

Ялуторовский филиал ГАПОУ ТО «Тюменский медицинский колледж»

ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Т. В. Грехнёва

2018

Фармакогностический анализ –

это комплекс методов анализа ЛРС, устанавливающий его **подлинность** и **доброкачественность** по всем параметрам нормативной документации (НД).

Этапы:

- товароведческий,
- макроскопический,
- микроскопический,
- фитохимический;
- в некоторых случаях - определение биологической активности ЛРС.

Основным регламентирующим документом является **Государственная фармакопея.**

Государственная фармакопея является документом общегосударственной законодательной силы, его требования **обязательны** для всех организаций данного государства, занимающихся изготовлением, хранением и применением лекарственных средств, в том числе растительного происхождения.



Перейдите по ссылке



<http://pharmacopoeia.ru/russian-pharmacopoeia/>

Пример ОФС

Рини геммае– сосны почки

Собранные в конце зимы или ранней весной до начала распускания и высушенные почки сосны обыкновенной — *Pinus silvestris* L., сем. сосновые – *Pinaceae*.

Внешние признаки. Почки (укороченные верхушечные побеги) одиночные или по несколько штук в мутовках, окружающих более крупную центральную почку, без стебля или с остатком стебля, длиной не более 3 мм. Поверхность почек покрыта сухими, спирально расположенными ланцетовидными, заостренными бахромчатыми чешуйками, склеенными между собой выступающей смолой.

Цвет снаружи розовато-бурый, в изломе зеленый или бурый. Длина почек 1-4 см. Запах ароматный, смолистый. Вкус горьковатый.

Микроскопия. При рассмотрении чешуйки под микроскопом с поверхности в центральной части ее видны трахеиды со щелевидными порами и заостренными концами и 2 смоляных хода, идущих от основания чешуйки до ее верхушки. Периферическая часть чешуйки состоит из сильно вытянутых клеток паренхимы, концы которых часто отогнуты к основанию чешуйки или заканчиваются свободно, образуя бахромчатость края чешуйки.


Числовые показатели. Эфирного масла не < 0,3%; влажность не > 13%; золы общей не > 2%; почек, почерневших внутри, не > 10%; почек со стеблем длиной > 3 мм и переросших не > 10%; хвои не > 0,5%; измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 3 мм, не > 5%; органич. примеси не > 0,5%; минеральной - не > 0,5%.

Количественное определение. Содержание эфирного масла определяют в 20 г крупно-измельченного (без просеивания) ЛРС методом 1 (ГФ XI, в.1, с.290). Время перегонки 1,5 ч.

Упаковка. Сырье упаковывают в мешки тканевые или льно-джуто-кенафные не более 25 кг нетто или в ящики из листовых древесных материалов не более 25 кг нетто. Фасуют почки сосны по 100 г в пачки картонные 8-1-4.

Срок годности 2 года.

Отхаркивающее средство.



Товароведческий анализ ЛРС



fermash.com.ua

Цель товароведческого анализа - определить подлинность, чистоту и доброкачественность ЛРС.

Подлинность – это соответствие исследуемого сырья наименованию, под которым оно поступило для анализа.

Доброкачественность – соответствие ЛРС требованиям НД.



Партия ЛРС – определенное количество цельного, обмолоченного, измельченного, прессованного ЛРС одного наименования, однородно по способу подготовки и показателям качества и оформленного одним документом, удостоверяющим его качество.

Серия ЛРС – определенное количество однородного по всем показателям ЛРС (цельного, измельченного, порошка) одного наименования, произведенное в течение одного технологического цикла или в течение определенного интервала времени, оформленное одним документом, удостоверяющим его качество. Серия ЛРС формируется из одной или нескольких (но не

I этап товароведческого анализа

(прием и проверка документов партии сырья) производится в приемном отделении склада



ОФС.1.1.0005.15 Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

- 1. Наличие и качество оправдательных документов: накладная, сертификат качества.**
- 2. Внешний осмотр партии сырья: на наличие подмоченных мест и на наличие мест с нарушенной целостностью упаковки.**
- 3. Подсчет количества мест для вскрытия: если на склад поступило от 1 до 5 мест, то вскрывают все; от 6 до 50 мест - любые 5; свыше 50 мест - вскрывают 10% мест.**
- 4. Вскрытие мест.**

Сырье бракуется без анализа, если

- обнаруживается затхлый запах, не исчезающий при проветривании в течение суток;
- отсутствует естественный запах, или присутствует несвойственный запах сырья;
- явно бросаются в глаза механические примеси;
- при наличии явных вредителей и/или ядовитых растений.

В этом случае создается специальная комиссия и составляется акт браковки сырья, после этого вызывается поставщик.

II этап товароведческого анализа

(взятие средней пробы и пробы на поврежденность амбарными вредителями)





Точечные пробы. Из каждой единицы продукции, отобранной для вскрытия, берут, избегая измельчения, *3 точечные пробы:* сверху, снизу и из середины.

Объединенная проба –это совокупность всех точечных проб, отобранных из партии ЛРС и тщательно (но осторожно) перемешанных между собой.

Взятие средней пробы методом квартования



- Общая проба раскладывается на столе в виде квадрата высотой не более 3 см, делится по диагонали на четыре треугольника.
- Два противоположных треугольника объединяются и взвешиваются — вес должен быть равен весу средней пробы.
- Два оставшихся треугольника в общей пробе объединяются вместе и из них берется проба на пораженность амбарными вредителями.

- **Средняя проба** упаковывается в целлофановый пакет и снабжается двумя этикетками (одна внутрь, одна снаружи). Содержание этикетки: наименование сырья, поставщик, масса средней пробы, дата отбора средней пробы, подпись лица, взявшего среднюю пробу.
- **Проба на поврежденность амбарными вредителями** помещается в стеклянную банку с притертой пробкой и также снабжается двумя этикетками. По весу проба на поврежденность амбарными вредителями для крупного сырья — 1 кг, для мелкого — 0,5 кг.

Третий этап товароведческого анализа (анализ средней пробы в контрольно- аналитической лаборатории)

Первая аналитическая проба

- подлинность
- измельченность
- наличие примесей (чистота)

Вторая аналитическая проба

- влажность

Третья аналитическая проба

- действующие вещества
- зольность



Определение подлинности

- по внешним признакам,
- по анатомо-диагностическим признакам при микроскопическом исследовании и качественным реакциям,
- по хроматографическим и спектральным характеристикам и иными методами в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации на лекарственное растительное сырье или препарат.



Определение измельченности

Метод ситового анализа



Определение содержания примесей

Допустимые примеси:

- части сырья, изменившие окраску, присущую данному виду лекарственного растительного сырья (побуревшие, почерневшие, выцветшие и т. д.);
- другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья;
- органические (части других неядовитых растений);
- минеральная примесь (земля, песок, камешки).

Недопустимые примеси:

- стекло, помет грызунов и птиц, части ядовитых растений, части растений, утратившие свою окраску.

Степень зараженности лекарственного растительного сырья вредителями запасов

Степень зараженности	Виды вредителей запасов, количество шт. в 1 кг лекарственного растительного сырья	
	Клещи	амбарная моль хлебный точильщик личинки и 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

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.

Сырье

Подлинность

Соответствие ЛРС наименованию, под которым оно поступило на анализ

Макроскопический анализ (внеш-

Качественные и микрохимические реакции

Микроскопический анализ

Доброкачественность

Соответствие ЛРС требованиям НД

Этапы:

1. Приемка и первичный осмотр ЛРС
2. Отбор проб для анализов
3. Анализ ЛРС

Определение примесей

Степень измельченности

Содержание золы, влаги, экстрактивных веществ

Зараженность вредителями

Определение биологической активности

Фитохимический анализ

Качественное и количественное определение действующих веществ

ТОВАРОВЕДЧЕСКОГО АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

(латинское название сырья, растения, семейства) _____ // (ГФ РБ, ФС № , ГОСТ или др. НД)

• Количество единиц продукции сырья _____

Результат осмотра упаковки (нарушена, не нарушена) _____

Результат проверки однородности партии (однородная, не однородная) _____

• Количество единиц продукции сырья для вскрытия (объем выборки) _____

• Масса средней пробы _____

• Масса аналитической пробы для определения:

1. Степени зараженности амбарными вредителями _____

2. Подлинности, измельченности и содержания примесей _____

3. Влажности _____

4. Содержания золы и действующих веществ _____

5. Микробного заражения _____

6. Радиационного контроля _____

Результаты анализа:

Степень зараженности амбарными вредителями _____

Числовые показатели Найдено НД, % г % Содержание измельченных частиц*

Содержание частей сырья, утративших нормальную окраску (почерневших, побуревших, выцветших)*

Другие части этого растения, не соответствующие установленному описанию*

Органическая примесь _____ Минеральная примесь _____

Влажность

Зола общая

Зола, не растворимая в 10% растворе HCl

Экстрактивные вещества (извлекаемые водой, спиртом)*

Действующие вещества (наименование)*

Микробное заражение*

Радиационный контроль*

Загрязненность тяжелыми металлами*

Загрязненность пестицидами, гербицидами и другими ксенобиотиками органической природы*

* Если требует НД.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ _____

сырье (не) соответствует требованиям НД

Подпись аналитика _____

**ПРОТОКОЛ № ___ от _____ 200_ г.
МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА
ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ**

(латинское название сырья, растения, семейства) // НД

I. Внешние признаки _____

(дать описание внешних признаков сырья определенной морфологической группы по схеме)

II. Микроскопические признаки _____

[Место для рисунка] (подписать детали рисунка, выделить диагностические признаки)

III. Микрохимические реакции _____

(реакции, используемые в диагностике сырья и их результаты)

■ **ЗАКЛЮЧЕНИЕ** _____

сырье (не) соответствует требованиям НД

Подпись аналитика _____

ПРОТОКОЛ №__ от _____ 200_ г.
ФИТОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА
ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

_____ НД
(латинское название сырья, растения, семейства) //

I. Выделение веществ(а) из растительного сырья _____

_____ (краткая методика)

II. Качественный анализ _____

(описание качественных реакций и их результат, химизм реакций)

III. Хроматографическое исследование _____

(сорбент, подвижная фаза, проявление, результат)

IV. Количественный анализ _____

(краткая методика, расчеты, результат)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ _____

(результаты II, III и IV исследований и соответствие сырья НД)

Подпись аналитика _____