**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Плитки** |  | **ОФС.1.4.1.0036** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0036.18** |

|  |
| --- |
|  |

Плитки − твёрдая лекарственная форма, представляющая собой пластичную массу с равномерно распределённым в ней действующим веществом (веществами), имеющая форму плитки определённого размера и предназначенная для приёма внутрь целиком или частями.

Плитка может быть целой или поделённой на равные части (доли) с помощью нанесённых на её поверхность рисок.

**Особенности технологии**

Лекарственные препараты в виде лекарственной формы «Плитки»производят методом формования из пластичной массы, представляющей собой основу, в которую предварительно вводят фармацевтическую субстанцию (субстанции) и вспомогательные вещества.

Для производства пластичной основы плиток используют сахарный сироп, крахмальную патоку, молоко сгущённое с сахаром, альбумин пищевой и другие подходящие для этих целей вспомогательные вещества. Как правило, сначала получают молочно-сахарный сироп, затем в него вводят фармацевтическую субстанцию (субстанции), вспомогательные вещества и из полученной массы формируют плитки.

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

**Испытания**

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

**Описание.** Плитки характеризуют, отмечая внешний вид (форму размеры и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье. Если необходимо, приводят описание плитки на поперечном разрезе или изломе. Если плитка поделена на доли, указывают их количество.

***Потеря в массе при высушивании***. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, потеря в массе при высушивании должна составлять не более 8,0 %.

***Средняя масса и отклонения от средней массы*.** Испытание проводят на 10 плитках*.* Каждую плитку взвешивают с точностью до 0,1 г и рассчитывают среднюю массу и отклонения от средней массы каждой плитки. Нормативные требования приводят в фармакопейной статье.

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