**1. Сборы как лекарственная форма**

Сборы - самая древняя лекарственная форма. Упоминания о лекарственных растениях встречаются в египетских папирусах, древней арабской и греческой литературе. Сборы сохранили свое значение до настоящего времени благодаря присущим им достоинствам: наличие действующих веществ в сырье в нативном виде, простота изготовления, дешевизна. Недостатками сборов являются: незавершенность лекарственной формы (больной должен приготовить чай, полоскание и др.) и неточность дозировки (больной часто сам дозирует сбор).

Сборы издавна были лекарственной формой аптечного изготовления. В настоящее время они в основной массе производятся на фармацевтических предприятиях. Это обусловлено тем, что широкий ассортимент утвержденных прописей по существу охватывает всю современную рецептуру сборов и вполне удовлетворяет лечащих врачей. Изготовление сборов на крупных фармацевтических производствах в значительной степени облегчило работу аптек, так как при всей, казалось бы, простоте изготовления сборов измельчение лекарственных растений является трудоемкой операцией. Кроме того, при заводском производстве имеются все возможности для дальнейшего совершенствования данной лекарственной формы в отношении как качества резки и однородности смешения, так и устранения основного недостатка сборов - неточности дозирования при их применении.

Доля рынка лекарственных сборов в общем объеме фармацевтического рынка России составляет по различным оценкам от 0,5 до 1,5% (в европейских странах аналогичная продукция занимает до 10% от общего объема лекарственного рынка). Этот относительно невысокий показатель для российского фармацевтического рынка обусловлен, во-первых, достаточно низкими ценами на продукцию из лекарственных трав по сравнению с другими лекарственными средствами и, во-вторых, недостаточно широким применением методов лечения на основе фитотерапии среди других методов терапевтического воздействия на организм.

По данным Госкомстата РФ изготовлением сборов занимается 345 производителей, из которых 25,5% - это федеральные государственные унитарные предприятия, 42,6% - акционерные общества различного типа, 24,6% - частные предприятия, 7,3% - прочие. По объему продаж данного вида продукции 35% приходится на ОАО «Красногорсклексредства», 10% - на ОАО «Техмедсервис», 6% - на НПО «Фито-ЭМ», по 5% - на ОАО «Здоровье», ОАО «Лек С», ОАО «Лектравы», по 3% - на НПО «Арника» и НПО «Адонис» и 2,1% - на другие предприятия.

**2. Общие способы изготовления сборов**

Части лекарственных растений вводятся в сборы в целом виде - мелкие цветки и цветочные корзинки (например, ромашки, бузины, тысячелистника, коровяка), а также некоторые семена и ягоды; в изрезанном или раздробленном виде - все корни и корневища, кора, травы, крупные листья и некоторые цветки (липовый цвет); в истолченном или крупноизмельченном виде - плоды, семена, а также некоторые мелкие и хрупкие листья (например, толокнянка, брусника).

Растительный материал режут при помощи ручных траво- и корнерезок. При необходимости сырье предварительно увлажняют (при резке корней) с последующим подсушиванием полученного продукта в сушильном шкафу. Измельчение плодов и семян, а также хрупких листьев, проводят в металлических ступках, небольших дисковых мельницах типа «Эксцельсиор».

Степень измельчения растительного материала зависит от вида сбора, для которого он предназначен. Так, части растений, входящие в состав чаев или сборов, служащих для приготовления настоев или отваров для внутреннего употребления или полоскания горла, должны быть измельчены, а растительное сырье, входящее в состав сборов для ванн и мягчительных сборов для припарок, должно иметь куски размером не более 2 мм. Необходимая степень измельчения достигается с помощью набора сит. При всех степенях измельчения пыль отсеивают сквозь сито с размером отверстий 0,2 мм.

Основная трудность при изготовлении сборов - это равномерное, смещение составных частей, поскольку куски растений имеют разную величину, форму, массу и поэтому склонны к расслаиванию. Смешивание обычно проводят на листе глянцевитой бумаги.

Если в состав сборов входят эфирные масла, то их добавляют в спиртовом растворе (1:10.) путем опрыскивания перемешиваемой массы.

Солевые компоненты растворяют в минимальном количестве воды и вводят в сбор также опрыскиванием. Но в этом случае увлажненный сбор необходимо подсушить в сушильном шкафу. В результате введенные в виде мелких частичек вещества потом прочно удерживаются в складках листьев и цветков, между волосками, которыми часто покрыта поверхность листьев, цветков и стеблей, в трещинах кусочков корней, тем самым предупреждая расслоение сбора. Примешивание кристаллических препаратов к сборам в сухом виде такого результата не дает. Если измельченные части растения не могут механически удержать на своей поверхности кристаллы препарата вследствие отсутствия опушения на листьях или их кожистости (листья сенны и др.), то применяют способ пропитывания измельченных листьев водным раствором препарата с последующим высушиванием влажной массы.

Сборы отпускаются в картонных коробках, выложенных внутри пергаментной бумагой, или в двойном бумажном пакете по 50, 100, 150, 200 г. На этикетке указывается состав сбора, способ приготовления водного извлечения (настоя, отвара и т.д.) и его применение (рис. 1).



Рис. 1. Образец готового сбора

**3. Готовые сборы**

Сборы издавна были лекарственной формой аптечного изготовления. Теперь же они в основной массе вырабатываются на фармацевтических предприятиях (Рис. 2). Предпосылки к этому были созданы тем, что широкий ассортимент утвержденных Фармакологическим комитетом прописей по существу охватывает всю современную рецептуру сборов и вполне удовлетворяет лечащих врачей. Приготовление сборов в заводских условиях в значительной степени облегчило работу аптек, так как при всей, казалось бы, простоте приготовления сборов, измельчение растительного сырья является трудоемкой операцией. Кроме того, при заводском производстве имеются все возможности для совершенствования этой лекарственной формы в отношении как качества резки и однородности смешения, так и устранения основного недостатка сборов - неточности дозирования при их применении.

В заводских условиях изготавливаются:

|  |  |
| --- | --- |
| Сборы грудные | Speciespectorales |
| Сборы слабительные | Specieslaxans |
| Сборы желудочные вяжущие | Speciesadstrigens |
| Сборы успокоительные | Speciessedativa |
| Сборы ветрогонные | Speciescarminativa |
| Сборы горькие | Speciesаmаrа |
| Сборы мочегонные | Speciesdiuretica |
| Сборы желчегонные | Speciescholagoga |
| Сборы потогонные | Speciesdiaphoretica |
| Сборы поливитаминные | Speciespolyvitaminica |
| Сборы для полоскания горла | Speciesad gargarismata |

Разнообразие лекарственных растений позволило утвердить для некоторых сборов по несколько прописей, разных по составу, но имеющих одинаковую лечебную направленность.

Помимо обычной упаковки (картонные коробки), промышленность начала выпускать сборы в виде плоских брикетов с насечками (отдельные дозы). Кроме дозирования, прессование обеспечивает лучшую сохранность и транспортабельность сборов. Ту же цель преследует и гранулирование сборов.

Хранят сборы в сухом, прохладном, защищенном от света месте.



Рис. 2. Современное производство

**4. Стадии технологического процесса**

В настоящее время сборы в основном изготавливают на фармацевтических предприятиях. Изготовление сборов состоит из следующих стадий:

ВР-1. Подготовка помещений, оборудования и персонала.

ТП-2. Измельчение лекарственного растительного сырья.

ТП-3. Просеивание лекарственного растительного сырья.

ТП-4. Смешивание лекарственного растительного сырья.

ТП-5. Введение лекарственных веществ (эфирных масел и солей).

УМО-6. Фасовка, упаковка и маркировка.

ТП -7. Оценка качества и бракераж.

ПО-8. Переработка отходов.

Примечание: - стадия 5 присутствует лишь при введении в сборы эфирных масел и солей.

ВР-1. Подготовка помещений, оборудования и персонала

Данная стадия проводится согласно требованиям ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

Целью данной стадии является осуществление мероприятий, направленных на обеспечение надлежащих санитарных условий производства сборов и в конечном итоге микробиологической чистоты готового продукта. Кроме того, обязательно проводится весь комплекс подготовительных работ, позволяющих в дальнейшем оборудованию работать в оптимальном режиме.

ТП-2. Измельчение лекарственного растительного сырья

Части лекарственных растений могут быть введены в сборы: в целом виде - мелкие цветки и цветочные корзинки (например, ромашки, бузины, тысячелистника, коровяка), а также некоторые семена и ягоды; в изрезанном или раздробленном виде - все корни и корневища, коры, травы, крупные листья и некоторые цветы (липовый цвет); в истолченном или крупноизмельченном виде - плоды, семена, а также некоторые мелкие и хрупкие листья (например, толокнянки).

Степень измельчения нормирована и определяется назначением сбора. Сборы для приготовления настоев и отваров (Species ad infusum et decoctum), предназначенные для приема внутрь (чай), полосканий, примочек и т.д., должны иметь следующий размер частиц: листья и травы - 4-6 мм; стебли, кора и корни - 3 мм; плоды и семена - 0,5 мм; курительные сборы (Species fumales) - 3 мм; сборы для ванн (Species pro balneo) - 2 мм.

Растительный материал измельчают на траво- и корнерезках, также могут быть применены дисковые пилы. При необходимости сырье предварительно увлажняют (при резке корней на кубики), а затем подсушивают полученный продукт.

Траворезки-соломорезки. Простейшими по устройству траворезками являются соломорезки, широко применяемые при измельчении грубых кормов (солома, стебли кукурузы и др.). Различают соломорезки дисковые и барабанные. В дисковых соломорезках массивные ножи, имеющие криволинейное лезвие, прикреплены к спицам маховика. Маховик с ножами приводится во вращательное движение вручную. Лекарственное сырье (травянистое), собранное в пучки, подается под ножи по лотку.

В барабанных соломорезках (рис. 3) имеются изогнутые ножи с лезвиями, расположенными по винтовым линиям с углом подъема до 30°. Травянистое сырье подается по лотку-транспортеру 1, в конце которого установлены питающие валики 2, подающие сырье к ножевому барабану 4. Изрезанное сырье выгружается по лотку 6. Установка смонтирована на станине 7 и приводится в действие от электромотора при помощи шкива 5. На одном валу со шкивом посажена зубчатка, приводящая в действие большую шестерню 8, вращающую питательные валики. С другой стороны на валу посажен маховик 3 для обеспечения плавности работы соломорезки.



Рис. 3. Барабанная соломорезка (И.А. Муравьев, 1980)

Корнерезки. Для изрезывания плотных и деревянистых частей растений (корни, корневища, кора) чаще всего применяются корнерезки и сходные с ними табакокрошильные машины с гильотинными ножами, устройство которых показано на рис. 4. Нож в этой машине весьма массивный, и, падая вниз, своей массой усиливает режущий эффект. Нож совершает возвратно-поступательное движение вверх и вниз при помощи кривошипного механизма или коленчатого вала. Растительное сырье подается с помощью транспортера (2), представляющего собой брезентовую ленту или металлическую сетку, натянутую на два валика, из которых один совершает вращательное движение, обеспечивающее перемещение ленты. Транспортер помещается в глубоком лотке (1) для создания направления движения материала. Прессующие и направляющие валики с рифленой поверхностью (3), которых бывает две или три пары, вращающиеся навстречу друг другу, создают компактный слой материала и продвигают его на определенную длину. Электродвигатель (на рис. не указан) приводит во вращение маховик (5) кривошипного вала (4). Кривошипом приводится в движение гильотинный нож (6), совершающий возвратно-поступательное движение; растительное сырье подается между нижним неподвижным (7) и верхним (6) падающим ножом, разрезается на куски определенной регулируемой величины.



Рис. 4. Корнерезка с гильотинными ножами (Л.А. Иванова, 1991)

В описанных траво- и корнерезках (кроме ручной соломорезки) движение ленточного транспортера, питающих валиков и ножей происходит согласованно, при этом растительная масса выступает вперед на определенную длину в соответствии с заданной степенью измельчения. Нужно учитывать, что номинальную длину обычно имеют только кусочки изрезываемой травы. Что касается корней и коры, то, поскольку они хрупки, при падении на них ножа выступающие участки могут обламываться. В результате этого получается значительное количество кусочков меньшего размера и крупного порошка.

При изготовлении сборов возникает необходимость придания кусочкам коры квадратной, а кусочкам корней и корневищ - кубической формы (очищенный солодковый и алтейный корни), которая производится на специальных машинах.

Машины с дисковыми пилами. Среди растительного сырья имеются особо твердые объекты (например, корни элеутерококка), для измельчения которых оказались пригодными малогабаритные дисковые пилы. Корни, подаваемые под вращающуюся пилу, распиливают на дольки, которые затем уже удается измельчить на дробилках. При распиливании одновременно получаются ценные опилки - крупный порошок измельченных корней.

ТП-3. Просеивание лекарственного растительного сырья

Однородность измельченного материала достигается с помощью ситовых механизмов (трясунков). При этом используются качающиеся сита различной конструкции.

Качающиеся сита (трясунки). Эти механизмы различной конструкции совершают принудительное качание сита, которое обеспечивается жесткой связью коленчатого вала, кривошипно-шатунного или эксцентрикового механизмов с корпусом сита. Сито устанавливается в горизонтальном или наклонном положении (7-14°) на роликах, двигающихся по направляющим, иногда они крепятся на шарнирных или кривошипных опорах или же их подвешивают на шарнирных подвесах. Число качаний в минуту составляет от 50 до 400, а амплитуда колебаний от 5 до 200 мм. На рис. 3 показаны качающиеся грохота (трясунки), в которых короб с ситом совершает возвратно-поступательное движение, будучи подвешенным на шарнирных подвесах (а), либо с помощью шарнирных или кривошипных опор (б), либо в сочетании тех и других (в) (рис. 5).



Рис. 5. Схемы качающихся сит (И.А. Муравьев, 1980)

Устройство одной из разновидностей качающегося сита представлено на рис. 6. Материал, подлежащий просеиванию, насыпается на рабочую поверхность (3) через воронку (1). Просеянный порошок ссыпается в воронку (7), а оттуда в тару (8). Во избежание распыления материала во время работы тара устанавливается в специальный кожух, прикрепленный к корпусу (2) и закрываемый дверцами (9). Короб сита установлен на четырех роликах (5), двигающихся по направляющим (4). Сито приводится в движение электродвигателем (10) посредством шкива (11) и коленчатого вала (6).



Рис. 6. Качающееся сито (Л.А. Иванова, 1991) сбор растительный лекарственный

Многоярусные качающиеся сита. Многоярусные сита имеют несколько сеток, расположенных одна над другой, причем верхняя имеет наибольшие отверстия, а нижняя - наименьшие. Такие сита позволяют разделить просеиваемый материал по крупности частиц на отдельные фракции.

При всех степенях измельчения пыль отсеивается сквозь сито с отверстием размером 0,2 мм.

ТП-4. Смешивание

Составные части сбора смешивают в смесителях с вращающимся корпусом различной конструкции.

Один из наиболее распространенных смесителей - барабанный смеситель (рис. 7), который представляет собой цилиндрический корпус (1), вращающийся на опорных роликах (2) со скоростью 6-8 об./мин.

Для лучшего смешивания материала на внутренних стенках барабана укреплены спиральные перегородки (3), а внутри него - несколько продольных полок (4) с перегородками. Барабанный смеситель является аппаратом периодического действия. Загрузка и выгрузка осуществляется с помощью шнека (5), который при загрузке вращается в одном направлении, а при выгрузке - в противоположном.



Рис. 7. Смесительный барабан (Л.А. Иванова, 1991)

Барабанные смесители бывают также с призматическим, кубическим или другой формы корпусом, вращающимся в цапфах на горизонтальном валу (рис. 8). Смесители просты по устройству, но требуют значительного времени для смешивания, исчисляемого часами.



Рис. 8. Смесители с вращающимся корпусом (Л.А. Иванова, 1991): а - шаровая мельница; б - V-образный смеситель; в-двухконусный смеситель; г - кубический смеситель; д - турбула

Получение однородной по составу смеси представляет определенные трудности, так как отдельные частицы сбора имеют разную величину, форму, массу и поэтому ясно выраженную склонность к расслоению.

ТП-5. Введение лекарственных веществ (эфирных масел и солей)

ТП-5.1. Опрыскивание и перемешивание

При введении в состав сборов лекарственных веществ (эфирных масел или солей), их предварительно растворяют: эфирные масла - в спирте этиловом, соли - в воде; полученными растворами опрыскивают один из компонентов или весь сбор.

ТП-5.2. Подсушивание

Увлажненный сбор тщательно перемешивают и подсушивают в шкафных или ленточных сушилках при температуре 40-60 °С.

После испарения растворителя, введенные вещества в виде мелких кристаллов довольно прочно удерживаются в складках листьев и цветов, между волосками, которыми часто покрыта поверхность листьев, цветов и стеблей, в трещинах корней, чем предупреждается расслоение сбора. Добавлением солей к сборам в «сухом» виде этого достигнуть нельзя.

В тех случаях, когда измельченные части растения не могут механически удержать на своей поверхности кристаллики солей вследствие отсутствия опушения на листьях или кожистости (листья сены и др.), применяют способ пропитывания измельченных частей водным раствором соли с последующим высушиванием влажной массы в сушилке.

ТП-6. Оценка качества и бракераж

Сборы промышленного изготовления согласно ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» подвергают испытанию по следующим показателям:

- внешние признаки;

- микроскопия;

- качественные и / или гистохимические реакции, хроматографические исследования;

- числовые показатели (содержание биологически активных веществ; влажность; зола общая; зола, нерастворимая в 10% растворе хлористоводородной кислоты);

- допустимые примеси (измельченные частицы сырья, изменившие окраску; другие части растения, не подлежащие заготовке; органическая примесь; минеральная примесь);

- микробиологическая чистота;

- соответствие упаковки и маркировки входящим в состав сбора биологически активным веществам;

- радиационный контроль.

УМО-7. Фасовка, упаковка и маркировка

Сборы отпускаются в картонных коробках, выложенных внутри пергаментной бумагой, или в двойном бумажном пакете по 50, 100, 150 и 200 г. На этикетке указываются состав сбора и обязательно способ употребления. Перспективной формой выпуска сборов являются брикеты по типу пресованного дозированного лекарственного сырья, например: Briketum herbae Bidentis, Briketum rhizomatis cum radicibus Valerianae и др.).

ПО-8. Переработка отходов

Лекарственное растительное сырье не прошедшее ситовой анализ и имеющее более высокую измельченность может быть использовано для изготовления фильтр-пакетов; сырье, имеющее большие размеры, отправляется на повторное измельчение.

**Заключение**

лекарственный сбор сырье растение

В результате данной работы можно сделать выводы о том, что сборы - это старейшая и доступная форма использования лекарственных растений. В связи с тем что видов растений, а следовательно и растительного сырья, существует огромное множество, возникает возможность комбинирования и создания новых видов сборов с новыми качествами и воздействием на организм. В настоящее время заводское производство сборов развито и автоматизировано, существуют определенные стадии изготовления сборов.

В заключении можно сказать, что лекарственные сборы и использовались с древних времен на протяжении веков и их значимость в современном техногенном мире будет только расти.

**Список литературы**

1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с.

2. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов: учебник. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 559 с.

. Соколов С.Я. Фитотерапия и фитофармакология: Руководство для врачей.-М.: МИА, 2008. - 976 с.

. Чиков П.С. Лекарственные растения. - М.: Медицина, 2006. - 491 с.

. Турищев С.Р. Современная фитотерапия.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 448 с.

. Лавренов В.К. Современная энциклопедия лекарственных растений. - СПб.: Нева, 2009. - 272 с.