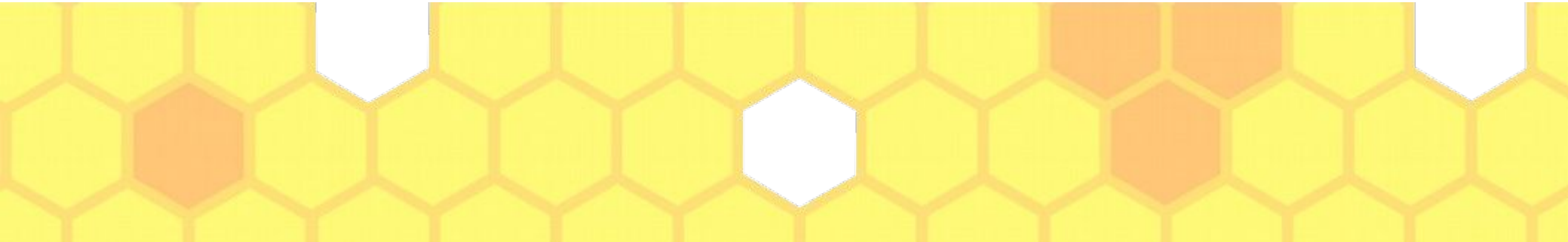




НД, регламентирующая качество ЛРС

Подготовил:
Рябова Ю.И.
Балаково 2019



Нормативная документация (НД) – это разнообразные стандарты, где изложены требования к качеству ЛРС, и которые имеют силу закона.

Они обязательны для всех предприятий и учреждений Российской Федерации, занимающихся изготовлением, хранением, контролем и применением лекарственных средств.

В настоящее время основными НД, регламентирующие подлинность, чистоту и доброкачественность ЛРС являются:

ГФ – Государственная Фармакопея

ФС - фармакопейные статьи

ФСП - фармакопейные статьи предприятий

ГОСТ – государственный стандарт

ОСТ – отраслевой стандарт

ТУ - технические условия

GMP - комплекс международных требований к параметрам производства и контроля качества лекарственных средств, продуктов питания, БАД к пище и др.

ЛРС, включенное в Государственную фармакопею, называется официальным (от лат officina – аптека).

Неофициальное ЛРС включено в другие НД.

В настоящее время заготовкой ЛРС занимаются организации разных форм собственности и разного профиля (лесные хозяйства, хозяйства потребительских кооперации и другие), в том числе и специализированные организации. В этом случае заготовленное сырье, как правило, поступает на предприятия, занимающиеся измельчением и фасовкой сырья либо производством готовых лекарственных средств.

Аптека также может выполнять функции заготовительной организации, привлекая к сбору сырья местное население (сборщиков).

ЛРС, поступающее в аптеку от сборщиков, подвергается приемочному контролю.

Приемочный контроль сырья, проводимый в аптеке, заключается в определении подлинности и чистоты сырья.



Приемку сырья в аптеке проводит провизор в соответствии с приказом № 214 МЗ РФ от 16 июля 1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках». Согласно этому приказу ЛРС, поступившее в аптеку от населения, проверяется по показателю «Внешние признаки» в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи или другого нормативного документа (НД). При соответствии сырья общим требованиям, после определения подлинности и доброкачественности сырья провизор-аналитик отбирает среднюю пробу, которая направляется в контрольно-аналитическую лабораторию.

Любое сырье на стадии предварительного анализа бракуется в следующих случаях:

- При наличии устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании;
- При засорении сырья ядовитыми растениями;
- При наличии битого стекла;
- При обнаружении помета крыс и грызунов.

При засорении сырья амбарными вредителями прежде, чем решить вопрос об его использовании, отбирается проба для определения степени зараженности. После соответствующей обработки к медицинскому применению допускается сырье только 1-й степени зараженности. ЛРС 2-й степени зараженности, а также в исключительных случаях и 3-й может быть использовано для переработки в условиях фармацевтического производства при получении лекарственных препаратов.

Определение подлинности ЛРС

При соответствии сырья общим требованиям устанавливается его подлинность. Под подлинностью понимается соответствие сырья, поступающего на анализ, его товарному названию, при этом определяется как вид сырья («листья», «трава» и т.д.), так и вид производящего растения. Например, официальным видом сырья аира аира являются корневища, а производящим растением – аир обыкновенный, официальным видом сырья череды является трава, а производящим растением – череда трехраздельная. Можно привести примеры, когда один вид сырья заготавливается от нескольких производящих растений (шиповник) и наоборот, от одного производящего растения собирают разные виды сырья (черника).

Шиповник прелестный



Шиповник собачий



Мохнатый шиповник



Шиповник коричный



Определение доброкачественности ЛРС при приемочном контроле

Определение качества сырья проводится органолептически. При этом макроскопическим методом определяется соответствие конкретного сырья требованиям НД по размерам, окраске, наличию частей растения, не являющихся сырьем, органических и минеральных примесей, влажности и т.д.

Влажность сырья при предварительном контроле определяется следующим образом: хорошо высушенные корни, стебли и листовые черешки должны ломаться с сухим треском, а не гнуться, цветки и листья должны при надавливании рассыпаться, при растирании между пальцами – образовывать сухой порошок; плоды при сжимании не должны давать комков.

Измельченность, органическая и минеральная примесь, а также специфические требования для конкретного сырья к размерам стеблей, их количеству, длине цветоносов и т.д. в аптеке определяются визуально. При подозрении на завышение нормативного показателя, ограничивающего дефект, проводят определение процентного содержания примесей или частей сырья, вызвавших сомнение.

Несмотря на особенности анализа разных видов ЛРС, можно выделять общие подходы при анализе определенных морфологических групп сырья:

- В сырье «трава» обычно ограничивается содержание голых стеблей и грубых одревесневших частей; в ряде случаев под «травой» понимается верхушка надземных частей и тогда ограничивается длина либо диаметр стебля;
 - Корни и корневища чаще всего имеют ограничение в диаметре, а иногда в длине; снижают качество сырья и корни, почерневшие в изломе, и остатки надземных частей растения;
 - Цветки, как правило, должны быть неизменившие окраску, цельные, неосыпавшиеся, с цветоносом определенного размера; завышенная из-за позднего сбора осыпь цветков часто бывает в соцветиях семейства Астровых;
 - В сырье «плоды» обычно ограничивается содержание плодоножек, а также незрелых, подгоревших и поврежденных плодов.
- При анализе плодов подземных органов следует обращать внимание на возможную порчу сырья амбарными вредителями.

Поступившие в аптеку в течение заготовительного периода ЛРС одного наименования и однородное по результатам приемочного контроля может объединяться в более крупные партии. От укрупненной партии отбирается средняя проба и с сопроводительным документом отправляется на анализ в лабораторию. Мелкие партии сырья, сырье в которых отличается по внешним признакам, анализируются отдельно.

**Спасибо
за
внимание!**

