**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сиропы** |  | **ОФС.1.4.1.0012** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0012.15** |

|  |
| --- |
|  |

Сиропы − жидкая лекарственная форма в виде водного раствора вязкой консистенции со сладким вкусом, содержащая сахарозу в концентрации не менее 45 % или её заменители, предназначенная для приёма внутрь.

Сиропы, как правило, являются гомогенными дисперсными системами, но также могут представлять собой гетерогенные (чаще всего суспензии) или комбинированные дисперсные системы.

**Особенности технологии**

Для получения сиропов растворяют в воде сиропообразующее вещество (вещества) при нагревании до температуры кипения. В качестве сиропообразующих веществ используют сахарозу или её заменители, например, многоатомный циклический спирт сорбитол, смесь декстрозы с фруктозой и сахарозой и другие. Обычно концентрация сахарозы или другого сиропообразующего вещества в готовом сиропе составляет не менее 45% по массе.

Добавление фармацевтических субстанций, настоек, экстрактов, соков и т.д., а также вспомогательных веществ, производят после охлаждения сиропа до температуры 55±5 °С.

В качестве вспомогательных веществ при получении сиропов могут быть использованы антимикробные консерванты, для предотвращения кристаллизации сиропообразующего компонента и корректировки других показателей в сиропы могут быть введены различные полиспирты, поверхностно-активные вещества и другие вещества.

При получении сиропов введение фармацевтических субстанций, вспомогательных и других веществ осуществляют путём их растворения, смешивания, суспендирования, эмульгирования в растворе сиропообразующего вещества. Готовый сироп фильтруют.

Сиропы могут быть выпущены готовыми к применению или быть приготовленными непосредственно перед применением в виде восстановленных лекарственных форм из гранул или порошков, предназначенных для приготовления сиропов путём растворения в соответствующем растворителе.

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

Сиропы могут быть выпущены в однодозовых или многодозовых упаковках.

**Испытания**

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

Лекарственные формы, представляющие собой порошки или гранулы, предназначенные для приготовления сиропов, должны отвечать требованиям соответствующих ОФС: «Порошки», «Гранулы».

***Описание***. Сиропы, как правило, должны быть прозрачными, допускается наличие опалесценции, не допускается наличие признаков кристаллизации сиропообразующего компонента.

Сиропыхарактеризуют, отмечая внешний вид (консистенция, прозрачность или опалесценция и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

***Плотность***. Испытание проводят одним из методов в соответствии с ОФС «Плотность» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Вязкость*.** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье, в соответствии с ОФС «Вязкость». Нормативные требования указывают в фармакопейной статье.

***pH*.** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье, потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Значение pH указывают в фармакопейной статье.

***Однородность дозирования***. Испытание проводят для сиропов в однодозовых индивидуальных упаковках в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

***Однородность массы (объёма) доз.*** Испытание проводят для сиропов, выпускаемых в многодозовой упаковке, снабжённой устройством для дозирования, в соответствии с ОФС «Однородность массы (объёма) доз, отобранных из многодозовой упаковки».

***Извлекаемый объём***. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

Испытание не применяют для сиропов в однодозовых индивидуальных упаковках в случае, если проводят испытание по показателю «Однородность дозирования».

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

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Многодозовая упаковка сиропов должна быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку, мерный стаканчик, мерный колпачок, шприцевой дозатор и др., для отмеривания предписанной дозы лекарственного препарата.