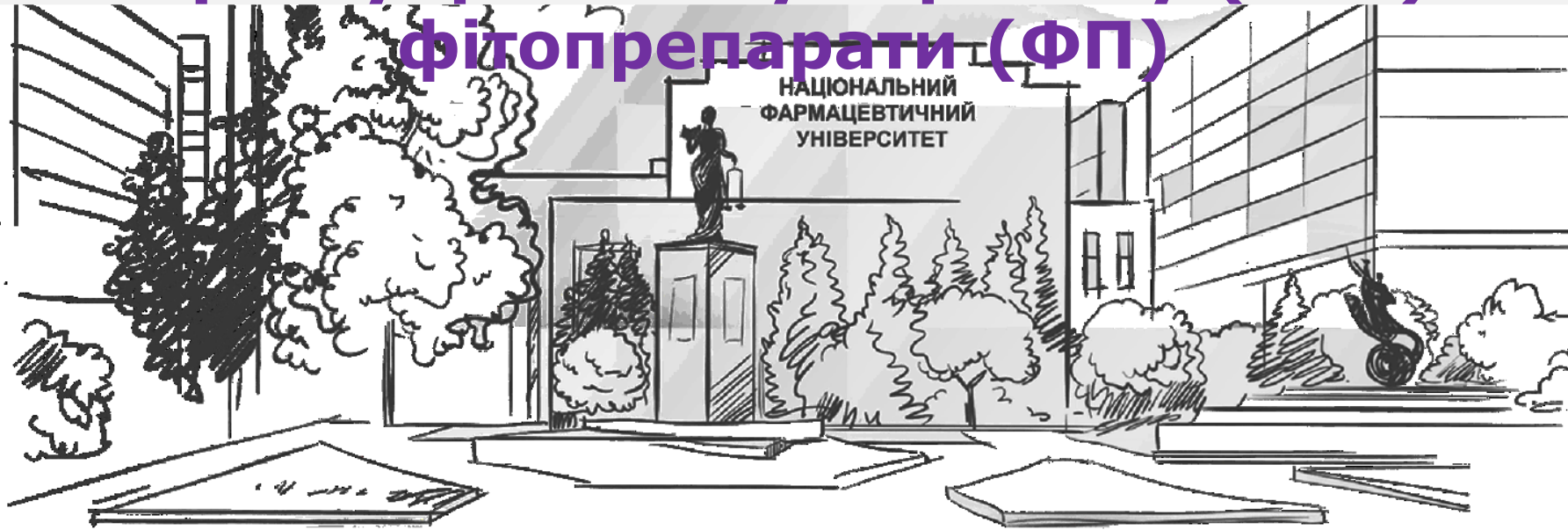




МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Кафедра хімії природних сполук і нутриціології



# Сучасний стан виробництва фітопрепаратів. Лекція 4. Стандартизація. Нормативна документація на лікарську рослинну сировину (ЛРС) та фітопрепарати (ФП)



## Крупнейшие глобальные фармацевтические компании в 2008 г.

	Компания	Страна	Объем продаж, млрд долл.	Объем НИОКР, млрд долл.	Численность занятых, тыс. чел.
1	Novartis	Швейцария	53,3	7,1	138
2	Pfizer	США	48,4	7,6	122,2
3	Bayer	Германия	44,2	1,8	106,2
4	GlaxoSmithKline	Великобритания	42,8	6,4	106
5	Johnson & Johnson	США	37,0	5,3	102,7
6	Sanofi-Aventis	Франция	35,6	5,5	100,7
7	Hoffmann-La Roche	Швейцария	33,5	5,3	100,3

# ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»



- ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» – перше в Україні фармацевтичне підприємство, що повністю впровадило європейські та міжнародні стандарти у сфері якості (GMP, ISO 9001), дистрибуції (GDP), екологічного менеджменту (ISO 14001), енергоменеджменту (ISO 50001), охорони здоров'я та безпеки праці персоналу (OHSAS 18001), а також соціальної відповідальності (SA 8000).
- Підприємство має збалансований продуктивний портфель: лікарські засоби (більше 100 найменувань), препарати для ветеринарної медицини, дієтичні/харчові добавки (БАДи), дезінфікуючі засоби; займає одне з провідних місць за обсягами виробництва та реалізації готових лікарських засобів серед українських виробників; виготовляє продукцію різних цінових груп та є соціально-орієнтованим.

# ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

Рынки сбыта - 24 страны  
114 препаратов  
16 - фито

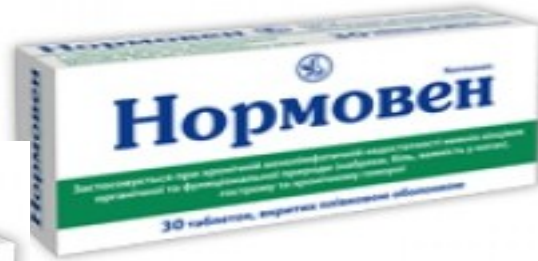






КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД  
*Якість без компромісів!*

109 препаратів  
10 фіто





# Публичное акционерное общество «Лубныфарм»

Ассортимент – 105 препаратов, из них 46 фито, в том числе:

19 видов ЛРС

8 сборов

19 фитопрепаратов









# ООО ПТФ «ФАРМАКОМ»

- Более 500 препаратов
- В том числе продукция Nectarel
- Жирные масла
- Эфирные масла





# Компания «Нутримед»



## 1 капсула содержит:

- валериану лекарственную/ *Valeriana officinalis* – 50 мг
- хмель обыкновенный/ *Humulus lupulus* – 40 мг
- мелиссу лекарственную/ *Melissa officinalis* – 40 мг
- пустырник сердечный/ *Leonurus cardiaca* – 30 мг
- лаванду лекарственную/ *Lavandula angustifolia* – 30 мг
- вереск обыкновенный/ *Calluna vulgaris* – 20 мг
- пион уклоняющийся/ *Paeonia anomala* – 15 мг
- зюзник европейский/ *Lycopus europaeus* – 15 мг
- донник лекарственный/ *Melilotus officinalis* – 10 мг

## Форма выпуска:

**30, 60 капсул**



## 1 капсула содержит:

- Гинкго билоба / Ginkgo biloba, екстракт — 50 мг
- Готу колы / Gotu kola, екстракт — 100 мг
- Лецитин / Lecithin — 200 мг

## Форма выпуска:

30 капсул





## 1 капсула содержит:

- Лапчатки белой (*Potentilla alba*), экстракт — 80 мг
- Березу повислую (*Betula pendula*) — 50 мг
- Спирулину (*Spirulina*) — 40 мг
- Лещину (*Corylus avellane*) — 40 мг
- Пион уклоняющийся (*Paeonia anomala*) — 30 мг
- Гадючник шестилепестковый (*Filipendula vulgaris*) — 30 мг
- Дрок (*Genista tinctoria*) — 10 мг

## Форма выпуска:

60 капсул



## 1 капсула содержит екстракты:

- Якорцов стелющихся / *Tribulus terrestris* — 200 мг
- Гинкго билоба / *Ginkgo biloba* — 60 мг
- Лимонника китайского / *Schizandra chinensis* — 30 мг
- Дамианы / *Turnera diffusa* — 20 мг

## Форма выпуска:

30 капсул



## 1 капсула содержит экстракты:

- Сливы африканской / *Pygeum africanum* — 100 мг
- Крапивы / *Urtica dioica* — 80 мг
- Сельдерея / *Apium graveolens* — 75 мг
- Эхинацеи пурпурной / *Echinacea purpurea* — 60 мг
- Календулы лекарственной / *Calendula officinalis* — 50 мг

## Форма выпуска:

30 капсул



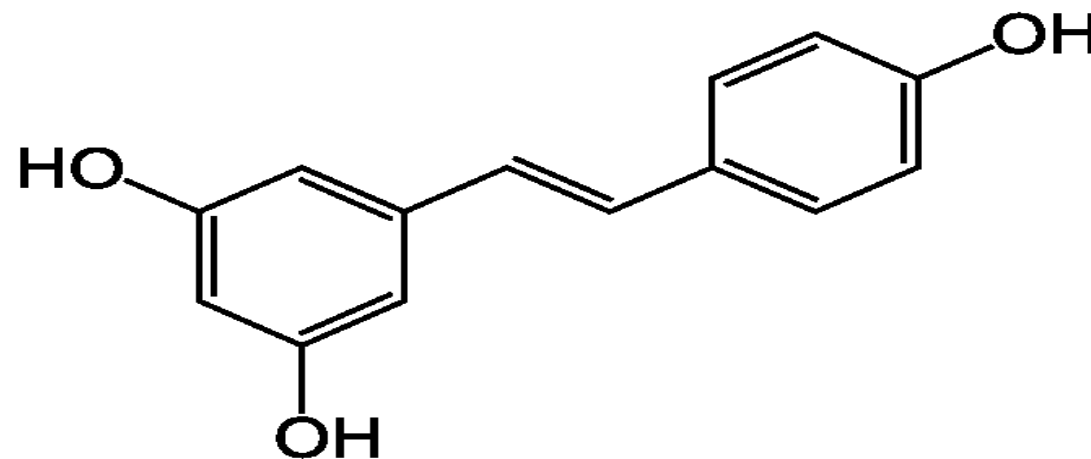


## 1 капсула содержит:

- Ресвератрол /resveratrol — 150 мг
- Экстракт красного вина — 100 мг
- Экстракт косточек винограда — 50 мг

## Форма выпуска:

30 капсул



# Процесс исследований и разработок в фармацевтической промышленности

- 1 стадия – получение патента и начало доклинических исследований - 4 года. 27%\$
- 2 стадия клинических испытаний - три фазы -7 лет. 54%\$
- 3 стадия (или четвертая фаза) – 3 года получение разрешения на маркетинг лекарства, формирование цены и другие административные процедуры. 5% \$
- Дополнительные испытания 14% \$

Весь процесс занимает в среднем 13–15 лет.

Согласно международной статистике,  
фармацевтическая промышленность является  
наиболее наукоемким и инновационным  
сектором мировой экономики

#### Фармация

- США - 25 %
- Евросоюз – 17 %
- Япония – 8 %

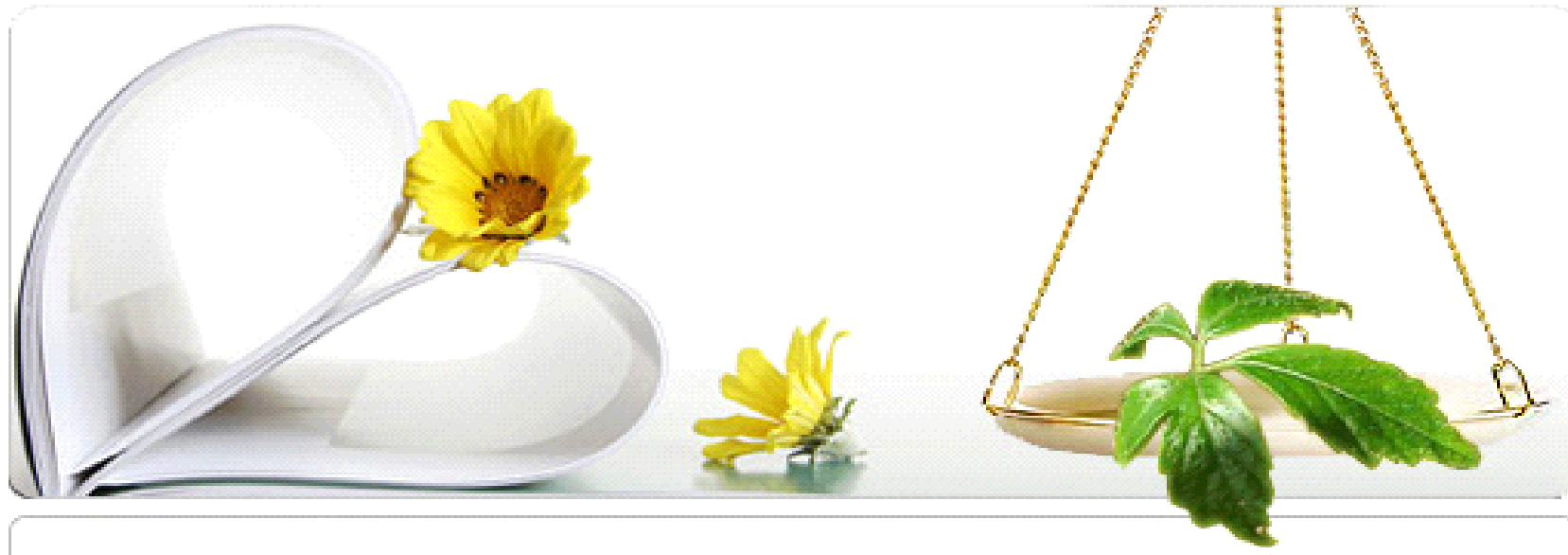


**ФИТОНИРИНГ** phyto- (растение, природа) и -neering (engeneering – технология, производства) и означает расшифровку активных компонентов растений с целью создания современных эффективных стандартизованных фитопрепаратов.

Концепция фитонирина включает в себя ряд принципов:

- высокое качество сырья, выращиваемого на собственных плантациях, при строгом соблюдении принципов селекции и тщательного отбора семенного материала (выведение «идеального растения»);
  - стандартизированный процесс и сертифицированные технологии фармацевтического производства на протяжении всей производственной цепочки – от сырья до готовой лекарственной формы;
- щадящий процесс получения готового препарата без «температурного стресса» – низкотемпературная вакуумная экстракция в закрытом цикле, позволяющая избежать окисления и предотвратить качественные и количественные изменения действующих веществ;
- соблюдение принципов научной доказательности в отношении эффективности и безопасности лекарственных средств, проведение клинических исследований надлежащего дизайна с участием значительного количества пациентов, позволяющих получить статистически достоверные сравнительные данные о фармакотерапевтической ценности получаемых препаратов.

## Стандартизація ЛЗ рослинного походження





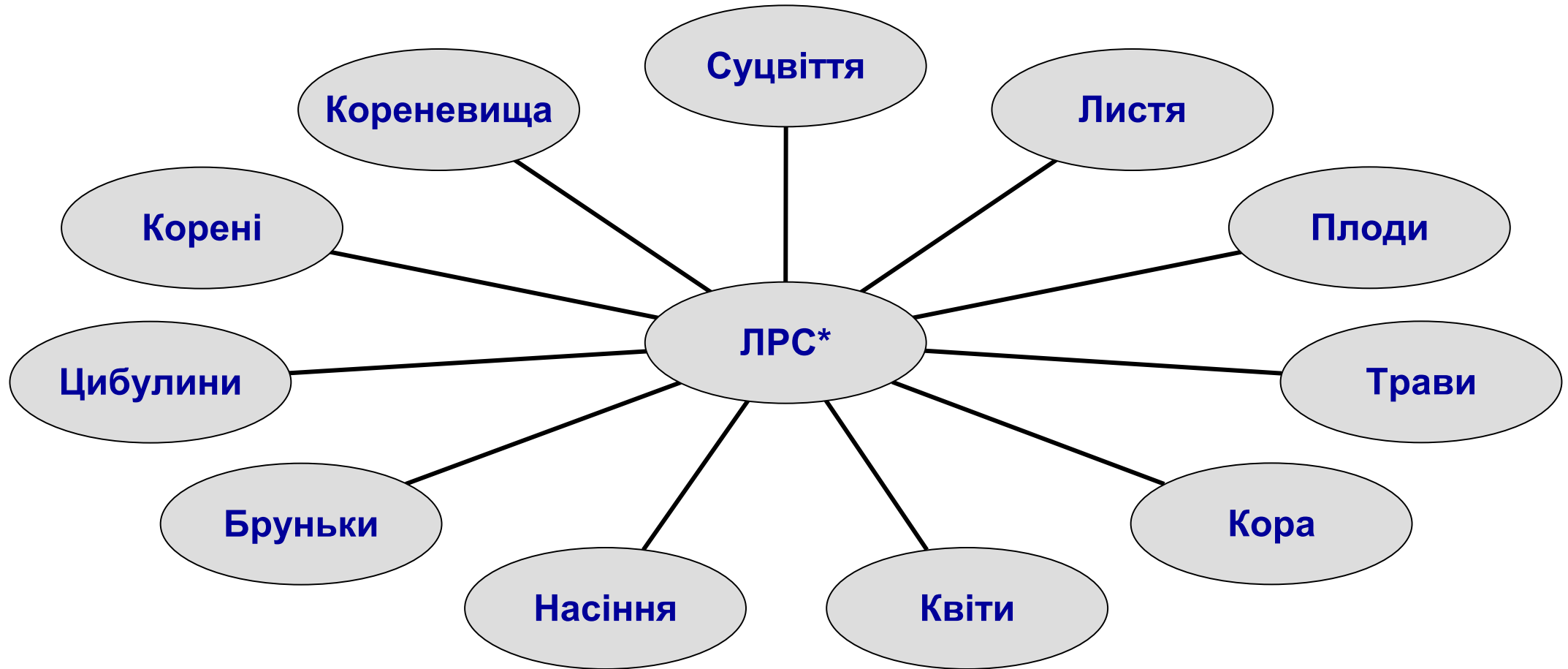
**Лікарські рослини (ЛР)** – рослини, що містять біологічно активні речовини та використовуються науковою чи народною медициною з метою профілактики, лікування або діагностики захворювання.

**Лікарська рослинна сировина (ЛРС)** – цілі лікарські рослини або їх частини, що використовуються у висушеному (іноді свіжому) вигляді для отримання лікарських речовин, лікарських засобів рослинного походження (фітопрепаратів) та лікарських форм і дозволені до використання.

---

\* А.Я.Кобзар “Фармакогнозія в медицині”

## Лікарська рослинна сировина (ЛРС)



\* В.М.Ковальов, О.І.Павлій, Т.І.Ісакова “Фармакогнозія з основами біохімії рослин”



## Спеціальні терміни

### *Рослинна сировина (Herbal substances)*

- Рослина (ціла, подрібнена, різана), частини рослини, водорості, гриби, лишайники в необробленому, звичайно висушеному, вигляді, але, в окремих випадках, і в свіжому вигляді.
- До РС інколи відносять також деякі **ексудати**, які не пройшли специфічну обробку.

## Спеціальні терміни

### *Препарати на основі рослинної сировини (Herbal preparations)*

Виготовляються шляхом переробки рослинної сировини за допомогою таких процесів, як екстрагування, дистиляція, віджим, фракціонування, концентрування або ферментація

#### **Herbal preparations**

**Подрібнена або порошкоподібна рослинна сировина**

**Настойки**

**Екстракти**

**Ефірні олії**

**Відтиснені соки**

**Ексудати**

## Спеціальні терміни

### *Лікарські засоби з рослинної сировини (Herbal medicinal products)*

- Лікарський засіб, який в якості активних інгредієнтів містить виключно рослинну сировину і/або препарати на його основі або їх поєднання

## Спеціальні терміни

### *Традиційні лікарські засоби з рослинної сировини (Traditional herbal medicinal products)*

- Лікарські засоби для людини, які відповідають вимогам, передбаченим статтею 16а(1) Директиви 2001/83/ЄС

### *Природній (нативний) препарат на основі рослинної сировини (Genuine (native) herbal preparation)*

- Рослинний препарат без ДР.  
М'які і рідкі рослинні препарати можуть містити різну кількість екстракційного розчинника



## Спеціальні терміни

### *Трав'яні чаї (Herbal teas)*

- Містять виключно одне або декілька найменувань рослинної сировини, призначених для приготування **пероральних водних препаратів**, отриманих безпосередньо перед приготуванням у формі відвару, настойки або мацерату.

Трав'яні чаї можуть бути:

- Розсипними
- В пакетиках

## Спеціальні терміни

*Компоненти з відомою терапевтичною активністю  
(Constituents with known therapeutic activity)*

- **Речовини або група речовин, хімічна будова яких є встановлена, і відома їх роль в терапевтичній активності рослинної сировини або препарату на її основі**

## Спеціальні терміни

### *Квантифікація (Quantification)*

- **Чітко визначений компонентний склад препарату на основі рослинної сировини, отриманий виключно шляхом змішування різних серій лікарської рослинної сировини/препаратів на її основі (наприклад, квантифіковані екстракти)**

## Спеціальні терміни

### *Стандартизація (Standardisation)*

- Чітко визначений склад препарату (групи компонентів) з **відомою терапевтичною активністю** в ЛРС/препаратах на її основі шляхом додавання допоміжних речовин або змішування серій ЛРС/препаратів на її основі (наприклад, стандартизовані екстракти)



## Спеціальні терміни

### ЛЗ з РС

*(РС і препарати на її основі)*

- **Стандартизовані** – визначувані по заданому складу компонентів з терапевтичною активністю
- **Квантифіковані** – визначувані по заданому інтервалу вмісту компонентів або маркерів
- **Інші (решта)** – невідомі ні компоненти з відомою терапевтичною активністю, ні маркери

CPMP/QWP2819/00 Rev 1

*Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products*

## Спеціальні терміни

### *Маркери (Markers)*

- **Компоненти (групи компонентів) ЛРС, хімічний склад яких визначений, і, які використовують з метою контролю незалежно від їхньої терапевтичної активності.**

*Маркери застосовують для розрахунку кількості рослинної сировини/препарату в ГЛЗ.*

**Існують 2 категорії маркерів:**

**Активні** – компоненти (групи компонентів), сприяючі терапевтичній активності

**Аналітичні** – компоненти (групи компонентів) для аналітичних цілей

## Спеціальні терміни

### *Домішка (Impurity)*

- **Компонент ЛРС, який не входить в число його елементів з визначеним хімічним складом**
- **Компонент препарату на основі РС/ГЛЗ, який не входить в число його елементів з визначеним хімічним складом або ДР в препараті на основі рослинної сировини / готовому ЛЗ.**

## Спеціальні терміни

### *Продукт розкладу (Degradation product)*

- Домішка, яка утворюється в результаті хімічного перетворення активної речовини в ході технологічного процесу/зберігання за рахунок дії **світла, температури, рН, води, реакції з ДР** або **первинним пакуванням**.
- **!!!** Вказують тільки ті домішки, які мають важливу **токсикологічну роль**

## Активні та супутні речовини в ЛРС

**Які речовини вважати найбільш цінними в лікарських рослинах?**

Цілющими властивостями володіють сполуки, які в медицині називають **біологічно активними речовинами** (БАР) або **фізіологічно активними речовинами**, або речовинами, що діють.

**Супутні речовини** – умовна назва продуктів метаболізму, що також тою чи іншою мірою активні, але їх дію не визначає основний терапевтичний ефект.

**Баластові речовини** – ті, що не мають медичної дії, але присутність яких доводиться враховувати при переробці сировини.

# Біологічно активні речовини (БАР)

**БАР – це речовини, що впливають на біологічні процеси в живому організмі: регулюють обмін речовин, ріст, розвиток та ін.**

Особливість ЛЗ із лікарських рослин полягає в тому, що їх БАР знаходяться у певному співвідношенні, що сприяє оптимальному впливу на організм людини.

Часто рослинні ЛЗ містять дуже **складне поєднання БАР**, при цьому спостерігається **синергічна біологічна активність**.

Доведена залежність між вмістом БАР в ЛЗ та терапевтичною активністю ЛЗ.

Наприклад: Фармакологічну (терапевтичну) дію **Алтейки сиропу** забезпечують БАР, що знаходяться у коренях Алтеї, а саме поліцукри. У кількості **1,35 мг в 1 мл ЛЗ** вони виявляють **бронхосекреторну та відхаркувальну дію ЛЗ**.



## Природні складові лікарських рослин

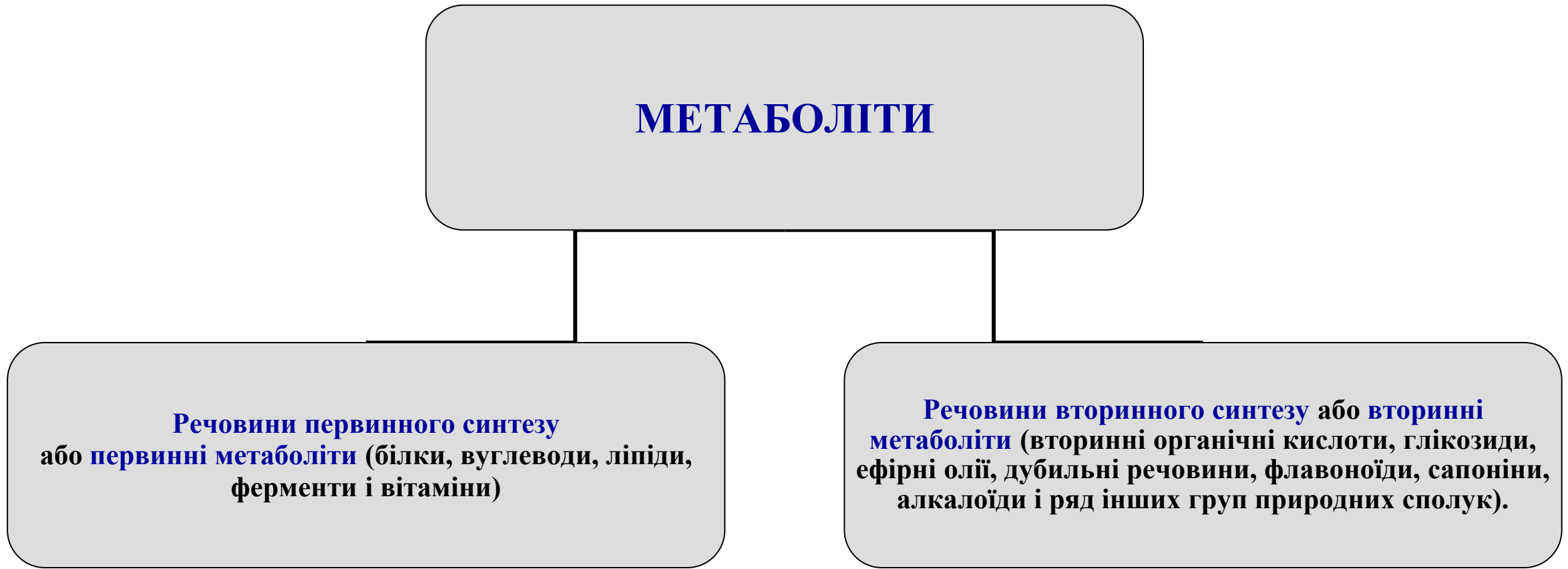


**Вода** - вміст в ЛР в межах 50-90 % і більше, в залежності від частини рослини. Основна частина води знаходиться у вільному стані, і лише не більше 5% - у зв'язаному.

**Сухі речовини** рослин можна розділити на дві групи: органічні і мінеральні.

# Органічні речовини

Органічні речовини, що утворюються в лікарських рослинах або виділяються ними внаслідок обміну речовин називаються **метаболітами** \*.



# Первинні метаболіти (1)

**Білки** – у рослинному організмі складають основну масу протоплазми.

**Ліпіди** (воски, жири, смоли) - у рослинах містяться в усіх тканинах, найбільше у насінні та плодах.

## **Вуглеводи:**

- ◆ **Моносахариди** (глюкоза, фруктоза) – перші речовини, що синтезуються проростаючою насінною.
- ◆ **Олігосахариди** (сахароза, мальтоза, целобіоза та ін.) – містять до 10 залишків моносахаридів.
- ◆ **Полісахариди** (крохмаль, целюлоза) – містять більше 10 моносахаридів.

## Первинні метаболіти (2)

**Вітаміни** – в ЛЗ є постійним компонентом і здатні накопичуватися в великих кількостях.

**Ферменти** - біологічні каталізатори

**Однокомпонентні** ферменти містять лише білок.

**Двокомпонентні** містять білок і зв'язану з ним небілкову частину (кофермент).



**Алкалоїди** – в основному їх містять листя та корені рослин.

**Сапоніни** – містяться тільки в надземній частині рослин.

**Флавоноїди** – накопичуються переважно в квітках, листках, менше в стеблах, кореневищах, коренях.

**Глікозиди** – в різних частинах рослин: у наперстянці - переважно в листі, у строфанту - в насінні, у конвалії - в траві.

**Ефірні олії** – знаходяться як в надземних, так і в підземних органах рослин.

**Дубильні речовини** – є в корі та деревені, кореневищах та листках.

**Органічні кислоти** – найбільш розповсюджені речовини в рослинах. Нагромаджуються у листі, стеблах і особливо в плодах.

**Мінеральні речовини** – знаходяться в клітинному соці в розчиненому стані. Деякі з них входять до складу специфічних органічних сполук (ферментів, гормонів, вітамінів, пігментів та ін.) і часто зумовлюють їх хімічну і біологічну активність.





## Зв'язок БАР – мікроелементи в ЛРС

Існує зв'язок між накопиченням в рослинах БАР і концентрацією в них певних мікроелементів.

### Рослини, які містять:

- **серцеві глікозиди** - вибірково засвоюють з ґрунту марганець, молібден, хром;
- **алкалоїдоноси** – кобальт, марганець, цинк;
- **сапоніни** - синтезуються завдяки підвищеному вмісту молібдену і фольфраму;
- **терпеноїди** – синтезуються завдяки підвищеному вмісту марганцю.

## Мінливість хімічного складу ЛРС

**Мінливість** – здатність під впливом різних факторів набувати нових хімічних ознак або втрачати попередні \*.

**Кількісно-якісний склад діючих речовин у рослинах залежить від:**

- ◆ умов, у яких вони розвиваються (грунту і ґрунтових вод)
- ◆ місця зростання
- ◆ пори року та календарних термінів збору
- ◆ часу дня чи ночі їх збору
- ◆ фази розвитку
- ◆ первинної обробки та сушіння
- ◆ умов зберігання
- ◆ технології виготовлення з них ЛЗ

---

\* В.М.Ковальов, О.І.Павлій, Т.І.Ісакова “Фармакогнозія з основами біохімії рослин”

## Збір рослинної сировини (1)

**Бруньки** (*сосни, берези*) збирають рано навесні, коли вони тільки починають набухати, але брунькові луски ще не почали розходитися.

**Кору** (*дуба, берези*) – ранньою весною на початку весняного руху соків.

**Листя** (*шавлії, подорожника*) збирають протягом усього літа до початку їх відмирання (пожовтіння). Проте найкраще їх збирати на початку цвітіння.

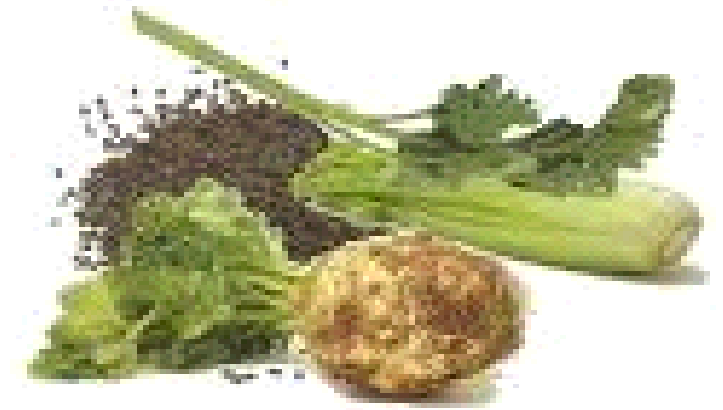
**Траву** (надземну частину трав'янистих рослин: *череди, звіробою*) збирають зазвичай на початку цвітіння, у деяких видів - при повному цвітінні.

## Збір рослинної сировини (2)

**Квіти і суцвіття** (*бузини, ромашки*) збирають у фазі цвітіння, краще на початку її.

**Плоди та насіння** (*чорниці, кмину*) заготовляють при їх повному дозріванні, соковиті плоди (ягоди) трохи раніше, оскільки перестиглі легко руйнуються.

**Корені, кореневища, бульби, цибулини** (*аїру, ехінацеї*) збирають зазвичай в період відмирання надземних частин, коли рослини переходять в період спокою (кінець літа - осінь).



### Первинна обробка сировини

**Вилучають:** інші рослини, органи заготовлених рослин, що не є сировиною, відмерлі пошкоджені частини, камінці, грудки землі та ін.

Чим краще буде проведена первинна обробка сировини перед сушінням, тим менше буде домішок у висушеній сировині і вища її якість.

### Сушіння сировини

Основну частину ЛРС – сушать, лише незначна використовується у свіжому вигляді (квітки і трава конвалії, кореневища з корінням валеріани та ін.).

Чим швидше проводиться сушіння, тим вища буде якість сировини.

### Умови висушування сировини

#### Різні види сировини сушать при різній температурі:

- З вмістом **ефірних олій** (*материнка, чебрець*), необхідно сушити при температурі не вищій 30-45 °С.
- Сировину в якій наявні **глікозиди** (*горицвіт, конвалія*) - при температурі 50-60 °С.
- Для сировини, що містить **алкалоїди**, оптимальна температура сушіння - до 50 °С.
- Сировина, що містить **вітамін С**, повинна сушитись швидко при ще більш високій температурі 80-90 °С.



### Вміст вологи у сировині

Свіжозібрана ЛРС містить вологи, близько 85-90%, а висушена 8-15%.

#### Втрата в масі сировини після висушування:

- ◆ насіння 20-40%
- ◆ плоди 30-60 %
- ◆ кора 50 -70 %
- ◆ бруньки 65-70 %
- ◆ підземні частини 60-80 %
- ◆ квітки і суцвіття 70 -80 %
- ◆ листя 55-90 %
- ◆ трава 65-90 %



# Приймання та зберігання ЛРС

## Приймання сировини

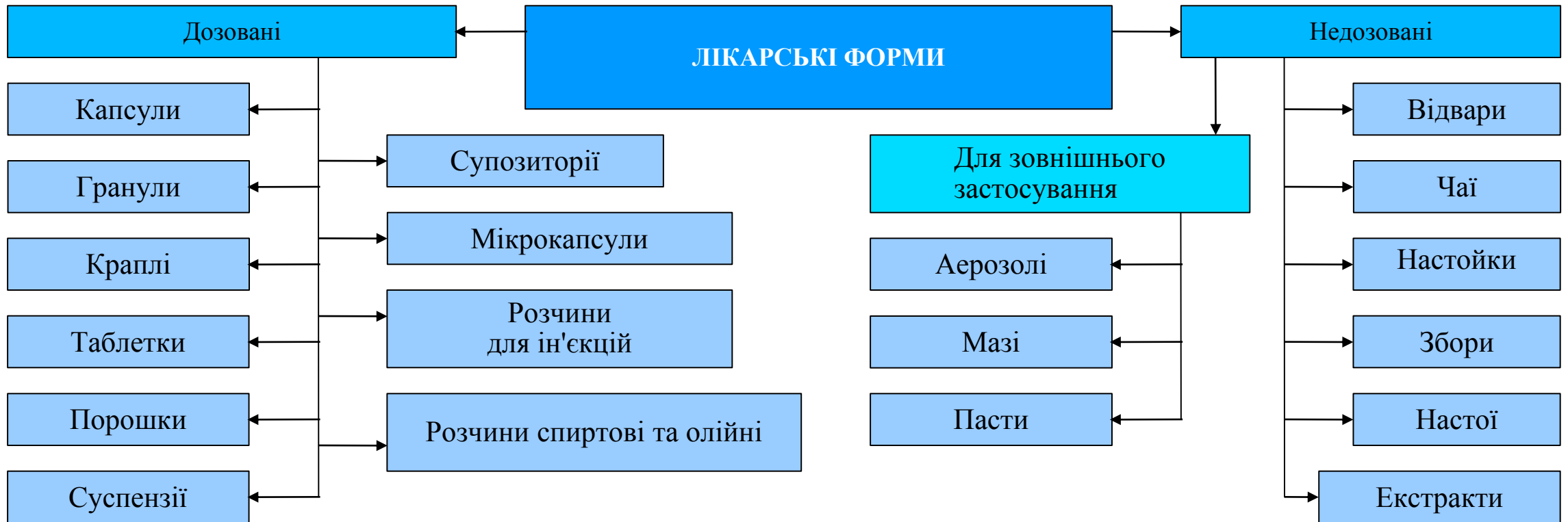
ЛРС приймають зазвичай у сухому вигляді.  
Перевіряють її якість відповідно до специфікацій.

## Зберігання сировини

Зберігають у чистих, сухих, добре провітрюваних приміщеннях, достатньо просторих і затемнених.  
Суха ЛРС дуже гігроскопічна і швидко поглинає вологу, тому для її зберігання не придатні приміщення розташовані у низинах, де підвищена вологість повітря і ґрунту, часті роси і тумани.

# Лікарські форми ГЛЗ з ЛРС (1)

**Лікарська форма (ЛФ)** – надана ЛЗ чи ЛРС зручна для застосування форма, за якої досягається необхідний лікувальний ефект \*.

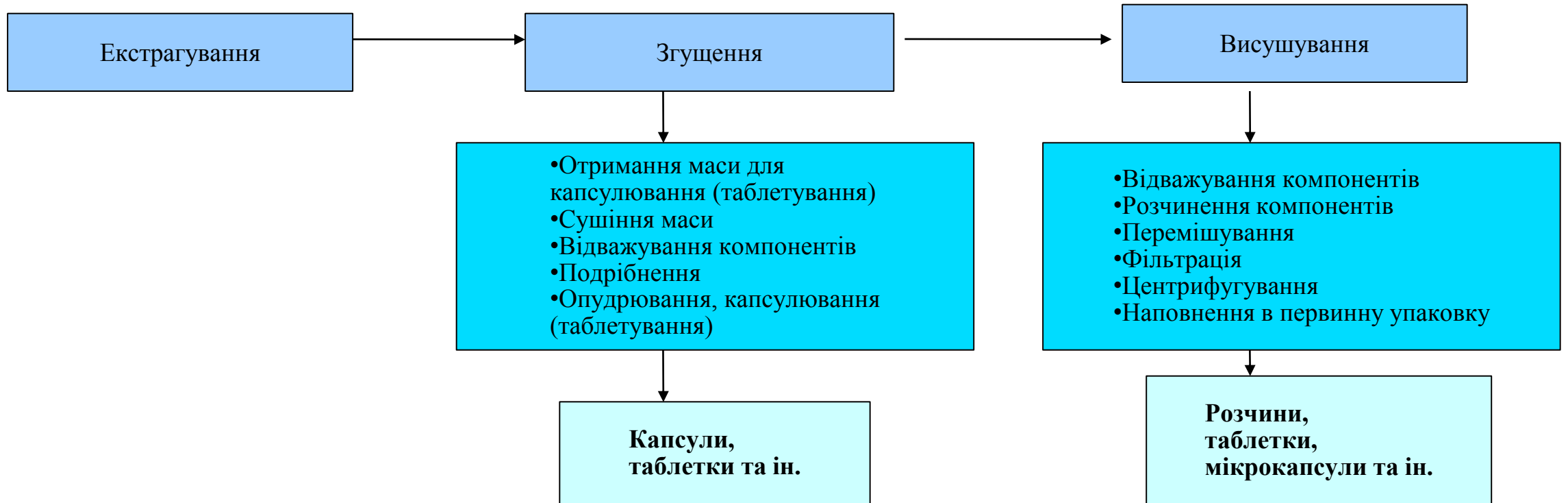


\* А.Я.Кобзар “Фармакогнозія в медицині”

## Лікарські форми ГЛЗ з ЛРС (2)

- **Недозовані ЛФ** – шляхом екстрагування ЛРС.

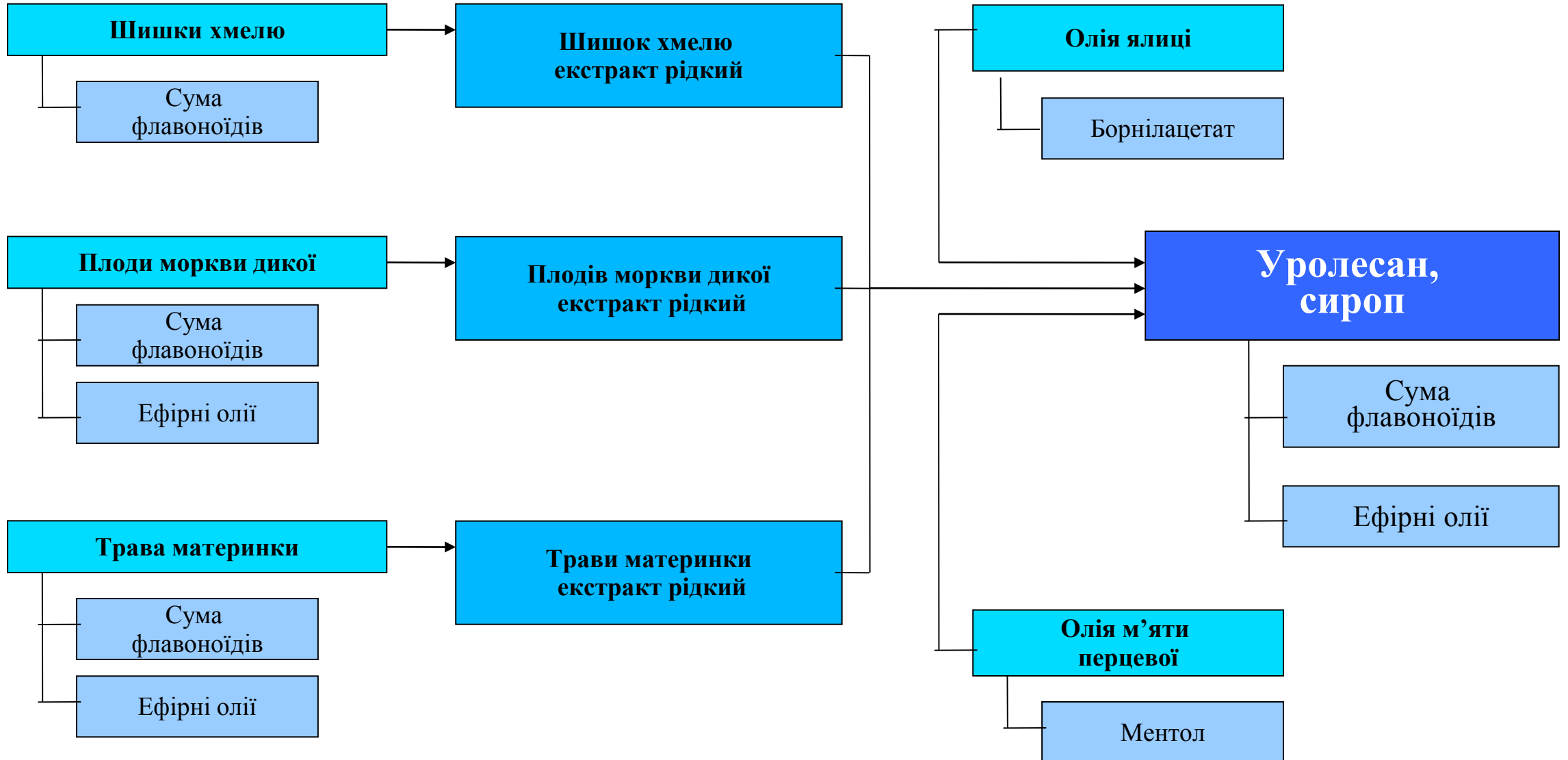
Виготовлення **дозованих ЛФ** на основі ЛРС  
відбувається в декілька етапів:



## БАР лікарських засобів виробництва ГФ (1)

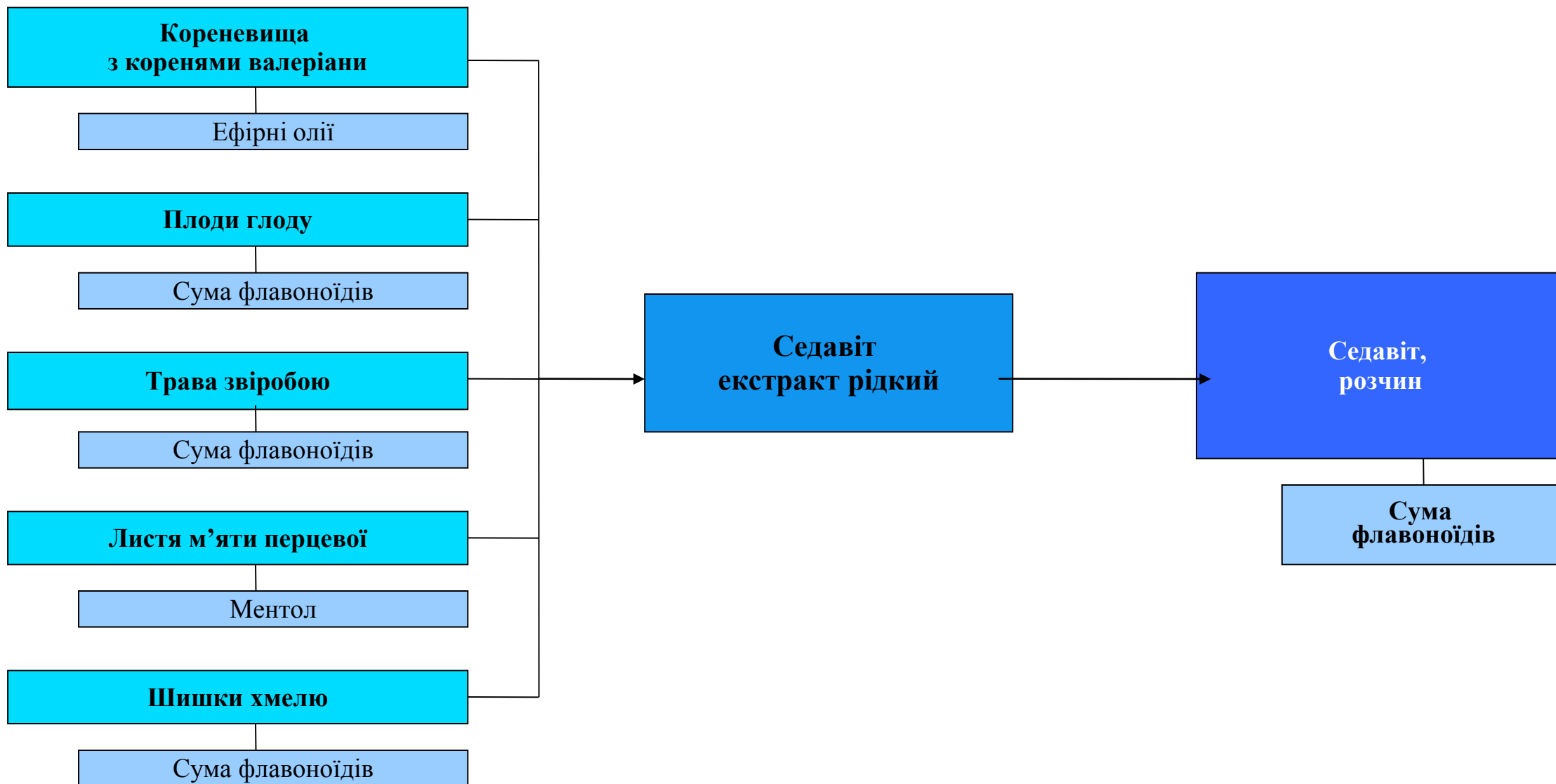


## БАР лікарських засобів виробництва ГФ (2)





## БАР лікарських засобів виробництва ГФ (3)





## Стандартизація ЛРС

Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію ЛРС» № 46-93 від 10.05.93.

Монографії ДФУ, ЄФ та провідних фармакопей світу.

Аналітична нормативна документація вхідного контролю (підприємства).

Закон України “Про лікарські засоби”, введений в дію Постановою ВРУ від 04.04.96.

### **Системи забезпечення і гарантування якості ЛРС в Україні:**

- система реєстрації і ліцензування ГЛЗ на основі ЛРС;**
- система контролю якості;**
- система принципів і правил належної виробничої практики (GMP);**
- система належної практики вирощування і збору Лікарських рослин (GACP).**

# Показники якості, що включаються до МКЯ на ЛРС (ДФУ)

- 1. Опис**
- 2. Ідентифікація: макроскопія, мікроскопія, ТШХ**
- 3. Сторонні домішки**

**Додаткові показники у випробуваннях на чистоту:**

- **Втрата в масі при висушуванні / вода**
- **Пестициди**
- **МБЧ**
- **Загальна зола**
- **Зола нерозчинна в кислоті хлористоводневій**
- **Речовини, що екстрагуються**
- **Показник набрякання**
- **Показник гіркоти**
- **Важкі метали**
- **Афлотоксини**
- **Радіоактивне забруднення**
- **КВ**

## Рослинна сировина

### Визначення

- якісна характеристика ботанічного джерела, використовуваної частини рослини і її стану (вся рослина, її частина, порошкоподібна, свіжа, суха)
- географічне джерело і умови отримання

### Характерні ознаки

- сертифікат якості органолептичних ознак
- макро- / мікроскопічні ознаки

## Тотожність

- *на основі випробувань повинна бути можливість розрізняти:*
  - види одного роду
  - небажані домішки / сурогати
- *випробування повинні зазвичай включати комбінацію з 3 і більше тестів:*
  - макроскопічні ознаки
  - мікроскопічні ознаки
  - хроматографічні методи
  - хімічні реакції

## Випробування

- *сторонні домішки*
- *загальна зола*
- *зола, нерозчинна в HCl*
- *екстракційні речовини, розчинні у воді*
- *екстракційні речовини*
- *розмір частинок, якщо останній має вплив на:*
  - швидкість розчинення
  - біологічну доступність
  - стабільність
- *Вміст води для гігроскопічних матеріалів*
  - втрата вологи
  - визначення вмісту води

## *Додатки*

- неорганічні домішки, токсичні метали:
  - сульфатна зола / залишок після згоряння
  - селективні методи (AAS)
- мікробіологічні межі:
  - загальне число аеробних організмів
  - загальне число дріжджових і пліснявих грибів
  - відсутність патогенів (фармакопейних, а також інших в залежності від джерела - *Campylobacter*, *Listeria*)

- мікотоксини

- пестициди, фунгігани та ін.

- *інші адекватні тести (коефіцієнт набрякання та ін.)*

Визначення вмісту (специфічно, неспецифічно) для

- *компоненти з відомою терапевтичною активністю*

- *активні / аналітичні маркери*



## Показники якості, що включаються до МКЯ на збори (ДФУ)

1. **Опис**
2. **Ідентифікація:**
  - **макроскопія**
  - **Мікроскопія**
  - **ТШХ**

### Додаткові показники у випробуваннях на чистоту:

- **Загальна зола**
- **Зола нерозчинна в кислоті хлористоводневій**
- **Екстракційні речовини**
- **Показник набрякання**
- **Показник гіркоти**
- **Важкі метали**
- **Втрата в масі при висушуванні / вода**
- **МБЧ**
- **КВ**

## Показники якості, що включаються до МКЯ на лікарські рослинні чаї (ДФУ)

- **Опис**
- **Ідентифікація**
- **Розмір гранул**
- **Маса вмісту контейнера / однорідність маси**
- **Час розчинення**
- **Втрата в масі при висушуванні**
- **МБЧ**
- **КВ**

**Додаткове випробування на чистоту:**

- **Співвідношення компонентів**

# Показники якості, що включаються до МКЯ на екстракти (ДФУ)

- **опис**
- **ідентифікація**
- **важкі метали**
- **вміст органічних розчинників**
- **мікробіологічна чистота**
- **кількісне визначення**

## Додаткові показники якості екстрактів

- **об'єм вмісту контейнера**
- **втрата в масі при висушуванні**
- **масу вмісту контейнера**
- **спирт**
- **метанол, ізопропанол**
- **відносна густина**
- **сухий залишок**
- **залишкові кількості пестицидів**
- **афлотоксини**

# Показники якості, що включаються до МКЯ на настойки (ДФУ)

- **опис**
- **ідентифікація**
- **вміст етанолу або відносна густина**
- **сухий залишок**
- **важкі метали**
- **об'єм вмісту контейнера**
- **мікробіологічна чистота**
- **кількісне визначення**

## Додаткові показники якості настойок (ДФУ)

- метанол
- ізопропанол

**ДЯКУЮ  
ЗА  
УВАГУ!**

