**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пилюли** |  | **ОФС.1.4.1.0034** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0034.18** |

|  |
| --- |
|  |

Пилюли – твёрдая дозированная лекарственная форма для приёма 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 могут быть покрыты оболочкой.

**Особенности технологии**

Основные стадии процесса получения пилюль: подготовка и смешивание фармацевтической субстанции (субстанций) и вспомогательных веществ, получение пилюльной массы, формирование пилюль.

Пилюльная масса представляет собой однородную пластичную массу, состоящую из смеси фармацевтической субстанции (субстанций) и вспомогательных веществ. Образование упруго-пластичной пилюльной массы, необходимой для придания пилюлям надлежащей сферической формы, массы и объёма, должны обеспечивать вспомогательные вещества.

При производстве пилюль применяют различные классы вспомогательных веществ: растворители, уплотнители, пластификаторы, связующие и др. В качестве вспомогательных веществ используют воду очищенную, глицерин, сахар, крахмал, сироп сахарный, порошок солодки корней, мёд натуральный, экстракты густые (солодки корней, валерианы лекарственной корневища с корнями, одуванчика лекарственного корни) и др.

Фармацевтические субстанции вводят в пилюльную массу в зависимости от их растворимости: растворимые вещества растворяют в одном из вспомогательных веществ, разрешённом для приёма внутрь (например, вода очищенная), нерастворимые вещества тщательно растирают в мельчайший порошок с соответствующим вспомогательным веществом.

Пилюли промышленного производства могут быть покрыты оболочками из сахара или кишечнорастворимой оболочкой.

Особенности технологии изготовления лекарственных препаратов в виде пилюль в аптечных организациях, приведены в ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм». Из фармацевтических субстанций, обладающих окислительными свойствами (серебра нитрат, калия перманганат) получают пилюльную массу с добавлением вспомогательных веществ неорганической природы (глина белая, бентонит и др.). Пилюли аптечного изготовления, как правило, обсыпают порошком ликоподия, различными видами крахмала или другим вспомогательным веществом, предназначенным для этих целей, в случае пилюль с окислителями – их обсыпают глиной белой.

**Испытания**

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

***Описание*.** Пилюли характеризуют, отмечая внешний вид (форма, размеры, характер поверхности и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

Пилюли должны иметь правильную шарообразную форму, не изменяющуюся при хранении. Поверхность пилюль должна быть сухой и гладкой, в разрезе пилюли должны быть однородны. Однородность пилюль определяют визуально по отсутствию вкраплений, включений на срезе пилюли.

***Распадаемость.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость твёрдых лекарственных форм». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, пилюли должны распадаться в течение 1 ч.

***Потеря в массе при высушивании.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, потеря в массе при высушивании должна быть не более 10 %.

***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.

***Зола общая.*** Испытание проводят для пилюль, в состав которых входят экстракты густые и/или сухие в соответствии с требованиями ОФС «Зола общая» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Тяжёлые металлы.*** Испытание проводят для пилюль, в состав которых входят экстракты густые и/или сухие, в соответствии с методикой и нормативными требованиями, указанными в ОФС «Экстракты» (испытание «Тяжелые металлы»).

***Микробиологическая чистота.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».