

#### **4.1.4 Упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья**

*Упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.*

\*«ГОСТ 6077-80 (РФ) Сырье лекарственное растительное. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» распространяется на высушенное лекарственное растительное сырье и устанавливает требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению

#### **Упаковка, маркировка, транспортирование растительного сырья**

Указанный раздел регламентирует следующая нормативная документация (РФ):

1. ГОСТ 6077-80 "Сырье лекарственное растительное. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение".

2. ГОСТ 17768-80 "Лекарственные средства. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение".

3. "Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения", утверждена приказом Министерства здравоохранения РФ № 377 от 13.11.96 г.

4. ГФ XI изд., вып.1, общая статья: "Хранение лекарственного растительного сырья", «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья».

5. "Инструкции по сбору и сушке лекарственного растительного сырья", 1985 г. изд., содержат раздел "условия заготовки, упаковка и сроки хранения сырья".

В частной НД на конкретный вид сырья (ФС, ВФС, ГОСТы, МРТУ) есть указания на условия, упаковку и сроки хранения сырья.

## Упаковка лекарственного растительного сырья

**Цель упаковки** - сохранить сырье качественным при хранении и транспортировке. Тип упаковки и вид тары определяются свойствами лекарственного растительного сырья. Требования к таре: должна быть индифферентной к сырью (чистой, сухой, без посторонних запахов и однородной для каждой партии сырья), дешевой, доступной, прочной, удобной.

Различают тару транспортную и потребительскую.

### **Виды транспортной тары:**

1. Мешки - из мешковины, бязи или рогожные. В настоящее время используют мешки из крафт-бумаги, одно-двухслойные. Полиэтиленовые мешки. Мешок должен иметь три внутренних шва и только один наружный. В верхний наружный шов вставляется вкладыш, шов несколько раз заворачивается и прошивается шпагатом. Мешки обычно используют для более грубых видов сырья (коры, корни, корневища, плоды), которые при транспортировке не измельчаются.

2. Ящики - могут быть фанерные, картонные, из досок. В ящики упаковывают нежное сырье (цветки, листья, травы). Ящики выстилаются изнутри воощаной или пергаментной бумагой, затем помещается сырье, насыпью ("ангро"), или расфасованное в коробочки или пакеты, затем закрывается сверху бумагой и сверху помещается вкладыш. Только потом ящик закрывается крышкой, на которую крепится этикетка.

3. Некоторые виды сырья требуют особой упаковки: например, семена строфанта хранятся в сейфах (список А) и упаковываются в стеклянные штанглассы с притертой пробкой. *(В тех случаях, когда лечебное действие растения связано с эфирным маслом и другими летучими веществами, сырье целесообразно хранить в стеклянной банке с притертой пробкой или в металлических банках с плотно закрываемой крышкой.)*

В транспортную тару упаковывается сырье массой 5-40, 50 до 200 кг.

В настоящее время для упаковки широко используются такие виды как прессование, тюкование и брикетирование.

1. Тюкование - проводится в тюковальных ящиках, которые не имеют дна и крышки, а стенки разъемные. По размеру ящика из дешевой ткани шьется мешок и вставляется в тюковальный ящик, края мешка закрепляются сверху на ящике. Тюк заполняется и утрамбовывается сырьем. Затем края мешка снимаются, зашиваются и ящик разбирается.

2. Прессование - проводится для трав, кор в специальных прессах: утильных или сенных.

3. Брикетирование - вид прессования малыми порциями уже измельченного сырья. Брикеты зачастую сами по себе уже являются лекарственной формой, отпускаемой из аптеки.

#### **Потребительская тара:**

1. Пачки картонные (для упаковывания продукции на автоматах).
2. Коробки картонные.
3. Пакеты бумажные.
4. Бумажная обертка брикета в этикетку бандероль (из билетной или афишной бумаги или из бумаги для упаковки чая для заворачивания брикета с последующим обертыванием их красочными бандеролями из бумаги писчей)
5. Завертка в тубик.
6. Пакеты полиэтиленовые.

Каждый вид тары, материалы для него и масса упаковываемого сырья определяется соответствующей НД.

#### **Маркировка лекарственного растительного сырья**

*Цель маркировки* - соблюдение мероприятий, необходимых для данного вида сырья при хранении и транспортировке (для избежания путаницы при транспортировке и хранении, для соблюдения соответствующих условий и сроков хранения сырья и т.д.). К маркировке относятся: вкладыш, этикетка или бирка (надписи крупным шрифтом), документ о качестве (аналитический паспорт).

*Вкладыш* должен иметь в том числе следующие реквизиты:

- наименование сырья
- отправитель
- подпись проверившего подлинность и качество
- подпись упаковщика и дата упаковки

*Этикетка* должна иметь следующие реквизиты:

- наименование сырья, его масса
- станция назначений
- получатель (аптечная база)
- станция отправления
- отправитель
- время (срок) и место сбора

*Документ о качестве* - в него заносятся все сведения о подлинности и качестве сырья.

**Транспортирование ЛРС** (по ГОСТу) – должно быть осуществлено в сухих, чистых, не имеющих постороннего запаха, не зараженных амбарными вредителями, крытых транспортных средствах. Транспортирование ядовитого, сильнодействующего и эфирно-масличного сырья должно производиться отдельно от других видов сырья. При транспортировании и отпуске сырья каждую транспортную партию сопровождают документом о качестве сырья, выданным отправителем.

**Цель хранения** - сохранить биологически активные вещества и сырье как материальную ценность. Заготовленное и высушенное лекарственное сырье используется по мере надобности, поэтому значительная его часть подлежит хранению. Для этого высушенное сырье надо хорошо упаковать в бумажные пакеты, матерчатые мешки, небольшие ящики.

При плохом хранении даже правильно собранное и высушенное сырье теряет целебные качества или полностью приходит в негодность.

Хранить лекарственные запасы следует в чистых, сухих, темных, прохладных, проветриваемых местах, хорошо вентилируемых складских помещениях, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей и не зараженных амбарными вредителями.

Каждый вид сырья хранится отдельно, он должен быть снабжен этикеткой с указанием вида растения, времени его сбора. Ядовитые растения хранят отдельно от неядовитых, растения с запахом - отдельно от непахучих. Нежные части растительного сырья (цветки, почки и др.) лучше хранить в коробках, выложенных изнутри бумагой, насыпью, не утробовывая. Плоды малины, черники, земляники и др. хорошо сохраняются на сквозняке в двойных матерчатых мешочках.

В промышленных и аптечных условиях сырье может храниться в различных хранилищах временного и постоянного типа. Для лучшего сохранения биологически активных веществ сырье хранят в неизмельченном виде, так как при этом уменьшается поверхность соприкосновения биологически активных веществ с воздухом.

Временные хранилища могут быть типа амбаров, нежилых помещений, навесов, крытых веранд и предназначены для временного хранения сырья - 3-5 дней. Временные хранилища защищают сырье от атмосферных осадков и обеспечивают сохранность сырья на непродолжительное время.

Хранилища постоянного типа называются склады, и к ним предъявляются особые требования, так как сырье в них хранится длительное время.

Склад должен иметь следующие отделы:

1. Приемный, где производится оформление документов, проверка качества упаковки, маркировки, а также отбор проб для анализа;

2. Изолятор для временного хранения лекарственного сырья, пораженного амбарными вредителями.
3. Помещение для временного хранения нестандартного лекарственного сырья с целью его доработки.
4. Помещение для хранения ядовитого и сильнодействующего сырья.
5. Помещение для хранения эфирномасличного сырья.
6. Помещение для хранения сочных плодов.
7. Помещение для прочего сырья.

**Основными факторами**, воздействующими на лекарственное растительное сырье при хранении, являются

- внешние — гигиенические (влажность, температура, свет) и природно-климатические (время года, зональность);
- внутренние — физико-химические и биологические процессы, протекающие в лекарственном растительном сырье.

*Склады должны быть соответственно оборудованы, иметь цементный или деревянный пол без щелей, стены оштукатурены, не должно быть окон или они должны быть закрашены белой краской. Должны быть приборы, определяющие температуру и влажность. Помещение склада оборудуется стеллажами или подтоварниками высотой не менее 25 см, расстояние между полками стеллажей не менее 75 см. Температура на складе +10-12°C, влажность не более 13%, влажность лекарственного сырья - 13-15%.*

Недопустимо закладывать на хранение сырье с повышенной влажностью (выше норм, предусмотренных НД), так как это способствует его самосогреванию, заплесневению, слеживанию и гниению.

Повышенная влажность воздуха складских помещений также приводит к снижению качества сырья и уменьшению содержания в нем действующих веществ, особенно для гигроскопичных видов (цветки боярышника, ландыша, листья белены, красавки и др.). Ягоды малины, черники, смородины лучше хранить при частом проветривании.

*Лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении в хорошо закрытой таре, в аптеках - стеклянной, металлической, в ящиках с крышкой, на складах - в тюках или закрытых ящиках на стеллажах. Резаное сырье хранят в тканевых мешках, порошков - в двойных мешках: внутренний - бумажный, многослойный, наружный - тканевый, картонных упаковках. В зависимости от физико-химических свойств лекарственного растительного сырья допускается упаковка из полимерных материалов.*

*Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранят изолированно в хорошо укупореженной таре.*

Некоторые *гигроскопические* виды сырья хранят в стеклянной или металлической таре герметически укупореженными и при необходимости залитыми парафином (например, листья наперстянки, почечный чай, порошок горчицы и др.).

Для предотвращения порчи высушенных *сочных плодов* амбарными вредителями рекомендуется помещать в ящики флакон с хлороформом, в пробку которого вставлена трубочка для улетучивания паров хлороформа. Хлороформ добавляют по мере его улетучивания.

Особое внимание при хранении следует уделить лекарственному растительному сырью, содержащему сердечные гликозиды. Для них ГФ установлены более строгие сроки хранения и повторного переконтроля на содержание биологической активности.

Ядовитое (список А) и сильнодействующее (список Б) лекарственное сырье хранится в отдельном складском помещении, в сейфах или металлических шкафах под замком. На окнах должны быть металлические решетки, двери также обивают металлом. Помещение оборудуют световой и звуковой сигнализацией. После окончания работы помещение пломбируют.

Лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями ГФ (ежегодно перекалывают). Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, в зависимости от степени поражения, либо бракуют, либо после переработки и контроля используют. Помещение и стеллажи ежегодно должны подвергаться дезинфекции.

На складах зарубежных фирм по переработке лекарственного растительного сырья осуществляется контейнерное хранение.

Сроки хранения, соответственно годности, для каждого вида сырья различны: листья, трава, цветки - не более 2-5 лет (1-2 года по другим данным), почки березы - 2 года; корни, кора - 5-7 лет (2-3 года по другим данным); корнеклубни - до 6 лет; корень солодки - до 10 лет. Срок годности указывается в картотеке или на этикетке.