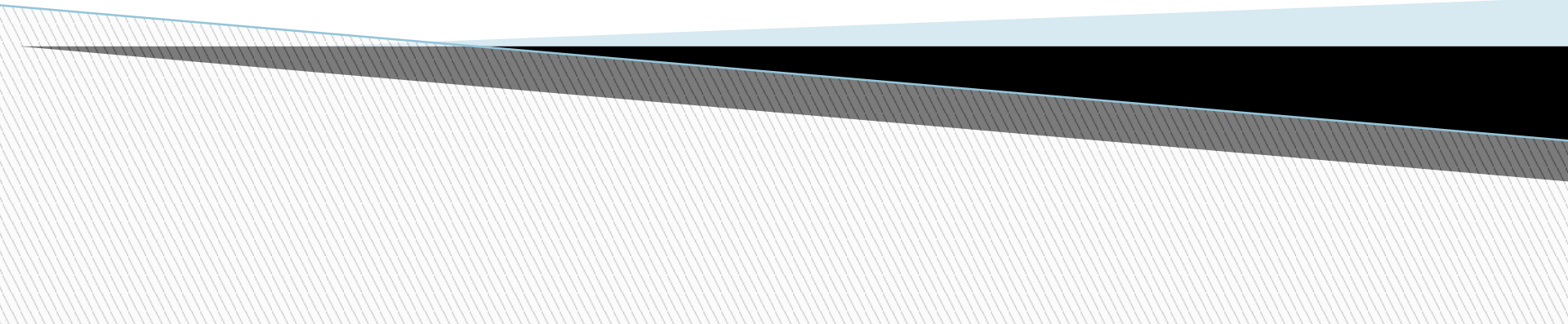


ТЕМА: СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ



**МЕТА: ВИЗНАЧЕННЯ ОСНОВНИХ ВИМОГ ДО
ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ
СИРОВИНИ Й МЕТОДІВ ЇЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ**

ПИТАННЯ ДЛЯ РОЗГЛЯДУ:

1. Біологічно активні та баластні речовини рослинної сировини.
 - 1.1. Речовини первинного біосинтезу, або первинні метаболіти (білки, вуглеводи, ліпіди, ферменти, вітаміни, органічні кислоти).
 - 1.2. Речовини вторинного біосинтезу, або вторинні метаболіти (алкалоїди, фенольні сполуки, терпеноїди).
 - 1.3. Мінеральні речовини.
2. Фактори впливу навколишнього середовища на накопичення біологічно активних сполук у рослинах.
3. Вимоги до стандартизації лікарської рослинної сировини (ЛРС) в Україні. АНД, стандартизація ЛРС.
 - 3.1. Фармакопейна стаття України (ФСУ).
 - 3.2. Тимчасова фармакопейна стаття України (ТФСУ).
 - 3.3. Державна фармакопея.
 - 3.4. Державні стандарти України (ДСтУ).
 - 3.5. Технічні умови України (ТУУ).
 - 3.6. Галузеві стандарти України (ГСтУ).
4. Фармакогностичний аналіз ЛРС.
 - 4.1. Макроскопічний аналіз ЛРС (листки, трава, квітки, плоди, насіння; кора, корені, кореневища, цибулини, бульби, бульбоцибулини).
 - 4.2. Мікроскопічний аналіз ЛРС .
 - 4.2.1. Діагностичні ознаки ЛРС.
 - 4.2.2. Діагностичні ознаки підземних органів.
 - 4.2.3. Діагностичні ознаки кори.

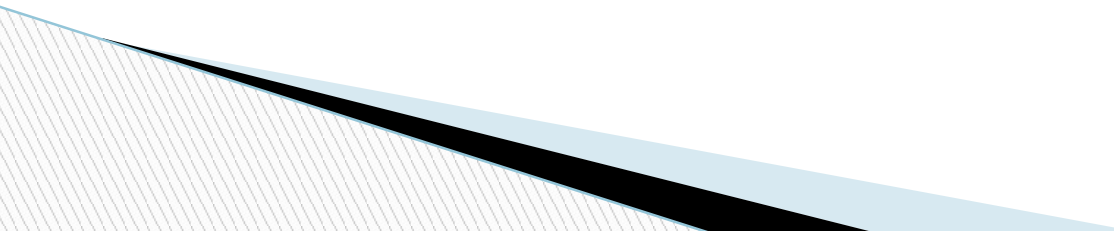
- 4.2.4. Гістохімічний аналіз ЛРС.**
- 4.2.5. Мікрохімічний аналіз ЛРС.**
- 5. Фітохімічний аналіз ЛРС.**
- 6. Біологічний аналіз ЛРС.**
- 7. Сушіння ЛРС.**
 - 7.1. Вимоги до сушіння ЛРС.**
 - 7.2. Способи сушіння ЛРС.**
 - 7.3. Стандартизація ЛРС.**
 - 7.4. Перероблення сировини.**
- 8. Пакування та зберігання ЛРС.**
- 9. Товарознавчий аналіз ЛРС.**
 - 9.1. Приймання сировини;**
 - 9.2. Взяття середньої проби;**
 - 9.3. Аналіз середньої проби.**
- 10. Радіологічний контроль та аналіз ЛРС на залишкові кількості інших забруднювачів.**
- 11. Лікарські рослини, які містять сполуки маловідомого складу та БАД з ЛРС.**

ПРОВІЗОР-ІНТЕРН ПОВИНЕН ЗНАТИ:

- 1. Особливості аналізу ЛРС в аптеці.**
- 2. Особливості аналізу ЛРС на аптечному складі.**
- 3. Аналітична нормативна документація на ЛРС та фітопрепарати (ФС, ТФСУ,ДФУ, ДСтУ, ТУУ, ГСтУ).**
- 4. Методи макроскопічного аналізу ЛРС.**
- 5. Методи мікроскопічного аналізу ЛРС.**
- 6. Методи гістохімічного аналізу ЛРС.**
- 7. Методи фітохімічного аналізу ЛРС.**
- 8. Методи біологічного аналізу ЛРС.**
- 9. Характеристика відмінних ознак листків.**
- 10. Характеристика відмінних ознак трав.**
- 11. Характеристика відмінних ознак квіток.**
- 12. Характеристика відмінних ознак плодів.**
- 13. Характеристика відмінних ознак насіння.**
- 14. Характеристика відмінних ознак кори.**
- 15. Характеристика відмінних ознак коріння та кореневищ.**

- 16. Локалізація біологічно активних речовин в ЛРС.**
- 17. Основні екологічні вимоги до лікарської рослинної сировини.**
- 18. Радіологічний контроль на вміст радіонуклідів у ЛРС.**
- 19. Вимоги до охорони лікарських рослин.**
- 20. Основні групи офіціальних лікарських рослин, які виявляють направлену фармакологічну дію.**
- 21. Основні групи біологічно активних речовин лікарських рослин.**
- 22. Методи ідентифікації вуглеводів у ЛРС.**
- 23. Методи ідентифікації полісахаридів у ЛРС.**
- 24. Методи ідентифікації ефірних олій у ЛРС.**
- 25. Методи ідентифікації серцевих глікозидів у ЛРС.**
- 26. Методи ідентифікації фенолів у ЛРС.**
- 27. Методи ідентифікації кумаринів у ЛРС.**
- 28. Методи ідентифікації флавоноїдів у ЛРС.**
- 29. Методи ідентифікації антрахинонів у ЛРС.**
- 30. Методи ідентифікації дубильних речовин у ЛРС.**
- 31. Методи ідентифікації вітамінів у ЛРС.**
- 32. Методи ідентифікації алкалоїдів у ЛРС.**
- 33. Вимоги до культивування лікарських рослин.**
- 34. Нові та перспективні лікарські рослини.**

ПРОВІЗОР-ІНТЕРН ПОВИНЕН ВМІТИ:

- 1. Проводити товарознавчий аналіз ЛРС.**
 - 2. Проводити фармакогностичний аналіз ЛРС.**
 - 3. Проводити фітохімічний аналіз ЛРС.**
 - 4. Визначати присутність вуглеводів у ЛРС.**
 - 5. Визначати присутність полісахаридів у ЛРС.**
 - 6. Визначати присутність ефірних олій у ЛРС.**
 - 7. Визначати присутність серцевих глікозидів у ЛРС.**
 - 8. Визначати присутність фенолів у ЛРС.**
 - 9. Визначати присутність кумаринів у ЛРС.**
 - 10. Визначати присутність флавоноїдів у ЛРС.**
 - 11. Визначати присутність антрахинонів у ЛРС.**
 - 12. Визначати присутність дубильних речовин у ЛРС.**
 - 13. Визначати присутність вітамінів у ЛРС.**
 - 14. Визначати присутність алкалоїдів у ЛРС.**
- 

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

Правові відносини, що пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості і реалізацією ЛРС і продуктів її переробки, регулює Закон України “Про лікарські засоби”, введений в дію Постановою Верховної Ради України від 4 квітня 1996 р.

На підставі Декрету Кабінету Міністрів України “Про стандартизацію і сертифікацію” лікарська рослинна сировина підлягає обов'язковій стандартизації та сертифікації.

Відповідно до закону України “Про лікарські засоби” на МОЗ України покладено керівництво у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Спеціальним органом контролю за якістю лікарських засобів виступає Державна інспекція лікарських засобів, яка проводить регулярні перевірки лікарських препаратів і лікарської рослинної сировини, що реалізується в Україні.

Питання, пов'язані з реєстрацією нової лікарської рослинної сировини і препаратів з неї, вирішують: Державний науково – експертний центр лікарських засобів, а також Фармакопейний комітет, який проводить експертизу і затверджує АНД на лікарську сировину та препарати з неї, робить висновок про Державну реєстрацію лікарської рослинної сировини та препаратів рослинного походження, розробляє статті Державної Фармакопеї України і галузеві нормативні документи, що регламентують вимоги до якості лікарських засобів, критерії ефективності та безпеки.

Стандартизація лікарської рослинної сировини пов'язана з розробленням проектів тимчасових фармакопейних статей, інструкцій, аналітичної нормативної документації (АНД), удосконаленням методів визначення ідентичності, чистоти та доброякісності сировини.

В 1999 р. МОЗ України затвердило Положення про державний контроль за якістю біологічно активних добавок.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гродзінский А.М. Лікарські рослини (енциклопедичний довідник), К., 1989.
2. Государственная фармакопея СССР. XI. М., Медицина, 1987.
4. Державна Фармакопея України I - III вид. Харків, РІРЕТ, 2001.
5. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин. Харків, Прапор, 2000.
6. Мазулин А.В., Калошина Н.А. Выращивание лекарственных растений на приусадебных участках. X., Прапор, 2001.
7. Мазулин А.В., Калошина Н.А. Лекарственные растения, сборы и фитопрепараты детоксицирующего, иммуностимулирующего и радиопротекторного действия. Запорожье, Изд. ЗГМУ, 2001, 65 с.





08/24/2008







































