**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах** |  | **ОФС.1.5.3.0004** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.5.3.0004.15** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает единые требования к определению подлинности, измельчённости и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах, в виде лекарственных форм гранулы резано-прессованные.

Определение подлинности, измельчённости и содержания примесей 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».

**Термины и определения**

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

*Измельчённость лекарственного растительного сырья/препарата* ***–*** показатель качества лекарственного растительного сырья/препарата (цельного, измельчённого, 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/препарата, и выражается в процентах.

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

**Определение подлинности**

Подлинность лекарственного растительного сырья/препарата устанавливают по внешним признакам, анатомо-диагностическим признакам при микроскопическом исследовании, качественным реакциям, хроматографическим и спектральным характеристикам и иными методами в соответствии с требованиями фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырьё/препарат.

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

**Определение измельчённости**

Измельчённость 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 на лекарственное растительное сырьё/препарат.

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

Для измельчённого лекарственного растительного сырья/препарата и порошка в фармакопейной статье приводятся допустимые значения содержания частиц большего и меньшего размера, определяемые с помощью двух сит, размер отверстий которых указан в фармакопейной статье на анализируемое лекарственное растительное сырьё/препарат.

В зависимости от морфологической группы измельчённое лекарственное растительное сырьё/препарат, как правило, имеет размер частиц не более 7, 5 или 3 мм. Для просеивания измельчённого лекарственного растительного сырья/препарата, как правило, используют верхние сита с размером отверстий 7, 5 или 3 мм и нижнее сито с размером отверстий 0,5 мм (0,25 мм). В ряде случаев, когда высушенное лекарственное растительное сырьё/препарат имеет хрупкую структуру, размер отверстий нижнего сита составляет 0,18 мм (ромашки аптечной цветки, мяты перечной листья, донника трава и др.).

Лекарственное растительное сырьё/препарат, измельчённые, как правило, до частиц размером не более 2 мм называют порошком. Для просеивания порошка, как правило, используют верхнее сито с размером отверстий 2 мм и нижнее сито с размером отверстий 0,18 мм.

Для цельного лекарственного растительного сырья/препарата количество частиц, проходящих сквозь сито с указанным размером отверстий, не должно превышать 5 %, если иное не указано в фармакопейной статье.

Для измельчённого лекарственного растительного сырья/препарата 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.

***Методика определения измельчённости.***Часть аналитической пробы лекарственного растительного сырья/препарата помещают на сито, указанное в соответствующей фармакопейной статье на лекарственное растительное сырьё/препарат, и осторожно, плавными вращательными движениями просеивают, не допуская дополнительного измельчения. Просеивание измельчённых частей считается законченным, если количество лекарственного растительного 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 измельчённого лекарственного растительного сырья/препарата и порошка берут два сита. Часть аналитической пробы сырья/препарата помещают на верхнее сито и просеивают. Затем отдельно взвешивают лекарственное растительное сырьё/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 точностью ± 0,1 г при массе аналитической навески свыше 100 г и ± 0,05 г при массе аналитической навески 100 г и менее.

Допустимая норма содержания измельчённых частиц для каждого вида лекарственного растительного сырья/препарата должна быть указана в фармакопейной статье.

**Определение содержания примесей**

Обычно к допустимым примесям лекарственного растительного сырья/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 их недопустимой окраски).

Часть аналитической пробы цельного и измельчённого лекарственного растительного сырья/препарата, оставшуюся после определения подлинности и измельчённости, взвешивают с точностью ± 0,01 г, затем помещают на чистую гладкую поверхность и лопаточкой или пинцетом выделяют примеси, указанные в фармакопейной статье на лекарственное растительное сырьё/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 заражённости лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов вредителями запасов».

Каждый вид примеси взвешивают отдельно с точностью ± 0,1 г при массе аналитической навески более 100 г и точностью ± 0,05 г при массе аналитической навески 100 г и менее.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  | (1) |
| где | *m1* | – | масса примеси, г; | |
|  | *m2* | – | 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/препарата, утратившие окраску, присущую данному виду сырья/препарата, − не более 3 %; другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья/препарата, − не более 2 %, если иное не указано в фармакопейной статье.

Для определения содержания минеральной примеси, имеющей размеры менее 2 мм, анализируемую пробу цельного и измельчённого 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 отсеве, присоединяют к массе минеральной примеси, отобранной механическим способом с помощью пинцета, и рассчитывают её суммарное содержание по формуле (1).

***Методика определения содержания минеральной примеси в порошке.***Часть аналитической пробы взвешивают с точностью ± 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 лекарственного растительного 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 лекарственного растительного сырья/препарата.

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 100-105 оС до приобретения осадком сыпучести. Высушенный осадок (минеральную примесь) охлаждают и взвешивают с точностью ± 0,01 г. Содержание минеральной примеси вычисляют по формуле (1).