**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Карандаши лекарственные** |  | **ОФС.1.4.1.0028** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0028.18** |

|  |
| --- |
|  |

Карандаши лекарственные − твёрдая лекарственная форма в виде карандаша цилиндрической или конической формы с закруглённым концом, предназначенная для наружного применения с целью оказания местного действия и состоящая только из действующих веществ (одного или нескольких), либо представленная подходящей основой, в которой равномерно распределены действующие вещества.

Масса карандашей лекарственных, как правило, находится в пределах от 0,5 до 10,0 г.

**Особенности технологии**

Карандаши лекарственные могут быть получены методами выливания, прессования и погружения.

Фармацевтические субстанции, в зависимости от их свойств, могут быть введены в основу в виде раствора, эмульсии или суспензии.

Выливание может быть использовано для производства карандашей лекарственных, содержащих различные основы.

Метод прессования может быть использован только для производства карандашей лекарственных из масс, обладающих достаточной пластичностью.

Метод погружения заключается в погружении в расплавленную основу фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с использованием для этих целей специальных форм.

Основа карандашей лекарственных должна обеспечить определённую форму лекарственного препарата и достаточную твёрдость (прочность) для сопротивления нажиму при использовании, но также должна обеспечить оптимальное высвобождение действующего вещества/веществ, лёгкость нанесения (намазывания) карандаша лекарственного на кожу. Поверхность карандашей лекарственных при использовании, то есть нанесении на кожу, должна постепенно стираться без повреждений и травмирования кожи.

В качестве вспомогательных веществ при производстве карандашей лекарственных используют формообразующие вещества, пластифицирующие добавки, вещества, улучшающие биодоступность действующих веществ в лекарственной форме и другие вспомогательные вещества.

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

**Испытания**

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

***Описание***. Карандаши лекарственные характеризуют, отмечая внешний вид (форму, геометрические размеры в миллиметрах), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

Карандаши лекарственные могут иметь вид цилиндрических палочек или сферических конусов, округло заострённых с одного конца.

Поверхность карандашей лекарственных должна быть ровной, гладкой, однородной, если иное не указано в фармакопейной статье.

***Размер частиц*.** Испытание проводят для карандашей лекарственных, содержащих компоненты в виде твёрдой дисперсной фазы (гетерогенной системы). Определение проводят методом оптической микроскопии в соответствии с ОФС «Оптическая микроскопия*».* При отсутствии других указаний в фармакопейной статье размер частиц должен быть не более 100 мкм.

***Средняя масса и отклонение от средней массы*.** При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, определение средней массы иотклонений от средней массы проводят в соответствии сОФС «Масса (объём) содержимого упаковки» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Микробиологическая чистота*.** Испытание проводят для всех **к**арандашей лекарственных в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».