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;

m ЛРС в мешках:

тканевые <50кг

бумажные и полиэтиленовые 15 кг

бумажные пакеты 5 кг

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

- Ящики из листовых древесных материалов (хрупкие и сыпучие виды ЛРС
  - m ЛРС в древесных ящиках: <30кг
  - m 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;
- НД 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 сырья, зараженного вредителями;
- помещение для временного хранения и подработки нестандартного сырья;
- помещение для раздельного хранения различных групп сырья.

Условия хранения в складских помещениях должны обеспечивать сохранность сырья 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^{0}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 содержат раздельно 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