

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Карандаши лекарственные

ОФС

Вводится впервые

Карандаш лекарственный – твердая лекарственная форма в виде карандаша цилиндрической или конической формы с закругленным концом, предназначенная для наружного применения с целью оказания местного действия и состоящая либо только из действующих веществ (одного или нескольких), либо представленная подходящей основой, в которой равномерно распределены действующие вещества.

В зависимости от свойств действующего вещества оно может быть введено в основу в виде раствора, эмульсии или суспензии.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Карандаши лекарственные могут быть получены методом выливания и прессования, реже методами выкатывания и погружения.

Метод прессования может использоваться только для производства карандашей из масс, обладающих достаточной пластичностью.

Выливание может быть использовано в технологии карандашей лекарственных, полученных на различных основах.

Как правило, метод выкатывания может быть использован для изготовления карандашей в аптечных учреждениях.

Метод погружения заключается в погружении в расплавленную основу действующих и вспомогательных веществ с использованием для этих целей специальных форм.

В зависимости от способа получения карандаши лекарственные могут иметь вид цилиндрических палочек или сферических конусов, округло заост-

ренных с одного конца.

Основа карандаша лекарственного должна обеспечивать определенную форму лекарственного препарата, оптимальное высвобождение действующих веществ, достаточную твердость и легкость нанесения.

В качестве формообразующих веществ наиболее часто используют парафин, пчелиный воск, масло какао, полиэтиленгликоль. В качестве пластифицирующих добавок и для улучшения биодоступности действующих веществ в состав карандашей лекарственных включают пропиленгликоль, масла растительные, твин-80, лецитин и другие соединения.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании карандашей лекарственных предпринимают меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание формы и цвета карандаша, указывают запах при наличии. Поверхность карандаша должна быть гладкой, однородной, если не обосновано иное. Указывают вид на поперечном срезе.

Размер частиц. В карандашах лекарственных, содержащих компоненты в виде твердой дисперсной фазы (гетерогенных системах), контролируют размер частиц. Как правило, размер частиц составляет не более 100 мкм. Определение проводят методом оптической микроскопии (ОФС «Оптическая микроскопия»).

Масса содержимого упаковки. Определяют массу содержимого упаковки в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». В разделе «Упаковка» указывают размеры карандаша в мм, помещаемого в первичную упаковку.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транс-

портирование лекарственных средств».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.