**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Пилюли ОФС**

Взамен ГФ X, ст.535

Пилюли – твердая дозированная лекарственная форма для приема внутрь в виде шариков, как правило, массой от 0,1 до 0,5 г, диаметром не более 8 мм, полученных из однородной пластичной массы.

Пилюли массой более 0,5 г называются болюсами.

Пилюли должны иметь правильную шарообразную форму, не изменяющуюся при хранении. Поверхность пилюль должна быть сухой и гладкой, в разрезе они должны быть однородны.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Пилюльная масса представляет собой однородную пластичную массу, состоящую из смеси действующих и вспомогательных веществ.

Вспомогательные вещества в пилюлях обеспечивают образование упругопластичной массы, необходимой для придания им надлежащей сферической формы, массы и объема. Среди вспомогательных веществ выделяют растворители, уплотнители, пластификаторы и склеивающие вещества, такие как вода очищенная, глицерин, сахар, крахмал, сироп сахарный, растительные порошки, мед, солодки корней экстракт густой, густые экстракты валерианы, полыни и др.

Действующие и вспомогательные вещества, входящие в состав пилюль, тщательно перемешивают. Если в состав пилюль входят действующие вещества, растворимые в том или ином растворителе, разрешенном для приема внутрь, то их предварительно растворяют в этом растворителе. Нерастворимые действующие вещества тщательно растирают в мельчайший порошок с соответствующим вспомогательным веществом.

Из действующих веществ, обладающих окислительными свойствами (серебра нитрат, калия перманганат) получают пилюльную массу с добавлением вспомогательных веществ неорганической природы (каолин, бентонит и др.).

Пилюли аптечного изготовления, как правило, обсыпают порошком ликоподия, крахмалом или другим вспомогательным веществом, предназначенным для этих целей. Пилюли аптечного изготовления с окислителями обсыпают белой глиной.

Пилюли промышленного производства могут быть покрыты оболочками из сахара или вспомогательных веществ, предохраняющих их от действия желудочного сока.

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Характеризуют внешний вид пилюль с указанием их формы (шарообразная), характера поверхности и специфических органолептических свойств. Определяют визуально однородность на срезе по отсутствию вкраплений.

**Масса содержимого упаковки.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

**Однородность массы.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Если предусмотрено испытание на однородность дозирования, то контроль однородности массы не проводится. Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Распадаемость.** Определение проводят, как указано в ОФС «Распадаемость таблеток и капсул». Время распадаемости − не более 1 ч, если нет других указаний в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации.

**Потеря в массе при высушивании.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании». Около 0,5 г (точная навеска) измельченных до порошкообразного состояния пилюль сушат при температуре 105 °С до постоянной массы. Потеря в массе должна быть не более 10 %.

Пилюли, содержащие в своем составе густые и сухие экстракты, контролируют дополнительно по показателям качества«Зола общая» и «Тяжелые металлы».

**Зола общая.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Зола общая».

**Тяжелые металлы.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы».

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования» как для лекарственной формы «таблетки». Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Упаковка

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Пилюли упаковывают в банки с контролем первого вскрытия.

Маркировка

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Хранение

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в сухом и, при необходимости, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.