

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Определение подлинности,  
измельченности и содержания  
примесей в лекарственном  
растительном сырье и  
лекарственных растительных  
препаратах

ОФС.1.5.3.0004.15

Взамен ст. ГФ XI

---

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает единые требования к определению подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.

### Термины и определения

*Подлинность лекарственного растительного сырья/препарата* – это соответствие сырья/препарата тому наименованию, под которым оно поступило на анализ.

*Измельченность лекарственного растительного сырья/препарата* – показатель качества лекарственного растительного сырья/препарата (цельного, измельченного, порошка), который характеризует количество лекарственного растительного сырья/препарата, имеющего больший или меньший размер частиц в сравнении с установленным фармакопейной статьей для соответствующего вида лекарственного растительного сырья или препарата, и выражается в процентах.

*Содержание примесей* – показатель качества лекарственного растительного сырья/препарата (цельного, измельченного, порошка), характеризующий содержание в сырье/препарате допустимых примесей, попавших в сырье в процессе его заготовки, и выражающийся в процентах.

## **Общие положения**

Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах проводят в одной из 3 аналитических проб, полученной из средней пробы методом квартования в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

### **Определение подлинности**

Подлинность сырья устанавливают по внешним признакам, анатомо-диагностическим признакам при микроскопическом исследовании и качественным реакциям, хроматографическим и спектральным характеристикам и иными методами в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации на лекарственное растительное сырье или препарат.

Методы определения подлинности лекарственного растительного сырья различных морфологических групп приведены в соответствующих ОФС («Листья», «Травы», «Кора», «Корни, корневища, луковички, клубни, клубнелуковички», «Цветки», «Плоды», «Семена», «Почки»).

### **Определение измельченности**

Измельченность лекарственного растительного сырья/препарата определяют методом ситового анализа.

Для цельного лекарственного растительного сырья/препарата, как правило, приводят нормируемое значение частиц меньшего размера, определяемое с помощью сита. Размер отверстий сита и допустимая норма содержания частиц меньшего размера указаны в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное растительное сырье/препарат.

В зависимости от морфологических особенностей, структуры и размеров цельного лекарственного растительного сырья для его просеивания используют сита с размером отверстий 3, 2, 1 и 0,5 мм.

Для измельченного лекарственного растительного сырья и порошка в

фармакопейной статье или нормативной документации приводятся допустимые значения содержания частиц большего и меньшего размера, определяемые с помощью 2 сит, размер отверстий которых указан в фармакопейной статье или нормативной документации на анализируемый вид лекарственного растительного сырья.

В зависимости от морфологической группы измельченное лекарственное растительное сырье, как правило, имеет размер частиц не более 7, 5 или 3 мм. Для просеивания измельченного сырья, как правило, используют верхние сита с размером отверстий 7, 5 или 3 мм и нижнее сито с размером отверстий 0,5 мм. В ряде случаев, когда высушенное лекарственное растительное сырье/препарат имеет хрупкую структуру, размер отверстий нижнего сита составляет 0,18 мм (ромашки цветки, мяты перечной листья, донника трава и др.).

Порошок – это, как правило, лекарственное растительное сырье, измельченное до частиц размером не более 2 мм. Для просеивания порошка, как правило, используют верхнее сито с размером отверстий 2 мм и нижнее сито с размером отверстий 0,18 мм.

Для цельного сырья количество частиц, проходящих сквозь сито с указанным размером отверстий, не должно превышать 5 %, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

Для измельченного сырья и порошка количество частиц, не проходящих сквозь верхнее сито с указанным размером отверстий, не должно превышать 5 %; количество частиц, проходящих сквозь нижнее сито с указанным размером отверстий, не должно превышать 5 %, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

#### *Методика определения измельченности*

Часть аналитической пробы лекарственного растительного сырья или лекарственного растительного препарата помещают на сито, указанное в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное растительное сырье/препарат, и осторожно, плавными

вращательными движениями просеивают, не допуская дополнительного измельчения. Просеивание измельченных частей считается законченным, если количество сырья/препарата, прошедшего сквозь сито при дополнительном просеве в течение 1 мин, составляет менее 1 % сырья/препарата, оставшегося на сите.

Для цельного сырья частицы, прошедшие сквозь сито, взвешивают и вычисляют их процентное содержание к массе аналитической навески.

Для просеивания измельченного лекарственного растительного сырья/препарата и порошка берут 2 сита. Часть аналитической пробы сырья/препарата помещают на верхнее сито и просеивают. Затем отдельно взвешивают сырье/препарат, оставшееся на верхнем сите и прошедшее сквозь нижнее сито, и вычисляют процентное содержание частиц, не прошедших сквозь верхнее сито, и содержание частиц, прошедших сквозь нижнее сито, к массе аналитической навески. Взвешивание проводят с погрешностью  $\pm 0,1$  г при массе аналитической навески свыше 100 г и  $\pm 0,05$  г при массе аналитической навески 100 г и менее.

Допустимая норма содержания измельченных частиц для каждого вида лекарственного растительного сырья/препарата должна быть указана в фармакопейной статье или нормативной документации.

### **Определение содержания примесей**

Обычно к допустимым примесям лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов относят:

- части сырья, изменившие окраску, присущую данному виду лекарственного растительного сырья/препарата (побуревшие, почерневшие, выцветшие и т. д.);
- другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья;
- органическую примесь (части других неядовитых растений);
- минеральную примесь (земля, песок, камешки).

К недопустимым примесям относят стекло, помет грызунов и птиц,

части ядовитых растений, части растений, утратившие свою окраску (с указанием в фармакопейной статье или нормативной документации их недопустимой окраски).

Часть аналитической пробы цельного и измельченного лекарственного растительного сырья/препарата, оставшаяся после определения подлинности и измельченности, взвешивают с погрешностью  $\pm 0,01$  г, затем помещают на чистую гладкую поверхность и лопаточкой или пинцетом выделяют примеси, указанные в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственное растительное сырье или лекарственный растительный препарат.

Для порошка, как правило, определяют только минеральную примесь, так как определение других допустимых примесей затруднено.

Одновременно обращают внимание на наличие вредителей запасов в соответствии с требованиями ОФС «Определение степени зараженности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

Каждый вид примеси взвешивают отдельно с погрешностью  $\pm 0,1$  г при массе аналитической навески более 100 г и погрешностью  $\pm 0,05$  г при массе аналитической навески 100 г и менее.

Содержание каждого вида примеси в процентах ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{m_1 \cdot 100}{m_2} \quad (1)$$

где  $m_1$  – масса примеси, г;

$m_2$  – навеска лекарственного растительного сырья/препарата, г.

Для допустимых примесей устанавливаются следующие нормы: органическая примесь должна составлять не более 1 %; минеральная примесь – не более 1 %; части сырья, утратившие окраску, присущую данному виду сырья, – не более 3 %; другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья, – не более 2 %, если

иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

Для определения содержания минеральной примеси, имеющей размеры менее 2 мм, анализируемую пробу цельного и измельченного лекарственного растительного сырья/препарата просеивают сквозь сито с размером отверстий 2 мм.

Частицы, прошедшие сквозь сито, помещают в стеклянный стакан вместимостью 1000 мл и далее используют метод определения содержания минеральной примеси в порошке.

Массу минеральной примеси, полученную в отсеке, присоединяют к массе минеральной примеси, отобранной механическим способом с помощью пинцета, и рассчитывают её суммарное содержание по формуле (1).

Для определения содержания минеральной примеси в порошке лекарственного растительного сырья/препарата часть аналитической пробы взвешивают с погрешностью  $\pm 0,01$  г, затем помещают в стеклянный стакан вместимостью 1000 мл, прибавляют 200 мл воды. Чтобы устранить комочки из слипшихся частиц, содержимое размешивают до полного смачивания сырья /препарата, равномерно распределяя в объёме раствора. Выдерживают 3 – 5 мин. После оседания минеральной примеси воду со взвешенными частицами быстро (не давая разбухнуть частицам сырья) сливают с осадка. Осадок в стакане несколько раз промывают водой до полного удаления взвешенных частиц сырья.

По окончании промывания в стакане должен остаться осадок минеральной примеси с минимальным количеством воды. Стакан с осадком помещают в сушильный шкаф и сушат при температуре около 100 – 105 °С до приобретения осадком сыпучести. Высушенный осадок (минеральную примесь) охлаждают и взвешивают с погрешностью  $\pm 0,01$  г. Содержание минеральной примеси рассчитывают по формуле (1).