

II. Помещения и оборудование

Зоны хранения

4. (1) Лекарственное растительное сырье необходимо хранить в отдельных зонах. Эти зоны должны быть защищены от проникновения в них насекомых и животных, особенно грызунов. Должны быть приняты эффективные меры по предотвращению распространения любых таких животных и микроорганизмов, привносимых с лекарственным растительным сырьем, для предотвращения ферментации или роста плесени, а также перекрестной контаминации. Необходимо использовать выделенные зоны для карантина поступающего лекарственного растительного сырья и лекарственного растительного сырья, разрешенного для использования.

5. (2) Зона хранения должна хорошо вентилироваться. Порядок размещения упаковок не должен препятствовать свободной циркуляции воздуха.

6. (3) Особое внимание необходимо уделять чистоте и надлежащему обслуживанию зон хранения, особенно там, где образуется пыль.

7. (4) Если для хранения исходных материалов и лекарственных растительных препаратов требуются особые условия в отношении влажности, температуры и защиты от света, такие условия необходимо обеспечивать и контролировать.

Производственная зона

8. (5) При отборе проб, взвешивании, смешивании и других технологических операциях с лекарственным растительным сырьем, сопровождающихся пылеобразованием, необходимо принимать особые меры по поддержанию чистоты, а также по предотвращению перекрестного загрязнения (удаление пыли, выделение специальных помещений).

Оборудование

9. (6) Оборудование, фильтрующие и иные материалы, используемые в производственном процессе, должны быть совместимы с растворителем, используемым для экстракции, для предотвращения какого-либо выделения или нежелательной абсорбции лекарственного растительного сырья, которые могут повлиять на продукцию.

III. Документация

Спецификации на исходное сырье

10. (7) Производители лекарственных растительных препаратов должны убедиться в том, что они используют только то лекарственное растительное сырье, которое произведено в соответствии с настоящими Правилами (с учетом таблицы N 1 настоящего Приложения) и регистрационным досье. Необходимо иметь исчерпывающую документацию, касающуюся оценки поставщиков исходного сырья растительного происхождения, проведенной либо самим производителем лекарственного растительного препарата, либо по его поручению иными лицами. Результаты оценки поставщиков в отношении лекарственного растительного сырья являются основополагающими для качества исходного сырья. Производитель обращает внимание на то, что поставщики лекарственного растительного сырья или препарата работают в

соответствии с Руководством по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения (GACP).

11. (8) Для того чтобы соответствовать требованиям, установленным пунктами 92-134 настоящих Правил, в спецификации на лекарственное растительное сырье или лекарственные растительные препараты необходимо включать:

- научное название растения в соответствии с бинарной системой (род, виды, подвиды и (или) разновидности, а также автора (например, Линней), при необходимости также следует представить иную информацию (например, название сорта, хемотипическую разновидность);
- подробные данные о происхождении растения (в частности, страна или регион произрастания либо культивирования, время и способ заготовки, вероятно использованные пестициды, возможное радиоактивное загрязнение);
- сведения о том, какая(ие) часть(и) растения используется(ются);
- информацию о способе сушки, если используют высушенные растения;
- описание лекарственного растительного сырья, а также данные его макро- и микроскопического исследований;
- данные о необходимых испытаниях на подлинность, включая при необходимости испытания на подлинность для ингредиентов с известной терапевтической активностью или маркеров. Если лекарственное растительное сырье можно фальсифицировать и (или) подменить, то необходимы специфичные дифференцирующие испытания. Для определения подлинности в распоряжении должен быть аутентичный образец для сравнения;
- содержание влаги в лекарственном растительном сырье, определяемое в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации;
- методики количественного определения компонентов с известной терапевтической активностью или, если необходимо, маркеров, а также методы, пригодные для определения возможной контаминации пестицидами и пределы приемлемости в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, или, при отсутствии фармакопейных требований, соответствующий валидированный метод, если не обосновано иное;
- методики испытаний по определению грибковой и (или) микробной контаминации, включая афлатоксины, другие микотоксины и инвазию паразитами, а также допустимые пределы, если необходимо;
- методики испытаний на наличие токсичных металлов, а также на возможные контаминанты и примеси, если необходимо; методики испытаний на наличие инородных материалов, если необходимо; другие виды контроля в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации.

12. Любая проведенная обработка для снижения грибковой и (или) микробной контаминации либо другой инвазии должна оформляться документально. Необходимо иметь в распоряжении спецификации и методики, которые должны включать подробные сведения о процессе обработки и испытаниях, а также предельные значения остаточной контаминации.

Технологические инструкции

13. (9) В технологических инструкциях должны быть описаны различные операции, осуществляемые с лекарственным растительным сырьем, такие как очистка, сушка, измельчение и просеивание, а также данные о продолжительности и температуре сушки и методах, используемых для контроля размеров фрагментов кусочков или частиц.

14. (10) Должны быть утвержденные инструкции и записи, которые гарантируют, что каждое тарное место с лекарственным растительным сырьем проверено с целью обнаружения какой-либо фальсификации, подмены, наличия посторонних материалов (таких как фрагменты металла или стекла, остатки животных или их экскременты, камни, песок) либо признаков гниения.

15. (11) Технологические инструкции должны содержать методы удаления посторонних материалов и соответствующие методики очистки и (или) отбора материала растительного происхождения перед его хранением в качестве разрешенного лекарственного растительного сырья или перед началом производства.

16. (12) Инструкции по производству лекарственных растительных препаратов должны включать подробные сведения о растворителе, продолжительности и температуре экстрагирования, информацию о любых стадиях концентрирования и используемых способах.