

2.3.21.XX. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ФАСОВАННОЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Лекарственное растительное сырье фасованное является лекарственным растительным препаратом и представляет собой фасованное цельное лекарственное растительное сырье или фасованную растительную фармацевтическую субстанцию (измельченное лекарственное растительное сырье). Лекарственный растительный препарат, представляющий собой смесь нескольких видов сырья, иногда с добавлением солей или эфирных масел, называется сбором. Лекарственное растительное сырье фасованное как правило предназначено для изготовления водных извлечений, например, как указано в общей фармакопейной статье 2.5.1.15. *Настои и отвары*.

Лекарственное растительное сырье, используемое для производства лекарственных растительных препаратов, должно отвечать требованиям общей фармакопейной статьи 2.3.21.XX. *Лекарственное растительное сырье* и соответствующей частной фармакопейной статьи.

Лекарственные растительные препараты, представляющие собой фасованное лекарственное растительное сырье, могут быть дозированными или недозированными.

ПРОИЗВОДСТВО

При необходимости лекарственное растительное сырье измельчают и просеивают. Лекарственное растительное сырье, входящее в состав сборов, измельчают и просеивают по отдельности. При отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа, сырье, используемое для приготовления настоев и отваров, должно быть измельчено до размера частиц, указанного в общей фармакопейной статье 2.5.1.15. *Настои и отвары*.

Цветки, семена и плоды, как правило, не измельчают.

Компоненты, входящие в состав сбора, перемешивают до получения равномерной смеси. В тех случаях, когда в состав сбора входит соль, из нее готовят насыщенный раствор и опрыскивают им сбор при перемешивании, после чего высушивают при температуре не выше 60 °С. Эфирное масло вносят в сбор в виде спиртового раствора (1:10, об/об) опрыскиванием при перемешивании.

Гигроскопичное и легко портящееся от увлажнения сырье следует добавлять в сбор после опрыскивания других компонентов раствором соли и высушивания с последующим перемешиванием.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Подлинность лекарственного растительного препарата подтверждают по макроскопическим и микроскопическим признакам лекарственного растительного сырья, входящего в его состав, а также с использованием других подходящих методов (например, тонкослойная хроматография). В случае сбора необходимо подтвердить подлинность каждого его компонента.

ИСПЫТАНИЯ

Посторонние примеси (2.1.8.2). Проводят определение содержания допустимых примесей, указанных в частной фармакопейной статье на соответствующее лекарственное

растительное сырье, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.

Потеря в массе при высушивании (2.1.2.31). Потерю в массе при высушивании определяют высушиванием лекарственного растительного препарата до постоянной массы, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа.

Вода (2.1.2.13). В лекарственном растительном препарате с высоким содержанием эфирных масел (нормируемое содержание – более 10 мл/кг) вместо определения потери в массе при высушивании проводят определение воды методом отгонки.

Измельченность (2.1.8.XX). Растительная фармацевтическая субстанция, представляющая собой измельченное лекарственное растительное сырье, должна выдерживать требования к размеру частиц, указанные в общей фармакопейной статье 2.5.1.15. *Настои и отвары*, при отсутствии другого обоснования и разрешения уполномоченного органа:

Средняя масса и однородность массы содержимого упаковки недозированного лекарственного растительного препарата. Определение отклонения массы содержимого упаковки проводят на случайно отобранных 10 упаковках. Упаковку вместе с содержимым взвешивают, затем вскрывают, чтобы не были утеряны какие-либо фрагменты, полностью очищают от содержимого при помощи щеточки. Взвешивают пустую упаковку и рассчитывают массу содержимого упаковки путем вычитания. Взвешивание проводят с точностью $\pm 0,01$ г. Повторяют данные действия на 9 оставшихся упаковках, рассчитывая массу содержимого каждой упаковки и среднюю массу содержимого 10 упаковок.

Массу содержимого упаковки (m_i) в граммах с учетом влаги рассчитывают по формуле (1):

$$m_i = \frac{(m_2 - m_1) \times (100 - W)}{(100 - W_{\text{ном}})} \quad (1)$$

где: m_1 – масса пустой упаковки в граммах;
 m_2 – масса упаковки с содержимым в граммах;
 W – значение потери в массе при высушивании или содержания воды в испытуемом образце в процентах;
 $W_{\text{ном}}$ – номинальная влажность в процентах.

Массу содержимого каждой упаковки (X) в процентах от номинальной рассчитывают по формуле (2):

$$X = \frac{m_i \times 100}{m_{\text{ном}}} \quad (2)$$

где: m_i – масса содержимого упаковки с учетом влаги в граммах;
 W – значение потери в массе при высушивании или содержания воды в испытуемом образце в процентах;
 $W_{\text{ном}}$ – номинальная влажность в процентах.

Масса содержимого каждой отдельной упаковки с учетом влаги должна быть:

- не менее 90 % от номинальной для содержимого до 50 г;
- не менее 95 % от номинальной для содержимого от 51 г до 100 г;
- не менее 97 % от номинальной для содержимого от 101 г до 200 г.

Средняя масса содержимого 10 упаковок с учетом влаги не должна быть менее номинальной массы, указанной на упаковке.

Средняя масса и однородность массы содержимого упаковки дозированного лекарственного растительного препарата. Определяют массу содержимого упаковки для

20 отобранных произвольным образом дозированных единиц. Для этого взвешивают дозированную единицу с содержимым, затем вскрывают, чтобы не были утеряны какие-либо фрагменты упаковки, полностью очищают от содержимого при помощи щеточки или кисточки. Взвесить пустую упаковку и рассчитывают массу содержимого упаковки путем вычитания. Взвешивание проводят с точностью $\pm 0,01$ г. Повторяют данные действия на 19 оставшихся упаковках, рассчитывая массу содержимого каждой упаковки и среднюю массу содержимого 20 упаковок.

Не более чем 2 из 20 отдельных масс содержимого упаковок могут отклоняться от средней массы более, чем процентное отклонение, указанное в таблице 2.3.21.XX.-1. Ни одна масса содержимого упаковки не должна отклоняться от средней массы на величину, вдвое превышающую указанный процент допустимого отклонения.

Таблица 2.3.21.XX.-1. – Допустимые отклонения массы содержимого упаковки дозированного лекарственного растительного препарата

Номинальная масса дозированной единицы (г)	Допустимые отклонения для одной дозированной единицы (%)
менее 1,5	15
от 1,5 до 2,0 включительно	10
более 2,0	7,5

Среднюю массу содержимого упаковок ($m_{\text{ср ном}}$) в граммах с учетом влаги рассчитывают по формуле (3):

$$m_{\text{ср ном}} = \frac{m_{\text{ср}} \times (100 - W)}{(100 - W_{\text{ном}})} \quad (3)$$

где: $m_{\text{ср}}$ – средняя масса содержимого упаковок в граммах;
 W – значение потери в массе при высушивании или содержания воды в испытуемом образце в процентах;
 $W_{\text{ном}}$ – номинальная влажность в процентах.

Допустимое отклонение средней массы содержимого 20 дозированных единиц с учетом влаги от номинальной массы, указанной на упаковке, должно быть не более ± 10 %.

Тяжелые металлы и мышьяк (2.1.4.21).

Общая зола (2.1.4.16).

Пестициды (2.1.8.XX).

Радионуклиды (XX.XX.XX). Фасованное лекарственное растительное сырье должно выдерживать требования к загрязнению радионуклидами, установленные законодательством государств – членов Союза.

Микробиологическая чистота (2.3.1.4).

При необходимости проводят и другие испытания, предусмотренные соответствующей частной фармакопейной статьей на лекарственное растительное сырье, входящее в состав лекарственного растительного препарата.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Как правило проводят количественное определение активных или аналитических маркеров. Если определить содержание отдельных компонентов не представляется возможным или целесообразным, определяют суммарное содержание биологически активных веществ одной и той же группы.

ХРАНЕНИЕ

Если иное не обосновано и не утверждено уполномоченным органом, хранят в упаковке, предохраняющей от воздействия влаги и света.

Не допускается хранение в местах, не защищенных от воздействия посторонних запахов.

МАРКИРОВКА

Указывают:

- массу содержимого упаковки при определенной влажности фасованного лекарственного растительного сырья.
- информацию о проведении радиационного контроля.