###### Лекарственные препараты ОФС

###### растительного происхождения Вводится впервые

###### 

Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на произведенные/ изготовленные лекарственные препараты растительного происхождения.

**Лекарственные препараты растительного происхождения (ЛПРП)** - лекарственные препараты, содержащие в качестве активного/ активных компонента/ компонентов фармацевтические субстанции растительного происхождения и/или продукты на их основе.

К лекарственным препаратам растительного происхождения относятся лекарственные препараты в лекарственных формах:

- настойки;

- экстракты;

- соки;

- эликсиры;

- настой и отвары;

- гранулы резано-прессованные, сборы, а также лекарственные растительные препараты и др.

Требование к качеству лекарственных препаратов растительного происхождения регламентируются ОФС на соответствующие лекарственные формы и фармакопейными статьями и/ или нормативной документацией на лекарственный препарат.

В ряде случаев, лекарственные препараты растительного происхождения в лекарственных формах настойки, экстракты, соки, лекарственные растительные препараты и др. могут выполнять функцию фармацевтической субстанции при производстве лекарственных препаратов в других лекарственных формах: настои и отвары, капли, капсулы, таблетки, суппозитории, мази и др.

**Фармацевтическая субстанция растительного происхождения(ФСРП)**− стандартизованное лекарственное растительное сырье, а также вещество/вещества растительного происхождения и/или их комбинации, продукты первичного и вторичного синтеза растений, в том числе, полученные из культуры растительных клеток, суммы биологически активных веществ растений, продукты, полученные путем экстракции, перегонки, ферментации или другим способом переработки лекарственного растительного сырья, и применяемые для профилактики и лечения заболеваний.

К фармацевтическим субстанциям растительного происхождения относятся:

* стандартизованное лекарственное растительное сырье;
* экстракты;
* настойки;
* соки;
* сборы;
* масла эфирные;
* масла жирные растительные;
* индивидуальные биологически активные вещества;
* суммы биологически активных веществ;
* гранулы резано-прессованные.

Требование к качеству фармацевтических субстанций растительного происхождения регламентируются ОФС "Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения".

**Лекарственный растительный препарат (ЛРП)** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке.

Лекарственные растительные препараты, предназначенные для получения (изготовления) настоев/ отваров, могут быть представлены:

- однокомпонентными лекарственными растительными препаратами, в том числе в лекарственной форме гранулы резано-прессованные;

- многокомпонентными лекарственными растительными препаратами (сборы).

Лекарственные растительные препараты могут быть дозированными и выпускаться в однодозовых упаковках (в форме выпуска фильтр-пакеты) и недозированными, выпускаемыми в многодозовых упаковках (в форме выпуска пачки, пакеты и т.п.).

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

В Российской Федерации допускается обращение ЛПРП промышленного производства и аптечного изготовления.

Из ЛРП изготавливаются настои и отвары аптечными организациями и/ или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций. ЛРП, в том числе, в виде настоев и отваров, аптечного изготовления должны соответствовать требованиям ОФС «Настои и отвары» и ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

Однако, как правило, изготовленные восстановленного ЛРП в лекарственной форме настоя и отвара возлагается на потребителя.

Испытания

Требования к качеству ЛПРП должны регламентироваться требованиями ОФС на соответствующие лекарственные формы/ формы выпуска и с учетом требований ФС на используемую фармацевтическую субстанцию растительного происхождения.

Например, в случае если в состав ЛПРП входит фармацевтическая субстанция растительного происхождения в виде порошка при ее анализе используют ОФС "Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах", "Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

ЛРП должны соответствовать требованиям ОФС "Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах", "Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов", "Зола общая", "Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте","Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов", "Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах", "Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах", "Микробиологическая чистота", а также требованиям соответствующих фармакопейных статей и/ или нормативную документацию на фармацевтическую субстанцию растительного происхождения.

Для ЛРП в одно- и многодозовой упаковках определяют "Массу содержимого упаковки" в соответствии с требованиями ОФС "Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

Определение содержания биологически активных веществ, обуславливающих фармакологическое действие ЛПРП/ ЛРП, проводят согласно ОФС "Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах", "Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах","Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах", или методом/ методами, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на ФСРП. Методики, используемые для количественного определения основных групп биологически активных веществ должны быть валидированы.

В зависимости от назначения ФСРП для одного и того же вида лекарственного растительного препарата могут быть приведены нормы содержания одной, двух и более групп биологически активных веществ, допустимые нормы содержания нормируются «не менее …».Допустимые нормы содержания биологически активных веществ группы сердечных гликозидов и алкалоидов, указывают с использованием двухстороннего нормирования: «не менее … и не более ….».

Оценка качества ЛПРП осуществляется в соответствии с требованиями ОФС на соответствующие лекарственные формы.

Упаковка ЛПРП должно осуществляться в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные препараты». Маркировка лекарственных препаратов растительного происхождения должно осуществляться в соответствии с требованиями ОФС«Лекарственные препараты» и ОФС на соответствующую лекарственную форму.

Упаковка, маркировка и транспортирование ЛРП должно осуществляться в соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Хранение ЛПРП в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств», ЛПР должно осуществляться в соответствии с требованиями ОФС Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».