

сотенной (1:100) или другой шкале разведений. Температура, скорость поступления воздуха, время распыления растворов до получения гранул определенного размера, должны быть указаны в технологическом регламенте.

При этом количество активных компонентов, нанесенных на ядра гранул любым из этих способов, не должно существенно изменять их средний диаметр и другие физико-химические показатели, так как для характеристики гранул гомеопатических используют показатели исходных ядер гранул.

ИСПЫТАНИЯ

Качество гранул гомеопатических оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Гранулы».

По показателю «Распадаемость» гранулы гомеопатические оценивают по следующей методике: 10 гранул помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды очищенной, имеющей температуру $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Колбу медленно покачивают 1-2 раза в секунду. Проводят не менее трех определений. Гранулы должны полностью распадаться в течение не более 5 мин, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Помимо общих испытаний, предусмотренных ОФС «Гранулы» гранулы гомеопатические дополнительно контролируют по показателю «Количество гранул в 1 г»:

Испытание по показателю «Количество гранул в 1 г» проводят по следующей методике: в навеске препарата (величина навески для каждого размера гранул приведена в табл. 1), взвешенной с точностью до 0,01 г, подсчитывают количество гранул. Определение проводят в двух параллельных пробах.