличить от близких видов и примесей (строение эпидермиса, тип устьиц, характер трихом (волоски, железки), наличие и форму кристаллических включений, механической ткани, вместилищ, млечников, секреторных каналов и т.д.).

При анализе руководствуются НД на исследуемый вид сырья разделом "Микроскопия".

Качественный химический анализ

Для установления подлинности ЛРС используют простейшие качественные реакции и хроматографию, которые изложены в НД на исследуемый вид сырья, в разделе "Качественные реакции".

По технике выполнения их можно разделить на несколько групп.



1. Качественные реакции на основную группу действующих веществ:

□ на антраценпроизводные:

на внутреннюю поверхность коры крушины наносят каплю щелочи, наблюдают красное окрашивание;

□ на дубильные вещества:

на внутреннюю поверхность коры дуба наносят каплю железоаммониевых квасцов, наблюдают черносинее окрашивание;

□ на флавоноиды:

например, из цветков бессмертника готовят извлечение 50% спиртом, с которым проводят цианидиновую пробу, наблюдают красное окрашивание

2. Микрохимические реакции проводят обычно одновременно с микроскопическим анализом, наблюдая результаты под микроскопом.

Например, реакция на слизь с раствором метиленового синего. Срез помещают в раствор метиленового синего на несколько минут, затем переносят в глицерин - слизь окрашивается в голубой цвет.

3. Гистохимические реакции - это такие реакции, с помощью которых можно определить локализацию отдельных соединений в ЛРС.

Например, Реакция на алкалоиды - с раствором пикриновой кислоты образуются кристаллические желтые осадки.

Приведение ЛС в стандартное состояние

- Стандартизация заключается в устранении дефектов сырья и удаления примесей (нетоварные части производящего растения, удаление дефектных частей данного растения).
 - Данные операции проводят вручную (сортировочные столы) или механизировано (грохоты, веялки-сортировки, сепараторы, ленточные транспортеры)
-

Сортировка трав

- Используют грохоты
 - Удаляют неолиственные грубые части стеблей, части, утратившие естественную окраску, из обмолоченных трав - излишне измельченное сырье, стеблевые части растений
-

Сортировка цветков

- Отсев избытка измельченного сырья
 - Удаление сырья, изменившего при сушке окраску
-

Сортировка ягод

- Проводят на веялках-сортировках различных конструкций с набором сит, имеющих отверстия разных размеров
-

Сортировка семян

- С помощью специальных сепараторов с соответствующим набором сит
 - Отделение примесей за счет центробежной силы и потока воздуха
-

Сортировка корней, корневищ, кор

- С помощью механизированных грохотов или сортировочных лент-транспортеров
-

Упаковка

- Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛРС регламентированы ГОСТ 6077-80, а также в разделах ГФ (Т.1,С.296; т.2, С.381)
-

Требования к упаковке

- Чистота;
 - Отсутствие постороннего запаха;
 - Однородность для каждой партии сырья.
-

Виды упаковки

- **Мешки тканевые** (одинарные: плоды, семена, измельченная кора, корни, корневища; двойные: тяжеловесное, гигроскопичное, сыпучее сырье)
- **Мешки бумажные** из крафт-бумаги однослойные или двойные;
- **Мешки полиэтиленовые;**

т ЛРС в мешках:

тканевые < 50кг

бумажные и полиэтиленовые 15 кг

бумажные пакеты 5 кг

□ **Тюки тканевые** (листья толокнянки, соплодия ольхи, корневища аира)

т ЛРС в тюках: <50кг

□ **Кипы, обшитые тканью** (кора, корневища, листья, травы)

т ЛРС в кипах: <200кг

-
- Ящики из листовых древесных материалов (хрупкие и сыпучие виды ЛРС)

т ЛРС в древесных ящиках: <30кг

т ЛРС в картонных ящиках: <25кг

Виды потребительской упаковки

- Пачки картонные;
 - Пакеты бумажные;
 - Пакеты полиэтиленовые;
 - Обертки бумажные;
 - Контурная ячейковая упаковка;
 - Фильтр пакеты.
-

Маркировка

- Маркировочные обозначения упаковке груза в виде надписей на бирках или ярлыках облегчает обращение с сырьем при поступлении на склад, при отправке со склада и в процессе хранения.
 - Маркировку наносят на упаковку несмывающейся краской крупным шрифтом, указывая:
-

-
- Наименование предприятия-отправителя;
 - Наименование ЛРС;
 - Количество сырья (масса нетто, брутто);
 - Время заготовки;
 - Номер партии;
 - НДС на конкретный вид сырья
-

На пакеты или банки, вложенные в ящики, наклеивают этикетки с теми же данными. В каждую упаковку вкладывают упаковочный лист, указывая:

- Наименование предприятия – отправителя;
 - Наименование сырья;
 - Номер партии;
 - Фамилию или номер упаковщика;
 - Для продажи в аптеках используют штриховое кодирование.
-

Требования к транспортировке:

- Транспортное средство: сухое, чистое, без постороннего запаха, не заражено амбарными вредителями;
 - Ядовитое, сильнодействующее и эфирномасличное сырье транспортируется отдельно от других видов;
 - Каждую партию сопровождают документом о качестве сырья, выданным отправителем
-

Хранение

Помещения для хранения ЛРС могут быть:

- временными (навесы, амбары, чердаки);
 - постоянными (специально оборудованные складские помещения). Склад должен иметь приемное отделение; изолятор для временного хранения сырья, зараженного вредителями
-

Склад должен иметь:

- приемное отделение;
- изолятор для временного хранения сырьа, зараженного вредителями;
- помещение для временного хранения и подработки нестандартного сырьа;
- помещение для раздельного хранения различных групп сырьа.

Условия хранения в складских помещениях должны обеспечивать сохранность сырьа по внешним признакам и содержанию БАВ в течение установленного для него срока годности

Условия хранения:

- Складские помещения сухие, чистые, хорошо вентилируемые, не зараженные амбарными вредителями
 - Защита от воздействия прямых солнечных лучей
 - Температура 10-12⁰С
-

- Сырье хранится на стеллажах на расстоянии 15см от пола
 - Сырье укладывают штабелями высотой не более 2,5м для ягод, семян, почек и 4м для других видов сырья
 - Расстояние от стен не менее 25см
 - Расстояние между штабелями не менее 50см
 - На каждом штабеле этикетка с указанием наименования сырья, наименования предприятия-отправителя, времени заготовки, номера партии, даты поступления
 - Сырье при хранении необходимо ежегодно перекладывать, проверять наличие амбарных вредителей и соответствие длительности хранения сроку годности, указанному в НД на конкретные виды сырья
-

Особенности хранения некоторых групп ЛРС:

- Основная масса сырья хранится в общих помещениях
 - Ядовитое, сильнодействующее и эфирно-масличное сырье, а так же плоды и семена содержатся отдельно по группам в изолированных помещениях
-

Особенности хранения ядовитого (список А) и сильнодействующего (список Б) сырья

- хранится в отдельном складском помещении, в сейфах или металлических шкафах под замком.
 - На окнах металлические решетки, двери обивают металлом.
 - Помещение оборудуют световой и звуковой сигнализацией.
 - После окончания работы помещение пломбируют.
-

Стандартизация ЛРС

- Стандартизация – система норм качества сырья, продукции, методов испытания и т.д.
 - Обязательные нормы и требования на лекарственное растительное сырье изложены в различных стандартах, называемыми нормативными документами (НД)
-

-
- Вся разработанная НД в обязательном порядке проходит экспертизу в Фармакопейном государственном комитете Министерства здравоохранения и социального развития РФ
 - Решение об утверждении НД принимает Президиум Фармакопейного государственного комитета, после чего по министерству издается Приказ об утверждении документации
-

-
- Если НД разработана на новое лекарственное средство, Приказ об утверждении стандарта издается на основании Решения Фармакологического государственного комитета о разрешении к применению препарата в медицинской практике
-

Современные виды НД

- Государственные фармакопеи СССР X и XI изданий
 - Государственные стандарты (ГОСТы, ОСТы)
 - Общие фармакопейные статьи (ОФС 42-...)
 - Фармакопейные статьи (ФС 42-...)
 - Фармакопейные статьи предприятий (ФС П 42-...)
-

-
- Временные фармакопейные статьи (ВФС 42-...) (отменены ОСТом 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственного средства», поэтому действуют лишь ВФС, зарегистрированные до 2000г.)
 - Технические условия (ТУ) (НД на сырье, используемое с целью переработки, как и в случае ГОСТов)
 - Нормативные документы (НД 42-...) на зарегистрированные импортные препараты
-

Государственная фармакопея

Официальное руководство для фармацевтических работников, включающее описание свойств, способов приготовления, хранения, проверки (анализа) ЛС, а также указания их максимальных разовых и суточных доз.

В фармакопею включены также методы исследования ЛС, в том числе ЛРС.

Первая Российская фармакопея издана в 1866г.

-
- НД (ФС, ФСП) на ЛРС серийного производства, разрешенное для медицинского применения и включенное в Государственный реестр ЛС РФ, утверждается сроком на 5 лет и по особенностям применения являются отраслевыми стандартами (шифр 42 – означает группу лекарственных средств)
-

-
- В 2002г вступил в силу Государственный реестр лекарственных средств, согласно которому названия ЛРС изменено: вначале дается родовое наименование в родительном падеже, далее видовое (при необходимости) и затем в именительном падеже - название сырья
-