

# Основы заготовительного процесса

---

# Приведение ЛС в стандартное состояние

---

- Стандартизация заключается в устранении дефектов сырья и удаления примесей (нетоварные части производящего растения, удаление дефектных частей данного растения).
  - Данные операции проводят вручную (сортировочные столы) или механизировано (грохоты, веялки-сортировки, сепараторы, ленточные транспортеры)
-

# Сортировка трав

---

- Используют грохоты
  - Удаляют неолиственные грубые части стеблей, части, утратившие естественную окраску, из обмолоченных трав - излишне измельченное сырье, стеблевые части растений
-

# Сортировка цветков

---

- Отсев избытка измельченного сырья
  - Удаление сырья, изменившего при сушке окраску
-

# Сортировка ягод

---

- Проводят на веялках-сортировках различных конструкций с набором сит, имеющих отверстия разных размеров
-

# Сортировка семян

---

- С помощью специальных сепараторов с соответствующим набором сит
  - Отделение примесей за счет центробежной силы и потока воздуха
-

# Сортировка корней, корневищ, кор

---

- С помощью механизированных грохотов или сортировочных лент-транспортеров
-

# Упаковка

---

- Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛРС регламентированы ГОСТ 6077-80, а также в разделах ГФ (Т.1,С.296; т.2, С.381)
-



# Требования к упаковке

---

- Чистота;
  - Отсутствие постороннего запаха;
  - Однородность для каждой партии сырья.
-

# Виды упаковки

---

- **Мешки тканевые** (одинарные: плоды, семена, измельченная кора, корни, корневища; двойные: тяжеловесное, гигроскопичное, сыпучее сырье)
- **Мешки бумажные** из крафт-бумаги однослойные или двойные;
- **Мешки полиэтиленовые;**

**т ЛРС в мешках:**

*тканевые < 50кг*

*бумажные и полиэтиленовые 15 кг*

*бумажные пакеты 5 кг*

---

- 
- **Тюки тканевые** (листья толокнянки, соплодия ольхи, корневища аира)
    - т ЛРС в тюках: <50кг
  - **Кипы, обшитые тканью** (кора, корневища, листья, травы)
    - т ЛРС в кипах: <200кг
-

- 
- Ящики из листовых древесных материалов (хрупкие и сыпучие виды ЛРС)

т ЛРС в древесных ящиках: <30кг

т ЛРС в картонных ящиках: <25кг

---

# Виды потребительской упаковки

---

- Пачки картонные;
  - Пакеты бумажные;
  - Пакеты полиэтиленовые;
  - Обертки бумажные;
  - Контурная ячейковая упаковка;
  - Фильтр пакеты.
-

# Маркировка

---

- Маркировочные обозначения упаковке груза в виде надписей на бирках или ярлыках облегчает обращение с сырьем при поступлении на склад, при отправке со склада и в процессе хранения.
  - Маркировку наносят на упаковку несмывающейся краской крупным шрифтом, указывая:
-

- 
- Наименование предприятия-отправителя;
  - Наименование ЛРС;
  - Количество сырья (масса нетто, брутто);
  - Время заготовки;
  - Номер партии;
  - НДС на конкретный вид сырья
-

На пакеты или банки, вложенные в ящики, наклеивают этикетки с теми же данными. В каждую упаковку вкладывают упаковочный лист, указывая:

---

- Наименование предприятия – отправителя;
  - Наименование сырья;
  - Номер партии;
  - Фамилию или номер упаковщика;
  - Для продажи в аптеках используют штриховое кодирование.
-



# Требования к транспортировке:

---

- Транспортное средство: сухое, чистое, без постороннего запаха, не заражено амбарными вредителями;
  - Ядовитое, сильнодействующее и эфирномасличное сырье транспортируется отдельно от других видов;
  - Каждую партию сопровождают документом о качестве сырья, выданным отправителем
-

# Хранение

---

Помещения для хранения ЛРС могут быть:

- временными (навесы, амбары, чердаки);
  - постоянными (специально оборудованные складские помещения). Склад должен иметь приемное отделение; изолятор для временного хранения сырья, зараженного вредителями
-

# Склад должен иметь:

---

- приемное отделение;
- изолятор для временного хранения сырьа, зараженного вредителями;
- помещение для временного хранения и подработки нестандартного сырьа;
- помещение для раздельного хранения различных групп сырьа.

Условия хранения в складских помещениях должны обеспечивать сохранность сырьа по внешним признакам и содержанию БАВ в течение установленного для него срока годности

---

## Условия хранения:

---

- Складские помещения сухие, чистые, хорошо вентилируемые, не зараженные амбарными вредителями
  - Защита от воздействия прямых солнечных лучей
  - Температура 10-12<sup>0</sup>С
-

- Сырье хранится на стеллажах на расстоянии 15см от пола
  - Сырье укладывают штабелями высотой не более 2,5м для ягод, семян, почек и 4м для других видов сырья
  - Расстояние от стен не менее 25см
  - Расстояние между штабелями не менее 50см
  - На каждом штабеле этикетка с указанием наименования сырья, наименования предприятия-отправителя, времени заготовки, номера партии, даты поступления
  - Сырье при хранении необходимо ежегодно перекладывать, проверять наличие амбарных вредителей и соответствие длительности хранения сроку годности, указанному в НД на конкретные виды сырья
-

# Особенности хранения некоторых групп ЛРС:

---

- Основная масса сырья хранится в общих помещениях
  - Ядовитое, сильнодействующее и эфирно-масличное сырье, а так же плоды и семена содержатся отдельно по группам в изолированных помещениях
-

## Особенности хранения ядовитого (список А) и сильнодействующего (список Б) сырья

---

- хранится в отдельном складском помещении, в сейфах или металлических шкафах под замком.
  - На окнах металлические решетки, двери обивают металлом.
  - Помещение оборудуют световой и звуковой сигнализацией.
  - После окончания работы помещение пломбируют.
-

# Стандартизация ЛРС

---

- Стандартизация – система норм качества сырья, продукции, методов испытания и т.д.
  - Обязательные нормы и требования на лекарственное растительное сырье изложены в различных стандартах, называемыми нормативными документами (НД)
-



- 
- Вся разработанная НД в обязательном порядке проходит экспертизу в Фармакопейном государственном комитете Министерства здравоохранения и социального развития РФ
  - Решение об утверждении НД принимает Президиум Фармакопейного государственного комитета, после чего по министерству издается Приказ об утверждении документации
-

- 
- Если НД разработана на новое лекарственное средство, Приказ об утверждении стандарта издается на основании Решения Фармакологического государственного комитета о разрешении к применению препарата в медицинской практике
-

# Современные виды НД

---

- Государственные фармакопеи СССР X и XI изданий
  - Государственные стандарты (ГОСТы, ОСТы)
  - Общие фармакопейные статьи (ОФС 42-...)
  - Фармакопейные статьи (ФС 42-...)
  - Фармакопейные статьи предприятий (ФС П 42-...)
-

- 
- Временные фармакопейные статьи (ВФС 42-...) (отменены ОСТом 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственного средства», поэтому действуют лишь ВФС, зарегистрированные до 2000г.)
  - Технические условия (ТУ) (НД на сырье, используемое с целью переработки, как и в случае ГОСТов)
  - Нормативные документы (НД 42-...) на зарегистрированные импортные препараты
-

# Государственная фармакопея

---

Официальное руководство для фармацевтических работников, включающее описание свойств, способов приготовления, хранения, проверки (анализа) ЛС, а также указания их максимальных разовых и суточных доз.

В фармакопею включены также методы исследования ЛС, в том числе ЛРС.

Первая Российская фармакопея издана в 1866г.

---

- 
- НД (ФС, ФСП) на ЛРС серийного производства, разрешенное для медицинского применения и включенное в Государственный реестр ЛС РФ, утверждается сроком на 5 лет и по особенностям применения являются отраслевыми стандартами (шифр 42 – означает группу лекарственных средств)
-

- 
- В 2002г вступил в силу Государственный реестр лекарственных средств, согласно которому названия ЛРС изменено: вначале дается родовое наименование в родительном падеже, далее видовое (при необходимости) и затем в именительном падеже - название сырья
-