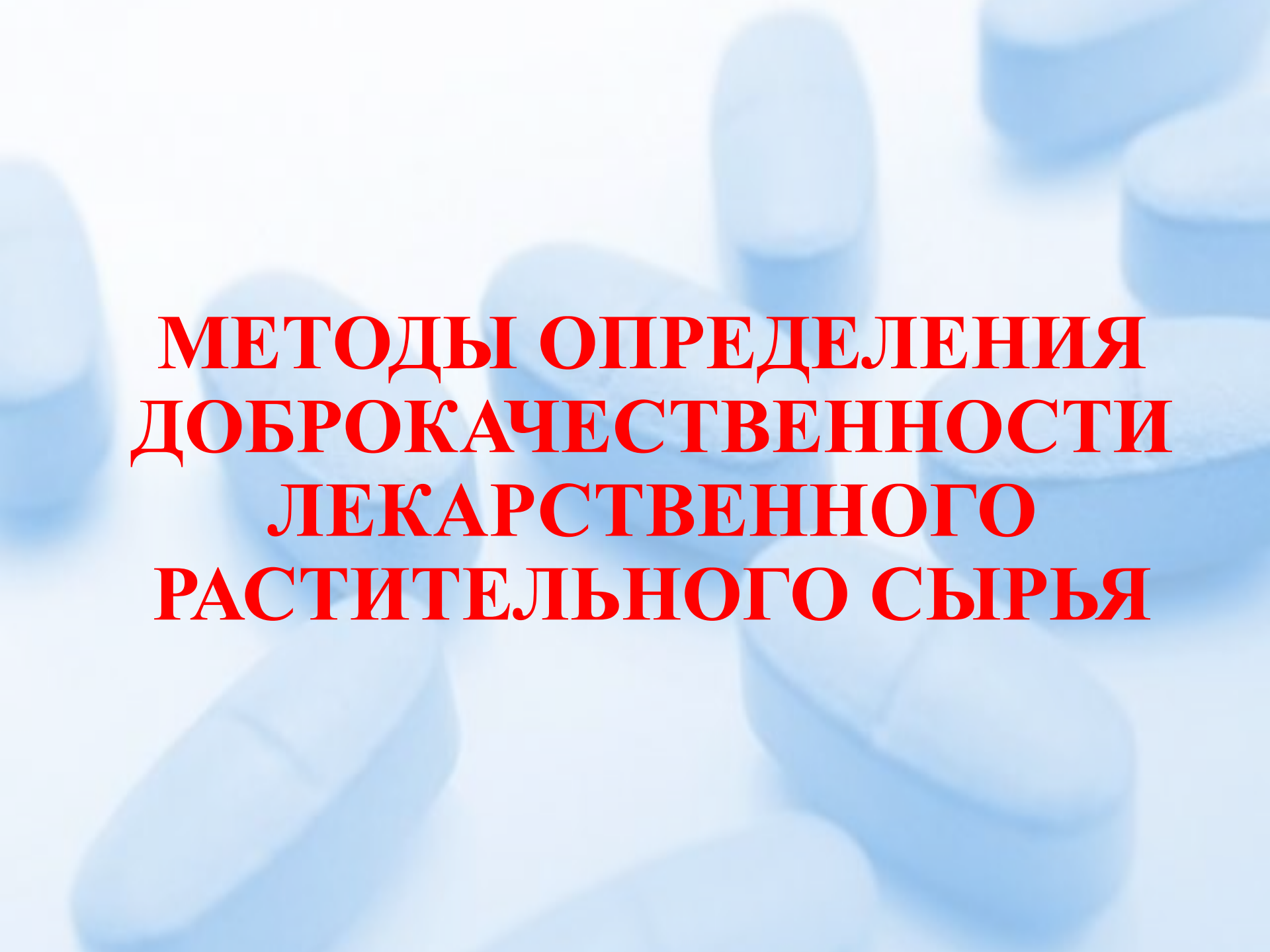


The background of the slide features a close-up, shallow depth-of-field photograph of several blue, oval-shaped pills. The pills are scattered across the frame, with some in sharp focus and others blurred, creating a sense of depth. The lighting is soft, highlighting the texture and color of the pills.

МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Доброкачественность растительного лекарственного сырья зависит от многих факторов и определяется правильностью и своевременностью его заготовки, содержанием биологически активных веществ, уровнем влажности, отсутствием плесени, посторонних примесей и вредителей. Без анализов качества лекарственное сырье не допускают к использованию.

Определяют
доброкачественность
специальными методами
исследования, которые
включают приемку сырья,
отбор проб и их анализ.

Приемка сырья

Вначале изучают приложенные документы и проводят внешний осмотр партии. Партия - это не менее 50 кг сырья одного наименования, однородного по всем показателям и оформленного одним сопроводительным документом.

В сопроводительном документе должны быть указаны:
наименование сырья, адрес отправителя, дата отправки, номер и масса партии, год, месяц и район заготовки, результаты испытания качества сырья, обозначение НТД на сырье, фамилия, должность и подпись ответственного лица.

Внешним осмотром определяют правильность маркировки и целостность тары. Продукцию с поврежденной тарой проверяют отдельно. Отбор проб. Количество проб зависит от объема поступившего сырья. При поступлении партии до 5 ед. продукции отбирают пробы из каждой упаковки.

В партии 6—50 ед.
продукции отбирают пробы
из пяти упаковок. Из партии
более 50 ед. отбирают пробы
из 10 % ед. продукции из
разных мест партии. При
повреждении тары пробы
отбирают из каждой единицы
продукции.

Отобранные единицы
продукции вскрывают и
визуально определяют
однородность сырья по
подготовке, цвету, запаху,
степени засоренности
посторонними примесями и
ядовитыми растениями,
наличию гнили, плесени и
амбарных вредителей.

При обнаружении неоднородности сырья, плесени и гнили вся партия подлежит рассортировке и вторично предъявляется к сдаче. При наличии в сырье ядовитых растений, амбарных вредителей, не характерного для предъявляемого сырья запаха, не исчезающего при проветривании, партию сырья не принимают.

От каждой из отобранных единиц продукции берут точечные пробы из трех разных мест: сверху, из середины и снизу. Сырье из мешков и тюков отбирают рукой, семена и мелкие плоды - зерновым щупом. Точечные пробы объединяют в единую пробу, из которой методом квартования выделяют среднюю, а из нее - аналитическую пробу. Масса средней пробы зависит от вида сырья и может колебаться от 150 до 6000 г.

Отклонение от установленной средней массы пробы не должно превышать 10 %.

Среднюю пробу лучше хранить в многослойном бумажном мешке с этикеткой, на которой указывают дату отбора пробы, фамилию и должность лица, выполнившего работу, наименование сырья и поставщика, массу и номер партии.

Масса аналитической пробы
зависит от вида сырья и
характера анализа: для
определения влажности
15-500 г,
содержания золы - 25-1000,
измельчения и содержания
примесей – 25-5000 г

Из средней массы вначале отбирают пробу для определения измельчения и наличия примесей, затем крупные виды сырья (траву, корни и др.) оставшейся части средней пробы режут на куски средней величины, перемешивают и отбирают пробы для определения влажности и содержания золы. Пробу, отобранную для определения влажности, необходимо сразу поместить в герметически укупоренную банку.

Исследования на измельченность

- Исследования на измельченность проводят с использованием сит на данное сырье

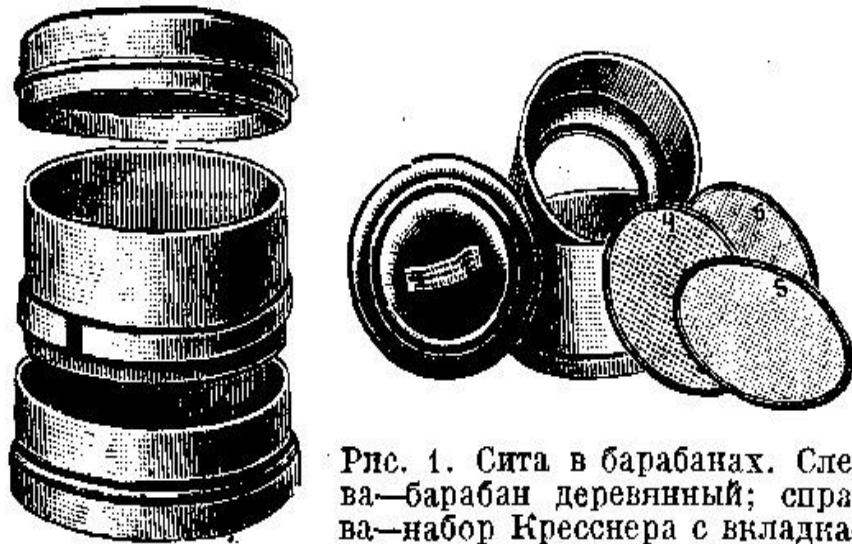


Рис. 1. Сита в барабанах. Слева—барабан деревянный; справа—набор Кресснера с вкладками разных номеров сит.

Большую по массе
аналитическую пробу
просеивают порциями.
Сырьё, прошедшее сквозь
сито, взвешивают и
определяют его
процентное соотношение.

Для определения содержания примесей часть аналитической пробы, оставшуюся на сите после просеивания, высыпают на клеенку или другую гладкую и чистую поверхность и отбирают примеси по видам, которые взвешивают отдельно и вычисляют их процентное содержание по формуле

$$X = (m_1 \times 100) / m_2$$

где m_1 , - масса примесей, г; m_2 - масса аналитической пробы, г.

Различают **органические, минеральные, допустимые и недопустимые примеси.**

К **органическим примесям** относят части других растений или этого растения, но не подлежащие заготовке.

Минеральные примеси - земля, песок, мелкий гравий и др.

Недопустимыми примесями считают ядовитые растения, стекло, металлические предметы, помет грызунов и птиц, неядовитые растения-антагонисты, например, к плодам жостера (крушина) слабительного (невысокое дерево или же раскидистый куст из семейства крушиновых) не допускается примесь плодов черемухи (обладает вяжущим действием).



При анализе сырья на влажность определяют потерю массы сырья при высушивании до абсолютно сухого состояния.

Влажность сырья (%) определяют по формуле

$$X = \frac{(m - m_1) \times 100}{m},$$

где m - масса сырья до высушивания, г; m_1 - масса сырья после высушивания, г.

При анализе сырья на содержание золы определяют несгораемый остаток неорганических веществ. Зола подразделяют на общую и не растворимую в 10%-ном растворе HCl. Общая зола состоит из минеральных веществ, характерных для растения, и посторонних минеральных примесей (пыль, песок, земля и др.). Содержание общей золы вычисляют по формуле

$$X = \frac{m_1 \times 100 \times 100}{m_2 \times (100 - W)},$$

где m_1 - масса золы, г; m_2 - масса сырья до сушки, г;
 W - потеря в массе при высушивании, %.

Содержание золы, нерастворимой в 10%-ном растворе НС1, в абсолютно сухом сырье (%) вычисляют по формуле

$$X = \frac{(m_1 - m) \times 100 \times 100}{m_2(100 - W)},$$

где m_1 - масса золы, г;

m - масса золы фильтрата, г;

m_2 - масса сырья до сушки, г;

W - потеря в массе при высушивании, %.

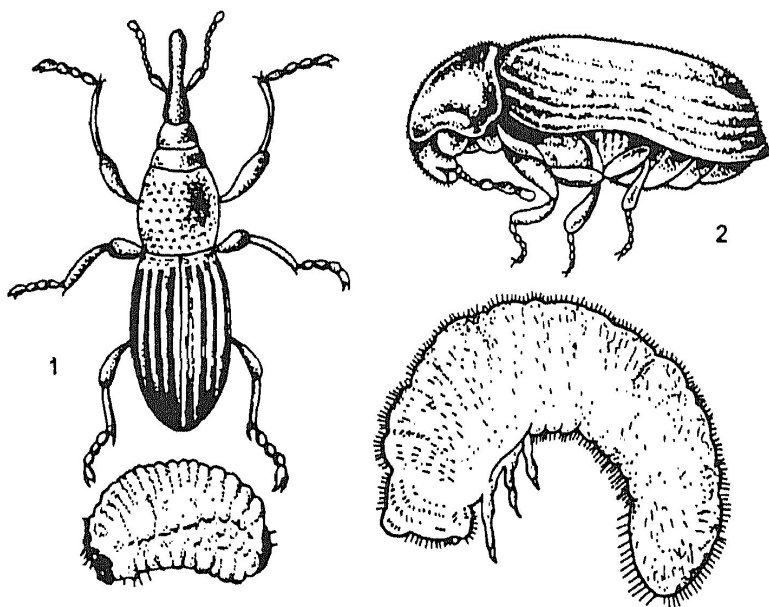
Определение степени зараженности амбарными вредителями

Для определения степени зараженности сырья амбарными вредителями из объединенной пробы методом квартования отбирают пробу из мелких видов сырья массой 500 г и из крупных видов сырья массой 1000 г.

При наличии в лекарственном сырье амбарных вредителей устанавливают степень зараженности. Для этого отобранную пробу сырья просеивают через сито с размером отверстий 0,5 мм. Количество клещей с помощью лупы подсчитывают в сырье, прошедшем через сито.

Наличие и количество амбарной моли, ее куколок и других вредителей определяют невооруженным глазом в сырье, оставшемся в сите.

Вредители лекарственного растительного сырья.

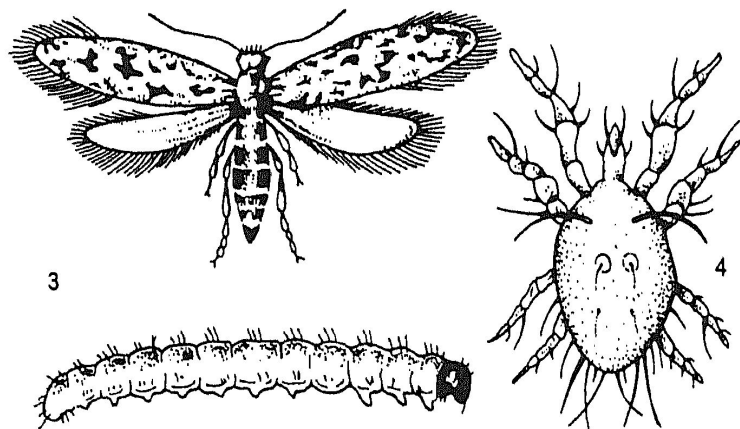


1. Амбарный
долгоносик и его
личинка;

2. Хлебный
точильщик и его
личинка;

3. Хлебная или
амбарная моль, и её
личинка;

4. Мучной клещ.



Зараженность сырья в зависимости от количества вредителей в 1 кг бывает трех степеней.

Зараженность сырья клещами:

I степень не более 20 клещей;

II степень - более 20 свободно передвигающихся по поверхности сырья клещей, не образующих сплошных масс;

III степень - клещей много, движение их затруднено в связи с тем, что они образуют сплошные массы.

Зараженность сырья амбарной молью и другими амбарными вредителями:

- I степень - не более 5 вредителей;
- II степень - не более 6-10;
- III степень - более 10 вредителей.

При **I степени** зараженности сырье после удаления вредителей допускается для реализации.

При **II степени** зараженности сырье используют для получения чистых биологически активных веществ.

Сырье **III степени** зараженности сжигают, если из него не удастся получить чистые БАВ.