



**СТАНДАРТИЗАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО
РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ**

Проверила: Омарбекова А.А.
Подготовили: Жаксылыкова Б.
Е., Зубадылда А.С., Смайл Г.К.
Курс:2
Факультет: ТФП
Группа:18-015-01

ПЛАН

- **Лекарственное растительное сырье**
- **Основные направления получения лекарственных препаратов из ЛРС**
- **Стандартность сырья**
- **НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**
- **Стандартизация**
- **Оформление к отпуску, условия и сроки хранения**
- **Литература**

ПОД ПРЕПАРАТАМИ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ (ЛРС)

**понимают готовые формы или
субстанции, содержащие в
качестве активных
ингредиентов растительное
сырье и/или комплекс
биологически активных
соединений, полученных из
растительного сырья.**

Лекарственное растительное

сырье -

высушенные, реже
свежесобранные части
лекарственных растений
(иногда целые растения),
используемые для получения
ЛС

Основные направления получения лекарственных препаратов из ЛРС

- ✓ Галеновое производство
- ✓ Новогаленовое производство
- ✓ Фитохимическое направление
- ✓ Биотехнологическое
- ✓ Получение водных извлечений в аптеке или на дому

СТАНДАРТНОСТЬ СЫРЬЯ

Стандартное сырье – ЛРС отвечающее всем требованиям НД на данный вид сырья,

- ✓ в % или ЕД не ниже указанного предела суммы экстрактивных веществ
- ✓ если в ЛРС содержание действующих веществ меньше указанного в НД, такое сырье для изготовления ЛС в аптеке не используется, а передается на фарм. предприятие для производства галеновых и индивидуальных препаратов;
- ✓ если в ЛРС содержание действующих веществ выше нормы, то во избежание отравления используют **формулу пересчета** (для

$$X = \frac{A \times B}{Б}$$

X – количество сырья с завышенным содержанием действующих веществ;
 A – прописанное количество ЛРС
 Б – фактическое содержание действующих веществ в ЛРС;
 B – стандартное содержание действующих веществ в ЛРС

Рр.: Inf. Herbae Thermopsidis (1:400) 200 ml
M.D.S.

По 1 стол. лож. 3 раза в день

Готовим в соотношении 1:400, на 200 мл воды 0,5 г ЛРС;
 Стандартное сырье термопсиса содержит 1,5% алкалоидов, а имеющееся в аптеке содержит 1,7 % алкалоидов,
 M нестандартного сырья:

$$0,5 \times 1,5$$

$$X = \frac{0,5 \times 1,5}{1,7} = 0,44 \text{ г}$$

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Стандартизация – система норм качества сырья, продукции, методов испытания и т.д., установленная в общегосударственном порядке и обязательная для производителей и потребителей.

Обязательные нормы и требования на лекарственное растительное сырье изложены в разнообразных стандартах, часто обобщенно называемых нормативными документами (НД).

ПЛАТОНОВЫЕ УТИФИКАЦИИ И
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ НД НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ
РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ПРОВОДЯТСЯ С
1970-1971 ГГ. СОВРЕМЕННЫЕ ВИДЫ НД,
РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КАЧЕСТВО
ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ,
СОГЛАСНО ОСТУ 91500.05.001-00 «СТАНДАРТЫ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ», ВВЕДЕННОМУ В
ДЕЙСТВИЕ С 1 МАРТА 2000 Г., ПОДРАЗДЕЛЯЮТСЯ
НА СЛЕДУЮЩИЕ КАТЕГОРИИ: 1) ОБЩИЕ
ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ (ОФС); 2)
ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ (ФС); 3)
ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ ПРЕДПРИЯТИЙ (ФСП).

Общие фармакопейные статьи определяют правила испытания лекарственного растительного сырья, методы отбора проб для анализа, определения подлинности и доброкачественности сырья.

Фармакопейные статьи разрабатываются на лекарственное растительное сырье серийного производства, разрешенное для медицинского применения и включенное в Государственный реестр, и по особенностям применения фактически являются отраслевыми стандартами

Нормативная документация должна обеспечивать всемерное повышение качества лекарственного растительного сырья, постоянно совершенствоваться с учетом достижений науки и техники, своевременно пересматриваться с учетом потребностей здравоохранения и других отраслей, которые используют лекарственное растительное сырье.

ФС и ФСП на лекарственное растительное сырье унифицированы и имеют следующую структуру: наименование лекарственного сырья на русском и латинском языках; номер документа; срок введения и действия; вводная часть; внешние признаки для цельного и измельченного сырья; микроскопия; качественные реакции на основные действующие вещества; числовые показатели, включающие показатели качества и их нормы; метод количественного определения действующих веществ; упаковка; маркировка; транспортирование; хранение; срок годности; основной характер фармакологического действия.

ОФОРМЛЕНИЕ К ОТПУСКУ, УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Микстура для внутреннего применения во флаконе объемом 205 мл, темного стекла, что соответствует количеству препарата и свойствам входящих в его состав веществ, закупорена полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся крышкой.

На флакон наклеена этикетка “Микстура” с указанием номера аптеки и рецепта, ФИО больного, способа применения, даты изготовления, цены.

Предупредительные надписи “Сохранять в прохладном месте”, “Сохранять в защищенном от света месте”, “Перед употреблением взбалтывать”.

Срок хранения раствора 10 суток.

КОНТРОЛЬ ПРИ ОТПУСКЕ

- 1 анализ документации:** номера препарата, рецепта и ППК соответствуют; расчеты сделаны верно, ППК выписан правильно;
- 2. Оформление:** этикетка и предупредительные надписи, препарат имеет красивый товарный вид;
- 3. Упаковка:** объем флакона соответствует объему ЛФ, цвет флакона соответствует физико-химическим свойствам входящих состав микстуры ингредиентов;
- 4. Органолептический контроль:** микстура бурого цвета с опалесценцией, посторонние механические включения отсутствуют, со специфическим запахом и вкусом, объем 205 мл в соответствии с рецептом;
- 5. отклонения в объеме** соответствуют нормам допустимых отклонений для ЖЛФ:
 $205 \pm 1\%$: 202.95 – 207.5 мл

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ЛИТЕРАТУРЫ

- ❑ <http://lektsii.org/1-980.html>
- ❑ [**http://otherreferats.allbest.ru/medicine/00481420_0.html**](http://otherreferats.allbest.ru/medicine/00481420_0.html)

СПАСИБО ЗА
ВНИМАНІЮ

