**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Эликсиры |  | **ОФС.1.4.1.0042** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0042.15]** |

|  |
| --- |
| [ |

Эликсиры – жидкая лекарственная форма, предназначенная для приёма внутрь, представляющая собой спирто-водные извлечения из одного или нескольких видов лекарственного растительного сырья и (или) смесь настоек и (или) экстрактов, с добавлением вспомогательных веществ (в том числе корригентов вкуса, запаха и цвета, антимикробных консервантов), а также с добавлением или без добавления других фармацевтических субстанций.

**Особенности технологии**

Эликсиры могут быть получены двумя способами. Один из них представляет собой экстракцию одного или нескольких видов лекарственного растительного сырья спиртом этиловым определённой концентрации. Другой способ состоит в смешивании предварительно полученных спирто-водных извлечений из лекарственного растительного сырья, как правило, представляющих собой настойки и (или) экстракты. Оба способа получения эликсиров предполагают добавление вспомогательных веществ и, при необходимости, фармацевтических субстанций, к полученному спирто-водному извлечению.

Обязательными компонентами эликсиров являются такие вспомогательные вещества, как корригенты вкуса, ароматизаторы и антимикробные консерванты. В качестве корригентов вкуса и ароматизаторов в эликсиры могут быть добавлены сахара и (или) сахарный колер и (или) мёд, сок; в качестве антимикробных консервантов используют метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, а также другие корригенты вкуса, ароматизаторы, антимикробные консерванты и необходимые вспомогательные вещества.

При технологическом процессе производства эликсиров проводят испытание на содержание метанола и 2-пропанола в соответствии с ОФС «Метанол и 2-пропанол». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, содержание метанола должно быть не более 0,05 %, содержание 2-пропанола − не более 0,05 %.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Эликсиры»должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту.

**Испытания**

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

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

Эликсиры, как правило, представляют собой жидкость, имеющую характерный цвет и запах. Допускается наличие опалесценции; в ряде случаев, особенно в процессе хранения, возможно образование незначительного осадка.

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

***Спирт этиловый.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***pH.*** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье, в соответствии с ОФС «Ионометрия». Значение рН приводят в фармакопейной статье.

***Тяжёлые металлы.*** Испытание проводят для эликсиров, в состав которых входят спирто-водные извлечения, полученные экстракцией одного или нескольких видов лекарственного растительного сырья спиртом этиловым. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, испытание проводят по следующей методике.

В фарфоровую чашку помещают 10 мл эликсира и выпаривают досуха на водяной бане, 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 0,001 %.

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

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

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

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

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

Маркировка

В соответствии с ОФС «Маркировка лекарственных средств».

Для эликсиров, в которых возможно образование опалесценции или незначительного осадка, должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».