

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
УЗБЕКИСТАН**

ЦЕНТР РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ТАШКЕНТСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

Товароведческий анализ

**Учебно-методическое пособие для студентов 3-го курса по
специальности фармация**

Ташкент- 2013

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
УЗБЕКИСТАН
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ТАШКЕНТСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Начальник Главного Управления
науки и учебных заведений
Министерство Здравоохранения
У.С.Исмаилов _____**

«___» _____ 2013

Протокол № _____

«СОГЛАСОВАНО»

**Директор центра развития
медицинского образования
МЗ Р Уз М.Х.Алимова
_____**

«___» _____ 2013

Протокол № _____

Товароведческий анализ

**Учебно-методическое пособие для студентов 3- го курса по
специальности фармации**

Ташкент- 2013

Составитель: Н.Т. Фарманова-кандидат фармацевтических наук, доцент

Рецензенты: Д.Т.Гаибназарова -доцент кафедры фармацевтической химии Ташкентского фармацевтического института, кандидат фармацевтических наук.

Л.А.Мараджапова - старший научный сотрудник лаборатории контроля качества и стандартизации лекарственных средств Государственного Центра стандартизации и экспертизы лекарственных средств, кандидат фармацевтических наук.

Учебно-методическое пособие, предназначенное для проведения занятий по фармакогнозии по специальности фармация, рассмотрено и одобрено на заседании Центрального методического совета «___»_____2013 года (протокол № от _____).

Учебно-методическое пособие рассмотрено и рекомендовано на заседании Ученого совета Ташкентского фармацевтического института «___»_____2013года (протокол № _____).

Ученый секретарь, профессор

Ф.Ф.Урманова

Тема: «Товароведческий анализ»

Цель занятия. Качество лекарственного растительного сырья должно отвечать определенным требованиям и нормам. Выполнение всех предъявленных норм, используемых при идентификации, определении чистоты и доброкачественности лекарственного сырья, возможно только тогда, когда оно выполняется высококвалифицированными специалистами в области фармакогнозии. 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.

Тема рассчитана на 1 лабораторное занятие.

Продолжительность занятия – 4 часа

Технологическая карта лабораторного занятия

Тема	Товароведческий анализ
Цель и задачи	Ознакомить студентов с методикой проведения товароведческого анализа. Научить студентов самостоятельно работать и делать точные заключения.
Содержание учебного процесса	Формирование у студентов умения, закрепление практических навыков по определению содержания: измельчённых частей; частей, утративших естественную окраску; органической и минеральной примеси; а также по определению степень поражения амбарными вредителями лекарственного сырья.
Технология проведения учебного процесса	Метод – «Мозговой штурм», «Беседа», «Объяснение», «Алфавит». Форма – лабораторное занятие, в группах и отдельно.

	<p>Оборудование – таблицы, раздаточные материалы, сырье лекарственных растений для проведения товароведческого анализа, слайды, электронные весы, микроскопы, химические реактивы.</p> <p>Контроль – письменный и устный опрос, наблюдение, самоконтроль.</p> <p>Оценка – поощрение, по 100 бальной рейтинговой системе.</p>
Ожидаемые результаты	<p>Полное усвоение материала и формирование знаний по теме, умение работать по новым технологиям.</p> <p>Преподаватель: усвоить и внедрить в учебный процесс новые педагогические информационные технологии; работать над собой.</p> <p>Студент: научиться работать самостоятельно; защищать свою точку зрения; находить дополнительную литературу по данной теме, работать с ней; анализируя свое мнение и мнения группы, принять определенное решение; развивать свое знание и навыки.</p>
Будущие планы (анализ, изменения)	Работа с литературными источниками; умение работать по современным технологиям.

Структура и хронометраж лабораторного занятия

- Выявление исходного уровня - 30 мин
- Коррекция исходного уровня - 10 мин
- Самостоятельная работа студентов - 100 мин
- Результаты выполненных работ и контроль оформления протокола студентов - во время занятия
- Итоговый контроль и обсуждение результатов - 15 мин
- Домашнее задание на следующее лабораторное занятие - 5 мин

Вопросы для самостоятельной подготовки

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?

Задания для самостоятельной подготовки

- Взятие пробы для анализа
- Проведение анализа лекарственного сырья
 1. Определение подлинность сырья
 2. Определение степени измельчённости
 3. Определение органических и минеральных примесей
- Оформление протокола проведения товароведческого анализа

Лабораторное занятие

Правила приемки лекарственного растительного сырья и методы отбора проб для анализа

Приемку лекарственного растительного сырья производят партиями.

Партией считают количество сырья массой не менее 50 кг одного наименования, однородного по всем показателям, оформленного одним документом, удостоверяющим его качество. Документ должен содержать следующие данные:

- номер и дату выдачи документа;
- наименование и адрес отправителя;
- наименование сырья;
- номер партии;
- массу партии;
- год и месяц сбора или заготовки;
- район заготовки (для сырья от дикорастущих растений) ;
- результаты испытаний качества сырья;
- обозначение нормативно-технической документации на сырье;
- подпись лица, ответственного за качество сырья, с указанием фамилии и должности.

Каждую единицу продукции подвергают внешнему осмотру для установления соответствия упаковки и маркировки требованиям нормативно-технической документации. Обращают внимание на правильность упаковки, состояние тары (отсутствие подмочки, 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. Проверку качества сырья в поврежденных единицах продукции производят отдельно от неповрежденных, вскрывая каждую единицу продукции.

Таблица 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 (5—10X) определяют наличие амбарных вредителей.

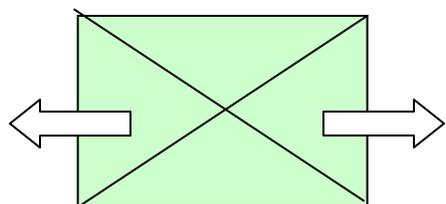
При установлении (внешний осмотр) неоднородности сырья, наличия плесени и гнили, засоренности посторонними растениями в количествах, явно превышающих допустимые примеси и т. д. вся партия должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче.

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 не подлежит приемке.

Отбор проб. 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 щупом. 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. Из всех точечных проб, осторожно перемешивая, 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 не останется количество сырья в двух противоположных треугольниках, соответствующее массе средней пробы (см табл 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 поставщика;
- ✓ номер партии;
- ✓ массу партии;
- ✓ наименование сырья;
- ✓ наименование поставщика;
- ✓ номер партии;
- ✓ массу партии;
- ✓ дату отбора пробы
- ✓ фамилию и должность лица, отобравшего среднюю пробу.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА*цветки ромашки*

(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

Таблица 2.

Масса средней пробы различного лекарственного сырья

Наименование сырья	Масса средней пробы, г
Почки березовые	150
Почки сосновые	350
Листья цельные, кроме нижеперечисленных:	400
лист сенны	200
лист толокнянки и брусники	150
Листья резаные, обмолоченные	200
Цветки, кроме нижеперечисленных:	300
цветки полыни цитварной	150
цветки ноготков, кукурузные столбики с рыльцами	200
цветки бузины черной	75
цветки ромашки аптечной	200
цветки ромашки далматской	400
Травы цельные, побеги, кроме нижеперечисленных:	600
трава душицы	150
побеги анабазиса	200
Травы резаные, обмолоченные	200
Сочные плоды, кроме нижеперечисленных:	200
плоды шиповника	300
плоды стручкового перца	550
Сухие плоды и семена, кроме нижеперечисленных:	300
семена дурмана индийского, термопсиса, льна	200
Наименование сырья	Масса средней пробы, г

плоды амми и семена джута	150
Клубни, корни и корневища цельные, кроме ниже перечисленных:	600
корневище и корень марены, корневище лапчатки	400
клубни салепы	200
корневище и корень девясила	1000
корневище мужского папоротника и корень ревеня	1500
корень мыльный туркестанский	10 300
корень солодки очищенный	2500
корень солодки неочищенный, корень барбариса	6000
Корни и корневища резаные, дробленые	250
Корни и корневища в порошке	150
Кора цельная	600
Кора резаная	200
Прочее растительное сырье:	100
ликоподий	
рожки спорыньи	200
березовый гриб — чага	3000
морская капуста — слоевица	5000
морская капуста шинкованая	1000
морская капуста — порошок	400
Сырье животного происхождения:	
бадяга	150

Из средней пробы методом квартования выделяют аналитические пробы для определения:

- подлинности, измельченности и содержания примесей;
- влажности (аналитическую пробу для определения влажности отделяют сразу же после отбора средней пробы и упаковывают герметически);
- содержания золы и действующих веществ.

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.

Масса аналитических проб должна соответствовать указанной в табл.3.

Таблица 3

Масса аналитических проб лекарственного сырья

Наименование сырья	Масса аналитической пробы (г) для определения		
	подлинности, измельченности и содержания примесей	влажности	содержания золы и действующих веществ
Почки березовые	50	25	25
Почки сосновые	200	25	100
Листья цельные, кроме нижеперечисленных:	200	25	150
лист сены	100	15	50
лист брусники, толокнянки	50	25	50
Листья резаные, обмолоченные	5	25	100
Цветки, кроме нижеперечисленных:	200	25	50
цветки полыни цитварной	25	15	50
цветки ноготков, кукурузные			
столбики с рыльцами	100	25	50
цветки бузины черной	20	15	25
цветки ромашки аптечной	50	25	100
цветки ромашки далматской	300	25	50
Травы цельные, побеги, Кроме нижеперечисленных:	300	50	200

трава душицы	25	15	50
побеги анабазиса	50	25	100
Травы резаные, обмолоченные	50	25	100
Сочные плоды, кроме нижеперечисленных:	100	50	50
плод шиповника	200	25	50
плод стручкового перца	300	25	150
Сухие плоды и семена, кроме нижеперечисленных:	200	25	50
семена дурмана индейского, термопсиса, льна	50	25	100
плоды амми и семена джута	10	25	
Корни, клубни и корневища цельные, кроме нижеперечисленных:	300	50	200
корневища и корень марены, корневище лапчатки	200	50	100
клубни салепы	100	25	50
корневище и корень девясила корневище мужского папоротника	600	50	100
и корень ревеня	1000	100	300
корень мыльный туркестанский	10000	200	—
корень солодки неочищенный, корень барбариса	5000	100	500
корень солодки очищенный	2000	100	200
Корни и корневища резаные, дробленые	100	25	100
Корни и корневища в порошке	50	15	25
Кора цельная	400	50	100
Кора резаная	100	25	50
Прочее растительное сырье:			
ликоподий	50	25	25
рожки спорыньи	50	25	100
березовый гриб — чага	2000	500	100
морская капуста — слоевище	3000	500	1000
морская капуста шинкованная	500	100	300
морская капуста — порошок	100	50	200

Примечание. Масса средней и аналитической проб для свежего лекарственного растительного сырья указана в соответствующей нормативно-технической документации.

Если при выделении аналитических проб в двух противоположных треугольниках масса сырья окажется меньше или больше указанной в табл. 3, следует из оставшихся двух треугольников отделить сырье по всей толщине слоя и добавить недостающую часть или таким же образом удалить его из отобранных треугольников.

Аналитические пробы должны быть взвешены с погрешностью \pm :

0,01 — при массе пробы до 50 г;

0,1 — при массе пробы от 100 до 500 г;

1,0 — при массе пробы от 500 до 1000 г;

5,0 — при массе пробы более 1000 г.

При установлении в результате испытаний несоответствия качества сырья требованиям нормативно-технической документации проводят его повторную проверку. Для повторного анализа от нескрытых единиц продукции отбирают выборку в соответствии с табл. 1. Результаты повторного анализа являются окончательными и распространяются на всю партию.

Примечание. Указанная статья не распространяется на правила приемки и методы отбора корня женьшеня.

Отбор проб фасованной продукции

Лекарственное растительное сырье расфасовывается в пачки и полиэтиленовые пакеты в цельном, резаном, дробленном, порошкованном, резано-прессованном виде, а также в форме брикетов и сигарет для использования в качестве лекарственных средств.

Приемку фасованной продукции проводят сериями. Серией считается определенное количество (не более 10 т) однородной продукции, выпущенной в течение 1 сут и сопровождаемой одним документом, удостоверяющим его качество. Серия формируется из одной или нескольких партий сырья (но не более 3), предварительно смешанных.

Единицы продукции в выборку необходимо отбирать из разных мест контролируемой серии.

Отбор проб. Попавшие в выборку транспортные единицы продукции (ящики) вскрывают и из разных мест каждого вскрытого ящика отбирают по 2 фасовочные единицы (потребительские упаковки) лекарственного растительного средства. Из выборки, представленной 1-4 транспортными единицами, отбирают 10 фасовочных единиц. Отобранные фасовочные единицы готовой продукции составляют объединенную пробу

Отбор средней и аналитических проб лекарственного растительного средства. 1. Фасованное в цельном, резаном, дробленом виде и в виде порошка. Отобранные упаковки объединенной пробы вскрывают, содержимое высыпают на гладкую чистую ровную поверхность, тщательно перемешивают и методом квартования выделяют среднюю пробу. Масса средней пробы указана в табл. 2.

Из средней пробы методом квартования выделяют аналитические пробы. Масса аналитических проб указана в табл. 3.

Масса средней и аналитических проб для сырья, расфасованного в виде порошка, указана в табл. 2 и 3, как предусмотрено для сырья резаного и дробленого.

2. Фасованное в резано - прессованном виде. Из объединенной пробы берут 5 упаковок для определения содержания измельченных кусочков и осыпи. Остальные единицы упаковки вскрывают, содержимое высыпают, перемешивают и методом

квартования выделяют среднюю пробу массой 100 г. Из средней пробы методом квартования выделяют 3 аналитические пробы: для определения подлинности и распадаемости — 25 г, для определения влажности (потери в массе при высушивании) — 25 г, для определения золы действующих веществ — 50 г.

3. Фасованное в форме брикета. Брикет объединенной пробы раскладывают в один слой, затем произвольно из разных мест берут 20 брикетов (средняя проба), из них 10 брикетов используют для определения размеров брикета и массы, а 10 других брикетов — для определения содержания осыпи. После определения осыпи эти 10 брикетов разрушают, тщательно перемешивают и методом квартования выделяют аналитические пробы.

Масса аналитических проб указана в табл. 3.

В случае, если объединенная проба состоит из 10 брикетов, 5 брикетов используют для определения размеров брикета и массы, а 5 других — для определения осыпи и выделения аналитических проб.

4. С и г а р е т ы . Пачки объединенной пробы раскладывают в один слой и произвольно из разных мест отбирают 10 пачек (средняя проба); 5 пачек используют для определения массы и измельченности, а 5 других пачек после разрушения сигарет — для выделения аналитических проб.

Масса аналитических проб указана в табл. 3, как предусмотрено для листьев резаных и обмолоченных.

Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье

Подлинность сырья, измельченность и содержание примесей определяют в аналитической пробе, масса которой для каждого вида сырья приведена в табл. 3.

Определение подлинности

Подлинность сырья устанавливают по внешним признакам, анатомо-диагностическим признакам при микроскопическом исследовании и качественным реакциям в соответствии с требованиями нормативно-технической документации.

Микроскопическое исследование проводят при затруднении определения подлинности сырья по внешним признакам и качественным реакциям.

Методы определения подлинности приведены в соответствующих статьях («Листья», «Травы», «Кора», «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы», «Цветки», «Плоды», «Семена»).

Определение измельченности

Пробу сырья помещают на сито, указанное в соответствующей нормативно-технической документации 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, порошокowanego сырья берут два сита. Пробу сырья помещают на верхнее сито и просеивают. Затем отдельно взвешивают сырье, оставшееся на верхнем сите и прошедшее

сквозь нижнее сито, и вычисляют процентное содержание частиц, не 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 нормативно-технической документации.

Определение содержания примесей

Оставшуюся часть аналитической пробы после отсева измельченных частиц (для цельного сырья) или сход с верхнего и нижнего сит (для резаного,) Оставшуюся часть аналитической пробы после отсева издробленного 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.

Определение влажности в лекарственном сырье

Берем точную навеску на аналитических весах примерно 3-5 г. и помещаем в высушенный и предварительно взвешенный бюкс. Затем высушиваем до постоянной массы при температуре 100-105⁰ в сушильном шкафу. Затем в течении 30-50 минут охлаждаем в эксикаторе и повторно взвешиваем.

Процедуру повторяют пока разница между последующими взвешиваниями не составит 0,01 г. Процент влажности определяют по следующей формуле:

$$x = \frac{(a-b) \cdot 100}{a},$$

х – влажность,%; а – навеска сырья до сушки; b – навеска сырья после сушки.



Рис.1 Сушильный шкаф.



Рис.2 Бюкс с растительным сырьём.

Определение золы

Около 1г препарата или 3-5 г измельченного лекарственного растительного сырья (точная навеска) помещают в предварительно прокаленный и точно взвешенный фарфоровый, кварцевый или платиновый тигель, равномерно распределяя вещество по дну тигля. Затем тигель осторожно нагревают, давая сначала веществу сгореть или улетучиться при возможно более низкой температуре. Сжигание оставшихся частиц угля надо тоже вести при возможно более низкой температуре; после того как уголь сгорит почти полностью, увеличивают пламя.

При неполном сгорании частиц угля остаток охлаждают, смачивают водой или насыщенным раствором аммония нитрата, выпаривают на водяной бане и остаток прокаливают. В случае необходимости такую операцию повторяют несколько раз.

Прокаливание ведут при слабом красном калении (около 500 °С) до постоянной массы, избегая сплавления золы и спекания ее со стенками тигля. По окончании прокаливания тигель охлаждают в эксикаторе и взвешивают.

$$x = \frac{B \cdot 100}{a},$$

где X – общее процентное содержание золы; B – масса золы, образовавшаяся после горения, г; a – масса навески лекарственного сырья, г.



Рис.3 Тигель



Рис.4 Муфельная печь

Определение золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте

К остатку в тигле, полученному после сжигания препарата или лекарственного растительного сырья, прибавляют 15 мл 10 % раствора хлористоводородной кислоты, 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, как указано выше, и взвешивают.

Определение сульфатной золы

Точную навеску препарата (около 1 г, если в соответствующей частной статье нет других указаний) помещают в предварительно прокаленный и точно взвешенный фарфоровый, кварцевый или платиновый тигель, смачивают 1 мл концентрированной серной кислоты и осторожно нагревают на сетке или песчаной бане до удаления паров серной кислоты. Затем

прокаливают при слабом калении (около 500 °С) до постоянной массы, избегая сплавления золы и спекания ее со стенками тигля. По окончании прокаливания тигель охлаждают в эксикаторе и взвешивают.

В случае трудного сгорания прибавление концентрированной серной кислоты и прокаливание повторяют.

Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья амбарными вредителями

Исследование на наличие амбарных вредителей проводят в обязательном порядке при приемке лекарственного растительного сырья, а также ежегодно при хранении.

Сырье проверяют на наличие живых и мертвых вредителей путем осмотра невооруженным глазом и с помощью лупы (5-10 X) при внешнем осмотре, а также при определении измельченности и содержания примесей. При этом обращают внимание на наличие частей сырья, поврежденных амбарными вредителями. Кроме сырья, тщательно просматривают швы, складки упаковочного материала, щели в ящиках. При обнаружении в сырье амбарных вредителей определяют степень его зараженности, используя специально выделенную аналитическую пробу. 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. 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.

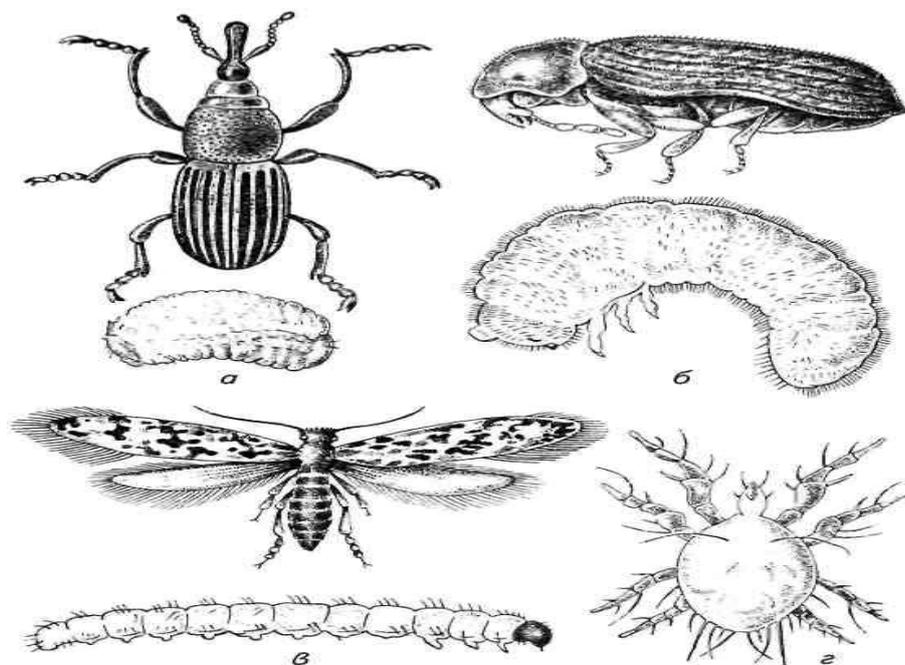


Рис.5. Вредители лекарственного растительного сырья: *а* — амбарный долгоносик и его личинка; *б* — хлебный точильщик и его личинка; *в* — хлебная, или амбарная моль и ее личинка; *г* — мучной клещ

При наличии в 1 кг сырья не более 20 клещей [клещ мучной (*Tyroglyphus farinae* L.), клещ волосатый (*Glyciphagus destructor* Schrank.), клещ хищный (*Cheyletus eruditus* Schrank.), сухофруктовый клещ (*Carpoglyphus lactis* L.) 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* L.) и ее личинок, а также хлебного точильщика (*Sitotreta panicea* L.) 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.

Определите содержание экстрактивных 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 восполняют 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 кальция хлорид, и немедленно взвешивают.

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

$$m_1 \cdot (100 - W)$$

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) _____ уста новлено, что данное сырье (русское, латинское название) отвечает (не отве чает) требованиям стандарта».

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

Оценка знаний студентов

Определить степень подготовки заданий и освоение темы в различных стадиях лабораторной работы студентов во время занятия письменным и устным опросом, а также другими методами педагогических технологий («Беседа», «Бумеранг», «Вертушка», «Мозговой штурм»).

Тренинг «Алфавит»

Правила тренинга: студенты, разделившись на группы по 3-5 человек, отвечают на вопросы. Ответ на каждый вопрос состоит из одного слова или словосочетания, при этом первая буква ответа является буквой алфавита, которой соответствует данный вопрос. Буквам «Ж», «У», «Э», «Ю» и «Я» соответствуют «супер-вопросы», ответы на которые начинаются с любых букв или цифр. По окончании игры студенты сверяют свои ответы с правильными и преподаватель оценивает их ответы. Данная игра развивает логику и умение работать в команде.

А - Как называется проба, получаемая из средней пробы методом квартования?

Б - разновидность фасовки лекарственного растительного сырья?

В - первый этап товароведческого анализа?

Г - вид порчи сырья, при котором оно считается бракованным?

Д - Благодаря какому методу обработки сырья, заражённое амбарными

вредителями всё-таки может использоваться в фармации?

Е - чем измеряется количество сырья в партии?

Ж - Просеивание измельченных частей считается законченным, если количество сырья, прошедшего сквозь сито при дополнительном просеве в течение 1 мин, составляет менее ...?

З - Что определяют сжиганием сырья?

И - При проверке каких параметров сырьё используется сито?

К - Метод получения аналитической пробы?

Л - что используют при определении степени заражённости сырьё амбарными вредителями?

М - вид примеси?

Н - Какие документы используют в товароведческом анализе?

О - вид примеси?

П - Чем считают количество сырьё массой не менее 50 кг одного наименования, однородного по всем показателям, оформленного одним документом, удостоверяющим его качество?

Р - вид сырьё по характеристике измельчённости?

С - При определении какой характеристики сырьё необходимо знание зоологии?

Т - Вид амбарных вредителей?

"У" - Когда сырьё считается бракованным?

Ф - Как называется партия сырьё, в которой лекарственное сырьё помещено полиэтиленовые пакеты?

Х - В процессе чего может возникать заражение амбарными вредителями?

Ц - вид сырьё по характеристике измельчённости?

Ш - При определении заражённости сырьё амбарными вредителями, что помимо сырьё подвергается осмотру?

"Э" - Формула расчёта содержания примесей в %?

"Ю" - Из скольких единиц производят выборку при отборе средней пробы, при количестве единиц в партии 6-50?

"Я" - Охарактеризуйте цель товароведческого анализа?

Правильные ответы:

Аналитическая проба

Брикеты

Внешний осмотр

Гниль

Дезинфекция

Единицы

«Ж»- 1 %

Зольность

Измельчённость

Квартования

Лупа

Минеральная примесь

НТД

Органическая примесь	Цельное
Партия	Части, утратившие окраску
Резанное	Швы и складки
Содержание амбарных вредителей	$m_1 * 100$
Точильщик	«Э»- $X = \dots\dots\dots$
«У»- При не соответствии качества сырья	m_2
Фасованная	«Ю»- 5 единиц
Хранение	«Я»-.....

Литература

1. Государственная фармакопея – Изд. XI. – Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. - М.: Медицина, 1990. – 398 с.
2. Долгова А.А., Ладыгина Е.Я. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии. -М.: 1977.
3. Ковалов О.У., Павлий Т.У. Фармакогнозия с основами биохимии рослн. - Харьков, “Прапор”, Видавництво НФАУ, 2000.
4. Ладыгина Е.Я., Сафронович Л.Н., Отрященкова В.Э. и др. Химический анализ лекарственных растений, -М.:1983. -176 с.
5. Муравьева Д.А. Фармакогнозия, -М.: 1989.-560 с.
6. Преображенский.В. Современная энциклопедия лекарственных растений.- Донск “ПКФБАО”, 2001.
7. Попов Н.В. и др. Фармакогнозия – Харків: Укр. ФА, 1999.
8. Trease and Evan’s Pharmacognosy (14th edition). – London^ WB Sanders Company Limited, 1996. – 612 p.