

**Конспект занятий семинарского типа к итоговому тематическому блоку «УИРС.  
Анализ измельченного лекарственного сырья  
(надземные органы)»**

**ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ::**

1. Научиться проводить анализ измельченного лекарственного сырья (надземные органы).
2. Повторить технику макро- и микроскопического анализов измельченного лекарственного сырья, выявлять диагностические признаки и использовать макроскопический, микроскопический и качественный методы анализа для определения подлинности измельченного лекарственного растительного сырья разных морфологических групп (надземные органы).
3. Проводить приемку сырья, товароведческий анализ и определять доброкачественность измельченного лекарственного растительного сырья (надземные органы).

**ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ:** ОК-1; ОК-5; ОК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-1; ПК-2; ПК-6; ПК-8; ПК- 18; ПК-19

**ВОПРОСЫ ИСХОДНОГО УРОВНЯ:**

1. Дать определение различных морфологических групп сырья (листья, травы, семена, коры, цветки) с точки зрения фармакогнозии.
2. Методы фармакогностического анализа, подтверждающие подлинность трав, листьев, цветков, кор, семян.
3. Макро-диагностические признаки морфологических групп сырья (листья, травы, семена, коры, цветки).
4. Анатомио-диагностические признаки морфологических групп сырья (листья, травы, семена, коры, цветки).

**ХОД ЗАНЯТИЯ:**

**Работа 1 (УИРС). Определение подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья.**

**Задание для студентов:**

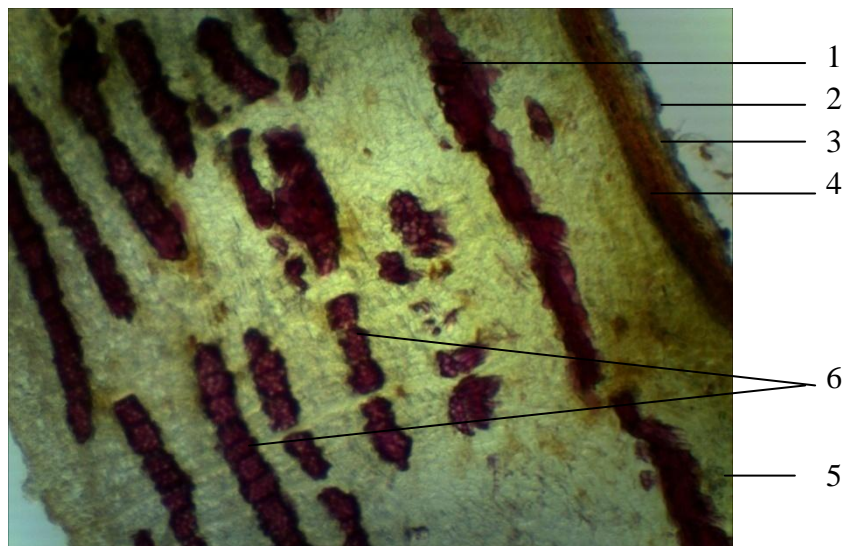
На склад фармацевтической фабрики поступила партия неизвестного сырья (кора) в 15 полиэтиленовых пакетах по 3 кг. В сопровождающем документе были указаны следующие реквизиты:

- номер и дата выдачи документа;
- наименование и адрес поставщика;
- наименование сырья;
- номер партии;
- масса партии;
- район заготовки;
- НД на сырье

- подпись лица, ответственного за качество сырья с указанием фамилии и должности.

Из принятой партии были отобраны аналитические пробы на подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья.

При проведении провизором -аналитиком микроскопического анализа было получено следующее изображение:



При смачивании внутренней поверхности каплей раствора железо-аммонийных квасцов наблюдали появление черно – синего окрашивания.

При аналитическом контроле критериев качества сырья было установлено, что его влажность составляет 16,5 %; золы общей 3 %; кусков коры толщиной более 6 мм - 4 %.

### АКТ

### ПРИЕМКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

г. Волгоград

«01 »\_сентября\_2017 года

Мы, нижеподписавшиеся, зав. складом лекарственного сырья, химик-аналитик и представитель поставщика \_\_\_\_\_N\*\_\_\_\_ составили настоящий акт в том, что сего числа поступила на склад из \_V\*\_\_ от \_C\*\_\_ по железнодорожной накладной № \_\_\_1425\_\_\_\_\_ партия лекарственного сырья \_\_\_ **кора дуба (*cortex quercus*)**\_\_\_\_, в количестве \_\_\_15\_\_\_(единиц продукции). Масса партии: брутто 45 кг, нетто\_ \_ кг, тара \_\_-\_\_. Общим внешним осмотром партии сырья установлено, что состояние партии удовлетворительное, упаковка — правильная, соответствует ОФС.1.1.0019.15, маркировка — четкая, соответствует ОФС.1.1.0019.15, тара не нарушена, на трех тюках обнаружены следы подмочки, подтеков. Объем выборки единиц продукции.

Определение однородности сырья показало, что партия однородна, недопустимых дефектов нет.

Выделена средняя проба по ОФС.1.1.0005.15 массой \_\_\_200,0 г\_\_.

Из средней пробы выделены аналитические пробы:

1) массой \_\_\_100,0 г\_ для определения подлинности, измельченности и содержания примесей;

2) массой \_\_\_25,0 г\_ для определения влажности;

3) массой \_\_\_\_\_50,0\_\_\_\_\_г\_ для определения содержания золы и действующих веществ.

Анализ аналитической пробы на подлинность, измельченность и содержание примесей проведен в соответствии с ОФС.1.1.0005.15 по ФС 3 ГФ XI, вып. 2, «Кора дуба».

**Внешний вид сырья:** Кусочки коры различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет светло - бурый, светло - серый, серебристый или желтовато - бурый. Запах слабый, своеобразный, усиливающийся при смачивании коры водой. Вкус сильно вязущий.

**Микроскопия:** механический пояс, расположенный в наружной коре и состоящий из чередующихся участков склеренхимных волокон и каменистых клеток. Во внутренней коре заметны изолированные друг от друга группы каменистых клеток и лубяных волокон, расположенных концентрическими поясами и имеющих кристаллоносную обкладку (заметна на продольных препаратах). Между участками механической ткани проходят однорядные сердцевинные лучи. В паренхиме наружной и внутренней коры имеются друзы.

**Качественные реакции:**

- При смачивании внутренней поверхности коры каплей раствора железоммониевых квасцов наблюдается черно-синее окрашивание.
- Измельченную кору кипятят в течение 2 - 3 минут с 10 мл воды, охлаждают и фильтруют. К 1 мл фильтрата добавляют 2-3 капли железоммониевых квасцов; наблюдается черно-синее окрашивание.

Наименование числовых	Допускается по НД, %	Найдено при анализе, %
Влажность	Не более 15%	16,5 %
Содержание золы общей	Не более 8%	3 %
Содержание золы, нерастворимой в 10 % растворе хлороводородной кислоты	Не более	-
Измельченность	частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм, не более 10%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм	-
Примеси: а) органическая б) минеральная в) специфическая	а) органической примеси не более 1%; б) минеральной примеси не более 1%; в) кусочков коры, потемневшей с внутренней поверхности, не более 5%.	в) 4%.
Содержание экстрактивных веществ	Не более	-
Содержание действующих веществ	Не менее 8%.	-

Заключение: сырье подлинное, необходимо рассортировать и отправить на досушку.

Подписи: \_\_\_\_\_

Примечание: \_\_\_\_\_

**Работа 2 (УИРС). Определение подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья.**

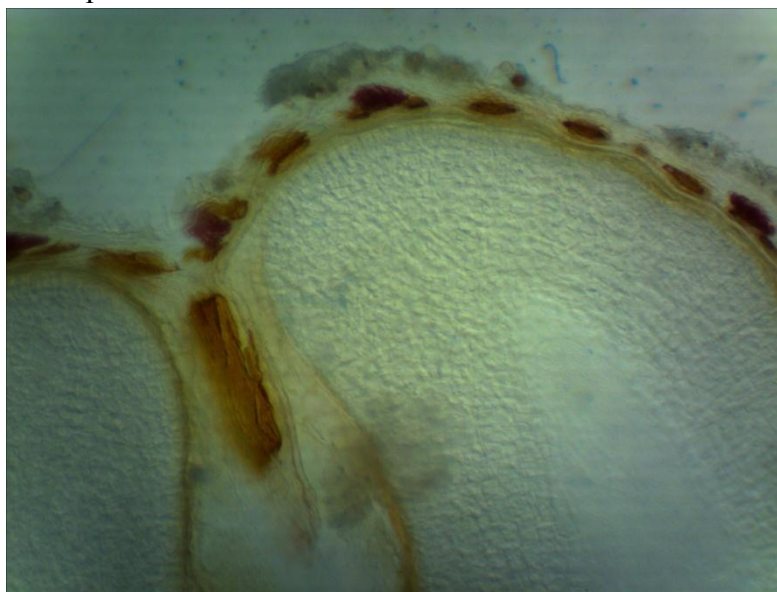
**Задание для студентов:**

На склад фармацевтической фабрики поступила партия неизвестного сырья (плоды) в 15 полиэтиленовых пакетах по 3 кг. В сопровождающем документе были указаны следующие реквизиты:

- номер и дата выдачи документа;
- наименование и адрес поставщика;
- наименование сырья;
- номер партии;
- масса партии;
- район заготовки;
- НДС на сырье
- подпись лица, ответственного за качество сырья с указанием фамилии и должности.

Из принятой партии были отобраны аналитические пробы на подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья.

При проведении провизором -аналитиком микроскопического анализа было получено следующее изображение:



При аналитическом контроле критериев качества сырья было установлено:

1. при определении влажности установлены следующие показатели: масса пустого бюкса - 21,20 г; масса бюкса с навеской сырья - 24,20 г; масса бюкса после высушивания - 23,83 г.
2. при определении золы общей установлены следующие показатели: масса пустого тигля - 16,48 г; масса тигля с навеской - 18,48 г; масса тигля после прокаливания - 16,69 г.
3. Зола, нерастворимой в 10% хлористоводородной кислоте, - 2,3%
4. поврежденных плодов - 7%.

**АКТ  
ПРИЕМКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ**

г. Волгоград

«01 »\_сентября\_2017 года

Мы, нижеподписавшиеся, зав. складом лекарственного сырья, химик-аналитик и представитель поставщика \_\_\_\_\_N\*\_\_\_\_\_ составили настоящий акт в том, что сего числа поступила на склад из \_V\*\_\_ от \_С\*\_ по железнодорожной накладной № \_\_\_1425\_\_\_\_\_ партия лекарственного сырья **плоды аниса обыкновенного (fructus anisi vulgaris)** в количестве \_\_\_15\_\_\_ (единиц продукции). Масса партии: брутто 45 кг, нетто\_- кг, тара \_\_\_-\_\_\_. Общим внешним осмотром партии сырья установлено, что состояние партии удовлетворительное, упаковка — правильная, соответствует ОФС.1.1.0019.15, маркировка — четкая, соответствует ОФС.1.1.0019.15, тара не нарушена, на трех тюках обнаружены следы подмочки, подтеков. Объем выборки единиц продукции.

Определение однородности сырья показало, что партия однородна, недопустимых дефектов нет.

Выделена средняя проба по ОФС.1.1.0005.15 массой \_\_\_\_\_ 300,0 г\_\_.

Из средней пробы выделены аналитические пробы:

- 1) массой \_\_\_200,0 г\_ для определения подлинности, измельченности и содержания примесей;
- 2) массой \_\_\_25,0 г\_ для определения влажности;
- 3) массой \_\_\_\_\_ 50,0 \_\_\_\_\_ г\_ для определения содержания золы и действующих веществ.

Анализ аналитической пробы на подлинность, измельченность и содержание примесей проведен в соответствии с ОФС.1.1.0005.15 по ФС 30 ГФ XI, вып. 2, «Плоды аниса обыкновенного».

**Внешний вид сырья:** Плод - вислоплодник, состоящий из двух не отделенных друг от друга полуплодиков (мерикарпиев), иногда распавшийся. Плоды яйцевидной или обратногрушевидной формы, с боков слегка сплюснутые, к основанию более широкие, к верхушке суженные. На верхушке имеются остатки пятизубчатой чашечки и вздутый надпестичный диск с двумя расходящимися столбиками. Поверхность плода шероховатая. Наружная сторона мерикарпия выпуклая, внутренняя - плоская. Каждый мерикарпий имеет пять слабо выступающих продольных ребрышек: три из них находятся на выпуклой стороне, два по бокам. В мерикарпии одно семя, сросшееся с околоплодником. Длина плодов 3-5 мм, ширина 2-3 мм. Цвет плодов желтовато - серый или буровато - серый. Запах сильный, ароматный. Вкус сладковато - пряный.

**Микроскопия:** На поперечном срезе плода виден эпидермис (экзокарпий) околоплодника, имеющий многочисленные одно-, реже двухклеточные, слегка изогнутые бородавчатые волоски. В паренхиме мезокарпия проходят многочисленные (от 15 до 35 в одном мерикарпии) эфиромасличные каналы и 5 мелких проводящих пучков (в ребрышках). Эндокарпий и семенная кожура плотно срослись и видны в виде желто - коричневого слоя деформированных клеток. Эндосперм состоит из многоугольных клеток, заполненных алейроновыми зернами, каплями жирного масла и мелкими друзами оксалата кальция.

**Качественные реакции:** при добавлении судана III – появление оранжево-красного окрашивания содержания эфирно-масличных канальцев.

Наименование числовых	Допускается по НД, %	Найдено при
-----------------------	----------------------	-------------

		анализе, %
Влажность	Не более 12%	12,3%
Содержание золы общей	Не более 10%	10,5%
Содержание золы, нерастворимой в 10 % растворе хлороводородной кислоты	Не более 2,5%	2,3%
Измельченность	-	-
Примеси: а) органическая б) минеральная в) специфическая	а) органической примеси не более 2%; б) минеральной примеси не более 1%; в) 5%.	в) 7%.
Содержание экстрактивных веществ	-	-
Содержание действующих веществ	Не менее 1,5%.	-

Заключение: сырье подлинное, необходимо рассортировать и отправить на досушку, удаление примесей.

Подписи: \_\_\_\_\_

Примечание: возможно нарушены правила сбора и сушки сырья.

### **Работа 3 (УИРС). Определение подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья.**

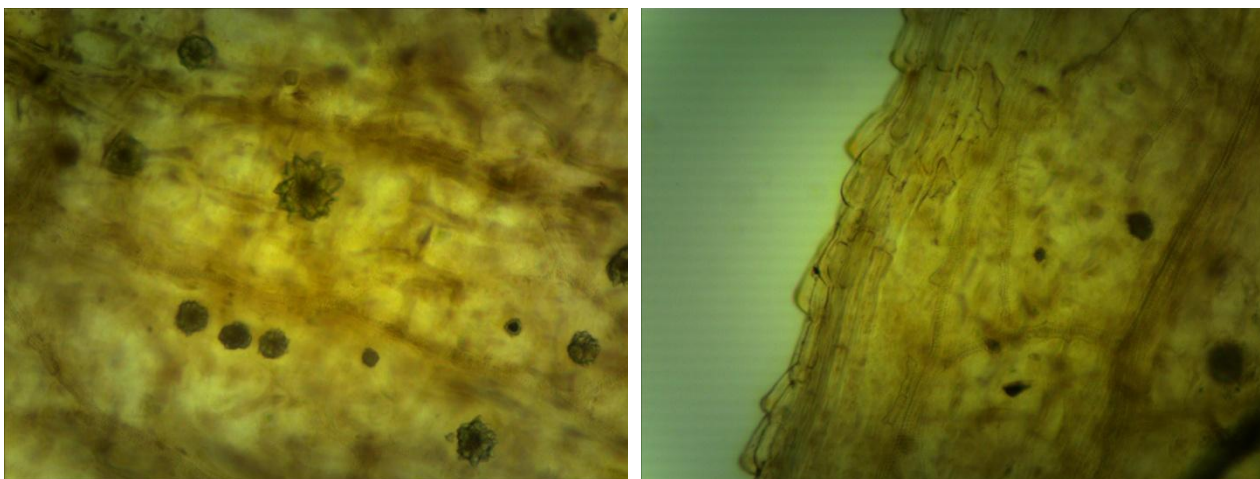
#### **Задание для студентов:**

На склад фармацевтической фабрики поступила партия неизвестного сырья (плоды) в 15 полиэтиленовых пакетах по 3 кг. В сопровождающем документе были указаны следующие реквизиты:

- номер и дата выдачи документа;
- наименование и адрес поставщика;
- наименование сырья;
- номер партии;
- масса партии;
- район заготовки;
- НД на сырье
- подпись лица, ответственного за качество сырья с указанием фамилии и должности.

Из принятой партии были отобраны аналитические пробы на подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья.

При проведении провизором -аналитиком микроскопического анализа было получено следующее изображение:



При добавлении к экстракту из данного сырья 3 мл спиртового раствора алюминия хлорида появилось желтое окрашивание.

При аналитическом контроле критериев качества сырья было установлено:

1. при определении влажности установлены следующие показатели: масса пустого бюкса - 23,20 г; масса бюкса с навеской сырья - 26,20 г; масса бюкса после высушивания - 25,92 г.
2. при определении золы общей установлены следующие показатели: масса пустого тигля - 16,48 г; масса тигля с навеской - 18,48 г; масса тигля после прокаливания - 16,69 г.
3. Побуревших и почерневших частей - 2%
4. Минеральной примеси - 1,2%.

## АКТ

### ПРИЕМКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

г. Волгоград

«01» сентября 2017 года

Мы, нижеподписавшиеся, зав. складом лекарственного сырья, химик-аналитик и представитель поставщика \_\_\_\_\_ N\* \_\_\_\_\_ составили настоящий акт в том, что сего числа поступила на склад из \_\_\_\_\_ V\* \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ C\* \_\_\_\_\_ по железнодорожной накладной № \_\_\_\_\_ 1425 \_\_\_\_\_ партия лекарственного сырья **трава горца птичьего (*herba polygoni avicularis*)** в количестве \_\_\_\_\_ 15 \_\_\_\_\_ (единиц продукции). Масса партии: брутто 45 кг, нетто \_\_\_\_\_ кг, тара \_\_\_\_\_. Общим внешним осмотром партии сырья установлено, что состояние партии удовлетворительное, упаковка — правильная, соответствует ОФС.1.1.0019.15, маркировка — четкая, соответствует ОФС.1.1.0019.15, тара не нарушена, на трех тюках обнаружены следы подмочки, подтеков. Объем выборки единиц продукции.

Определение однородности сырья показало, что партия однородна, недопустимых дефектов нет.

Выделена средняя проба по ОФС.1.1.0005.15 массой \_\_\_\_\_ 200,0 г \_\_\_\_\_.

Из средней пробы выделены аналитические пробы:

- 1) массой \_\_\_\_\_ 50,0 г \_\_\_\_\_ для определения подлинности, измельченности и содержания примесей;
- 2) массой \_\_\_\_\_ 25,0 г \_\_\_\_\_ для определения влажности;
- 3) массой \_\_\_\_\_ 100,0 г \_\_\_\_\_ для определения содержания золы и действующих веществ.

Анализ аналитической пробы на подлинность, измельченность и содержание примесей проведен в соответствии с ОФС.1.1.0005.15 по ФС 56 ГФ XI, вып. 2, «Трава горца птичьего».

**Внешний вид сырья:** кусочки стеблей, листьев и цветков различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет серовато - зеленый. Запах слабый. Вкус слегка вяжущий.

**Микроскопия:** при рассмотрении листа с поверхности видны клетки эпидермиса верхней и нижней сторон с прямыми утолщенными стенками и нередко с бурым содержимым, стенки клеток верхнего эпидермиса часто четковидно - утолщенные. Кутикула по краю листа и над крупными жилками продольно - складчатая. Устьица окружены чаще 3 клетками эпидермиса, из которых одна значительно меньше других (анизоцитный тип). По краю пластинки 1-3 ряда клеток эпидермиса имеют толстые оболочки и слегка вытянуты в сосочек. В мезофилле листа много друз оксалата кальция. Характерно наличие механических волокон, расположенных чаще над жилками как с верхней, так и с нижней стороны, а также вдоль края пластинки листа. Волокна имеют извилистый контур и толстые оболочки.

**Качественные реакции:** измельченное сырье кипятят в течение 5 мин с 20 мл 70% спирта и фильтруют через бумажный фильтр. К 5 мл фильтрата прибавляют 3 мл 2% спиртового раствора алюминия хлорида; появляется желто - зеленое окрашивание (флавоноиды).

Наименование числовых	Допускается по НД, %	Найдено при анализе, %
Влажность	Не более 13%	9,3%
Содержание золы общей	Не более 13%	10,5%
Содержание золы, нерастворимой в 10 % растворе хлороводородной кислоты	-	-
Измельченность	частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм, не более 10%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, не более 10%.	-
Примеси: а) органическая б) минеральная в) специфическая	а) органической примеси не более 2%; б) минеральной примеси не более 2%;	б) 1,2%
Содержание экстрактивных веществ	-	-
Содержание действующих веществ	Не менее 0,5%.	-

Заключение: сырье подлинное и доброкачественное.

Подписи: \_\_\_\_\_

Примечание: \_\_\_\_\_