

Производство лекарственных растительных препаратов

I. Принцип

1. Лекарственные растительные препараты имеют сложную природу и разнообразные характеристики, по этой причине при их производстве особую роль играет контроль исходных материалов, условий хранения и переработки. Исходным материалом при производстве лекарственных растительных препаратов является лекарственное растительное сырье. Лекарственное растительное сырье должно иметь требуемое качество, а подтверждающие этот факт данные должны быть предоставлены поставщиком исходных материалов производителю лекарственного растительного препарата. Для обеспечения качества лекарственного растительного сырья может потребоваться более подробная информация о способе его получения (выращивания). Отбор семян, условия культивирования и сбора урожая являются важными аспектами качества лекарственного растительного сырья и могут влиять на постоянство качества готового лекарственного растительного препарата. Для целей надлежащего выращивания и сбора растений в отношении соответствующей системы обеспечения качества рекомендуется применять утвержденное Комитетом по растительным лекарственным препаратам Европейского агентства по лекарственным средствам Руководство по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения (GACP)*.

2. Настоящее Приложение распространяется на все исходные материалы растительного происхождения, в том числе на лекарственное растительное сырье.

3. Особенности применения различных правил, в том числе настоящих Правил, к производству лекарственных растительных препаратов приведены в таблице N 1.

Таблица N 1. Особенности применения Правил к производству лекарственных растительных препаратов (1)

Виды работ	Правила надлежащего выращивания и сбора (GACP)	Глава IV настоящих Правил	Глава III настоя- щих Правил
Культивирование и сбор растений, водорослей, грибов и лишайников, сбор эксудатов (выделений)			
Резка и сушка растений, водорослей, грибов, лишайников и эксудатов (выделений) (2)			
Отжим растений и перегонка (3)			
Измельчение, обработка эксудатов, экстракция из растений, фракционирование, очистка, концентрирование или ферментация растительных субстанций			
Дальнейшая обработка для получения лекарственной формы, включая упаковку лекарственного препарата			

Примечания:

(1) В данной таблице представлена расширенная подробная информация в отношении раздела по лекарственным растительным препаратам таблицы N 1 в главе IV настоящих Правил.

(2) Производители должны гарантировать, что данные стадии осуществляются в соответствии с установленными требованиями. Для начальных стадий применимы стандарты Руководства по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения (GACP). Настоящие Правила применяются к производственным стадиям резки и сушки.

(3) В отношении стадий отжима растений и перегонки (если необходимо, чтобы эти работы составляли неотъемлемую часть операций заготовки с целью сохранения качества продукции в рамках утвержденных спецификаций) считается приемлемым их проведение в условиях заготовки, если культивирование осуществляется в соответствии с GACP. Такие условия следует рассматривать как исключение и обосновывать в документах регистрационного досье. Для таких работ, осуществляемых в условиях заготовки, необходимо обеспечить соответствующую документацию, контроль и валидацию согласно принципам настоящих Правил.