**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лекарственное растительное сырьё для гомеопатических лекарственных средств** |  | **ОФС.1.6.1.0001** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.1.0001.18** |

|  |
| --- |
|  |

Лекарственное растительное сырьё для гомеопатических лекарственных средств − свежие или высушенные растения, либо их части, используемые для производства (изготовления) гомеопатических лекарственных средств.

Лекарственное растительное сырьё для гомеопатических лекарственных средств включает цельные растения, надземные, подземные органы растений или их отдельные части, водоросли, грибы, включая спорынью, лишайники, а также определённые выделения (экссудаты) растений, которые не подвергались предварительной специальной обработке.

Требования, предъявляемые к качеству высушенного лекарственного растительного сырья, изложены в ОФС «Лекарственное растительное сырьё. Фармацевтические субстанции растительного происхождения ».

**Особенности технологии**

Лекарственное растительное сырьё для гомеопатических лекарственных средств 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 средств.

Заготовку лекарственного растительного сырья, предназначенного для получения гомеопатических лекарственных средств, осуществляют в специально отведённых экологически чистых местах в сухую ясную погоду таким образом, чтобы оно, по возможности, было минимально подвержено загрязнению. При этом лекарственное растительное сырьё не должно иметь внешних признаков перенесённых 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, недопустима.

Свежее лекарственное растительное сырьё подлежит немедленной переработке. Если немедленная переработка невозможна, лекарственное растительное сырьё, 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. Сырьё, подвергнутое глубокой заморозке, должно быть помещено в замороженном состоянии в спирт предписанной концентрации. При дальнейшей переработке сырья, помещённого в спирт, количество этого спирта учитывается при расчёте количества спирта, необходимого для получения настойки гомеопатической матричной, в соответствии с требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

**Испытания**

***Подлинность***. Подлинность лекарственного растительного сырья для гомеопатических средств устанавливается по органолептическим (цвет, запах), макроскопическим и микроскопическим признакам, а также испытанием на присутствие основных групп биологически активных веществ в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах», ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения», ОФС на морфологические группы лекарственного растительного сырья (травы, листья, цветки, кора, плоды, семена и др.).

***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 ОФС «Зола общая».

***Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.*** Определение проводят в соответствии с ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте».

***Определение содержания сока в свежем лекарственном растительном сырье.*** Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания сока в свежем лекарственном растительном сырье».

***Допустимые примеси.*** Если свежее лекарственное растительное сырьё используется для получения гомеопатических лекарственных средств, содержание примесей (сырьё, изменившее окраску; другие части растения; недозрелые плоды и др.) должно быть настолько низким, насколько возможно. Испытание на содержание допустимых примесей должно выполняться, если не указано иначе в фармакопейной статье. Максимальное содержание допустимых примесей указывается в фармакопейной статье. Содержание допустимых примесей должно быть не более 2 %, если в фармакопейной статье не указано иначе.

Если для гомеопатических средств используется высушенное лекарственное растительное сырьё, качество его должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырьё данного наименования.

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

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

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

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

***Микробиологическая чистота.*** Определение проводят в соответствии с 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.

**Упаковка**

Согласно требованиям ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка 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.

**Маркировка**

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

**Хранение**

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

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