

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Гранулы резано-прессованные

ОФС.1.4.1.0022.15

Вводится впервые

---

Гранулы резано-прессованные – лекарственная форма, представляющая собой кусочки цилиндрической, округлой или неправильной формы, полученные из лекарственного растительного сырья и предназначенные для получения водных извлечений.

Для производства гранул резано-прессованных могут использоваться только те виды лекарственного растительного сырья, в которых в процессе гранулирования не снижается количественное содержание биологически активных веществ.

### ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Для производства гранул резано-прессованных используется измельченное лекарственное растительное сырье (измельченность устанавливается для каждого вида лекарственного растительного сырья индивидуально), которое подвергается в течение 3 – 4 мин увлажнению насыщенным паром (давление насыщенного пара 3,5 – 5,5 кг-сила/см<sup>2</sup>) при постоянном перемешивании (для равномерного распределения влаги). Далее увлажненное сырье поступает в прессовочную машину, откуда после продавливания увлажненной массы через сито с отверстиями размером 5 – 7 мм выходит в виде прессованных цилиндров длиной 10 – 30 мм, которые затем поступают в сушилку, охлаждаются за счет обдува воздухом, и далее подаются на вальцовую машину, где измельчаются до гранул.

## ИСПЫТАНИЯ

Лекарственное растительное сырье, используемое для производства гранул резано-прессованных, должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации на данный вид лекарственного растительного сырья.

Лекарственные растительные препараты в форме гранул резано-прессованных контролируют по показателям: «Описание», «Подлинность» – определяют макро- и микроскопические признаки, наличие основных групп биологически активных веществ; «Размер гранул»; «Потеря в массе при высушивании»; определяют содержание золы общей, золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, примеси и др. в соответствии с требованиями ОФС «Зола общая», ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте», ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах»; «Распадаемость»; «Масса содержимого упаковки»; «Количественное определение» – определяют содержание или биологическую активность основных групп биологически активных веществ. Испытания по показателям «Микробиологическая чистота», «Зараженность вредителями запасов», «Радионуклиды», «Тяжелые металлы», «Остаточные количества пестицидов» проводят в соответствии с требованиями соответствующих ОФС.

**Описание.** Указывают форму, цвет, запах гранул, определяют вкус водного извлечения (за исключением препаратов, произведенных из лекарственного растительного сырья, содержащего ядовитые и сильнодействующие вещества).

**Размер гранул.** Определяют с использованием ситового анализа и устанавливают следующие нормативные требования: гранул, не проходящих сквозь сито с требуемым размером отверстий, должно быть не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с размером отверстий 0,18 мм, – не более 5 %, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной

документации.

**Потеря в массе при высушивании.** Определяют в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании».

**Распадаемость.** 10 – 12 гранул растительных помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды, нагретой до кипения. Кипятят на слабом огне, периодически взбалтывая содержимое колбы. Гранулы считаются распавшимися, если они полностью распались или превратились в рыхлую массу. Время распадаемости отсчитывают с момента прибавления кипящей воды. За результат принимают среднее значение трех определений. Время распадаемости устанавливают индивидуально для каждого лекарственного растительного препарата, но оно не должно превышать 5 мин.

**Масса содержимого упаковки.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

#### УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

#### МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

Маркировка вторичной упаковки лекарственного растительного препарата должна включать указание «Продукция прошла радиационный контроль».

#### ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».