

УДК: 615.3

Філенко С.В., завідувача відділом фармакогнозії та інноваційної діяльності
Дослідна станція лікарських рослин ІАП НААН, Україна

НАЛЕЖНІ ПРАВИЛА ЗБОРУ ТА ВИСУШУВАННЯ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ – ГАРАНТІЯ ЯКОСТІ ФІТОПРЕПАРАТІВ.

Ключові слова: лікарська рослинна сировина, збір, висушування, правила

Відповідно до правил GMP (належна практика виробництва препаратів) в Україні [1] технологія виробництва лікарського фітопрепарату повинна бути суворо регламентована і відображена у технологічному регламенті, а кожний етап виробництва лікарської рослинної сировини, зібраної у природних умовах або культивованої, з метою забезпечення її якості і використання у створенні препарату, повинен бути стандартизованим згідно GACP (належної практики культивування і збору лікарських рослин) [2].

Якість лікарської рослинної сировини і, як наслідок, продукції, яка виготовлена на її основі, залежить від багатьох факторів, одним з яких є дотримання належних правил збору та висушування. На сьогодні в Україні у якості документів, що регламентують цей етап, є „Правила збору та висушування лікарських рослин” [3], які розроблені ВІЛР та дані численних довідників з лікарських рослин, у яких копіюються (повторюються) дані правила. Ця інформація є дуже цінною. Проте враховуючі сучасні вимоги до якості лікарської рослинної сировини, вона потребує перегляду з метою вдосконалення та гармонізації з євровимогами.

Виходячи з вищевикладеного доводиться констатувати, що на сьогодні в Україні немає державного стандартизованого документу зі збору та висушування лікарської рослинної сировини, який би надавав конкретну інформацію щодо правил збору та висушування, з урахуванням особливостей окремих видів рослинної сировини.

Лікарські рослини містять комплекс різноманітних природних біологічно-активних речовин – алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії, вітаміни тощо. Кількісна перевага тих чи інших передбачає особливі умови висушування сировини. Умови висушування лікарської рослинної сировини повинні забезпечити її збереження як за зовнішнім виглядом, так і за вмістом діючих речовин, не допускаючи їх втрат. Неправильне збирання або недбале висушування, зокрема порушення температурних режимів тощо, може призвести не лише до погіршення якості, але і до повного псування сировини.

Обираючи вид висушування і тип сушильного обладнання, а також встановлюючи оптимальний режим даного процесу, слід спиратися на вимоги, які пред’являє нормативно-технічна документація щодо конкретного виду лікарської сировини. Важливо визначати і враховувати ті властивості рослин, які впливають на характер процесів збору та висушування.

У висушеній сировині, згідно Державної Фармакопеї України, а також відповідній НТД (якщо сировина не є фармакопейною), обов’язково визначається показник якості сухої сировини – „Втрата в масі при висушуванні”.

Дослідною станцією лікарських рослин розроблений проект стандартної процедури «Порядок складання інструкцій зі збору і сушіння лікарських рослин». Цей методичний посібник встановлює єдиний порядок розробки, узгодження і представлення на затвердження проектів інструкцій зі збору і сушіння лікарських рослин і є основою для створення державного стандарту для того, щоб організації й установи різного підпорядкування керувалися саме стандартизованими вимогами [2].

Стандартна процедура «Порядок складання інструкцій зі збору і сушіння лікарських рослин» є елементом системи управління якістю лікарської рослинної сировини, а саме тієї її частини, що стосується дикорослих лікарських рослин і є

складовою національної системи ГАСР.

Документ на часі носить рекомендаційний характер і складається з наступних розділів: загальні положення, порядок розробки, складання і представлення на затвердження проектів інструкцій зі збирання і сушіння лікарських рослин, зміст інструкції, оформлення тексту і таблиць, зміст пояснювальної записки до інструкції. До проекту документу додається макет інструкції.

Єдиний підхід до складання інструкцій зі збору і сушіння лікарських рослин має слугувати підвищенню якості лікарської рослинної сировини і разом з тим сприяти раціональній експлуатації природних запасів дикорослих лікарських видів.

Бібліографія.

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К., МОЗ України. – 2009.
2. Належна практика культивування і збору лікарських рослин (ГАСР) як гарантія якості лікарської рослинної сировини і препаратів на її основі / кол. авт. ДСЛР : науково-практ. посіб. – К.: Комітет сприяння боротьби з економічною злочинністю і корупцією, 2013. – 104 с.
3. Правила сбора и сушки лекарственных растений (сборник инструкций). М. : Медицина, 1985. – С. 142-144.