**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сборы** |  | **ОФС.1.4.1.0020** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0020.15** |

|  |
| --- |
|  |

Сборы – лекарственная форма, представляющая собой смесь двух и более видов лекарственного растительного сырья различных способов переработки (измельчённое, порошок), реже цельное, предназначенную для применения после получения водных извлечений (настоев, отваров).

Сборы могут выпускаться в однодозовых или многодозовых упаковках.

**Особенности технологии**

Лекарственное растительное сырьё (компоненты сбора), используемое для получения сборов, должно соответствовать требованиям применимых общих фармакопейных статей, соответствующих фармакопейных статей.

В начале производства сбора каждый вид лекарственного растительного сырья, требующего измельчения и предназначенного для включения в состав сборов, по отдельности измельчают и просеивают. При отсутствии других указаний в фармакопейных статьях на лекарственное растительное сырьё, входящее в состав сборов, его измельчённость должна соответствовать требованиям ОФС «Настои и отвары»*,* указанным для различных морфологических групп сырья.

При необходимости после измельчения лекарственного растительного сырья, мелкие частицы в виде пыли отсеивают.

Масса сбора после высушивания должна равняться суммарной массе лекарственного растительного сырья, входящих в сбор.

**Идентификация**

Отбор проб для проведения анализа сборов проводят в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

***Внешние признаки***

*Сборы измельчённые.* Из средней пробы измельчённого сбора берут аналитическую пробу массой 10,0 г, помещают на гладкую, белую поверхность, проводят визуальный осмотр при дневном свете, фиксируя соответствие цвета, запаха сбора требованиям фармакопейной статьи. Далее в пробе определяют компоненты сбора по внешнему виду, рассматривая их невооружённым глазом, а также с помощью лупы (10×) и т.п. Необходимо подтвердить морфологические признаки отдельных видов лекарственного растительного сырья, входящих в сбор, в соответствии с ОФС на отдельные морфологические группы лекарственного растительного сырья.

*Сборы-порошки.* Из средней пробы сбора-порошка берут аналитическую пробу массой 10,0 г, помещают на гладкую, белую поверхность, проводят визуальный осмотр при дневном свете, фиксируя соответствие цвета, запаха сбора требованиям фармакопейных статей.

***Микроскопические признаки.***Сборы подвергают микроскопическому анализу в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

*Сборы измельчённые.* Из аналитической пробы отбирают 25-30 однородных по внешнему виду компонентов/частиц каждого компонента сбора и из нескольких компонентов/кусочков готовят препараты, которые затем рассматривают под микроскопом для определения компонентов сбора.

При исследовании по основным признакам должны быть диагностированы все компоненты сбора, микрофотографии (или рисунков) основных анатомо-диагностических признаков компонентов должны быть приведены в фармакопейной статье.

*Сборы-порошки.* Часть аналитической пробы помещают на чистую гладкую поверхность и по внешним признакам выделяют составные компоненты сбора, рассматривая их невооружённым глазом и с помощью лупы (10×) и т.п. Для каждого компонента выбирают достаточное количество (но не менее 5) однородных по внешнему виду частиц и из нескольких отобранных частиц готовят микропрепараты по методике приготовления микропрепаратов из измельчённого лекарственного растительного сырья. Отмечают наличие анатомо-диагностических признаков, характерных для отдельных компонентов сбора.

Описание основных диагностических признаков должно сопровождаться иллюстративным материалом (микрофотографиями и др.). и быть приведено в фармакопейной статье.

***Основные группы биологически активных веществ***

Из средней пробы берут аналитическую пробу массой 10,0 г для проведения качественных реакций, испытаний с помощью хроматографических и спектральных исследований.

*1. Качественные микрохимические и гистохимические реакции.* Проводят в микропрепаратах компонентов сбора в соответствии с требованиями ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

*2. Качественные реакции.*Качественные реакции проводят непосредственно на компонентах сбора и/или с извлечением из сбора с указанием названия группы/групп биологически активных веществ или обнаруживаемых индивидуальных соединений по методикам, приведённым в фармакопейных статьях на лекарственное растительное сырьё. Используемые реакции должны быть специфичными для биологически активных веществ компонентов сбора.

*3. Хроматография.*Анализ осуществляется с помощью различных хроматографических методик (ТСХ, ВЭЖХ и др.), позволяющих идентифицировать компоненты сбора, с использованием соответствующих фармакопейных стандартных образцов, маркёров (активных или аналитических). Для испытаний используют водное или водно-спиртовое извлечение из сбора, а также извлечения, полученные с помощью других подходящих растворителей, если это указано в фармакопейной статье.

*4. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).Для испытаний используют извлечения из сбора,если предусмотрено фармакопейной статьей. Допускается ссылка на раздел «Количественное определение». Приводится описание условий регистрации спектра с указанием длин волн, при которых должны наблюдаться максимум(ы), иногда минимум(ы), поглощения.

**Испытания**

***Влажность.*** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Зола общая.*** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Зола общая» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте.*** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Измельчённость*.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Допустимые примеси.*** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

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

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

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

***Заражённость вредителями запасов****.* Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение степени заражённости лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

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

***Количественное определение.*** Определяют содержания биологически активных веществ, обуславливающих терапевтическое (фармакологическое) действие сбора, методом, указанным в фармакопейной статье.

**Хранение**

В соответствии требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».