2010800029-2026

2.1.8.29. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИЗМЕЛЬЧЁННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Общая фармакопейная статья описывает методику определения измельчённости лекарственного растительного сырья (ЛРС), а также лекарственных растительных препаратов (ЛРП), представляющих собой расфасованную растительную фармацевтическую субстанцию или цельное лекарственное растительное сырьё и предназначенных для приготовления водных извлечений.

Определение измельчённости ЛРС или ЛРП проводят в аналитической пробе, отобранной в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи *2.1.7.2 Отбор проб лекарственного растительного сырья*.

МЕТОДИКА

Аналитическую пробу (навеску) помещают на сито, указанное в соответствующей частной фармакопейной статье, либо, в случае ее отсутствия, в нормативном документе по качеству, сверху закрывают крышкой и снизу устанавливают приемный лоток, при необходимости, устанавливают второе сито, и осторожно, плавными вращательными движениями просеивают, не допуская дополнительного измельчения. Просеивание считается законченным, если количество испытуемой аналитической пробы, прошедшей сквозь сито при дополнительном просеве в течение 1 мин, составляет менее 1 % от исходной навески.

Взвешивание проводят с точностью ± 0,1 г при навеске свыше 100 г и ± 0,05 г при навеске 100 г и менее.

Для цельного ЛРС или ЛРП используют одно сито для определения содержания мелких частиц. Частицы, прошедшие сквозь сито, взвешивают и вычисляют их процентное содержание.

Для просеивания измельчённых ЛРС или ЛРП используют два сита (верхнее и нижнее). Аналитическую пробу помещают на верхнее сито и просеивают через верхнее и нижнее сита. Затем отдельно взвешивают частицы, не прошедшие сквозь верхнее сито и частицы, прошедшие сквозь нижнее сито, и вычисляют их содержание в процентах.