

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 общих фармакопейных статей.

Описание. Указывают форму, цвет, запах гранул, при необходимости 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 другое не указано в фармакопейной статье или нормативной