

Лекция № 7

**СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ
ОРГАНИЗАЦИИ ЗАГОТОВОК
ЛЕКАРСТВЕННОГО
РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ
НА ФЕДЕРАЛЬНОМ
И МУНИЦИПАЛЬНОМ
УРОВНЯХ**

План

1. Растительные ресурсы.
2. Сбор лекарственного растительного сырья
3. Сушка (консервация) лекарственного растительного сырья.
4. Хранение лекарственного растительного сырья.

Растительные ресурсы — составная часть природных ресурсов страны. Растительными ресурсами называют объекты преимущественно растительного происхождения (включая также водоросли и грибы), используемые человеком для получения материальных продуктов или продуктов, доставляющих эстетическое наслаждение. Под ресурсами лекарственных растений понимают совокупность растительных объектов, которые могут быть использованы в медицинской практике.

Ресурсоведческая деятельность имеет теоретическую и практическую стороны, тесно связанные друг с другом.

Теоретическая сторона ресурсоведческой деятельности состоит в разработке общих положений теории ресурсоведения и методик для долгосрочных и единовременных ресурсоведческих оценок территорий. Сюда же входят вопросы охраны природы, экологического зонирования территорий, изучения степени загрязненности сырья в результате антропогенного воздействия и т.д. Одновременно с проведением ресурсоведческих исследований изучается биология лекарственных растений (распространение, сообщества, экологические условия, интенсивность восстановления зарослей и т.д.). При выявлении новых зарослей лекарственных растений исследуется влияние факторов окружающей среды на образование и динамику накопления действующих веществ в отдельных частях растения в зависимости от фазы вегетации, позволяющее оптимизировать сроки сбора лекарственного растительного сырья и повысить продуктивность заготовок. Биохимические исследования дают возможность выявить у растений наличие хеморас, знание о которых исключительно важно для получения сырья с наиболее высоким содержанием действующих веществ. Эти работы имеют как теоретическое, так и практическое значение, связанное с вопросами заготовки лекарственного растительного сырья, сохранением и восстановлением природных зарослей лекарственных растений.

Практическое ресурсоведение лекарственных растений базируется на теоретических исследованиях и заключается в рациональной организации заготовок, которые, очевидно, являются завершающим этапом работы.

Цель ресурсоведения лекарственных растений состоит в мобилизации растительных ресурсов для нужд медицины. Одна из первых задач лекарственного фиторесурсоведения — выявление среди дикорастущей флоры тех видов лекарственных растений, лекарственного сырья из которых обладают выраженным фармакологическим действием и терапевтическим эффектом. Количественная оценка ресурсов лекарственного растительного сырья требует использования литературных и картографических научных материалов по флоре и растительности региона, а также экспедиционного обследования территории или многолетних стационарных наблюдений.

Возможны два подхода к ресурсоведческой оценке территорий и объектов. Первый заключается в единовременном изучении ресурсного состояния терри-

тории или конкретных видов растений. Он реализуется в экспедиционных обследованиях. Другой подход связан с многолетними стационарными наблюдениями среды и промысловых массивов.

Экспедиционное обследование включает несколько этапов:

- ▶ отбор объектов ресурсоведческого обследования;
- ▶ собственно экспедиционные полевые исследования по сбору необходимых данных;
- ▶ камеральная обработка данных, полученных во время полевого обследования и составления отчетных документов.

В России используется сырье, заготавливаемое примерно от 60 видов дикорастущих лекарственных растений. Часть этих видов уже введена в культуру, поэтому сбор их в природе не имеет существенного значения (валериана, синюха). Неактуально и изучение запасов видов сырья, объемы возможных заготовок которого во много раз превышают потребности здравоохранения (например, листья березы). Виды растений с ограниченным ареалом произрастания, занесенных в Красную книгу, а также виды лекарственных растений — это источники дефицитного сырья и заслуживают первоочередного и обстоятельного исследования. Кроме того, интерес представляет изучение запасов сырья лекарственных растений, интродуцированных и культивируемых в России, запасов экспортируемых лекарственных растений (папоротник-орляк, дягиль лекарственный, барвинок малый и др.), лекарственных-пищевых растений (клюква, черника, брусника), витаминных, плодовых, древесных, технических и других растений.

Промысловые заросли и массивы устанавливаются в ходе исследования на местности. Чтобы определить площадь зарослей лекарственных растений, выявленные массивы наносят на топографические карты с помощью системы условных обозначений. Затем, приравняв очертания этих массивов к какой-либо простейшей геометрической фигуре и измерив длину, ширину, диаметр и другие параметры, делают расчет площади этой фигуры. Когда растения в заросли произрастают неравномерно, образуя отдельные куртины, сначала определяют площадь всей территории, где встречается данный вид, а затем высчитывают процент участков, занятых видом.

Хотя понятия «урожайность лекарственных растений» и «плотность запаса сырья» не тождественны, ресурсоведы часто употребляют их как синонимы: урожайность (плотность запаса сырья) — величина сырьевой фитомассы, полученная с единицы площади (м^2 , га), занятой лекарственными растениями.

Урожайность лекарственных растений можно определять с помощью трех методов:

- ▶ метода использования учетных площадей;
- ▶ метода модельных экземпляров;

- метода определения урожайности лекарственных растений по проективному покрытию.

Выбор метода зависит от габитуса растений, особенностей жизненной формы, а также части растения, используемой в качестве лекарственного растительного сырья.

Для некрupных травянистых растений и кустарников, у которых сырьем являются надземные органы, урожайность рациональнее определять на учетных площадках. Этот метод наиболее точен.

Однако для оценки урожайности растений, лекарственное растительное сырье которых являются подземные органы, или при работе с крупными растениями метод использования учетных площадок становится трудоемким и неприемлемым. В этом случае предпочтителен метод модельных экземпляров.

Для низкорослых травянистых и кустарничковых растений, особенно когда они образуют плотные дернистые покрытия, рекомендуется применять метод оценки урожайности на основе проективного покрытия.

Метод использования учетных площадок. Площадь заросли определяют, приравнявая занимаемую ей территорию к простейшей геометрической фигуре. В этой общей площади затем выбирают учетную площадку — участок размером от 0,25 до 10 м². Размер участка устанавливают в зависимости от величины взрослых экземпляров изучаемого вида ЛР. Оптимальным считается участок, на котором помещается не менее пяти экземпляров ЛР. Учетные площадки закладывают на определенном расстоянии друг от друга, равномерно, чтобы был учтен весь массив заросли.

Метод модельных экземпляров. Под модельным экземпляром подразумевается среднестатистический по массе товарный экземпляр (или иногда побег) лекарственных растений, произрастающий в данной заросли. Его выбирают, измеряют, иногда срезают, взвешивают. Рассчитывают средние данные, которые затем экстраполируют на весь участок.

Метод определения урожайности лекарственных растений по проективному покрытию. Под проективным покрытием понимают площадь проекций надземных частей растения. Определение урожайности лекарственных растений данным методом удобно при работе с невысокими или стелющимися растениями, такими как брусника, черника, толокнянка, чабрец.

Для определения урожайности лекарственных растений методом проективного покрытия устанавливают среднее проективное покрытие вида в пределах промысловой заросли и выход лекарственного растительного сырья с 1% проективного покрытия (так называемую цену 1% проективного покрытия). Замеры осуществляют сеткой Раменского или квадратом-сеткой. Для определения цены 1% проективного покрытия на каждой учетной площадке срезают сырье с 1 дм².

Фитомассу (г) с каждого срезанного дм^2 взвешивают (это соответствует 1% проективного покрытия) и рассчитывают среднестатистическое значение цены % покрытия. Урожайность вычисляют как произведение среднего проективного покрытия (в %) и цены 1 % (в г/дм^2).

СБОР ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Заготовка дикорастущего ЛРС проводится при наличии высокопродуктивных зарослей лекарственных растений и потребности перерабатывающих предприятий под непосредственным контролем местных отделений охраны природы. При заготовке учитывают биологические особенности лекарственных растений, динамику накопления действующих веществ в сырье, влияние сбора на состояние зарослей.

Листья, собираемые как лекарственное растительное сырье, аккуратно обрывают, сохраняя часть старых листьев и все молодые листья для дальнейшего роста и развития лекарственных растений. Цветки (соцветия) срывают выборочно, оставляя несколько для образования семян. При заготовке лекарственных трав лекарственных растений не выдергивают с корнем, а только срезают или скашивают верхнюю часть, оставляя 2–3 растения на 1 м^2 для образования и созревания семян. Подземные органы растений заготавливают после созревания и осыпания плодов, оставляя нетронутым хотя бы одно растение на $1\text{--}2 \text{ м}^2$ заросли, оберегая молодую поросль многолетних растений и подсеявая зрелые семена в разрыхленную почву. Заботясь о сохранении ресурсов дикорастущих лекарственных растений, повторные заготовки лекарственного растительного сырья на участке проводят не ранее, чем через два года, подземных органов — через пять лет.

Заготовители лекарственного растительного сырья в своей работе должны руководствоваться международными правилами ВОЗ и инструкциями учреждений по сбору и сушке лекарственного растительного сырья, мерами по охране и рациональному использованию лекарственных растений; уметь отличать лекарственные растения от других растений. Качество лекарственного растительного сырья зависит от соблюдения сроков заготовки, правильной технологии сбора и режима сушки.

Заготовка лекарственного растительного сырья — это процесс, включающий ряд последовательных этапов: сбор, сушку, приведение в стандартное состояние, упаковку и хранение. На всех этапах заготовительного процесса должна преследоваться одна цель — сохранить в сырье комплекс биологически-активных веществ и получить стандартное сырье, отвечающее требованиям нормативной документации.

Первичная обработка лекарственного растительного сырья включает удаление некондиционных частей растений и посторонних примесей непосредственно перед сушкой заготавливаемого сырья. Сбор следует проводить после специальной

подготовки сборщиков, составления договора и выдачи удостоверения на право сбора. Заготовка редких и охраняемых видов лекарственных растений возможна только после получения лицензии на право частичного и ограниченного сбора.

Ресурсы лекарственного растительного сырья в нашей стране не безграничны, и многие растения, представляющие интерес для фармакологической промышленности, включены в Красную книгу как растения, нуждающиеся в охране. К редким лекарственным растениям относятся арника горная, горицвет весенний, красавка обыкновенная, наперстянка крупноцветковая, представители семейства орхидных и др. Большинство видов лекарственных растений распространены широко, хотя в отдельных местах их сырьевые ресурсы катастрофически сократились, особенно вблизи населенных пунктов. К таким видам принадлежат брусника, толокнянка, черника, аир, ландыш, чабрец и др. Их восстановление можно ожидать только через 3–8 лет, а может и через 15–30 лет.

К числу охранных мероприятий можно отнести также сбор сырья в период максимального накопления биологически-активных веществ, что обеспечивает требуемый количественный выход лекарственных средств при снижении объема перерабатываемого лекарственного растительного сырья. Важно также, чтобы собранное лекарственное растительное сырье не потеряло свои качества в ходе сушки и последующих технологических процессов переработки.

Растения, произрастающие вдоль дорог с интенсивным движением, около промышленных предприятий, могут накапливать в значительных количествах различные токсические вещества (тяжелые металлы, бензопирен и др.). Следовательно, не рекомендуется собирать лекарственное растительное сырье вблизи крупных промышленных предприятий и на обочинах дорог с интенсивным движением транспорта (ближе 100 м от обочины), а также в пределах крупных городов, вдоль загрязненных канав и водоемов и т. п. Недопустима заготовка лекарственного растительного сырья на территориях, загрязненных радионуклидами.

Необходимо помнить, что некоторые лекарственные растения могут вызывать у людей аллергические реакции, быть причиной дерматитов, воспаления слизистых оболочек глаза, носоглотки. При сборе ядовитых и колючих растений нужно соблюдать меры предосторожности: не привлекать к сбору данного сырья детей, беременных и кормящих женщин; во время работы нельзя употреблять пищу, курить, пользоваться косметикой, прикасаться руками к слизистым оболочкам рта, носа, глаз; при уборке или переработке лекарственного растительного сырья необходимо использовать резиновые перчатки, респираторы или многослойные влажные марлевые повязки, предотвращающие попадание пыли и ядовитых веществ в организм; после работы следует мыть руки и лицо с мылом, чистить или стирать одежду; кожу и слизистые поверхности, подвергнутые действию ядовитых веществ, промыть 2% раствором NaHCO_3 . При сборе лекарственного растительного сырья ядовитых растений следует знать меры профилактики и оказания первой

помощи при отравлениях: вызвать рвоту, промыть желудочно-кишечный тракт, принять солевые слабительные, теплое молоко, слизистые отвары. Необходимо помнить, что нельзя заготавливать и складировать ядовитое сырье вместе с другими видами лекарственного растительного сырья.

Большое значение при сборе лекарственного растительного сырья имеет не только личная гигиена сборщика, но и качество сырья, которое зависит в первую очередь от содержания в нем биологически-активных веществ. Накопление этих веществ в растениях имеет определенную динамику, поэтому собирать лекарственное растительное сырье следует в ту фазу развития растений, когда содержание биологически-активных веществ достигает максимальной величины. В условиях, где произрастает промышленная культура, учитывается также урожайность, т.е. выход сырья с единицы площади. При заготовке лекарственного растительного сырья дикорастущих лекарственных растений берется во внимание возможность распознавания растений в травостое, поэтому иногда сроки заготовки лекарственного растительного сырья смещаются, и сбор лекарственных растений осуществляется тогда, когда можно четко определить принадлежность растения к тому или иному виду. При сборе учитывают также изменение содержания биологически-активных веществ в течение суток. Для большинства лекарственных растений лучшее время сбора приходится на 10–13 ч, так как в это время содержание биологически-активных веществ в них максимальное. Однако в каждом конкретном случае время сбора определяют в соответствии с особенностями того или иного лекарственного растения. Например, сырье лекарственных растений, содержащих эфирные масла, рекомендуют заготавливать в утренние часы.

Надземные части растений (листья, цветки, трава, плоды) собирают в сухую погоду с 8–10 ч (когда высохнет утренняя роса) и до 17 ч (когда появится вечерняя роса); подземные органы (корни, корневища и др.) — в течение всего дня. Собирают сырье лишь здоровых, хорошо развитых, незагрязненных растений, не поврежденных насекомыми и микроорганизмами. Чистота сбора — одно из основных требований заготовки.

Каждый вид лекарственного растительного сырья имеет свои календарные сроки и особенности сбора. Тем не менее существуют общие правила и методы для отдельных морфологических групп, сложившиеся на основе длительного опыта.

Почки (*gemmae*) — зачаточные, неразвившиеся побеги по бокам или на концах ветвей деревьев и кустарников. Собирают их в конце зимы или ранней весной, когда они набухают, но не трогаются в рост. Сосновые почки срезают в виде «коронки» с побегом длиной не более 3 мм; березовые — на тонких ветках длиной 0,5–1 м. После высушивания на холоде пучки этих веток обмолачивают, почки очищают от примесей на решетках или веялках.

Кора (*cortex*), коры (*cortices*) — наружная, расположенная над древесиной часть стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников. Обычно заготовку коры со-

вмещают с лесной рубкой, как правило, весной, в период сокодвижения, до распускания листьев (апрель — начало мая). В это время кора легко отделяется от древесины. Острым ножом на молодых гладких стволах и ветках, предварительно очистив их от лишайников, делают кольцевые надрезы на расстоянии 20–30 см, которые соединяют одним-двумя продольными надрезами, затем кончиком ножа отделяют желобовидные куски. Перед сушкой коры куски, толщина которых превышает допустимые размеры, а также с остатками древесины на внутренней поверхности или большими инфекционными пятнами на внешней стороне удаляют.

Листья (folia) — лекарственное растительное сырье, представляющее собой свежие или высушенные полностью развитые листья или листочки сложного листа. Собирают листья, когда они полностью сформировались, обычно в фазы бутонизации и цветения. Их срезают ножом, ножницами, серпами или осторожно обрывают с черешком, без черешка или с частью черешка (в зависимости от требований нормативной документации). Заросли и плантации растений скашивают, листья обрывают (крапива) или после сушки обмолачивают (мята, чабрец, брусника, толокнянка). При заготовке часть листьев нужно оставлять, чтобы растения не погибли. Дефектными являются листья, изменившие цвет, поврежденные насекомыми, болезнями, плесенью, засоренные минеральными и органическими примесями.

Цветки (flores) — свежие или высушенные отдельные цветки или соцветия, а также их части. Собирают их в начале или середине периода цветения. Цветки обрывают руками (ромашка пахучая, календула и др.), срезают ножницами, серпами, секаторами (боярышник, липа) или счесывают специальным совком (ромашка аптечная), реже (на плантациях) используют специальные уборочные машины. Цветки срывают, не сдавливая лепестки, свободно укладывают в твердую тару и быстро доставляют к месту сушки или переработки.

Бутоны (alabastra) заготавливают до распускания цветков.

Травы (herbae) — свежие и высушенные надземные части травянистых растений. Травы включают стебли с листьями, бутонами, цветками и незрелыми плодами. Собирают их в период бутонизации — начала цветения (череда трехраздельная, полынь горькая, ландыш), во время цветения (зверобой, пустырник), в конце цветения (пион) или начале плодоношения до осыпания плодов (горец весенний). У одних растений собирают только цветущие верхушки (пижма, тысячелистник), у других — всю надземную часть (хвощ полевой, горец птичий), у некоторых однолетников собирают всю надземную часть вместе с корнями (пастушья сумка, сушеница болотная). Иногда траву после сушки обмолачивают (ромашка аптечная, чабрец, тимьян).

Побеги (corti) срезают ножницами, ножом, серпом, косой или сенокосилкой в период цветения, некоторые — даже в период плодоношения (багульник болотный). У одних лекарственных растений срезают только верхние 1/3–2/3 части ветвей

над землей (полынь горькая, цветущие и плодоносящие верхушки побегов малины второго года развития), у других — всю надземную часть на уровне 5–10 см от поверхности почвы (ландыш, горицвет весенний, мелисса, мята), у третьих — верхние и боковые молодые ветви (алоэ древовидное, эфедра хвощевая, багульник болотный). Для возобновления зарослей на 1 м² оставляют несколько развитых растений.

Плоды (fructi), плод (fructus) — в фармацевтической практике это простые и сложные, а также ложные плоды, соплодия и их части. Собирают их зрелыми, затем высушивают, некоторые сочные плоды перерабатывают свежими. Таким образом, плоды бывают сухими (например, у кориандра) и сочными (но высушенными — например, у шиповника). Приемы, используемые для заготовки плодов, зависят от характера околоплодника — сухой (анис, фенхель) или сочный (черника, малина).

Сочные плоды собирают в фазе полного созревания, обычно вручную, осторожно, чтобы они как можно меньше подвергались давлению (поврежденные плоды быстро плесневеют), обычно ранним утром или вечером (днем, в жару они быстро портятся). Недопустимы срезка или обламывание веток с плодами (облепиха, боярышник) и счесывание их специальными совками (черника). Сочные плоды не следует перекладывать из одной тары в другую, слои в 5–7 см рекомендуется перекладывать бумагой или травой.

Сухие плоды (лекарственные растения сельдерейных, горчицы, клещевины, льна, укропа, кореандра) заготавливают при созревании 60–70% всех плодов, чтобы избежать их массового осыпания. Надземную часть растений срезают перед полным созреванием плодов и досушивают, затем высушенные пучки обмолачивают, плоды отсеивают.

Семена (semina), семя (semen) или отдельные семядоли собирают зрелыми и высушивают (семена лимонника китайского, семена тыквы, семя льна).

Подземные органы — корни (radices), корневища (rhizomata), корневища и корни (rhizomata et radices), корневища вместе с корнями (rhizomata cum radicibus), а также луковицы (bulbi), клубни (tubera), клубнелуковицы (bulbotubera) — заготавливают осенью или ранней весной до начала вегетации. Их выкапывают лопатами, вилами, копалками, картофелекопалками, плугами, предварительно срезав надземную часть растений. Ползучие корневища аира, бадана, кубышки, заманихи вырывают руками или крючковидными баграми. После сбора корни и корневища очищают от земли, удаляют остатки стеблей, листьев, промывают под проточной водой. Лекарственное растительное сырье, содержащее легко растворимые в воде биологически-активных веществ — слизи (алтей), сапонины (солодка), горечи (аир), — промывают быстро. Затем проводят сортировку лекарственного растительного сырья, которая включает удаление посторонних растений, иногда — очищение наружного слоя. Крупные подземные органы перед сушкой разрезают на части (продольно или поперечно).

СУШКА (КОНСЕРВАЦИЯ) ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Некоторое лекарственное растительное сырье используется или перерабатывается сразу после сбора, в свежем состоянии (*resens*), но большая часть лекарственного растительного сырья отпускается из аптек и находит медицинское применение в высушенном виде (*siccum*).

Свежесобранное лекарственное растительное сырье является скоропортящимся продуктом, поэтому очень важно обеспечить возможность его длительного хранения.

Сушку можно рассматривать как наиболее простой и экономичный метод консервирования лекарственного растительного сырья, обеспечивающий сохранность биологически-активных веществ. С термодинамической точки зрения, сушка — это процесс взаимодействия влажного лекарственного растительного сырья и теплого воздуха, с технологической — это процесс удаления жидкости (влаги) из растительного материала (обезвоживание): свежесобранное лекарственное растительное сырье содержит 70–90% влаги, а высушенное — 10–15%.

Биохимические процессы в свежесобранном лекарственном растительном сырье протекают вначале, как в живом лекарственном растении; затем они затухают и сдвигаются в сторону лизиса, гидролизиса, распада, пока содержание воды не станет достаточно низким. Активация литических процессов во время сушки лекарственного растительного сырья при температуре, не денатурирующей ферментные белки, приводит к значительному снижению содержания биологически-активных веществ. Это необходимо учитывать при работе с лекарственным растительным сырьем. Медленное (но не прекращающееся) уменьшение содержания количества биологически-активных веществ в лекарственном растительном сырье происходит и после его высыхания, в процессе переработки, и зависит от свойств лекарственного растительного сырья и условий его хранения. В связи с этим разрабатываются оптимальные параметры сушки и хранения лекарственного растительного сырья, которые необходимо знать и соблюдать.

На продолжительность и эффективность сушки оказывают влияние морфологические особенности лекарственного растительного сырья, его исходная влажность, общая поверхность высушиваемого материала, толщина стеблей, листьев, их лигнифицированность, опушенность и т.д. Иногда активной сушке предшествует разрезание и подвяливание растительного материала, т.е. лекарственное растительное сырье выдерживается при обычной летней температуре под навесом.

Сначала из лекарственного растительного сырья уходит влага, которая находится в тканях растений в свободном состоянии. Она имеет свойства воды: подвижность, активность, способность испаряться и замерзать, а также растворять различные вещества. Затем из лекарственного растительного сырья уходит влага,

связанная клеточными структурами (например, стенками растительных клеток) химически, адсорбционно, осмотически и капиллярно. Эта влага утрачивает многие свойства воды: обладает меньшей подвижностью и реакционной способностью, труднее испаряется и замерзает. Последней из лекарственного растительного сырья при сушке исчезает влага, прочно связанная с коллоидными структурами цитоплазмы.

Благодаря процессам дегидратации при сушке в лекарственном растительном сырье иногда происходит, наоборот, увеличение содержания действующих веществ. Данный процесс условно назван стадией созревания лекарственного растительного сырья, или ферментации, в результате которой улучшается качество листьев табака, зеленый чай превращается в черный, увеличивается накопление сердечных гликозидов в листьях ландыша и эфирных масел — в эфирноносных растениях.

Методы сушки лекарственного растительного сырья делятся на две группы:

- ▶ естественная сушка (без искусственного нагрева):
 - ▶▶ а) солнечная;
 - ▶▶ б) воздушно-теневая;
- ▶ тепловая сушка (с искусственным обогревом):
 - ▶▶ а) конвективная;
 - ▶▶ б) терморadiaционная.

Естественная сушка. Солнечная сушка применяется преимущественно для плодов, кор, корней и других подземных органов, некоторых видов плодов и семян. Данному методу сушки можно подвергать лекарственное растительное сырье, содержащее дубильные вещества, полисахариды, органические кислоты. На солнце нельзя сушить листья, травы, цветки, поскольку под воздействием солнечных лучей разрушаются хлорофилл, антоцианы, каротиноиды, листья приобретают желтую или бурую окраску, меняется окраска венчиков цветков. Эти изменения не всегда сопровождаются потерей биологически-активных веществ, но сырье становится нестандартным и по окраске не отвечает требованиям нормативной документации.

Воздушно-теневая сушка — распространенный способ сушки многих видов сырья, главным образом листьев, трав, цветков. Ее проводят под навесами, под тенью деревьев, в чистых проветриваемых чердачных помещениях под железной или шиферной крышей, где в жаркие дни температура может подниматься до 40–50 °С. При воздушно-теновой сушке сырье обычно раскладывают тонким слоем в 2–3 см; лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, раскладывают рыхлым слоем в 7–10 см. Сырье 2–3 раза в день осторожно переворачивают.

Тепловая сушка используется для высушивания любых видов лекарственного растительного сырья. Она обеспечивает быстрое удаление влаги из сырья при любых погодных условиях. Кроме того, преимуществом этого метода сушки яв-

ляется возможность регулировать температуру в соответствии с особенностями каждого вида сырья. В зависимости от подачи тепла различают конвективную и терморadiационную сушку.

При **конвективной сушке** в качестве теплоносителя используют нагретый воздух или инертные газы, влага из лекарственного растительного сырья удаляется в виде пара. Конвективная сушка осуществляется в сушилках. Основное условие для эффективной работы сушилки любого типа — быстрый обмен увлажненного, насыщенного парами воздуха и нагретого сухого.

Терморadiационная сушка производится в специальных сушилках с помощью инфракрасных лучей, обладающих большой проникающей способностью и позволяющих сократить процесс удаления влаги.

Большой интерес представляют новые способы сушки лекарственного растительного сырья:

- ▶ высокочастотная сушка — под действием электрического поля высокой частоты, создаваемого в особых печах;
- ▶ сублимационная сушка основана на переходе влаги непосредственно из твердого состояния в газообразное, минуя жидкое, и испарении ее. Разновидностью этого метода является криохимический способ сушки.

Разные формы лекарственного растительного сырья требуют различных режимов сушки:

- ▶ почки сушат медленно на холоде (в неотапливаемых помещениях);
- ▶ поскольку коры содержат меньше влаги, их сушат обычно на солнце, раскладывая тонким слоем, чтобы желобки не входили друг в друга;
- ▶ листья раскладывают тонким слоем, хрупкие листья (мать-и-мачеха, дурман) — отдельно друг от друга;
- ▶ цветки раскладывают настолько тонким слоем, чтобы до высыхания их не приходилось ворошить (перемешивать) в целях сохранения их целостности; разрешается переворачивать соцветия;
- ▶ травы раскладывают тонким слоем и переворачивают;
- ▶ для трав, листьев, цветков используют воздушно-теневую, тепловую сушку или сушку в хорошо проветриваемых помещениях;
- ▶ сухие плоды и семена (анис, лен и др.), содержащие мало влаги, досушивают под навесами, в тепловых сушилках или на солнце;
- ▶ сочные плоды (малина, черника, шиповник и др.) сушат в сушилках или печах, устанавливая тепловой режим таким образом, чтобы вначале он не превышал 45–50 °С, а к концу достигал 60–70 °С;
- ▶ подземные органы сушат в сушилках или на солнце, переворачивая несколько раз в день. В сушилках корни и корневища начинают сушить при 30–40 °С,

обеспечивая высыхание внутренних частей, а заканчивают сушку при верхних допустимых для данного сырья температурах.

Общие правила сушки лекарственного растительного сырья:

- ▶ лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, сушат при температуре нагрева сырья до 30–40 °С, разложив довольно толстым слоем в 10–15 см, чтобы предотвратить испарение эфирных масел;
- ▶ лекарственное растительное сырье, содержащее фенольные вещества (кумарины, флавоноиды, таниды), — при температуре нагрева сырья до 30–60 °С;
- ▶ лекарственное растительное сырье, содержащее гликозиды (кардиогликозиды и др.), — при температуре нагрева сырья до 50–60 °С; такой режим позволяет быстро инактивировать ферменты, разрушающие гликозиды органических соединений (т. е. гидролазы, требующие воды для лизиса молекул);
- ▶ лекарственное растительное сырье, содержащее алкалоиды, — при температуре нагрева сырья до 50–60 °С;
- ▶ лекарственное растительное сырье, содержащее витамин С, — при температуре нагрева сырья до 70–80 °С, исключив любой контакт с поверхностью металла и его катионами.

Все виды лекарственного растительного сырья, за исключением эфиромасличного, раскладывают тонким слоем и регулярно переворачивают, стараясь при этом не увеличивать степень измельченности сырья.

Сушка считается законченной, когда корни, корневища, кора, стебли при сгибании не гнутся, а ломаются, листья и цветки растрескиваются в порошок, сочные плоды не слипаются между собой при сжимании.

ПЕРВИЧНАЯ ОБРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Поступившее сырье направляют на первичную обработку для приведения его в стандартное состояние. Цель — составить однородную партию данного вида лекарственного растительного сырья. Эта работа требует обученного персонала и специального оборудования. Доведение сырья до критериев нормативной документации может включать дополнительную сушку, увлажнение, измельчение и проводится согласно международным стандартам ВОЗ по надлежащей практике сбора, культивирования и обработки лекарственных растений до начала получения лекарственных средств.

Для устранения дефектов сырья и удаления примесей производят выбраковку поврежденных и нетоварных частей данного лекарственного растения (изменивших естественную окраску, заплесневевших, грубых стеблей, одревесневших частей корней, побегов и трав, излишне измельченной части сырья, очистку его

от посторонних органических и минеральных примесей). В результате сортировки лекарственного растительного сырья составляются более крупные и качественно однородные партии лекарственного растительного сырья.

Сырье бывает цельное, резаное, дробленое, порошкообразное. Перед поступлением к потребителю оно должно быть измельчено до определенных размеров, установленных нормативной документацией для каждого вида сырья. Для измельчения используют соломорезки (для трав, листьев, кор), дробильные, вальцевальные машины (для подземных органов), шаровые мельницы (для получения порошкообразного сырья). Стандартность измельчения достигается просеиванием через сита с диаметром отверстий, регламентируемым нормативной документацией для каждого вида сырья.

Следующий этап первичной обработки лекарственного растительного сырья — упаковывание. Цель — защита от неблагоприятных факторов при перевозке и хранении, т.е. упаковка должна обеспечить качественную и количественную сохранность сырья. Способ упаковки и вид тары регламентированы для каждого вида сырья в нормативной документации. Главные требования к таре — она должна соответствовать свойствам сырья, быть чистой, прочной, сухой, без посторонних запахов, однородной для каждой партии сырья.

Для упаковки фасованного лекарственного растительного сырья используют следующие виды потребительской тары: пачки картонные для упаковывания продукции на автоматах, пакеты бумажные и полиэтиленовые, обертки бумажные для упаковки брикетов, упаковку контурную ячейковую, фильтр-пакеты. В последнее десятилетие на рынке появилось большое количество новых упаковочных материалов (картонные ящики, ленты для заклеивания типа скотч и др.).

ГОСТ предусматривает следующую тару: мешки тканевые (одинарные или двойные), бумажные из крафт-бумаги (однослойные или многослойные), полиэтиленовые, пакеты бумажные, тюки тканевые, кипы (обшитые или не обшитые тканью), ящики фанерные или из гофрированного картона.

Лекарственное растительное сырье можно упаковывать несколькими способами: насыпью, тюкованием и прессованием.

Насыпью упаковывают сыпучее лекарственное растительное сырье (почки, плоды, семена и др.).

Упаковочные материалы многократного использования, такие как джутовые и сетчатые мешки, необходимо хорошо очистить, продезинфицировать и тщательно просушить перед повторным употреблением, чтобы предотвратить загрязнение сырья предыдущим продуктом.

В мешки упаковывают семена, плоды, измельченные подземные органы, коры. Тяжеловесное, гигроскопичное, сыпучее сырье (корни алтея и солодки, соплодия ольхи, порошкообразное сырье) упаковывают в двойные мешки. Масса сырья (нетто) в тканевых мешках не должна превышать 50 кг, в бумажных и

полиэтиленовых — 15 кг, в бумажных пакетах — 5 кг. Упаковывание в мешки применяют для 70% всего лекарственного растительного сырья.

Ящики используют для упаковки хрупкого сырья (цветки ромашки, ландыша и др.). Предварительно их внутри выстилают бумагой. Закрытые ящики окантовывают упаковочной лентой (металлической или пластиковой). Масса сырья (нетто) в деревянных ящиках не должна превышать 30 кг, в картонных — 25 кг.

В стеклянные или жестяные банки упаковывают гигроскопичное сырье.

В тюки упаковывают листья, травы, иногда цветки. Тюкование производится с помощью тюковального ящика. Лекарственное растительное сырье засыпают в тюк и утрамбовывают до полного наполнения ящика. Края мешковины складывают и зашивают. Затем стенки ящика разбирают, и тюк сохраняет приданную ему форму. Масса сырья (нетто) в тюках должна быть не более 50 кг.

Прессование заключается в том, что сырье прессами сжимают в кипы. Прессованию подлежат все виды лекарственного растительного сырья, кроме сыпучего (плоды, семена, мелкие листья, почки, цветки). На прессованное сырье в меньшей мере воздействуют неблагоприятные факторы среды — кислород, содержащийся в воздухе, влага, микроорганизмы. Масса сырья (нетто) в кипах должна быть не более 200 кг.

Этикетка на упаковке должна содержать номер партии продукции, научное название лекарственного растения, используемую часть растения, место происхождения лекарственного растительного сырья (место культивации или сбора), дату культивирования или сбора, фамилии лиц, кто культивировал / собирал и производил обработку, а также необходимую количественную информацию. Этикетка также должна иметь информацию об одобрении качества лекарственного растительного сырья контролирующим органом и соответствовать другим национальным или региональным требованиям, предъявляемым к этикетированию, и нормативной документации.

Транспортное средство, в котором перевозится лекарственное растительное сырье, должно быть сухим, чистым, без постороннего запаха и амбарных вредителей. Ядовитое, сильнодействующее и эфиромасличное лекарственное растительное сырье транспортируют отдельно от других видов сырья. На каждую партию лекарственного растительного сырья отправитель выдает документ о качестве сырья.

ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Лекарственное растительное сырье следует хранить в сухих, чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, не зараженных амбарными вредителями, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 10–12 °С и влажности воздуха 13%. Свежее лекарственное растительное сырье необходимо

хранить при низких температурах (предпочтительно 2–8 °С), замороженную продукцию — при температуре ниже – 20 °С.

Условия хранения лекарственного растительного сырья должны обеспечивать его неизменность как по внешнему виду, так и по содержанию биологически-активных веществ.

Тем не менее во время хранения сырье в той или иной степени теряет биологически-активные вещества, что вызывается двумя основными процессами, происходящими в лекарственном растительном сырье: биохимическим и микробиологическим. Как уже отмечалось ранее, в сырье сразу после заготовки идет интенсивный распад действующих веществ, обусловленный деятельностью ферментов. Замедлить или остановить это явление можно при помощи сушки, которая не только ингибирует активность ферментов, но и ускоряет процесс удаления внутриклеточной влаги, замедляя тем самым процессы взаимодействия биологически-активные вещества с ферментами. Следует добавить, что сушка также препятствует развитию в сырье микрофлоры и снижает до минимума химические окислительные процессы. Однако и в высушенных растениях продолжается, хотя и медленно, распад и разрушение тканей и веществ. Скорость данных явлений зависит от влажности, температуры, состава воздуха, освещенности помещения, в котором хранится лекарственное растительное сырье.

Воздействие микроорганизмов на биологически-активные вещества растений изучено недостаточно, но уже установлено, что некоторые виды грибов используют действующие вещества лекарственных растений в качестве питательного субстрата и выделяют токсичные вещества, из чего следует, что сырье, пораженное плесенью и другими микроорганизмами, непригодно.

На сохранность лекарственного растительного сырья значительное влияние оказывает температура. Следует различать хранение при пониженных температурах выше 0 °С и ниже 0 °С. Температура ниже 0 °С вызывает замерзание клеток, в результате чего наступает разрушение их протоплазматической структуры. После оттаивания в клетках развиваются автолитические процессы, которые приводят к распаду действующих веществ. Следовательно, лекарственное растительное сырье можно хранить при пониженной температуре (1–8 °С), но недопустимо его замерзание.

Существенно влияет на качество лекарственного растительного сырья воздушная среда. Кислород, вступая во взаимодействие с различными веществами, вызывает их окисление. Тепло и влага, скапливаясь в массе сырья, могут привести к его самосогреванию, тем самым создавая благоприятные условия для развития микроорганизмов. В результате лекарственное растительное сырье портится. Поэтому в процессе хранения сырья необходимо обеспечивать постоянное движение воздуха при помощи естественной или искусственной вентиляции, благодаря чему будут удаляться влага и тепло.

Важным условием сохранности лекарственного растительного сырья является его влажность. Нельзя принимать на хранение сырье с повышенной влажностью, так как это может привести к его порче в результате саморазогревания, слеживания и гниения. Проветривание целесообразно, если наружный воздух более сухой, чем воздух на складе. Повышение влажности лекарственного растительного сырья при хранении приводит к потере действующих веществ, особенно гликозидов и алкалоидов. Наиболее подвержены воздействию влажности цветки и подземные органы.

Под воздействием прямых солнечных лучей происходит разложение пигментов (хлорофилла, каротиноидов, антоцианов) растений и, как следствие, зеленые части растений выцветают и приобретают бурую окраску, исчезает яркость цветков, сырье теряет товарный вид. В темноте создаются благоприятные условия для развития различных вредителей. Учитывая это, необходимо, чтобы помещения, предназначенные для хранения лекарственного растительного сырья, имели достаточное естественное освещение, однако недопустимо попадание прямых солнечных лучей на сырье.

На складе лекарственное растительное сырье хранится в упакованном виде, уложенное штабелями на стеллажах. Расстояние между стеллажами и полом должно быть не менее 25 см, от стены — не менее 60 см. Высота штабеля для плодов, ягод, семян, почек — не больше 2,5 м, для листьев, трав, цветков — не более 4 м, для остальных видов лекарственного растительного сырья — 4 м и более. Расстояние между стеллажами составляет до 2 м, боковые проходы — шириной не менее 50 см. На каждый штабель прикрепляется этикетка с указанием наименования сырья, предприятия-отправителя, года и месяца заготовки, номера партии, даты поступления.

Упаковки с фасованным лекарственным растительным сырьем размещают в шкафах, отдельно хранят эфиромасличное сырье, лекарственные травяные сборы.

Ядовитое (список А) и сильнодействующее (список Б) лекарственное растительное сырье следует хранить в отдельном складском помещении, в закрытых на замок сейфах или металлических шкафах. На окнах необходимо установить металлические решетки, двери обить металлом. Помещение оборудуют световой и звуковой сигнализацией. После окончания работы эти помещения опечатывают.

Ежегодно сырье проверяют на наличие амбарных вредителей и соответствие длительности хранения нормативному сроку. Точные сроки годности для каждого вида лекарственного растительного сырья указаны в нормативной документации.

Под сроком годности лекарственного растительного сырья понимают период хранения, в течение которого при соблюдении необходимых условий ЛРС не утрачивает безопасности, эффективности и качества, т.е. показатели качества лекарственного растительного сырья соответствуют требованиям нормативной документации, в соответствии с которыми оно было произведено. Срок годности устанавливается на основании экспериментального изучения стабильности опытных или промыш-

ленных партий лекарственного растительного сырья в различных видах упаковки, предусмотренных нормативной документацией, и при оптимальных условиях хранения. Начало отсчета срока годности цельного лекарственного растительного сырья определяют с даты его заготовки, продукции из цельного лекарственного растительного сырья, полученной путем его переработки (измельчение, порошkovание, прессование, брикетирование, таблетирование, смешивание нескольких видов сырья и т.п.), — с даты выпуска этой продукции предприятием. Как правило, срок годности устанавливают на три месяца короче выявленной при опытном хранении.

При хороших условиях хранения сроки годности составляют примерно: для подземных органов — 3–6 лет; плодов — 2–4 года; листьев, трав, цветков — 2–3 года; кор — 3–4 года; почек — до 3 лет. В лекарственном растительном сырье, содержащем нестойкие биологически-активные вещества, такие как кардиогликозиды (ландыш, наперстянка, горицвет), активность этих веществ проверяют ежегодно.

Главные вредители лекарственного растительного сырья — насекомые: хлебный точильщик и амбарный долгоносик (жуки), хлебная моль (бабочка), мучной клещ. Реже лекарственное растительное сырье повреждают грызуны (серая крыса, домовая мышь).

Меры борьбы с вредителями лекарственного растительного сырья подразделяют на предупредительные (подготовка, очистка и обеззараживание складских помещений, перерабатывающих цехов, машин, механизмов, соблюдение санитарно-гигиенических правил хранения лекарственного растительного сырья) и истребительные (физико-механические и химические средства дезинсекции и дератизации).

Для предупреждения заражения лекарственного растительного сырья вредителями-насекомыми на стеллажах и в шкафах складов ставят бутылочки с хлороформом, в пробку которых вставляют инъекционную иглу. Через нее хлороформ испаряется и отпугивает вредителей. Дезинсекцию зараженного сырья проводят с помощью сероуглерода (реже — хлорпикрина). Зараженное лекарственное растительное сырье помещают в герметически закрывающееся помещение или бокс, в разных местах которого на штабелях с сырьем расставляют плоские чашки с сероуглеродом. В газовой среде, насыщенной парами сероуглерода, сырье выдерживают от двух дней (летом) до семи (зимой).

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ. НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Стандартизация — система норм качества сырья, продукции, методов испытания, установленная в общегосударственном порядке и обязательная для производителей и потребителей. Обязательные нормы и требования, предъявляемые к лекарственному растительному сырью, излагаются в нормативной документации, фармакопейных статьях и стандартах.

В настоящее время имеются следующие категории нормативной документации: GMP (Good Manufacturing Practices for pharmaceuticals products: Main principles. — Geneva: World Health Organization Technical Reports Series, 2003, № 908) — комплекс международных требований к условиям производства и контролю качества лекарственного растительного сырья, ГФ РФ, ФС, ГОСТы. Помимо ГОСТов на конкретные виды лекарственного растительного сырья существуют методические ГОСТы, определяющие правила испытания лекарственного растительного сырья; отраслевые стандарты (ОСТы), стандарты предприятий (СТП) и технические условия (ТУ). Фармакопейная статья разрабатывается на лекарственное растительное сырье серийного производства, разрешенное для медицинского применения и включенное в Государственный реестр, и фактически является отраслевым стандартом.

Основной нормативной документацией является Государственная Фармакопея Российской Федерации, включающая 55 фармакопейных статей на лекарственное растительное сырье (ГФ XIII, Том 3), требования которой обязательны для заготовительных организаций, баз переработки, складов и предприятий-потребителей. Номенклатура и нормативная документация на лекарственное растительное сырье регулярно пересматриваются, меняются.

Особое место среди стандартов в контроле качества конечного продукта и свойств серийно производимого лекарственного средства (или получаемой из лекарственного растительного сырья субстанции) занимает фармакопейная статья. На современном этапе развития отечественной фармацевтической промышленности и большого объема импортируемых лекарств фармакопейная статья остается главным инструментом гарантии эффективности и безопасности лекарственных средств для населения. Она утверждается сроком на пять лет и регистрируется в МЗ РФ. Фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье, наиболее широко применяемое в медицине, включаются в **ГФ РФ**.