**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| [Ячейка: 1 интервал, ширина линии 16,5 см. Строка ниже: точно 2] |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Соки |  | **ОФС.1.4.1.0039** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0039.18]** |

|  |
| --- |
| [ |

Соки − жидкая лекарственная форма, представляющая собой выжатый сок, полученный из свежего лекарственного растительного сырья с добавлением фармацевтических субстанций и (или) вспомогательных веществ.

Соки подразделяют на простые, полученные из одного вида лекарственного растительного сырья, и сложные (комплексные), полученные из смеси двух и более видов лекарственного растительного сырья.

В зависимости от способа/пути введения и применения различают соки для приёма внутрь, для наружного применения, для местного применения.

Кроме того, соки могут быть использованы в качестве фармацевтических субстанций в составе других лекарственных препаратов, представляющих собой, например, жидкие лекарственные формы, включая капли для приёма внутрь, а также мази, таблетки и др.

**Особенности технологии**

Для получения соков используют свежее лекарственное растительное сырьё, как правило, с высоким содержанием воды. Качество используемого свежего лекарственного растительного сырья должно отвечать требованиям соответствующей фармакопейной статьи.

Соки получают методом прессования предварительно измельчённого свежего лекарственного растительного сырья. Для повышения выхода сока применяют повторное измельчение и прессование сырья, предварительную мацерацию измельченного лекарственного растительного сырья соответствующими экстрагентами перед прессованием, а также другие подходящие методы.

Полученную жидкость – выжатый сок, обрабатывают с использованием методов, обеспечивающих удаление балластных веществ: с добавлением спирта этилового, нагреванием при определённой температуре или другими методами.

После обработки сок подвергают очистке, выдерживая при определённой температуре в течение установленного времени для осаждения оставшихся балластных веществ, которые затем отделяют фильтрованием или центрифугированием.

В качестве вспомогательных веществ могут быть использованы антимикробные консерванты, стабилизаторы, антиоксиданты и другие вещества.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Соки», должны быть приняты меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту; в установленных случаях, например, при получении стерильных соков, предназначенных для нанесения на раны, должны быть приняты меры, обеспечивающие стерильность. При получении стерильных соков применяют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

Соки могут быть выпущены в однодозовой и многодозовой упаковке.

**Испытания**

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

***Описание.*** Соки характеризуют, отмечая внешний вид (прозрачность, опалесценцию, осадок, др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

Соки, как правило, представляют собой прозрачную жидкость или жидкость с опалесценцией или взвесью. В ряде случаев, особенно в процессе хранения, возможно образование незначительного осадка.

***Плотность.*** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье, в соответствии с требованиями ОФС «Плотность» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Спирт этиловый.*** Испытание проводят для соков, при производстве которых используют спирт этиловый, в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Сухой остаток***. Испытание проводят по следующей методике. В предварительно высушенный при температуре 100–105 °С до постоянной массы бюкс помещают 5,0 мл сока, выпаривают на водяной бане досуха, сушат в сушильном шкафу в течение 3 ч при температуре 100–105 °С, охлаждают в эксикаторе (над безводным силикагелем, кальция хлоридом безводным или другим подходящим осушителем) в течение 30 мин и взвешивают. Результат выражают в массо-объёмных процентах. Содержание сухого остатка должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье.

***pH.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Ионометрия» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Тяжёлые металлы*.** Испытание проводят по следующей методике. В фарфоровую чашку помещают 1,0 мл сока, прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной, осторожно сжигают и прокаливают при температуре 600 °С. К полученному остатку прибавляют при нагревании 5 мл аммония ацетата насыщенного раствора, фильтруют через беззольный фильтр в мерную колбу вместимостью 100 мл, промывают фильтр 5 мл воды и доводят объём фильтрата водой до метки.

12 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжёлые металлы в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 4.

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, содержание тяжёлых металлов должно быть не более 0,01 %.

***Извлекаемый объём.*** Испытание проводят для соков, предназначенных для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

***Масса (объём) содержимого упаковки.*** Испытание проводят для всех соков, за исключением соков для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

***Микробиологическая чистота.*** Испытание проводят для всех соков, за исключением стерильных, в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

***Стерильность.*** Испытание проводят для соков, к которым предъявляется требование стерильности, в соответствии с ОФС «Стерильность».

Маркировка

В соответствии с требованиями ОФС «Маркировка лекарственных средств».

Для соков, в которых возможно образование опалесценции или незначительного осадка (при хранении), должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».

Для стерильных лекарственных форм приводят указание о стерильности лекарственного препарата.