**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение степени заражённости лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов** |  | **ОФС.1.5.3.0002** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.5.3.0002.15** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения наличия вредителей запасов.

Испытание проводят в обязательном порядке при приёмке лекарственного растительного сырья/препаратов, а также ежегодно при хранении.

Лекарственное растительное сырьё/препараты проверяют на наличие живых и мёртвых вредителей (рисунок 1) и их личинок путём осмотра невооружённым глазом и/или с помощью лупы (5-10×) при внешнем осмотре партии/серии лекарственного растительного сырья/препарата в специально выделенной пробе, а также при определении измельчённости и содержания примесей. Кроме того, обращают внимание на наличие поражения лекарственного растительного сырья/препаратов грызунами, включая упаковочные материалы. При осмотре лекарственного растительного сырья/препаратов обращают внимание на наличие частей сырья/препарата, повреждённых вредителями запасов, тщательно осматривают швы, складки упаковочного материала, щели в ящиках.

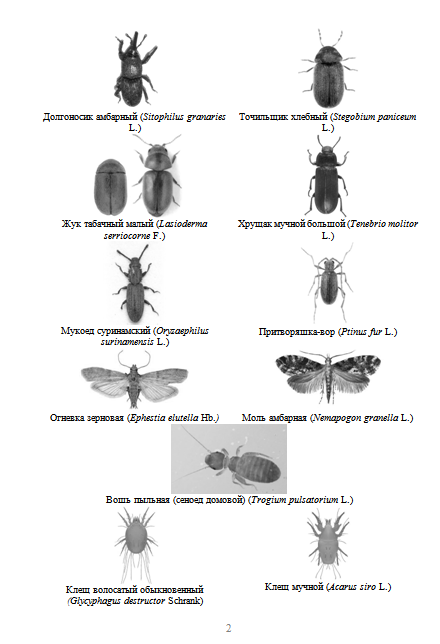


Рисунок 1 – Вредители запасов

При обнаружении в лекарственном растительном сырье/препарате вредителей запасов определяют степень его заражённости, используя специально выделенную пробу (ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»).

Анализ должен быть проведён не позднее 2 сут с момента поступления пробы на анализ. В холодный период года (среднесуточная температура воздуха ниже 10 °С) проба сырья перед анализом должна быть выдержана при комнатной температуре не менее 1,5-2 ч.

***Методика***

Аналитическую пробу лекарственного растительного сырья/препарата взвешивают с точностью ± 5 г, затем просеивают сквозь сито с размером отверстий 0,5 мм. В лекарственном растительном сырье/препарате, прошедшем сквозь сито, проверяют наличие клещей; в лекарственном растительном сырье/препарате, оставшемся на сите, – наличие моли, точильщика и их личинок и наличие других живых и мёртвых вредителей. Количество клещей и других вредителей подсчитывают, используя лупу; моли, точильщика, их личинок и других вредителей – невооружённым глазом или с помощью лупы.

***Интерпретация результатов.***

Количество вредителей на 1 кг лекарственного растительного сырья (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | , |  |
| где | *N* | – | число обнаруженных вредителей в пробе (в сырье, прошедшем сквозь сито, и/или в сырье, оставшемся на сите); | |
|  | *m* | – | масса аналитической пробы, взятая для проведения анализа, г. | |

Вычисление проводят до первого десятичного знака с последующим округлением до целого числа.

Степень заражённости лекарственного растительного сырья в зависимости от количества обнаруженных вредителей в 1 кг лекарственного растительного сырья определяют в соответствии с данными, приведёнными в таблице 1.

Таблица 1 – Степень заражённости лекарственного растительного сырья вредителями запасов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Степень заражённости** | **Виды вредителей запасов, количество шт. в 1 кг лекарственного растительного сырья** | |
| клещи  (клещ мучной (*Tyroglyphus farina* L.), клещ волосатый (*Glyciphagus destructor* Schrank.), клещ хищный (*Cheyletus eruditus* Schrank.), сухофруктовый клещ (*Carpoglyphus lactis*L.) и др.) | амбарная моль  (*Tinea granella* L.), хлебный точильщик (*Sidotrepa panicea* L.), их личинки и др. |
| I | Не более 20 | Не более 5 |
| II | Более 20; свободно передвигаются по поверхности сырья и не образуют сплошных масс | 6-10 |
| III | Образуют сплошные войлочные массы, движение их затруднено | Более 10 |

В случае обнаружения в лекарственном растительном сырье живых вредителей запасов его подвергают дезинсекции. Перед использованием в производстве лекарственных средств лекарственное растительное сырьё, прошедшее дезинсекцию, просеивают сквозь сито с размером отверстий 0,5 мм (при заражённости клещами или мелкими вредителями-насекомыми) или с размером отверстий 3 мм (при заражённости другими вредителями).

После обработки сырьё используют в зависимости от степени заражённости. При I степени заражённости сырьё может быть допущено к медицинскому применению, при II степени и в исключительных случаях при III степени заражённости сырьё может быть использовано для переработки с целью получения индивидуальных веществ.

При обнаружении вредителей запасов в серии лекарственного растительного препарата её бракуют.