XXXXXXXXX-XXXX

2.3.22.3. ГРАНУЛЫ ДЛЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гранулы для гомеопатических лекарственных препаратов представляют собой твердую лекарственную форму, получаемую из сахарозы, лактозы или других подходящих вспомогательных веществ. Гранулы для гомеопатических лекарственных препаратов обладают достаточной механической прочностью, чтобы выдерживать обращение без разрушения или крошения. Гранулы для гомеопатических препаратов предназначены для импрегнирования (пропитки) или покрытия одним или несколькими гомеопатическими лекарственными препаратами (базисными компонентами). Гранулы гомеопатические импрегнированные должны соответствовать требованиям *Х.Х.Х.ХХ Гранулы гомеопатические импрегнированные*. Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой, должны соответствовать требованиям *Х.Х.Х.ХХ Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой*.

ПРОИЗВОДСТВО

При производстве, упаковке, хранении и транспортировке гранул для гомеопатических лекарственных препаратов необходимо принимать соответствующие меры для обеспечения их микробиологического качества *(2.3.1.2)*.

При применении системы классификации используют данные, указанные в таблице Х.Х.Х.ХХ.-1.

Таблица Х.Х.Х.ХХ.-1 – *Классификация гранул по массе и размеру*

Номер гранул	Количество гранул в 1 г (шт.)	Масса (г)	Размер (диаметр) гранул (мкм)
1	470–530	1,0	1000–1600
2	160–333	1,0	1400–2000
3	110–130	1,0	1800–2500
4	70–90	1,0	2000–2800
5	40–50	1,0	2500–3350
6	16–30	1,0	3150–4500
7	10	0,9–1,0	4000–5600
8	5	0,9–1,0	5600–6700
9	3	0,9–1,0	7100–8000
10	2	0,9–1,0	8000–9500

Примечание: для номеров 7-10 массу определяют путем взвешивания указанного количества гранул

СВОЙСТВА

Описание. Белые или почти белые сферы (сфероиды).
Растворимость. Обычно легко растворимы в воде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Идентификацию (подлинность) вспомогательных веществ, используемых для производства гранул для гомеопатических лекарственных препаратов, подтверждают с использованием одного или нескольких подходящих испытаний.

ИСПЫТАНИЯ

Если проводят испытание на размер гранул (2.1.10.9), испытание на однородность массы не проводят, и наоборот.

Однородность массы. Проводят испытание с использованием 20 гранул для составления одной единицы. Взвешивают индивидуально 20 единиц, взятых случайным образом, и определяют индивидуальные и среднюю массу. Не более двух индивидуальных масс должны отклоняться от средней массы более чем на 10 %, и ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы более чем на 20 %.

Размер гранул *(2.1.10.9)*. Не менее 90 % (*м/м*) гранул соответствующего номера должны находиться в диапазоне значений, указанных в таблице Х.Х.Х.ХХ.-1.

Однородность импрегнирования (пропитки). Ни одно из индивидуальных значений не должно отклоняться более чем на 10 % относительно среднего значения 10 определений.

Для определения однородности импрегнирования (пропитки) используют метод А или метод Б. Проводят 10 индивидуальных определений.

МЕТОД А – МЕТИЛЕНОВЫЙ СИНИЙ

Раствор метиленового синего для импрегнирования (пропитки). Используют свежеприготовленный раствор. Растворяют 1,000 г *метиленового синего Р* в 50 мл *этанола (70 %, об/об) Р* и доводят объем до 1000,0 мл тем же растворителем.

Импрегнирование (пропитка). Импрегнируют (пропитывают) соответствующее количество гранул для гомеопатических лекарственных препаратов таким количеством раствора метиленового синего для импрегнирования (пропитки), чтобы достичь содержания 10 мкл раствора метиленового синего для импрегнирования (пропитки) на 1 г гранул.

Испытуемый раствор. Растворяют 5,00 г гранул импрегнированных (пропитанных) в *воде Р* и доводят объем до 25,0 мл тем же растворителем.

Раствор сравнения. Доводят 1,0 мл раствора метиленового синего для импрегнирования (пропитки) до 100,0 мл *водой Р*. К 5,0 мл полученного раствора прибавляют 5,00 г гранул для гомеопатических препаратов, растворяют в *воде Р* и доводят объем до 25,0 мл тем же растворителем.

Измеряют оптическую плотность *(2.1.2.24)* испытуемого раствора и раствора сравнения при длине волны 665 нм. Процент импрегнирования (пропитки) гранул для гомеопатических препаратов рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot 500}{A_2 \cdot m}, \qquad (1)$$

где: A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;

A_2 – оптическая плотность раствора сравнения;

m – навеска пропитанных гранул, использованных для приготовления испытуемого раствора, в граммах.

МЕТОД Б – КОФЕИН

Поскольку на результаты испытаний особое влияние оказывают процедуры пропитки и сушки гранул, параметры этих процедур определяют и указывают вместе с результатом.

Раствор кофеина для импрегнирования (пропитки). Готовят 15 г/л раствор *кофеина Р* в *этаноле (70 %, об/об) Р*.

Импрегнирование (пропитка). Импрегнируют (пропитывают) соответствующее количество гранул для гомеопатических лекарственных препаратов таким количеством раствора кофеина для импрегнирования (пропитки), чтобы достичь содержания 10 мкл раствора кофеина для импрегнирования (пропитки) на 1 г гранул.

При приготовлении испытуемого раствора, раствора сравнения и компенсационного раствора, если гранулы растворились не полностью, обрабатывают дисперсию ультразвуком в течение 30 мин и охлаждают до температуры 20 °С. Перед измерением оптической плотности центрифугируют дисперсию и фильтруют супернатант через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Испытуемый раствор. К 5,00 г гранул импрегнированных (пропитанных) прибавляют 30 мл *воды Р*. Встряхивают вручную, затем обрабатывают ультразвуком до полного растворения гранул и доводят объем *водой Р* до 50,0 мл.

Раствор сравнения. Доводят 1,0 мл раствора кофеина для импрегнирования (пропитки) до 100,0 мл *водой*. К 5,0 мл полученного раствора прибавляют 5,00 г гранул для гомеопатических препаратов и 30 мл *воды Р*. Встряхивают вручную, затем обрабатывают ультразвуком до полного растворения гранул и доводят объем до 50,0 мл *водой Р*.

Компенсационный раствор. К 5,00 г гранул для гомеопатических препаратов прибавляют 30 мл *воды Р*, встряхивают вручную, обрабатывают ультразвуком до полного растворения гранул и доводят объем раствора *водой Р* до 50,0 мл.

Измеряют оптическую плотность *(2.1.2.24)* испытуемого раствора и раствора сравнения при длине волны 273 нм путем сравнения с компенсационным раствором. Процент пропитки гранул для гомеопатических препаратов рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot 500}{A_2 \cdot m}, \qquad (2)$$

где: A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;

A_2 – оптическая плотность раствора сравнения;

m – навеска пропитанных гранул, использованных для приготовления испытуемого раствора, в граммах.

Микробиологическая чистота

Общее количество аэробных микроорганизмов (ОКАМ). Не более 10^2 КОЕ/г *(2.1.6.6)*.

Общее количество дрожжей и плесени (ОКГ). Не более 10^1 КОЕ/г *(2.1.6.6)*.

Отсутствие *Staphylococcus aureus (2.1.6.7)*.

Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa (2.1.6.7)*.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают:

– состав гранул;

– где применимо, размер гранул.