



В ходе товароведческого анализа определяют доброкачественность лекарственного растительного сырья. Товароведческий анализ состоит из последовательного выполнения определенных операций: приемки, отбора проб для анализа и непосредственно анализа трех аналитических проб. Товароведческий анализ ЛРС выполняется в соответствии с требованиями общих статей ГФ XI.

Правила приемки. Приемку лекарственного растительного сырья производят партиями.

Партией считают количество сырья одного наименования массой не менее 50 кг, однородного по всем показателям и оформленного одним документом, удостоверяющим его качество. Документ должен содержать следующие данные: 1) номер и дату выдачи документа; 2) наименование и адрес отправителя; 3) наименование сырья; 4) номер партии; 5) массу партии; 6) год и месяц сбора или заготовки; 7) район заготовки (для сырья от дикорастущих растений); 8) результаты испытаний качества сырья; 9) обозначение аналитической нормативной документации на сырье; 10) подпись лица, ответственного за качество сырья, с указанием фамилии и должности.

Каждую *единицу продукции* (вид тары) подвергают внешнему осмотру для установления соответствия упаковки и маркировки требованиям нормативно-технической документации. Обращают внимание на правильность упаковки и состояние тары (отсутствие подтеков и других повреждений, отрицательно влияющих на качество и сохранность сырья).

Для проверки соответствия качества сырья требованиям нормативно-технической документации отбирают *выборку* из неповрежденных единиц продукции, взятых из разных мест партии в количестве, указанном в табл. 18.1. Проверку качества сырья в поврежденных единицах продукции производят отдельно от неповрежденных, вскрывая каждую единицу продукции.

Таблица 18.1

Количество единиц продукции сырья	Объем выборки
1—5	Все единицы
6—50	5 единиц
Свыше 50	10 % единиц продукции, составляющих партию

Примечание. Неполные 10 единиц продукции приравнивают к 10 единицам (например, при наличии в партии 51 единицы продукции объем выборки составляет 6 единиц).

Попавшие в выборку единицы продукции вскрывают и путем внешнего осмотра определяют: однородность сырья по способу подготовки (цельное, измельченное, прессованное и т. д.), цвету, запаху, засоренности; наличие плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании; засоренность ядовитыми растениями и посторонними примесями (камни, стекло, помет грызунов и птиц и т. д.). Одновременно невооруженным глазом и с помощью лупы ($\times 5$ — 10) определяют наличие амбарных вредителей.

При установлении в процессе внешнего осмотра неоднородности сырья, наличия плесени и гнили, засоренности посторонними растениями в количествах, явно превышающих допустимые пределы, и т. д. вся партия должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче.

При обнаружении в сырье затхлого, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании, ядовитых растений и посторонних примесей (помет грызунов и птиц, стекло и др.), зараженности амбарными вредителями II и III степеней партия сырья приемке не подлежит.

Техника отбора проб для анализа. Из каждой единицы продукции, отобранной для вскрытия, берут, избегая измельчения, 3 *точечные пробы*: сверху, снизу и из середины. Из мешков, тюков и кип точечные пробы отбирают на глубине не менее 10 см рукой сверху, затем, после распарывания по шву, — из середины и снизу; точечные пробы семян и сухих плодов отбирают зерновым шупом. Из сырья, упакованного в ящик, первую точечную пробу отбирают из верхнего слоя, вторую — после удаления сырья примерно до половины ящика и третью — со дна ящика. Точечные пробы должны быть примерно одинаковыми по массе. Осторожно перемешав все точечные пробы, составляют *объединенную пробу*.

Для установления степени зараженности амбарными вредителями из объединенной пробы методом квартования выделяют пробу массой 500 г для мелких видов сырья и массой 1000 г — для крупных видов сырья. Эту пробу помещают в плотно закрывающуюся банку, в которую вкладывают этикетку.

Из объединенной пробы методом квартования выделяют *среднюю пробу*. Для этого сырье разравнивают на гладкой, чистой, ровной поверхности в виде квадрата по возможности тонким равномерным по толщине слоем и по диагонали делят на четыре треугольника. Два противоположных треугольника сырья удаляют, а два оставшихся соединяют вместе и перемешивают. Эту операцию повторяют до тех пор, пока масса сырья в двух противоположных треугольниках, не станет соответствовать массе средней пробы, указанной в табл. 18.2. Остатки объединенной пробы сырья присоединяют к партии. Допустимые отклонения в массе средней пробы не должны превышать $\pm 10\%$.

Среднюю пробу упаковывают в полиэтиленовый или многослойный бумажный мешок. К мешку прикрепляют этикетку, такую же этикетку вкладывают внутрь мешка. На этикетке указывают следующие данные: наименование сырья; наименование поставщика; номер партии; массу партии; дату отбора пробы; фамилию и должность лица, отбравшего пробу.

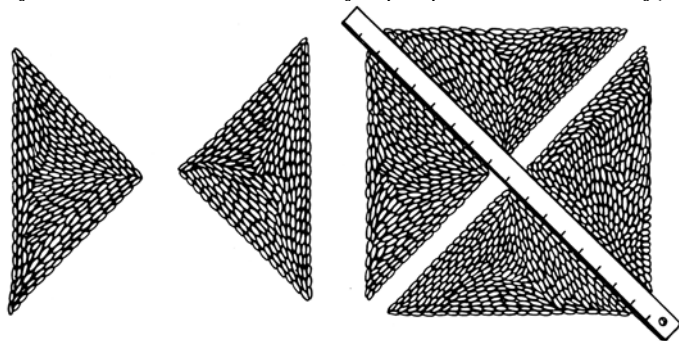


Рис. 18.1. Взятие средней пробы.

Таблица 18.2

Масса средней и аналитической проб ЛРС для товароведческого анализа

Наименование сырья	Масса пробы, г			
	средней	аналитической		
		№ 1	№ 2	№ 3
<i>Почки березовые</i>	150	50	25	25
<i>Почки сосновые</i>	350	200	25	100
<i>Листья цельные, кроме нижеперечисленных:</i>	400	200	25	150
лист сенны	200	100	15	50
лист толокнянки и брусники	150	50	25	50
<i>Листья резаные, обмолоченные</i>	200	5	25	100
<i>Цветки, кроме нижеперечисленных:</i>	300	200	25	50
цветки ноготков, кукурузные столбики с рыльцами	200	100	25	50
цветки бузины черной	75	20	15	25
цветки ромашки аптечной	200	50	25	100
<i>Травы цельные, побеги, кроме нижеперечисленных:</i>	600	300	50	200
травы душицы	150	25	15	50
<i>Травы резаные, обмолоченные</i>	200	50	25	100
<i>Сочные плоды, кроме нижеперечисленных:</i>	200	100	50	50
плоды шиповника	300	200	25	50
плоды стручкового перца	550	300	25	150
<i>Сухие плоды и семена, кроме нижеперечисленных:</i>	300	200	25	50
семена дурмана индийского, термопсиса, льна	200	50	25	100
плоды амми и семена джута	150	10	25	100
<i>Клубни, корни и корневища цельные, кроме нижеперечисленных:</i>	600	300	50	200
корневища и корни марены, корневища лапчатки	400	200	50	100
корневища и корни девясила	1000	600	50	100
корневища мужского папоротника и корни ревеня	1500	1000	100	300
корни солодки очищенные	2500	2000	100	200
корни солодки неочищенные, корни барбариса	6000	5000	100	500
<i>Корни и корневища резаные, дробленые</i>	250	100	25	100
<i>Кора цельная</i>	600	400	50	100
<i>Кора резаная</i>	200	100	25	50

Примечание. Для таких видов сырья, как цельные травы, корни, корневища, клубни, после выделения аналитической пробы для определения подлинности, измельченности и содержания примесей часть средней пробы, предназначенную для определения влажности, содержания золы и действующих веществ, измельчают ножницами или секатором на крупные куски, тщательно перемешивают и затем выделяют соответствующие аналитические пробы.

Из средней пробы методом квартования выделяют аналитические пробы в количестве, указанном в табл. 18.2. В пробах определяют:

— подлинность, измельченность и содержание примесей (аналитическая проба № 1);

— влажность (аналитическая проба № 2; ее отделяют сразу же после отбора средней пробы и упаковывают герметически);

— содержание золы и действующих веществ (аналитическая проба № 3).

Аналитические пробы должны быть взвешены с погрешностью:

$\pm 0,01$ — при массе пробы до 50 г; $\pm 0,1$ — при массе пробы от 100 до 500 г;

$\pm 1,0$ — при массе пробы от 500 до 1000 г; $\pm 5,0$ — при массе пробы более 1000 г.

При установлении в результате испытаний несоответствия качества сырья требованиям АНД проводят его повторную проверку. Для повторного анализа от нескрытых единиц продукции отбирают выборку в соответствии с табл. 18.1. Результаты повторного анализа являются окончательными и распространяются на всю партию.

ВВ! До проведения полного фармакогностического анализа ЛРС обязательно проверяют на наличие радионуклидов.

Работа в лаборатории

Объекты для лабораторного исследования: средняя проба цельного или измельченного ЛРС по указанию преподавателя.

Задание 1. Ознакомьтесь с правилами приемки лекарственного растительного сырья и методами отбора проб для анализа. Получите у лаборанта подготовленную для анализа среднюю пробу ЛРС. Проверьте правильность заполнения этикетки. Проведите товароведческий анализ сырья в сравнении с требованиями АНД.

Результаты анализа запишите в лабораторном журнале по форме заполнения сертификата качества, образец которого приведен на рис. 18.2.

Задание 2. Проведите внешний осмотр образца сырья, определите однородность сырья по способу подготовки (цельное, измельченное и т. д.), цвету, запаху, засоренности, проверьте наличие плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании, а также засоренность ядовитыми растениями и посторонними примесями (камни, стекло, помет грызунов и птиц и т. д.). Обратите внимание на наличие живых и мертвых вредителей сырья путем осмотра невооруженным глазом и с помощью лупы ($\times 5$ — 10).

Выделите из полученной средней пробы методом квартования три аналитические пробы в количествах, указанных в табл. 18.2.

Задание 3. Определите подлинность анализируемого сырья по внешним признакам в аналитической пробе № 1. Запишите латинское и русское названия ЛРС, полученного для товароведческого анализа. Опишите внешние признаки ЛРС по схеме (см. Приложение 1). Сделайте отметку о соответствии (не соответствии) требованиям АНД.

Примечание. Определение подлинности другими методами (микроскопия, качественные реакции) студенты проводят по указанию преподавателя.

Задание 4. Определите влажность в аналитической пробе № 2. Обратите внимание, что следует взять две навески измельченного сырья. Подумайте, почему вы начинаете товароведческий анализ с исследования аналитической пробы № 2?

Рассчитайте влажность сырья в процентах, сделайте заключение о соответствии требованиям АНД.

Влажность называется количество гигроскопической влаги (воды) и летучих веществ в сырье. Влажность оказывает существенное влияние на качество сырья.

Методика. Указанное в частной статье количество испытуемого сырья помещают во взвешенный бюкс, предварительно высушенный в условиях, опи-

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА <i>цветки ромашки</i> (наименование сырья)			
Номер серии (партии) _____		Дата прихода _____	
Количество (кг, шт, и др.) в серии (партии) _____			
Поставщик _____ (наименование предприятия, организации)			
Дата взятия пробы _____		Пробу взял _____ (фамилия)	
Результаты внешнего осмотра _____		Анализ выполнен _____ (название АНД)	
№ п/п	Показатели, которые анализируются	Показатели по нормативной документации	Фактические показатели
1	Внешние признаки	ГФ XI, в. 2, ст. 7	
2	Микроскопия	ГФ XI, в. 2, ст. 7	
3	Влажность	Не более 14 %	
4	Эфирное масло	Не менее 0,3 %	
5	Зола общая	Не более 12 %	
6	Зола, нерастворимая в 10 %-ном растворе кислоты хлористоводородной	Не более 4,0 %	
7	Листья, стебли, корзинки с остатками цветоносов, длиннее 3 см	Не более 9 %	
8	Корзинки, почерневшие и побуревшие	Не более 5 %	
9	Органические примеси (частицы других неядовитых растений и корзинки других видов ромашки)	Не более 3 %	
10	Минеральные примеси	Не более 0,3 %	
11	Упаковка и маркировка	Должно соответствовать требованиям ФС 42У-52-41—95	
Анализ выполнен _____ (дата, должность, фамилия, инициалы) _____ (подпись)			
Выводы ОКК _____			
Начальник ОКК _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (дата)			
Руководитель группы входного контроля _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (дата)			
ОКК — отдел контроля качества			

Рис. 18.2. Образец сертификата анализа ЛРС

санных для испытуемого сырья. Сырье сушат до постоянной массы или в течение времени, указанного в частной статье, одним из следующих способов.

Аналитическую пробу № 2 измельчают до размера частиц около 10 мм, перемешивают, берут две навески массой 3—5 г, взвешенные с точностью $\pm 0,01$ г. Каждую навеску помещают в предварительно высушенную и взвешенную вместе с крышкой бюксу и ставят в нагретый до 100—105 °С сушильный шкаф. Время высушивания отсчитывают с того момента, когда температура в сушильном шкафу вновь достигнет 100—105 °С. Первое взвешивание листьев, трав и цветков проводят через 2 ч, корней, корневищ, коры, плодов, семян и других видов сырья — через 3 ч.

Высушивание проводят до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последующими взвешиваниями после 30 мин высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не превышает 0,01 г.

Определение потери в массе при высушивании для перерасчета количества действующих веществ и золы на абсолютно сухое сырье проводят в навесках 1—2 г (точная навеска), взятых из аналитической пробы, предназначенной для определения содержания золы и действующих веществ вышеописанным методом, но при разнице между взвешиваниями, не превышающей 0,0005 г.

Влажность сырья X , %, вычисляют по формуле

$$X = \frac{(m - m_1) \cdot 100}{m},$$

где m — масса сырья до высушивания, г;

m_1 — масса сырья после высушивания, г.

За окончательный результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, вычисленных с точностью до десятых долей процента. Допускаемое расхождение между результатами двух параллельных определений не должно превышать 0,5 %.

Задание 5. Продолжите анализ аналитической пробы № 1. Определите измельченность и содержание примесей в образце, полученном для анализа. Проведите расчеты, запишите в аналитический листок результаты и вывод о соответствии требованиям АНД.

При определении измельченности и содержания примесей также обращают внимание на наличие частей сырья, поврежденных амбарными вредителями. При обнаружении амбарных вредителей определяют степень зараженности сырья.

Определение измельченности. Анализ аналитической пробы № 1 лучше начинать с определения измельченности, чтобы не увеличить ее процентное содержание при работе.

Методика. Пробу сырья помещают на сито, указанное в соответствующей АНД на лекарственное растительное сырье, и осторожно, плавными вращательными движениями просеивают, не допуская дополнительного измельчения. Просеивание измельченных частей считается законченным, если количество сырья, прошедшего сквозь сито при дополнительном просеве в течение 1 мин, составляет менее 1 % сырья, оставшегося на сите.

Для цельного сырья частицы, прошедшие сквозь сито, взвешивают и вычисляют их процентное содержание к массе аналитической пробы.

Для просеивания резаного, дробленого и другого измельченного сырья берут два сита. Пробу сырья помещают на верхнее сито и просеивают. Затем взвешивают сырье, оставшееся на верхнем сите, и сырье, прошедшее сквозь нижнее сито, и вычисляют процентное содержание частиц, прошедших сквозь верхнее сито, и содержание частиц, прошедших сквозь нижнее сито, к массе аналитической пробы. Взвешивание проводят с погрешностью $\pm 0,1$ г при массе аналитической пробы свыше 100 г и $\pm 0,05$ г при массе аналитической пробы 100 г и менее.

Допустимая норма содержания измельченных частиц для каждого вида сырья указана в соответствующей аналитической нормативной документации.

Определение содержания примесей. Примеси — посторонние части растений и предметы, попадающие в сырье в процессе заготовки, сушки и применения. При сборе в сырье могут попадать нестандартные части данного растения или другие растения, растущие рядом. При сушке и упаковке сырье измельчается, в него попадают земля, песок, солома. Стандарты допускают определенный процент примесей для каждого вида сырья.

Примеси в лекарственном сырье делятся на органические и минеральные, допустимые и недопустимые.

Органические примеси представляют собой: а) части того же растения, не соответствующие установленному в данном АНД наименованию сырья; количество их варьирует и для каждого вида сырья приводится в стандартах отдельно (обычно допускается 2—5 %); б) примеси других растений: прутья, сено, солома (в среднем допускается 5%); в) части, утратившие окраску: побуревшие, почерневшие (допускается 1—6 %); г) измельченные части, образующиеся при сушке и упаковке (допускается 2—5 %, для ромашки около 20 %).

Минеральные примеси чаще попадают в результате сбора и обработки (песок, земля, пыль, камешки), реже при упаковке; для различного сырья допускается от 0,5 до 2 % этих примесей.

К *недопустимым примесям* относятся: 1) ядовитые растения; 2) металлические предметы; 3) стекло; 4) помет птиц и грызунов; 5) другие похожие растения.

Допустимыми являются органические и минеральные примеси, но их содержание не должно превышать норм, указанных в АНД.

Присутствие посторонних примесей снижает чистоту и качество лекарственного сырья, а также качество выпускаемых лекарственных средств.

Методика. Оставшуюся часть аналитической пробы № 1 после отсева измельченных частиц (для цельного сырья) или сход с верхнего и нижнего сит (для резаного, дробленого и другого измельченного сырья) помещают на чистую гладкую поверхность и лопаточкой или пинцетом выделяют примеси, указанные в нормативно-технической документации на лекарственное растительное сырье. Обычно к примесям относят:

— части сырья, утратившие окраску, присущую данному виду (побуревшие, почерневшие, выцветшие и т. д.);

— другие части этого растения, не соответствующие установленному описанию сырья;

— органическую примесь (части других неядовитых растений);

— минеральную примесь (земля, песок, камешки).

Одновременно обращают внимание на наличие амбарных вредителей.

Каждый вид примеси взвешивают отдельно с погрешностью $\pm 0,1$ г при массе аналитической пробы более 100 г и с погрешностью $\pm 0,05$ г при массе аналитической пробы 100 г и менее.

Содержимое каждого вида примеси X , %, вычисляют по формуле

$$X = \frac{m_1 \cdot 100}{m_2},$$

где m_1 — масса примеси, г;

m_2 — масса аналитической пробы сырья, г.

Определение степени зараженности ЛРС амбарными вредителями. При обнаружении в сырье амбарных вредителей определяют степень его зараженности, используя специально выделенную аналитическую пробу (см. с. 420).

Методика. Аналитическую пробу сырья просеивают сквозь сито с размером отверстий 0,5 мм. В сырье, прошедшем сквозь сито, проверяют наличие клещей; в сырье, оставшемся на сите, — наличие моли, точильщика и их личинок и других живых и мертвых вредителей (рис. 18.3). Количество клещей подсчитывают, используя лупу, моли, ее личинок, куколок и других вредителей — невооруженным глазом и с помощью лупы. Количество найденных вредителей и их личинок пересчитывают на 1 кг сырья и устанавливают степень его зараженности.

При наличии в 1 кг сырья не более 20 клещей (клещ мучной (*Tyroglyphus farinae*), клещ волосатый (*Glyciphagus destructor*), клещ хищный (*Cheyletus*

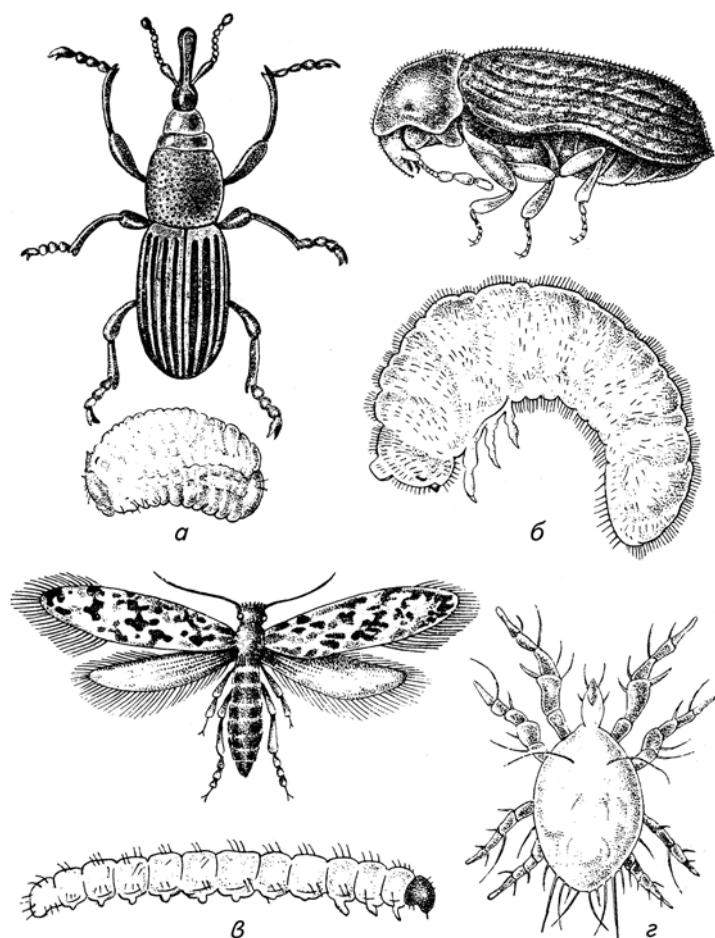


Рис. 18.3. Вредители лекарственного растительного сырья:
 а — амбарный долгоносик и его личинка; б — хлебный точильщик и его личинка; в — хлебная, или амбарная моль и ее личинка; г — мучной клещ

eruditus), сухофруктовый клещ (*Carpoglyphus lactis* и др.) зараженность сырья клещом относят к I степени; при наличии более 20 клещей, свободно передвигающихся по поверхности сырья и не образующих сплошных масс, — ко II степени; если клещей много, они образуют сплошные войлочные массы, движение их затруднено — к III степени.

При наличии в 1 кг сырья амбарной моли (*Tinea granella*) и ее личинок, а также хлебного точильщика (*Sitotrepa panicea*) и других вредителей в количестве не более 5 зараженность сырья относят к I степени; при наличии 6—10 вредителей — ко II степени, более 10 вредителей — к III степени.

В случае обнаружения в лекарственном растительном сырье амбарных вредителей его подвергают дезинсекции, после чего просеивают сквозь сито с размером отверстий 0,5 мм (при зараженности клещами) или с диаметром отверстий 3 мм (при зараженности другими вредителями).

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

Задание 6. Определите содержание золы в исследуемом образце ЛРС, используя аналитическую пробу № 3. Обратите внимание на необходимость проведения двух параллельных определений.

Золы называют несгораемый остаток неорганических веществ, полученный после сжигания и прокаливания сырья. Различают золу общую и золу, нерастворимую в растворе кислоты хлористоводородной.

Общая зола состоит из минеральных веществ ЛРС и посторонних минеральных примесей (земля, песок, камешки), попавших в сырье при сборе и сушке.

Остаток, полученный при обработке общей золы 10 %-ным раствором кислоты хлористоводородной, состоит из кремнезема или силикатов. Повышенное содержание золы, нерастворимой в 10 %-ном растворе кислоты хлористоводородной, указывает на значительное количество минеральной примеси в ЛРС.

Определение золы. Методика (ГФ XI, вып. 2, с. 24). Сырье из аналитической пробы № 3 измельчают и просеивают сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Около 5,0 г (точная навеска) сырья помещают в предварительно прокаленные до постоянной массы фарфоровый, кварцевый или платиновый тигель.

Сырье в тиглях осторожно сплавляют над слабым пламенем горелки или на электроплитке, на которую помещают асбестовую сетку.

После полного обугливания тигель переносят в муфельную печь для сплавления угля и полного прокаливания остатка.

Прокаливание осуществляют при красном калении (350—500 °С) до постоянной массы, избегая сплавления золы и спекания ее со стенками тигля. По окончании прокаливания тигли охлаждают в течение 2 ч, затем ставят в эксикатор, на дне которого находится безводный кальция хлорид, охлаждают и взвешивают.

Масса считается постоянной, если разница между двумя взвешиваниями не превышает 0,0005 г.

Если этим путем не удастся полностью сжечь частицы угля, то остаток охлаждают, смачивают водой или насыщенным раствором аммония нитрата, жидкость выпаривают на водяной бане и остаток прокаливают. В случае необходимости такую операцию повторяют несколько раз.

Определение золы, нерастворимой в кислоте хлористоводородной. Методика. К остатку в тигле, полученному после сжигания ЛРС, прибавляют 15 мл 10 %-ного раствора кислоты хлористоводородной (плотность 1,050 г/см³), тигель накрывают часовым стеклом и нагревают 10 мин на кипящей водяной бане. К содержимому тигля прибавляют 5 мл горячей воды, обмывая ею часовое стекло. Жидкость фильтруют через беззольный фильтр, перенося на него остаток с помощью горячей воды. Фильтр с остатком промывают горячей водой до отрицательной реакции на хлориды в промывной воде, переносят его в тот же тигель, высушивают, сжигают, прокаливают до постоянной массы, как описано выше, и взвешивают.

Проводят два параллельных определения.

Содержание общей золы X_1 , %, в абсолютно сухом сырье вычисляют по формуле

$$X_1 = \frac{m_1 \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot (100 - W)},$$

где m_1 — масса золы, г;

m — масса сырья, г;

W — потеря в массе при высушивании сырья, %.

Содержание золы, нерастворимой в 10 %-ном растворе кислоты хлористоводородной (X_2), в процентах в абсолютно сухом сырье вычисляют по формуле

$$X_2 = \frac{(m_2 - m_3) \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot (100 - W)},$$

где m_2 — масса золы, г;

m_3 — масса золы фильтра (если золы его более 0,002 г);

m — масса сырья, г;

W — потеря в массе при высушивании сырья, %.

За конечный результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, вычисленных до сотых долей процента для сырья с содержанием золы (общей или нерастворимой в кислоте хлористоводородной) не больше 5 % и до десятых долей — для сырья с содержанием золы больше 5 %, допустимые расхождения между которыми не должны превышать 0,1 % для сырья с содержанием золы 5 % и 0,5 % — для сырья с содержанием золы больше 5 %.

Задание 7. Определите содержание экстрактивных веществ в образце ЛРС, полученном для товароведческого анализа.

Определение экстрактивных веществ в сырье проводят в случае отсутствия в АНД метода количественного определения действующих веществ.

Экстрактивными веществами лекарственного растительного сырья условно называют комплекс органических и неорганических веществ, которые извлекаются из ЛРС соответствующим растворителем. Их содержание определяют гравиметрическим методом по массе сухого остатка.

Название растворителя для определения экстрактивных веществ приводится в АНД на конкретное сырье. Обычно это растворитель, который применяется в производстве настойки или экстракта из данного ЛРС.

Методика. Около 1 г измельченного сырья (точная навеска), просеянного сквозь сито с отверстиями диаметром 1 мм, помещают в коническую колбу вместимостью 200—250 мл, прибавляют 50 мл растворителя, указанного в соответствующей аналитической нормативной документации на лекарственное растительное сырье, колбу закрывают пробкой, взвешивают (с погрешностью $\pm 0,01$ г) и оставляют на 1 ч. Затем колбу соединяют с обратным холодильником, нагревают, поддерживая слабое кипение, в течение 2 ч. После охлаждения колбу закрывают той же пробкой, взвешивают и потерю в массе восстанавливают растворителем. Содержимое колбы тщательно взбалтывают и фильтруют через сухой бумажный фильтр в сухую колбу вместимостью 150—200 мл. 25 мл фильтрата пипеткой переносят в предварительно высушенную при температуре 100—105 °С до постоянной массы и точно взвешенную фарфоровую чашку диаметром 7—9 мм и выпаривают на водяной бане досуха. Чашку с остатком сушат при температуре 100—105 °С до постоянной массы, затем охлаждают в течение 30 мин в эксикаторе, на дне которого находится безводный кальций хлорид, и немедленно взвешивают.

Содержание экстрактивных веществ X , %, в пересчете на абсолютно сухое сырье вычисляют по формуле

$$X = \frac{m \cdot 200 \cdot 100}{m_1 \cdot (100 - W)},$$

где m — масса сухого остатка, г;

m_1 — масса сырья, г;

W — потеря в массе при высушивании сырья, %.

По результатам товароведческого анализа сделайте заключение: «На основании проведенного анализа по АНД (ФС) _____ установлено, что данное сырье (русское, латинское название) отвечает (не отвечает) требованиям стандарта».

Примечание. Если сырье не отвечает требованиям АНД по каким-либо показателям, то следует дать рекомендации по доведению его до стандартного состояния и указать возможность использования сырья.

**КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ**

1. Из каких операций состоит приемка сырья?
2. Что называется партией лекарственного сырья?
3. Что называется единицей продукции?
4. Как проводят выборку единиц продукции?
5. От чего зависит объем выборки? Как он рассчитывается?
6. Как поступают с поврежденными единицами продукции в процессе приемки ЛРС?
7. Как следует поступить, если в партии окажется неоднородное сырье?
8. При каких условиях сырье бракуется без анализа?
9. Что такое точечная проба? Как производится отбор точечных проб?
10. Что такое объединенная проба?
11. Что такое средняя проба?
12. Расскажите о технике выделения средней пробы (метод квартования).
13. Как поступают со средней пробой?
14. Что такое аналитические пробы? Сколько выделяют таких проб?
15. Как установить массу средней и аналитических проб?
16. Для чего предназначена аналитическая проба № 1?
17. Как проводится анализ зараженности сырья амбарными вредителями?
18. Как проводится определение измельченности сырья?
19. Что называется влажностью? Каким методом определяют влажность ЛРС?
20. Что называется золой? Какие вещества входят в состав общей золы и золы, нерастворимой в кислоте хлористоводородной?
21. Что называется примесями? Какие бывают примеси?
22. В каких случаях ЛРС бракуется без анализа?
23. Для чего предназначена аналитическая проба № 2?
24. Для чего предназначена аналитическая проба № 3?
25. Всегда ли собранное сырье соответствует требованиям АНД?
26. Назовите причины, по которым лекарственное сырье может не соответствовать требованиям АНД?
27. Как поступают, если образец сырья не соответствует описанию в АНД?
28. Как надо поступить с партией корней алтея, если в процессе внешнего осмотра установлена неоднородность сырья, наличие плесени и гнили?
29. Как надо поступить с партией травы череды, если в процессе внешнего осмотра установлена засоренность посторонними растениями в количествах, явно превышающих допустимые пределы примеси, и т. д.?
30. Как надо поступить с партией плодов малины при обнаружении в сырье затхлого, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании?
31. Как надо поступить с партией травы пустырника, в которой при внешнем осмотре обнаружены ядовитые растения?
32. Как надо поступить с партией плодов черной смородины, если в ходе товароведческого анализа установлена I степень зараженности сырья амбарными вредителями?
33. Как надо поступить с партией плодов софоры японской, если в ходе товароведческого анализа установлена II степень зараженности сырья амбарными вредителями?
34. Как надо поступить с партией плодов расторопши, если в ходе товароведческого анализа установлена III степень зараженности сырья амбарными вредителями?
35. На каком этапе товароведческого анализа проводят радиационный контроль ЛРС? Что называют экстрактивными веществами? Как устанавливают вид экстрагента для извлечения экстрактивных веществ?

