

Структурно-логічна схема змісту теми «Аналіз лікарської рослинної сировини».

- Одним з головних завдань практичної фармакогнозії є визначення якості лікарської рослинної сировини (ЛРС).
- Якість сировини визначають за допомогою аналізу.
- Його висновки мають державну юридичну силу.
- По всім показникам вона повинна відповідати вимогам нормативної документації.

Мета аналізу – встановити:

- ☐ ідентичність (тотожність)
- ☐ чистоту
- ☐ доброякісність сировини

Ідентичність – відповідність ЛРС назві, під якою вона надійшла на аналіз.

Для визначення ідентичності АНД пропонує види аналізу:

1. макроскопічний – визначення по зовнішнім ознакам;

2. фітохімічний – підтвердження хімічного складу (наявність тих або інших сполук) реакціями згідно АНД

3. мікроскопічний – визначення по анатомо-діагностичним ознакам (коли 1 і 2 недостатньо)

Чистота – вміст припустимих і відсутність неприпустимих у ЛРС домішок у межах АНД.

Припустимі – перелік і кількість у % регламентує АНД

Органічні

Частини інших неотруйних рослин, сіно,

солома

Частина ЛРС, що втратила товарний вид

Частини ЛР, що не є ЛРС

Надто подрібнена ЛРС

Мінеральні

Грудочки

землі

Камінці

Пісок

Неприпустимі

Органічні

Отруйні

рослини та їх

частини

Послід птахів та

гризунів

Мінеральні

Металеві

предмети

Скло

Доброякісність – відповідність ЛРС вимогам стандартів (числові показники якості) залежить від дотримання:

1. календаря збору та фенофази заготівлі;
2. технології: збору, сушки, транспортування, зберігання ЛРС.

Показники доброякісності ЛРС

1	Ступінь ураження шкідниками
2	Радіологічна безпека
3	Мікробіологічна безпека
4	Залишкові кількості пестицидів
5	Вміст вологи
6	Вміст золи та золи, нерозчинної у 10% HCl
7	Вміст діючих речовин

1. Макроскопічний аналіз

- метод визначення ідентичності цілої ЛРС за морфологічними (зовнішніми) ознаками
- визначають неозброєним оком або за допомогою лупи

Увагу звертають на

форму, розміри, колір, запах, смак.

- Розміри визначають за допомогою лінійки або міліметрового паперу. Розмір кульовидного насіння визначають просіюванням крізь сито з круглими отворами.
- Колір тільки при денному освітленні.
- Запах при розтиранні між пальцями або в ступці. Запах посилюється після змочування гарячою водою.
- Смак тільки у відомої сировини! Або частина рослини, або 10% відвар.

NOTA BENE! Отруйну сировину куштувати не можна!

2. Мікроскопічний аналіз.

Основний метод визначення ідентичності ЛРС подрібненої і цільної **у разі сумніву**.

- ☐ **Визначають анатомо-діагностичні ознаки ЛРС** – сукупність ознак, характерних для даного об'єкту, які дозволяють визначити його ідентичність.
- ☐ Проводиться за допомогою **мікроскопа**.
- ☐ Сировину перед аналізом спеціально готують, роблять мікропрепарати.

Поняття про радіоактивність ЛРС.

Згідно з Законом України “Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення” вплив радіації на населення регламентується.

Уся ЛРС після обов'язкового радіологічного контролю має маркіровку “Радіологічний контроль гарантований”.

Активність радіонуклідів цезію визначають за гамма-випромінюванням, а стронцію - за бета-випромінюванням. **Допустимий рівень у ЛРС ^{137}Cs – 600 Бк/кг,**

^{90}Sr - 200 Бк/кг.

Алгоритм макроскопічного аналізу “Листя - Folia” за ДФХІ, вип.1, стор. 252.

Листками (Folia) у фармацевтичній практиці називають лікарську сировину, яка являє собою висушені або свіжі листки, або окремі листочки складного листка. Листки збирають повністю розвинутими, з черешками або без них. Шкірясті листки досліджують сухими, великі зім'яті та зморщені листки попередньо розм'якшують в гарячій воді або розпарюють.

Товарний вид сировини
Тип листка (простий або складний)
Форма листової пластинки
Черешкові чи сидячі
Характер краю листка
Опушення
Розміри. Колір. Запах. Смак

Алгоритм макроскопічного аналізу “Трава – Herba” за ДФХІ, вип.1, стор.256.

Травою (Herba) у фармацевтичній практиці називають лікарську сировину, яка являє собою висушені або свіжі надземні частини трав'янистих рослин. Сировина складається зі стебел з листками, квітками, іноді з пуп'янками або недозрілими плодами. До цієї сировини належать верхівки, або вся надземна частина, або вся надземна частина разом з кореннями.

Товарний вид сировини
Будова стебла: форма, розгалуження, опушеність, колір, особливості
Листки: розміщення, складність листової пластинки будова; форма
Квітки: розміщення на стеблі; зовнішні ознаки.
Плоди та насіння: зовнішні ознаки
Колір. Запах. Смак

Алгоритм аналізу „ Kvitki - Flores “ за ДФХІ, вип.1, стор.257

Квітками (Flores) у фармацевтичній практиці називають лікарську сировину, що складається з окремих висушених квіток або суцвіть, а також їхніх частин. Квітки збирають на початку цвітінні, деякі – у фазу бутонізації.	Товарний вигляд сировини (суцвіття, поодинокі квітки чи їх частини)
	Наявність або відсутність квітконіжки
	Будова квітки (особливості оцвітини, кількість пелюсток, чашолистиків)
	Форма і характер квітколожа
	Наявність приквітника або обгортки
	Число і будову тичинок, маточок, будову зав'язі
	Розміри
	Колір. Запах. Смак.
Алгоритм макроскопічного аналізу „Плоди – Fructus “ за ДФХІ, вип.1, стор.258-260	
Плодами (Fructus) у фармацевтичній практиці називають прості, а також несправжні плоди, супліддя та їхні частини. Плоди збирають достиглими і висушують. Деякі соковиті плоди переробляють у свіжому вигляді. Плід складається з оплодня і насіння, що міститься в ньому.	Товарний вигляд сировини.
	Тип плоду або насіння
	Форма (кулеподібна, продовгувата, серповидна тощо)
	Характер поверхні (гладка, ямчаста, ребриста, зморшкувата, блискуча, матова тощо).
	Форма й особливості будови оплодня (перикарпію)
	Кількість гнізд, кісточок або насінин: їх форма й будова, структура поверхні.
	Розміри
Алгоритм макроскопічного аналізу „Насіння - Semina” за ДФХІ, вип.1, стор.260-261	
Насінням (Semina) у фармацевтичній практиці називають ціле насіння та окремі сім'ядолі. Насіння збирають, як правило, дозрілим і висушують. Насіння складається з насінної шкірочки, ендосперму (у деяких рослин без ендосперму) і зародка. Розміри за допомогою лінійки або міліметрового паперу, шароподібного насіння за допомогою сита з круглими отворами.	Форма
	Характер поверхні (гладка, ямчаста, ребриста, зморшкувата, блискуча, матова тощо).
	Форма, розмір та розміщення зародка
	Наявність і форма рубчика або насінного входу
	Розміри
	Колір. Запах. Смак.
Алгоритм макроскопічного аналізу “Кора - Cortex” за ДФХІ, в.1, стор. 261	
Корою (Cortex) у фармацевтичній практиці називають зовнішню частину стовбурів, гілок і коренів дерев та кущів, що знаходиться по периферії від камбію. Кору заготовляють навесні, у період руху соку. Досліджують у сухому вигляді.	Товарний вид сировини.
	Форма шматків кори: плоска, жолобувата, трубчаста
	Розміри
	Наявність чи відсутність сочевичок
	Поверхня зовнішня (гладенька, зморшкувата)
	Поверхня внутрішня (повздовжньоребриста, гладенька)
	Характер зламу
	Колір. Запах. Смак.
Алгоритм макроскопічного аналізу “Корені, кореневища, бульби, цибулини, бульбоцибулини – Radices, Rhizomata, Tubera, Bulbi, Bulbotubera” за ДФХІ, вип.1, стор. 263.	

Корені, кореневища, бульби, цибулини, бульбоцибулини – Radices, Rhizomata, Tubera, Bulbi, Bulbotubera У фармацевтичній практиці використовують висушені, рідше свіжі, підземні органи багаторічних рослин, зібрані, як правило, восени або рано навесні, очищені або відмиті від землі, звільнені від відмерлих частин, залишків стебел та листків.	Товарний вид сировини
	Тип підземних органів
	Форма
	Розміри
	Характер поверхні
	Колір поверхні
	Колір на свіжому зламі
	Наявність серцевини
	Запах. Смак

Техніка виготовлення тимчасових мікропрепаратів різноманітна, залежить від:
 -стану сировини (ціле, різане, порошкове);
 -морфологічної групи (кора, лист).

Алгоритм виготовлення препарату

I. Препарати цілої та різаної ЛРС готують:

- холодним розмочуванням (2ч. води +11ч. гліцерину на 1-2 доби; потім перекладають у 96% спирт),
- кип'ятінням,
- розм'якшенням водяними парами у вологій камері.

II. З розмочених препаратів готують зрізи.

З мілких об'єктів зрізи готують у парафіні.

NOTA BENE! Зріз повинен бути тонким!

III. Препарат на предметне скло + відповідний реактив.

Препарати рослинного порошку готують без попереднього розмочування

I. На предметне скло дати 1 – 2 краплини реактиву

II. Кінець препарувальної голки змочити реактивом і взяти ним досліджуваний порошок

III. Перенести порошок у краплину реактиву на предметному склі

NOTA BENE! Такий порядок, щоб не забруднювати реактиви!

IV. Обережно, щоб не потрапило повітря, препарат накрити покрівним склом.

V. Якщо рідини мало, додати її піпеткою поруч з покрівним склом.

Якщо рідини багато, удалити її, не знімаючи скла, фільтровальним папером.

VI. Просвітлюють препарати хлоралгідратом або 5% розчином КОН.

При необхідності повільно нагріти для повного просвітління.

VII. Визначити діагностичні ознаки, виконати мікрохімічні та гістохімічні реакції.

Структурно-логічна схема змісту теми

«Товарознавчий аналіз лікарської рослинної сировини».

Якість сировини визначають за допомогою товарознавчого аналізу.

Товарознавчий аналіз (ТА) є комплексним, включає макроскопічне, мікроскопічне, фітохімічне та інші види досліджень ЛРС.

Мета аналізу – встановити ідентичність, чистоту і доброякісність сировини. ТА проводять: -при прийманні сировини в аптеки з метою надання їй статусу ЛРС, перевіряють всю сировину заготівельника -при прийманні ЛРС на склади, вибірково з партії сировини -при втраті відповідної якості -при закінченні термінів зберігання
Етапи проведення ТА: I етап – приймання сировини II етап – відбір середньої проби III етап – аналіз середньої проби та інших проб (повний аналіз → сертифікація)
Перший етап ТА — приймання ЛРС до аптеки. Зовнішній огляд товару, визначення ідентичності (тотожності) ЛРС, доброякісності, чистоти. 1. Документи на право заготівлі. 2. Зовнішній огляд тари: - спосіб пакування, - маркування, - стан тари (цілісність, чистота, запах, відсутність промокання) 3. Попередній аналіз: Всі вантажні місця розкрити - Оглянути на ідентичність (макроскопічний аналіз: фаза заготівлі, розмір, колір, запах, смак); при виникненні сумнівів проводять мікроскопічний, мікрохімічний та ін.. методи аналізу. - Оглянути на шкідників і неприпустимі домішки Показники якості – фаза розвитку рослини, вологість, подрібненість, наявність шкідників. Чистота – органічні домішки, мінеральні домішки. 4. Попередні рішення – в присутності заготівельника: • Прийняти сировину на відповідальне зберігання до сертифікації (згідно договору); • Направити сировину на стандартизацію і повторний аналіз (припустимі домішки ↑ дозволених); • Забракувати сировину без аналізу: ● Недотримання фази розвитку ● Недопустимі домішки ● Пліснява ● Амбарні шкідники ● Наявність стійкого запаху, який не зникає при провітрюванні. 5. Приймання за масою. ☐ Зважити в присутності того, хто здає сировину, ☐ обумовити вартість, ☐ виписати розписку у 3 примірниках на відповідальне зберігання: - особі яка прийняла сировину для оприходування сировини - особі яка здала для отримання коштів - у бухгалтерію ☐ заповнити “Журнал реєстрації результатів ТА”. 6. При необхідності сформувати партію Документ, що супроводжує партію сировини, повинен містити такі дані: номер і дату видачі документа найменування й адресу відправника найменування сировини

номер партії масу партії рік і місяць збору або заготівлі ЛРС район заготівлі результати випробувань якості сировини АНД на сировину підпис особи, відповідальної за якість сировини, із зазначенням прізвища й посади. 7. Створити комісію для переведення ЛРС у групу “товар” з оформленням відповідного акту. У разі відповідності сировини АНД проводиться другий етап товарознавчого аналізу - відбір проб для повного аналізу (сертифікації).
Другий етап ТА — відбір середньої проби. Пакування і маркування середньої проби. ☐ розрахунок вибірки одиниць продукції з різних місць всієї маси одного виду сировини ☐ з ящиків беруть три виїмки (зверху, половина, дно) ☐ зразки перемішують і отримують об’єднану пробу ☐ методом квартування виділяють: - середню пробу - пробу масою 500 г (для дрібних видів ЛРС) і 1000 г (для крупних видів) «Для визначення ступеня зараженості шкідниками» ☐ середню пробу пакують, прикріплюють етикетку • Назва ЛРС • Найменування постачальника • Номер партії • Дата відбору проби • Прізвище і посада особи, яка взяла пробу Середню пробу направляють на аналіз у лабораторію.
Третій етап ТА — аналіз середньої проби З середньої проби методом квартування беруть аналітичні проби: I. Аналітична проба №1 Ідентичність. Подрібнення. Домішки. II. Аналітична проба №2 Волога. III. Аналітична проба №3 БАР. Зола. Перед проведенням повного аналізу сировину перевіряють на наявність радіонуклідів.
Аналіз аналітичної проби № 1 Ідентичність Подрібнення Домішки Ідентичність ✓ за зовнішніми (макроскопічний аналіз) ✓ анатомо-діагностичними ознаками (мікроскопічний аналіз) Подрібнення ✓ просівають крізь сито, що указано в АНД ✓ припустимі кількості подрібнення вказані у відповідних АНД Домішки ✓ кожний вид домішок, наведений в АНД, відокремлюють і зважують окремо вміст кожного виду домішок у відсотках обраховують за формулою Визначення ступеня ураженості ЛРС амбарними шкідниками. ✓ перевіряють на вміст живих і мертвих шкідників, оглядаючи її неозброєним оком або за допомогою лупи ✓ у разі виявлення визначають ступінь її ураженості ✓ Якщо ураження на 1 кг сировини: - I ступеня - для медичного застосування - II, іноді III ступеня - перероблення з метою отримання БАР

шкідник	кількість	ступінь
кліщи	до 20 більше 20 суцільна повстяна маса	I II III
точильники, міль та лічинки	1-5 6-10 більше 10	I II III

Аналіз аналітичної проби № 2

Визначення вологості ЛРС

Вологість - втрата в маси за рахунок гігроскопічної вологи і летючих речовин, що визначають у сировині при висушуванні до постійної маси.

- ☐ наважку зважують разом із кришкою бюксу і ставлять у нагріту до 100-105° С сушильну шафу
- ☐ перше зважування листів, трав і квіток, проводять через 2 години, коренів, кореневищ, кори, плодів, насіння і інших видів сировини – через 3 години.

Постійна маса вважається досягнутою, якщо різниця між двома наступними зважуваннями після 30 хв. висушування і 30 хв. охолодження в ексикаторі не перевищує 0,01 г.

Аналіз аналітичної проби № 3

Визначення вмісту золи

Зола - органічні речовини, що залишилися після спалювання і прожарювання сировини.

Золу поділяють на:

- загальну
- **нерозчинну в хлоридній кислоті** (залишок, що залишився після оброблення загальної золи 10% розчином хлоридної кислоти; він складається з кремнеземів або силікатів).

Визначення вмісту загальної золи

- ☐ подрібнюють і просіюють через сито з отворами 2 мм
- ☐ тиглі прожарюють до сталої маси
- ☐ у тиглі вміщують точну наважку подрібненої сировини
- ☐ обережно спалюють над слабким полум'ям
- ☐ після повного обуглення тиглі переносять у муфельну піч для спалювання вугілля і повного прожарювання залишку
- ☐ після прожарювання тиглі охолоджують протягом 2 год
- ☐ Зважують

Вміст загальної золи у відсотках в абсолютно сухій сировині обраховують за формулою.

Визначення вмісту нерозчинної золи

- ☐ у тигель із загальною золою наливають 15 мл 10% розчину хлоридної кислоти
- ☐ накривають годинниковим склом і нагрівають на киплячій водяній бані протягом 10 хв
- ☐ охолоджують, вміст фільтрують через беззольний фільтр
- ☐ фільтр з осадом переносять у той самий тигель, висушують, обережно спалюють
- ☐ потім тигель прожарюють до сталої маси залишку.

Вміст золи, нерозчинної у хлоридній кислоті, у відсотках в абсолютно сухій сировині обраховують за формулою:

$$x = \frac{(m_2 - m_3) \times 100 \times 100}{m \times (100 - W)}$$

де m₂ - маса золи в грамах, m₃ - маса золи фільтра в грамах, m – маса сировини в грамах, W— вологість сировини у відсотках.

Визначення вмісту БАР у ЛРС проводять за допомогою фітохімічного аналізу, методи наведено у відповідній АНД на конкретний вид сировини.

Екстрактивні речовини в ЛРС визначають у тому разі, якщо в АНД не наведені методи кількісного визначення діючих речовин.

Після встановлення відповідності якості сировини вимогам НАД відділ контролю якості видає сертифікат аналізу.

Сировина, що пройшла контроль, відпускається зі складу партіями (серіями) з обов'язковим урахуванням дати (місяць, рік) її заготівлі.

У разі невідповідності вимогам НАД сировина бракується.

Якщо є непорозуміння щодо якості сировини між постачальником і замовником, проводиться арбітражний аналіз.