ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**\*Гранулы резано-прессованные**

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

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

Гранулы резано-прессованные выпускаются в однодозовой упаковке.

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 Па) 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.

ОПИСАНИЕ

Указывают форму, цвет, запах (при наличии) гранул резано-прессованных.

Испытания

Гранулы резано-прессованные должны соответствовать общим требованиям ОФС *1502. Лекарственные формы* и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.

**Размер гранул.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС*2.9.12 Ситовой анализ.* При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, устанавливают следующие нормативные требования: гранул резано-прессованных, не проходящих сквозь сито с требуемым размером отверстий 2 мм, должно быть не более 5 %; частиц, проходящих сквозь сито с размером отверстий 0,18 мм (180 мкм), – не более 5 %.

**Распадаемость.** Испытание проводят по следующей методике:10-12 гранул резано-прессованных помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды, нагретой до кипения и кипятят при периодическом взбалтывании содержимого колбы. Гранулы резано-прессованные 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. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству, гранулы резано-прессованные должны распадаться в течение не более 5 мин.

**Общая зола.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.4.16 Общая зола* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.

**Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.8.1. Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной*и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.

**Тяжелые металлы и мышьяк.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.4.27. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах*.

**\*Радионуклиды.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС 2*.8.52. Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.*

**\*Пестициды**. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.8.13. Остаточное количество пестицидов.*

**Потеря в массе при высушивании.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.2.32. Потеря в массе при высушивании* и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.

**Микробиологическая чистота.** Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС *5.1.8.Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения.*

**Масса содержимого упаковки.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС *2.8.20  Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов.*

***Примечание.*** \*Данный показатель определяется в растительной фармацевтической субстанции.