**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Лекарственное растительное сырье ОФС**

**для гомеопатических лекарственных**

**препаратов** Вводится впервые

**Лекарственное растительное сырье для гомеопатических препаратов** − свежие или высушенные растения, либо их части, используемые для производства/изготовления гомеопатических лекарственных средств.

Лекарственное растительное сырье для гомеопатических препаратов включает, наряду с цельными или измельченными растениями, надземные, подземные органы растений или их отдельные части. Кроме того, к лекарственному растительному сырью, используемому в гомеопатической практике, относятся водоросли, грибы, спорынья или лишайники, часто в необработанном состоянии, а также определенные выделения (экссудаты) растений, которые не подвергались предварительной специальной обработке. Лекарственное растительное сырье используется в гомеопатии в свежем, реже высушенном состоянии.

Требования, предъявляемые к качеству высушенного лекарственного растительного сырья, изложены в ОФС «Лекарственное растительное сырье».

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Лекарственное растительное сырье для гомеопатических препаратов получают от культивируемых или дикорастущих растений, заготавливая его с соблюдением фазы вегетации, сроков и правил его заготовки.

Соответствующие условия культивирования, заготовки, переработки и хранения являются основой для гарантии качества лекарственного растительного сырья, используемого для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Заготовку лекарственного растительного сырья, предназначенного для получения гомеопатических лекарственных препаратов, осуществляют в специально отведенных, экологически чистых местах, в сухую, ясную погоду, таким образом, чтобы оно по возможности было минимально подвержено загрязнению. При этом лекарственное растительное сырье не должно иметь внешних признаков перенесенных болезней, увядших или отмерших частей растений, значительных повреждений, плесени, насекомых и других загрязнений животного происхождения, присутствие которых недопустимо. Очистка лекарственного растительного сырья, в случае необходимости, должна проводиться с использованием возможно меньшего количества воды. Для дальнейшей переработки остаток воды, по возможности, максимально удаляется.

Химическая деконтаминация лекарственного растительного сырья, используемого в гомеопатической практике, например, с применением этиленоксида, не допустима.

Свежее лекарственное растительное сырье подлежит немедленной переработке. Если немедленная переработка невозможна, лекарственное растительное сырье, предназначенное для транспортирования и хранения, охлаждают, подвергают глубокой заморозке или хранят в спирте 96 % или спирте соответствующей концентрации, при условии, что весь материал, включая средства консервации, используется во время переработки. Сырье, подвергнутое глубокой заморозке, должно быть помещено в замороженном состоянии в спирт предписанной концентрации. При дальнейшей переработке сырья, помещенного в спирт, количество этого спирта учитывается при расчете количества спирта, необходимого для получения настойки гомеопатической матричной в соответствии с требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

ИСПЫТАНИЯ

**Подлинность**. Подлинность лекарственного растительного сырья для гомеопатических препаратов устанавливается по органолептическим (цвет, запах, вкус для неядовитых растений), макроскопическим и микроскопическим признакам в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах», ОФС «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов», а также испытанием на присутствие основных групп биологически активных веществ.

**Влажность.** Определение влажности проводят в соответствии с ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Зола общая**. Определение золы общей проводят в соответствии с требованиями ОФС «Зола общая».

**Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.** Определениепроводят в соответствии с требованиями ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте».

**Определения содержания сока в свежем лекарственном растительном сырье**

*Методика 1.*Используется для сырья с влажностью 60 % и более.

Две пробы свежего растительного сырья измельчают, перемешивают, берут 2 навески по 3 − 5 г (взвешенных с погрешностью до ± 0,01 г) определяют влажность в соответствие с ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Затем небольшое количество измельченного сырья отжимают под прессом и полученный сок фильтруют через бумажный складчатый фильтр до получения прозрачного фильтрата. В трех пробах по (5 ± 0,01) г проводят определение сухого остатка.

Содержание сока в сырье в процентах (*X*)вычисляют по формуле:

где *W* – влажность лекарственного растительного сырья, %;

*В* – содержание сухого остатка в фильтрате, %.

*Методика 2.* Используется для сырья с влажностью менее 60 %.

Определяют влажность измельченного лекарственного растительного сырья, как указано в методике 1. К (25 ± 0,01) г измельченного растительного сырья прибавляют равное (по массе) количество воды очищенной, перемешивают и настаивают в течение 24 ч, после чего фильтруют до получения прозрачного фильтрата. Затем в двух пробах по (5 ± 0,01) г полученного фильтрата определяют содержание сухого остатка.

Содержание сока в сырье в процентах (*X*) вычисляют по формуле:

где  *W* – влажность лекарственного растительного сырья, %;

*В* – содержание сухого остатка в фильтрате, %.

**Допустимые примеси.** Если свежее лекарственное растительное сырье используется для получения гомеопатических лекарственных препаратов, содержание примесей (сырье, изменившее окраску; другие части растения; недозрелые плоды и др.) должно быть настолько низким, насколько возможно, в случае необходимости. Максимальное содержание допустимых примесей указывается в фармакопейной статье или нормативной документации. Если в качестве сырья для гомеопатических препаратов используется высушенное лекарственное растительное сырье, качество его должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации на лекарственное растительное сырье данного наименования. Тест на допустимые примеси должен выполняться, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации. Содержание допустимых примесей должно быть не более 2 %, если в фармакопейной статье или нормативной документации не указано иначе.

**Органическая и минеральная примесь.** Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Остаточные пестициды.** Определение проводят в соответствии ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Тяжелые металлы.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Радионуклиды.** Определение проводят в соответствие с требованиями ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

**Микробиологическая чистота.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Содержание биологически активных веществ, обуславливающих фармакологическое действие лекарственного растительного сырья, используемого в гомеопатической практике, определяют методом, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

УПАКОВКА

Согласно требованиям ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Вид упаковки и массу сырья, упакованного в тару, устанавливают для конкретных видов лекарственного растительного сырья и указывают в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации.

МАРКИРОВКА

Требования, предъявляемые к маркировке, приведены в ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». Для свежего растительного сырья дополнительно указывают дату и часы сбора, предупредительные надписи «Свежее сырье», «Ядовито» (для ядовитых растений).

ХРАНЕНИЕ

Свежее лекарственное растительное сырье должно быть переработано. Если немедленная переработка невозможна, сырье хранят до переработки от 2 до 24 ч при соблюдении соответствующего температурного режима и консервации, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации

Высушенное лекарственное растительное сырье хранят в соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».