**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Драже** |  | **ОФС.1.4.1.0025** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0025.18** |

|  |
| --- |
|  |

Драже − твёрдая дозированная лекарственная форма для приёма внутрь, получаемая путём послойного нанесения действующих веществ в смеси со вспомогательными веществами на гранулы, полученные из индифферентных вспомогательных веществ.

Масса драже, как правило, колеблется в пределах от 0,1 до 0,5 г, в отдельных случаях – до 1,0 г.

**Особенности технологии**

Производство драже осуществляется в дражировочных котлах с использованием технологии многократного послойного нанесения фармацевтической субстанции (субстанций) в смеси со вспомогательными веществами на ядро, представляющее собой гранулу, полученную из подходящих индифферентных вспомогательных веществ.

В качестве [вспомогательных веществ](http://ztl.pp.ua/html/medication/gloss.html#Вещества_вспомогательные) при производстве [драже](http://ztl.pp.ua/html/medication/gloss.html#Драже) используют наполнители (разбавители), разрыхляющие, связывающие, скользящие вещества, корригенты вкуса и запаха, [красители](http://ztl.pp.ua/html/medication/gloss.html#Красители), лаки и др.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Драже» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту.

**Испытания**

Драже должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.

***Описание***. [Драже](http://ztl.pp.ua/html/medication/gloss.html#Драже) характеризуют, отмечая внешний вид (форму, характер поверхности и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

Драже должны иметь правильную шарообразную форму. В отдельных случаях наружный слой драже может быть окрашенным. Если нет других указаний в фармакопейной статье, поверхность драже должна быть ровной и гладкой, однородной по окраске.

***Распадаемость*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость твёрдых лекарственных форм». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, в качестве жидкой среды используют воду. Драже должны распадаться в течение 30 мин, если в фармакопейной статье не указано иное.

***Растворение*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

Если в фармакопейной статье предусмотрено испытание по показателю «Растворение», то испытание по показателю «Распадаемость» допускается не проводить.

***Потеря в массе при высушивании*** *или* ***Вода*.** Испытание проводят в соответствии с требованиями фармакопейной статьи в тех случаях, когда содержание воды может влиять на свойства действующего вещества, на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме «Драже».

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Однородность массы*.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье,дражевыдерживают испытание, если не более двух индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на ±15 %, но при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы более чем на ±30 % или на величину в два раза превышающую установленную норму.

Испытание не применяют, если предусмотрено испытание по показателю «Однородность дозирования» для всех действующих веществ.

***Однородность дозирования*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, испытание проводят также как для лекарственной формы «Таблетки», нормативные требования приводят в фармакопейной статье.

***Микробиологическая чистота*.** Испытания проводят для всех драже в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».