**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Резинки жевательные лекарственные** |  | **ОФС.1.4.1.0037** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0037.18** |

|  |
| --- |
|  |

Резинки жевательные лекарственные − твёрдая дозированная лекарственная форма «резиноподобной» консистенции, предназначенная для жевания в течение определённого периода времени без последующего проглатывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке или системного действия.

Резинки жевательные лекарственные могут содержать одно или несколько действующих веществ.

Резинки жевательные лекарственные могут быть покрыты оболочкой.

**Особенности технологии**

Резинки жевательные лекарственные могут быть получены методом прессования порошка жевательной основы или методом плавления жевательной основы жевательных резинок с последующим внесением в основу фармацевтической субстанции (субстанций) и вспомогательных веществ и приданием полученной смеси необходимой формы. В установленных случаях резинки жевательные лекарственные покрывают оболочкой, например, для защиты от света и влаги.

Жевательная основа резинок жевательных лекарственных состоит преимущественно из синтетических полимеров с добавлением воска, смол и кальция карбоната. В качестве вспомогательных веществ в жевательную основу добавляют пластификаторы, корригенты вкуса, подсластители, [ароматизаторы](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D1%80%D0%BE%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%8B), антимикробные [консерванты](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BE%D0%BD%D1%81%D0%B5%D1%80%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D1%82%D1%8B), красители и др.

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

**Испытания**

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

***Описание.*** Резинки жевательные лекарственные характеризуют, отмечая внешний вид (форму, размеры в миллиметрах и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи. В случае покрытия резинок жевательных лекарственных оболочкой, указывают её наличие и характер.

***Растворение*.** Испытание проводят на стадии фармацевтической разработки и технологического процесса производства резинок жевательных лекарственных в соответствии с ОФС «Растворение для резинок жевательных лекарственных».

***Потеря в массе при высушивании*** или ***Вода*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, потеря в массе при высушивании или содержание воды должно составлять не более 7,0 %.

***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*.** Испытание проводят для всех резинок жевательных лекарственных в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

**Маркировка**

В соответствии с ОФС  «Маркировка лекарственных средств».

**Хранение**

В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».