

2.1.8.XX. ОСТАТОЧНЫЕ ПЕСТИЦИДЫ

Общая фармакопейная статья устанавливает требования к методикам определения пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах, а также их допустимые нормы.

Пестициды – вещества или смеси веществ, предназначенные для предотвращения появления, для уничтожения или борьбы с вредителями (включая переносчиков болезней человека и животных), в том числе в процессе производства, переработки, хранения и транспортировки лекарственного растительного сырья, нежелательными видами растений, а также вещества, используемые в качестве регуляторов роста растений, феромонов, дефолиантов, десикантов и фумигантов.

В лекарственном растительном сырье должно контролироваться возможное наличие остаточных количеств алдрина, гексахлорциклогексана (сумма изомеров), гептахлора (сумма гептахлора, *цис*-гептахлорэпоксида и *транс*-гептахлорэпоксида), ДДТ (сумма *о,п'*-ДДЕ, *п,п'*-ДДЕ, *о,п'*-ДДТ, *п,п'*-ДДТ, *о,п'*-ТДЕ, *п,п'*-ТДЕ), а также пестицидов, которые применялись во время выращивания и (или) после сбора урожая.

Предельное содержание пестицидов. При отсутствии иных указаний в частной фармакопейной статье предельное допустимое содержание пестицидов в лекарственном растительном сырье не должно превышать значений, указанных в таблице 2.1.8.XX.-1. Предельное содержание пестицидов, не приведенных в таблице, должно соответствовать требованиям, установленным законодательством государств – членов Евразийского экономического союза.

Предельное содержание пестицидов, которые не указаны в таблице 2.1.8.XX.-1 и не предусмотрены законодательством государств – членов Евразийского экономического союза, в лекарственном растительном сырье рассчитывают по формуле:

$$\frac{ДСВ \times М}{СД_{ЛРС} \times 100}$$

- где: $ДСВ$ – допустимое суточное воздействие пестицида, установленное Объединенным экспертным комитетом ФАО/ВОЗ, в миллиграммах на килограмм массы тела;
- $М$ – масса тела в килограммах (60 кг);
- $СД_{ЛРС}$ – суточное потребление лекарственного растительного сырья с учетом лекарственной формы применяемого лекарственного растительного препарата в килограммах.

Таблица 2.1.8.XX.-1. – Предельно допустимое содержание остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье

Вещество	Предельное содержание, мг/кг
Азинфос-метил	1
Азинфос-этил	0,1
Алахлор	0,05
Алдрин	менее 0,002
Ацефат	0,1
Бромид неорганический (в пересчете на ион бромиды)	50
Бромфос-метил	0,05
Бромфос-этил	0,05
Бромпропилат	3
Винклозолин	0,4

Гексахлорбензол	0,1
Гексахлорциклогексан (сумма изомеров)	0,1
Гептахлор (сумма гептахлора, <i>цис</i> -гептахлорэпоксида и <i>транс</i> -гептахлорэпоксида)	менее 0,002
ДДТ (сумма <i>о,о'</i> -ДДЕ, <i>п,п'</i> -ДДЕ, <i>о,о'</i> -ДДТ, <i>п,п'</i> -ДДТ, <i>о,о'</i> -ТДЕ, <i>п,п'</i> -ТДЕ)	0,1
Дельтаметрин	0,5
Диазинон	0,5
Дикофол	0,5
Диметоат и ометоат (сумма)	0,1
Дитиокарбаматы (в пересчете на CS ₂)	2
Дихлофос	1
Дихлофлуанид	0,1
Диэлдрин	0,05
Квиналфос	0,05
Квинтоцен (сумма квинтоцена, пентахлоранилина и метилпентахлорфенилсульфида)	1
Малатион и малаоксон (сумма)	1
Мекарбам	0,05
Метакрифос	0,05
Метамидофос	0,05
Метидатион	0,2
Метоксихлор	0,05
Мирекс	0,01
Монокротофос	0,1
Паратион-метил и параоксон-метил (сумма)	0,2
Паратион-этил и параоксон-этил (сумма)	0,5
Пендиметалин	0,5
Пентахлоранизол	0,01
Перметрин и изомеры (сумма)	1
Пиперонилбутоксид	3
Пиретрум (сумма цинерина I, цинерина II, джасмолина I, джасмолина II, пиретрина I и пиретрина II)	3
Пиримифос-метил (сумма пиримифос-метила и <i>N</i> -дезэтилпиримифос-метила)	4
Пиримифос-этил	0,05
Протиофос	0,05
Профенофос	0,1
Процимидон	0,1
С-421	0,02
Текназен	0,05
Тетрадифон	0,3
Фенвалерат	1,5
Фенитротрион	0,5
Фенпропатрин	0,03
Фенсульфотион (сумма фенсульфотиона, фенсульфотионоксона, фенсульфотионоксон-сульфона и фенсульфотион-сульфона)	0,05
Фентион (сумма фентиона, фентионоксона, фентионоксон-сульфона, фентионоксон-сульфоксида, фентион-сульфона и фентион-сульфоксида)	0,05

Фенхлорофос (сумма фенхлорофоса и фенхлорофосоксона)	0,1
τ-Флувалинат	0,05
Флуцитринат	0,05
Фонофос	0,05
Фозалон	0,1
Фосмет	0,05
Хлордан (сумма <i>цис</i> -, <i>транс</i> - и оксихлордана)	0,05
Хлорпирифос-метил	0,1
Хлорпирифос-этил	0,2
Хлортал-диметил	0,01
Хлорфенвинфос	0,5
Циперметрин и изомеры (сумма)	1
Цифлутрин (сумма)	0,1
λ-Цигалотрин	1
Эндосульфат (сумма изомеров и эндосульфана сульфата)	3
Эндрин	0,05
Этион	2
Этримфос	0,05

Отбор проб лекарственного растительного сырья. Отбор проб лекарственного растительного сырья проводят в соответствии с общей фармакопейной статьей 2.1.7.XX. *Лекарственное растительное сырье: отбор проб.*

Методики качественного и количественного определения остаточных количеств пестицидов. Используемые аналитические методики должны быть валидированы в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи 2.3.14.0. *Валидация аналитических методик.* В частности, они должны удовлетворять следующим критериям:

- выбранный метод, особенно стадии очистки, должен подходить для комбинации «определяемый пестицид – испытуемый образец» и быть нечувствительным к влиянию соэкстрагируемых веществ;
- при интерпретации результатов необходимо учитывать влияние некоторых компонентов природного происхождения (например, дисульфида из растений сем. крестоцветных (*Cruciferae*) или бромидов из морских водорослей);
- концентрация испытуемого раствора и раствора сравнения, а также настройка прибора, должны быть такими, чтобы получаемые аналитические сигналы находились в пределах динамического диапазона детектора. Испытуемые растворы, содержащие остаточные количества пестицидов на уровнях, лежащих вне динамического диапазона, могут быть разведены в пределах диапазона калибровки при условии, что концентрация матрицы в растворе соответствует калибровочным растворам;
- открываемость каждого пестицида должна находиться в пределах от 70 % до 110 %;
- повторяемость метода: относительное стандартное отклонение (ОСО) не должно превышать значения, указанные в таблице 2.1.8.XX.-2;
- воспроизводимость метода: ОСО не должно превышать значения, указанные в таблице 2.1.8.XX.-2.

Таблица 2.1.8.XX.-2. – Требования к прецизионности используемой методики

Диапазон концентраций пестицидов, мг/кг	Повторяемость (ОСО), %	Воспроизводимость (ОСО), %
---	------------------------	----------------------------

0,001 – 0,01	30	60
> 0,01 – 0,1	20	40
> 0,1 – 1	15	30
> 1	10	20