**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пастилки лекарственные** |  | **ОФС.1.4.1.0032** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0032.18** |

|  |
| --- |
|  |

Пастилки лекарственные − твёрдая дозированная лекарственная форма, представляющая собой упруго-пластичную основу с равномерно распределённым в ней действующим веществом (веществами), предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке.

Пастилки лекарственные могут быть покрыты оболочкой.

**Особенности технологии**

Пастилки лекарственные производят путём формовки (отливки) пластичной массы, содержащей, как правило, ароматизированную и подслащённую основу с введённой в неё фармацевтической субстанцией (сбстанциями). В качестве основы для пастилок лекарственных используют природные высокомолекулярные соединения, или синтетические полимеры, или смолы с добавлением корригентов вкуса и запаха, пищевых красителей и других вспомогательных веществ, обеспечивающих особенность способа применения пастилок лекарственных − постепенно растворяться при рассасывании в полости рта. Вкус пастилок лекарственных обеспечивается за счёт подсластителей, сахарозаменителей и других веществ этого класса. В качестве вспомогательных веществ при производстве пастилок лекарственных используют также антимикробные консерванты (например, сорбиновую кислоту и др.), пластификаторы и др.

При производстве лекарственных препаратов в лекарственной форме «Пастилки лекарственные*»* должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту.

**Испытания**

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

**Описание.** Пастилки лекарственные характеризуют, отмечая внешний вид (форму, поверхность и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, поверхность пастилки лекарственной должна быть гладкой, однородной.

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

***Потеря в массе при высушивании*** *или* ***Вода*.** Испытание проводят в соответствии с требованиями фармакопейной статьи в тех случаях, когда содержание воды может влиять на физико-химические свойства основы (сохранение упруго-пластичных свойств), свойства действующего вещества (веществ), стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме «Пастилки лекарственные» и т.д.

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 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 сОФС «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 пастилок лекарственных в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».