

Хранение лекарственного
растительного сырья.
Нормативная документация,
регламентирующая качество
лекарственного растительного
сырья.

- * *Хранение лекарственного растительного сырья* - процесс, обеспечивающий доброкачественность сырья в течение установленного для него срока годности.
- * На сроки годности сырья влияют следующие факторы:
 - * ■ химический состав лекарственного растительного сырья (эфирно-масличное сырье хранится меньше, чем сырье, содержащее дубильные вещества). Лекарственное растительное сырье, содержащее такие нестойкие биологически активные вещества, как сердечные гликозиды (наперстянка, ландыш, горицвет и др.), контролируется на содержание действующих веществ ежегодно;

- * ■ вид морфологической группы сырья. Сроки годности индивидуальны для каждого вида сырья, но, как правило, травы, листья, цветки, плоды хранят до 1-3 лет, подземные органы - до 5 лет (корни солодки - до 10 лет);

- * ■ температурный режим, влажность, освещенность мест хранения. Повышенная влажность воздуха складских помещений приводит к снижению качества сырья и уменьшению содержания в нем действующих веществ, особенно для гигроскопичных видов (цветки боярышника, ландыша и др.);

- * ■ климатические условия (время года, зональность).

*** Помещения для хранения лекарственного растительного сырья должны отвечать следующим требованиям:**

- сухие, чистые, хорошо вентилируемые (естественная или искусственная вентиляция);
- * ■ без доступа прямых солнечных лучей (окна забеливают, используют жалюзи и др.);
- * ■ просторные;
- * ■ не зараженные амбарными вредителями;
- * ■ оборудованные термометром, гигрометром;
- * ■ температура 10-15 °С, влажность 45-60 %;
- * ■ оснащенные средствами противопожарной защиты: огнетушителями, ящиками с песком и т. д.; должны иметься четко написанные указания противопожарной безопасности. Особое внимание следует обратить на исправность электропроводки, выключателей, все осветительные лампочки должны быть защищены предохранительными колпаками, распределительные щитки должны быть закрытыми.

- * Помещения для хранения могут быть: временными (амбары, навесы, чердаки) и постоянными (специально оборудованные складские помещения).
- * *На складе должно быть несколько помещений:*
- * ■ приемный отдел (прием лекарственного растительного сырья, оформление документов, проверка качества упаковки, правильности маркировки, отбор проб для анализа);
- * ■ изолятор для временного хранения сырья, зараженного вредителями;
- * ■ помещение для дезинсекции;
- * ■ помещение для временного хранения и подработки нестандартного сырья (здесь должны быть сита, сушилка, механический пресс и другое оборудование, необходимое для доведения сырья до требований нормативной документации);
- * ■ помещения для хранения основной массы сырья;
- * ■ отдельные помещения для хранения: ядовитого сырья; эфирно-масличного сырья (так как данное сырье может передавать свой запах); кладовая для хранения плодов и семян (так как данное сырье легко подвергается порче амбарными вредителями).

- * Ядовитое и сильнодействующее сырье должно храниться в отдельном помещении в сейфах или металлических шкафах под замком. Окна должны быть забраны металлическими решетками, двери обиты металлом, помещение - оборудовано световой и звуковой сигнализацией. После окончания работы помещение пломбируют.
- * В складских помещениях лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах, уложенным на подтоварники штабелями. Стеллажи устанавливаются на расстоянии не менее 25 см от пола и не менее 60 см от стены; высота укладки в штабеля для плодов, семян и почек - не более 2,5 м, для других видов сырья - 4 м. Расстояние между стеллажами оставляют до 2 м для проезда транспортных средств. На каждом штабеле должна быть этикетка с указанием наименования сырья, наименования предприятия-отправителя, года и месяца заготовки, номера партии, даты поступления.
- * Сырье при хранении необходимо ежегодно перекладывать, проверяя наличие амбарных вредителей и соответствие длительности хранения сроку годности, указанному в нормативной документации на конкретные виды сырья. Помещение склада и стеллажи во время проверки сырья дезинфицируют.

* **Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственного растительного сырья**

* Стандартизация - это установление в государственном порядке или внутри отрасли строго определенных норм качества сырья, продукции, методов испытаний, обязательных для производителей и потребителей. Контроль качества лекарственного растительного сырья возможен только при наличии определенных стандартов, сравнением с которыми определяется уровень разработки, испытаний и производства из него лекарственных средств. Установленные нормы и требования на лекарственное растительное сырье изложены в разнообразных стандартах, часто обобщенно называемых нормативными документами.

- * В настоящее время основными документами, определяющими подлинность, чистоту и доброкачественность лекарственного растительного сырья, являются: Государственная фармакопея (ГФ), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП), государственный стандарт (ГОСТ), отраслевые стандарты (ОСТ), технические условия (ТУ), международные требования (комплекс требований GMP).
- * Требования, указанные в документах и предъявляемые к лекарственному растительному сырью, обязательны для всех предприятий и учреждений Российской Федерации, изготавливающих, хранящих, контролирующих и применяющих лекарственные средства.

* Государственная фармакопея и фармакопейные статьи всех категорий имеют силу государственных стандартов и утверждаются профильным министерством. Государственная фармакопея - это сборник обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств и лекарственного сырья. Она имеет законодательный характер. В Государственную фармакопею включаются фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье, имеющее наибольшую терапевтическую ценность, высокие качественные показатели и широко вошедшие в медицинскую практику.

* Лекарственные растения, включенные в Государственную фармакопею, называются официальными (от латинского *officīna* - аптека). Лекарственные растения, не включенные в фармакопею, рассматриваются как неофициальные и включены в другие нормативные документы.

- * Фармакопейные статьи утверждаются на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье серийного производства, разрешенные для медицинского применения и включенные в Государственный реестр. В Государственную фармакопею входят только те статьи, которые хорошо проверены на практике. Но статьи, исключенные из нового издания Государственной фармакопеи, при необходимости (например, при импорте препарата или сырья) имеют юридическую силу. Государственная фармакопея и фармакопейные статьи должны пересматриваться не реже одного раза в 5 лет.
- * Фармакопейные статьи предприятия создаются производителями лекарственных препаратов и являются их интеллектуальной собственностью. Основой для ФСП служат соответствующие фармакопейные статьи, однако они могут различаться некоторыми требованиями к качеству сырья. Однако требования, предъявляемые в ФСП к показателям и методам контроля качества лекарственного растительного сырья, должны быть не ниже требований, изложенных в ГФ.

- * ГОСТ - это государственный стандарт, документ, определяющий качественные нормы сырья, изделий и регламентирующий условия, необходимые для его сохранения; упаковки, маркировки. ГОСТ, как и ФС, имеет шифр - товарную нумерацию. ГОСТ устанавливается на объекты, имеющие не только лекарственное, но и техническое применение в других отраслях промышленности: лакокрасочной, парфюмерной, пищевой и т. д.
- * ОСТ - отраслевой стандарт, так же как и ГОСТ, определяет качественные нормы сырья, изделий и регламентирует условия, необходимые для его сохранения. Отраслевые стандарты бывают методические, включающие общие методы приемки, испытаний, правила упаковки, маркировки, транспортирования и хранения лекарственного растительного сырья, и стандарты на промежуточную продукцию, выпускаемую соответствующей отраслью, но не поступающую потребителю.

- * Технические условия составляются на лекарственное сырье, заготавливаемое в большом количестве, но не имеющее серийного производства.
- * Нормативно-техническая документация должна контролировать качество лекарственных средств с учетом достижений науки и техники, передового опыта и своевременно пересматриваться.
- * Анализ на соответствие требованиям нормативного документа проводят на аптечных складах (базах) и на предприятиях, перерабатывающих лекарственное сырье или изготавливающих из него лекарственные средства.