

IV. Контроль качества

Отбор проб

17. (13) Поскольку лекарственное растительное сырье по своей природе неоднородно, отбор проб из него должен осуществлять персонал, обладающий специальными навыками. Каждую серию следует идентифицировать по документации на эту серию.

18. (14) Необходимо сохранять контрольные образцы лекарственного растительного сырья. При производстве порошков необходимо сохранять образцы неизмельченного лекарственного растительного сырья.

19. (15) Персонал, проводящий контроль качества, должен иметь специальную подготовку и опыт работы с лекарственным растительным сырьем, промежуточными продуктами или лекарственными растительными препаратами для проведения испытаний на подлинность и наличие примесей, выявления в полученном сырье роста грибов, заражения амбарными вредителями, выявления неоднородности сырья.

20. (16) Подлинность и качество лекарственного растительного сырья, промежуточных продуктов и лекарственных растительных препаратов необходимо определять в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, нормативной документации или нормативного документа.

* Справочно: Руководство по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения (GACP) опубликовано по адресу в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет":
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003362.pdf