**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гранулы резано-прессованные** |  | **ОФС.1.4.1.0022** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0022.15** |

|  |
| --- |
|  |

 [Свободная строка, 1 интервал]

Гранулы резано-прессованные – лекарственная форма, представляющая собой гранулы цилиндрической, округлой или иной формы, полученные путём прессования лекарственного растительного сырья и предназначенные для получения водных извлечений.

**Особенности технологии**

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.

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

Для производства гранул резано-прессованных используется измельченное лекарственное растительное сырьё (измельченность устанавливается для каждого вида лекарственного растительного сырья индивидуально), которое подвергается увлажнению насыщенным паром при постоянном перемешивании (для равномерного распределения влаги). Далее увлажненное сырье поступает в прессовочную машину, откуда после продавливания увлажненной массы через сито выходит в виде прессованных цилиндров, которые затем поступают в сушилку, охлаждаются за счёт обдува воздухом, и далее подаются на вальцовую машину, где измельчаются до гранул.

Гранулы резано-прессованные выпускают в однодозовой упаковке.

**Испытания**

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

***Описание*.** Гранулы резано-прессованные характеризуют, отмечая внешний вид (форму, размер и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

***Микроскопические признаки.*** Микропрепараты готовят в соответствии с ОФС «Микроскопический и микрохимический анализ лекарственных средств природного происхождения».

***Измельченность*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах». Гранул резано-прессованных, не проходящих сквозь сито, размер отверстий которого указывают в фармакопейной статье, должно быть не более 5 %. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, частиц гранул резано-прессованных, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, должно быть не более 5 %.

***Распадаемость*.** Испытание проводят по следующей методике. В коническую колбу вместимостью 100 мл помещают 10–12 гранул резано-прессованных, 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, которая разрушается при легком прикосновении стеклянной палочки. Наличие такой массы должно быть оговорено в фармакопейной статье. Время распадаемости отсчитывают с момента прибавления кипящей воды. За результат принимают среднее значение трёх определений. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, гранулы резано-прессованные должны распадаться в течение не более 5 мин.

***Влажность***. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение влажности лекарственных средств природного происхождения» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Зола общая*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Зола общая» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте*.**Испытание проводят в соответствии с ОФС «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Минеральная примесь*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Тяжёлые металлы и мышьяк.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания тяжёлых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

***Радионуклиды*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

***Заражённость вредителями запасов****.* Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение степени заражённости лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

***Остаточные количества пестицидов***. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».

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

***Микробиологическая чистота.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Для упаковки гранул резано-прессованных используют, как правило, фильтр-пакеты бумажные.

**Маркировка**

В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Маркировка вторичной упаковки лекарственного растительного препарата в виде гранул резано-прессованных должна включать указание «Продукция прошла радиационный контроль».

**Хранение**

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