

Лекарственные сборы.

1. Общая характеристика
2. Классификация сборов
3. Особенность изготовления сборов
4. Хранение и отпуск
5. Анализ сборов
6. Примеры официальных сборов
7. Брикетты и гранулы.

Сборы (Species) - одна из наиболее старинных лекарственных форм, но сохранили свое значение до сих пор. Ранее сборы применялись широко, но в последнее время изготавливают их непосредственно в аптеках сравнительно редко. Многие сборы изготавливают по стандартным прописям на фармацевтических фабриках и заводах, в аптеки они поступают уже в готовом виде.

Их популярность объясняется эффективностью действия, доступностью для населения. В Государственный реестр входит около 40 различных видов сборов и количество их постоянно увеличивается. В ГФ IX включен только один сбор (сбор противоастматический) (*Species antiasthmaticae*), но имеется ряд прописей сборов, разрешенных к применению Фармакологическим комитетом Министерства здравоохранения.

Сборы (Species) согласно **ОФС.1.4.1.0020.15** – это смеси нескольких видов измельчённого, реже цельного лекарственного растительного сырья (ЛРС), иногда с добавлением солей, эфирных масел, используемые в качестве лекарственных средств.

В форме сборов применяют разные части растений (корни, кору, траву, листья, цветы, семена и др.), содержащие разнообразные действующие и сопутствующие вещества.

По физико-химическим свойствам сборы - это свободно-дисперсные системы, где дисперсной средой является воздух, а частицы ЛРС представляют собой грубодисперсную твердую фазу.

К положительным сторонам сборов как лекарственной формы относится доступность сырья и сравнительная простота изготовления.

Но их существенными недостатками являются: незаконченность сборов как лекарственной формы (необходимость дополнительной обработки их самим больным, т.е. приготовление из сборов настоев, отваров) и неточность дозировок при применении. В связи с этим в составе сборов не назначают ядовитые вещества.

Классификация сборов.

Сборы классифицируют по их дозированию и медицинскому применению.

По дозированию сборы могут быть: недозированные (Species indivisae) и дозированные (Species divisae). В современной медицинской практике дозированные сборы применяют еще редко.

По медицинскому применению сборы подразделяют на сборы для наружного (Species ad usum externum) и для внутреннего употребления (Species ad usum internum).

В зависимости от **назначения и способа употребления** сборы делят на следующие группы:

- сборы для приготовления настоев и отваров (Species ad infusa et decocta) — наиболее распространенный вид сборов;
- сборы для влажных припарок, или смягчительные (Species ad cataplasmata);
- сборы для влажных припарок, или смягчительные (Species ad cataplasmata);
- сборы для сухих припарок (Species ad fomentationes sicca);
- сборы для ванн (Species pro balneo) — эти сборы добавляют в лечебную ванну);
- курительные сборы (Species fumales) — служат для непосредственного воздействия дымом, путем сжигания определенной порции смеси, а также в виде папирос и сигарет. Наиболее часто применяют противоастматический сбор. Состоят из смеси измельченных до одинакового размера частиц различных видов сырья.

В состав курительного сбора, как правило, входит 10% нитрата натрия, с тем, чтобы после зажигания сбора поддерживалось его равномерное горение.

В зависимости от характера фармакологического действия сборы также классифицируют на следующие виды:

- грудные – *Species pectorals*;
- отхаркивающие – *Sp. expectorantes*;
- слабительные – *Sp. laxantes*;
- желудочные – *Sp. stomachicae*;
- мочегонные – *Sp. diureticae*;
- потогонные – *Sp. diaphoreticae*;
- ветрогонные – *Sp. carminativae*;
- витаминные – *Sp. vitaminicae*;
- для возбуждения аппетита – *Sp. Amarae*;
- противогеморроидальные – *Sp. Antihaemorroidales*.

В настоящее время сборам часто дают патентованные названия:

Арфазетин – *Arphasetinum* – антидиабетический;

Мирфазин – *Myrphazinum* – гипогликемический;

Элекасол – *Aelecasolum* – противовоспалительный, стимулирующий репаративные процессы;

Бруснивер – *Brusniverum* – мочегонный;

Гербафоль – *Herbafol* - мочегонный.

Иногда название сбора дают по имени автора. Например, сбор М.Н.Здренко №№ 1 и 2 для приготовления микстуры, используемой при анацидных гастритах и некоторых онкологических заболеваниях, особенно, в начальных стадиях.

Многие сборы изготавливают по стандартным прописям на фармацевтических фабриках и заводах, в аптеки они поступают уже в готовом виде.

Также существуют курительные сборы, в состав которых, как правило, входит 10% нитрата натрия, с тем, чтобы после зажигания сбора поддерживалось его равномерное горение.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ СБОРОВ

Сырье, используемое для приготовления сборов, должно соответствовать требованиям нормативной документации.

Изготовление сборов состоит в измельчении каждого вида растительного сырья, его просеивании и смешивании, а также добавлении других веществ, если они прописаны в составе сбора.

Измельчение и просеивание растительных материалов.

Растительное сырье, входящее в состав сборов, должно быть предварительно по отдельности изрезано или истолчено до определенной мелкости.

Степень измельчения сырья, входящего в состав сборов, используемых для приготовления настоев и отваров, должна соответствовать требованиям статьи «Настои и отвары».

Измельчение (изрезывание) в аптечных условиях производится ручным способом с помощью ножа, ножниц или резака, а на заводах — с помощью специальных машин. Измельчение должно быть одинаковым, иначе смесь может расслаиваться.

Листья, травы и коры - используют в резаном виде;

кожистые листья - превращают в крупный порошок;

корни и корневища в зависимости от формы, величины и твердости - режут или дробят;

плоды и семена - пропускают через вальцы или мельницы;

некоторые плоды и семена берут цельными;

цветки и мелкие цветочные корзинки, кроме липы, - используют цельными, или измельчают.

Во всех случаях измельчения пыль отсеивают сквозь сито с размером отверстий 0,18 мм.

Иногда растительное сырье до измельчения требуется подвергнуть той или иной обработке, например, очистить от пыли или других посторонних примесей, очень крупные части сырья предварительно измельчить на более мелкие (для удобства последующего измельчения) и т. п. Измельчаемое сырье должно иметь надлежащую влажность.

Для устранения распыления очень сухое растительное сырье рекомендуется предварительно смачивать 15—25% воды, затем тотчас после измельчения высушивать при температуре 40°, иначе при хранении сырье может заплесневеть, а содержащиеся в нем действующие вещества — разложиться.

Смешивание.

Смешивание растительного сырья производится с учетом его объема. Соответственно измельченное сырье осторожно и тщательно смешивают

Смешивание малых количеств измельченного сырья при изготовлении сборов производят на листе глянцевитой бумаги или на стеклянной пластинке с помощью лопаточки, капсулаторки или рогового шпателя до получения равномерной смеси. Измельченное растительное сырье, входящее в значительных количествах, смешивают в больших фарфоровых или эмалированных чашках с помощью лопатки.

Растирать растительное сырье в ступке не следует, так как получается очень мелкий порошок.

Добавление других лекарственных веществ к сборам.

1. Если к сборам требуется добавить *эфирное масло*, то его растворяют в 90° спирте в соотношении 1 : 10 и готовый сбор, рассыпанный тонким слоем

на стеклянной пластинке, опрыскивают из пульверизатора при помешивании этим раствором, а затем высушивают при комнатной температуре.

2. Если требуется добавить *соль*, то из нее готовят насыщенный раствор, которым опрыскивают сбор, и затем сбор высушивают также при температуре не выше 60°.

3. Если же соль мало растворима в воде и прописана в сборе в *большом количестве*, то обычно одну из составных частей сбора смачивают 70° спиртом или водой и обсыпают прописанным количеством мелко растертой соли.

Для этой цели лучше всего брать составные части сбора, содержащие в значительном количестве слизистые или экстрактивные вещества, дающие при смачивании липкую поверхность.

4. Гигроскопические и легко портящиеся от увлажнения материалы добавляют после обработки измельченных растений раствором соли и высушивания.

Пример.

Rp.: Foliorum Hyoscyami 10,0

Fol. Belladonnae 20,0

Fol. Stramonii 60,0

Natrii nitratis 10,0

Misce fiat species antiasthmaticae

Da. Signa. $\frac{1}{2}$ чайной ложки сжигать и вдыхать дым

Листья измельчают, просеивают сквозь сито № 8 и смешивают. К смеси прибавляют раствор 10,0 натрия нитрата в 30,0 воды. Тщательно размешивают до однородного увлажнения всей массы, тотчас помещают в

плоской чашке в сушильный шкаф и сушат при частом перемешивании и температуре не выше 60° до получения 100,0 сбора.

ДОЗИРОВАННЫЕ СБОРЫ (*Species divisae*)

В форме дозированных сборов могут прописываться и сильнодействующие лекарственные растения, поэтому каждую дозу сбора упаковывают отдельно. Соли примешивают в виде мелкого порошка.

ПРЕССОВАННЫЕ СБОРЫ (*Species compressae*)

Прессованные сборы имеют вид плиток (брикетов) с насечками — желобками для удобства разделения на отдельные дозы или плоских пластинок.

По сравнению с обычными сборами они обладают большей стойкостью, позволяют более точно дозировать отдельные приемы и более удобны для транспортировки и хранения.

Изготавливают их на фармацевтических заводах прессованием измельченного растительного сырья и других веществ, входящих в состав сборов.

АНАЛИЗ СБОРОВ (ОФС 1.4.1.0020.15)

Отбор проб для проведения анализа сборов проводят в соответствии с требованиями [ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»](#).

Внешние признаки

Сборы — это смесь нескольких видов измельченного или цельного лекарственного растительного сырья с морфологическими признаками, характерными для компонентов, входящих в состав сбора.

В сборах определяют запах и вкус. Вкус определяют в водном извлечении.

Сборы измельченные. Из средней пробы измельченного сбора берут аналитическую пробу массой 10,0 г, помещают на чистую гладкую поверхность, проводят визуальный осмотр, фиксируя соответствие цвета, запаха сбора и, при необходимости, вкуса водного извлечения сбора требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации. Далее в пробе определяют компоненты сбора по внешнему виду, рассматривая их невооруженным глазом, а также с помощью лупы (10×) и стереомикроскопа (8×, 16×, 24× и др.). Необходимо подтвердить морфологические признаки отдельных видов лекарственного растительного сырья, входящих в сбор, с указанием вида сырья.

Сборы-порошки. Из средней пробы сбора-порошка берут аналитическую пробу массой 10,0 г, помещают на чистую гладкую поверхность, проводят визуальный осмотр, фиксируя соответствие цвета, запаха сбора и вкуса водного извлечения сбора требованиям фармакопейных статей или нормативной документации.

В случае получения сборов из сырья других способов переработки (резано-прессованного и т.п.) проведение анализа внешних признаков описывается в фармакопейной статье или нормативной документации.

Подлинность.

Для определения подлинности сбора из средней пробы берут **аналитическую пробу массой 10 г**, помещают на чистую гладкую поверхность и в ней определяют составные компоненты, разбирая отдельно, по внешнему виду, рассматривая их невооруженным глазом и с помощью лупы (10X).

Трудно распознаваемые или сильно измельченные частицы подвергают *микроскопическому анализу* в соответствии со статьей «Техника

микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья».

Для этого обрабатывают 25—30 однородных по внешнему виду частиц и из нескольких кусочков готовят препараты, рассматривая их под микроскопом для определения вида сырья.

Подлинность сильно измельченных частиц определяют по методике исследования порошков.

Все исследуемые кусочки должны иметь диагностические признаки, соответствующие видам сырья, входящим в состав сбора.

Числовые показатели.

В сборах определяют:

— содержание действующих веществ; методы определения указаны в соответствующей нормативно-технической документации;

— влажность;

— содержание золы общей и золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты;

— измельченность и содержание примесей.

Сборы составляются по фармакотерапевтическому принципу и систематизируются на основе их преимущественного применения в лечебной практике.

В сборах указывается не только состав лекарственных трав, но и применяемые органы ЛР, их количество. Сочетание лекарственных трав, их дозировка основаны на данных медицины.

При дозировке учитывается как доза отдельных ингредиентов, входящих в состав, так и общее количество сбора. Доза отдельных ингредиентов, входящих в состав сложных прописей, подбирается с учетом их важности и ожидаемого от каждого из них фармакологического действия. Общая

дозировка имеет также важное значение, так как от нее зависит лечебное действие.

ХРАНЕНИЕ И ОТПУСК СБОРОВ

Сборы следует хранить в сухом помещении, в закрытых ящиках, не свыше сроков, установленных нормативной документацией.

Сборы, содержащие пахучее сырье, сохраняют в жестяных коробках с крышками.

В ящик с растительным сырьем для защиты от вредителей растений рекомендуется помещать баночку с ватой, пропитанной 1—2 мл хлороформа, и время от времени, по мере улетучивания хлороформа, добавлять его.

Готовые сборы завертывают в пергаментную бумагу или целлофан и упаковывают в бумажные пакеты или картонные коробки, а содержащие пахучее сырье — в стеклянные банки с пробками или в жестяные коробки.

ПРИМЕРЫ НЕКОТОРЫХ ОФИЦИАЛЬНЫХ СБОРОВ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ.

1. Ветрогонный

Листья мяты 1

Плоды фенхеля 1

Корневища с корнями валерианы 1

Ветрогонное, спазмолитическое при метеоризме.

2. Витаминный №2.

Плоды шиповника1

Плоды рябины 1

Витаминное, общеукрепляющее.

3. Грудной №1.

Корни алтея 2

Листья мать-и-мачехи 2

Трава душицы 1

Отхаркивающее, противовоспалительное

4. Грудной №3. Листья шалфея 1

Плоды аниса 1

Почки сосны 1

Корни алтея 2

Корни солодки 2

Отхаркивающее, противовоспалительное при инфекционно-воспалительных заболеваниях в.д.п.

5. Для возбуждения аппетита.

Трава полыни горькой 4

Трава (или цветки) тысячелистника 1

Горечь, повышающее аппетит.

6. Желудочно-кишечный.

Корни солодки 1

Корневища аира 1

Цветки ромашки 1

Листья мяты 2

Плоды укропа 1

Противовоспалительное, спазмолитическое, желчегонное, при функциональных нарушениях со стороны ЖКТ

6. Желчегонный №2.

Цветки бессмертника 2

Трава тысячелистника 1

Листья мяты 1

Плоды кориандра 1

Желчегонное, спазмолитическое при холециститах, гепатитах, холангитах.

6. Мочегонный №2.

Листья толокнянки 2

Плоды можжевельника 2

Корни солодки 1

Антимикробное, мочегонное, противовоспалительное, при воспалительных заболеваниях мочевыводящих путей.

6. Потогонный №2.

Листья мать-и-мачехи 2

Трава душицы 1

Плодов малины 2

Жаропонижающее, потогонное, противовоспалительное при простудных заболеваниях.

6. Успокоительный №2.

Корневища с корнями валерианы 1,5

Трава пустырника 4

Шишки хмеля 2

Листья мяты 1,5

Корни солодки 1

Седативное при повышенной нервной возбудимости, бессоннице.

Кроме сборов, из ЛРС готовят и другие лекарственные формы: *брикеты, гранулы, фильтр-пакеты*.

Они имеют ряд преимуществ перед сборами:

- исключается расслоение сырья;
- возможна достаточно точная дозировка;
- меньше подвергаются воздействию окружающей среды;
- эстетичность внешнего вида;
- удобство транспортировки.

Брикет — твердая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием измельченного ЛРС или смеси различных видов сырья, без добавления вспомогательных веществ, предназначенная для приготовления настоев и отваров.

Брикеты могут иметь круглую или прямоугольную форму. При анализе брикетов кроме определения подлинности, действующих веществ,

влажности, золы, определяют отклонение в массе (не более 5 %), содержание осыпи (для плиток), распадаемость (не более 5 минут).

В настоящее время в виде брикетов выпускается около 30 видов ЛРС и сборов (Арфазетин, Бруснивер, Элекасол).

Гранулы – твердая дозированная или недозированная лекарственная форма для внутреннего применения в виде агломератов (крупинок) шарообразной или неправильной формы. В виде гранул выпускаются кукурузные рыльца, листья мать-и-мачехи.