**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Леденцы лекарственные**  |  | **ОФС.1.4.1.0030** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0030.18** |

|  |
| --- |
|  |

Леденцы лекарственные − твёрдая дозированная лекарственная форма, получаемая способом выливания или прессования, содержащая одно или несколько действующих веществ, равномерно распределённых в соответствующей основе, и предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке.

**Особенности технологии**

Леденцы лекарственные получают методом выливания или прессования. В качестве основы для производства леденцов лекарственных, как правило, используют смесь сахарозы и жидкой декстрозы (смесь декстрозы, олигосахаридов и полисахаридов) в соотношении около 60:40. Приготовление смеси проводят при определённой температуре (от 90 до 140 °С). Полученная смесь должна иметь пластичную консистенцию и содержать около 1 % влаги. Затем в основу вводят действующее вещество (вещества) и различные вспомогательные вещества (красители, ароматизаторы, корригенты вкуса, антимикробные консерванты и др.). После перемешивания полученную карамельную массу охлаждают и путём выливания получают леденцы лекарственные необходимой формы и размера.

При производстве леденцов лекарственных методом прессования должны быть приняты меры, обеспечивающие механическую прочность леденцов лекарственных, что подтверждается испытаниями, указанными в ОФС «Истираемость таблеток» и ОФС «Прочность таблеток на раздавливание».

При получении лекарственных препаратов в лекарственной форме «Леденцы лекарственные» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту.

**Испытания**

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

Описание. Леденцы лекарственные характеризуют, отмечая внешний вид (форму, размеры, однородность поверхности), органолептические (цвет, запах) и другие показатели в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

Леденцы лекарственные, как правило, имеют округлую форму, гладкую и однородную поверхность. Диаметр леденцов лекарственных округлой формы составляет, как правило, от 15 до 20 мм. Поверхность леденцов лекарственных должна быть гладкой, однородной, если не обосновано иное. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краёв леденцов лекарственных.

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

Испытание не применяют в случае, 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 леденцов лекарственных в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».