

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Леденцы

ОФС

Вводится впервые

Леденцы – твердая дозированная лекарственная форма, получаемая способом выливания, содержащая одно или несколько действующих веществ, равномерно распределенных в соответствующей основе, и предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке.

Леденцы, как правило, имеют округлую форму, гладкую и однородную поверхность. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев. Диаметр леденцов округлой формы составляет, как правило, от 15 до 20 мм.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Леденцы получают методом выливания. В качестве основы для производства леденцов, как правило, используют смесь сахарозы и смесь глюкозы, олигосахаридов и полисахаридов (жидкой глюкозы) (в соотношении около 60 : 40). Приготовление смеси проводят при определенной температуре (от 90 до 140°С). Полученная смесь должна иметь пластичную консистенцию и содержать около 1 % влаги. Затем в основу вводят действующее вещество/вещества и различные вспомогательные вещества (красители, ароматизаторы, корригенты вкуса, консерванты и др.). После перемешивания полученную массу охлаждают и путем выливания получают леденцы необходимой формы и размера.

При производстве, упаковке и хранении леденцов, учитывая высокое содержание в них сахаров, должны быть предприняты меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание формы и цвета леденцов, запаха при наличии. Поверхность леденца должна быть гладкой, однородной, если не обосновано иное. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Однородность массы. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Если предусмотрено испытание на однородность дозирования, то контроль однородности массы может не проводиться.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования» как для лекарственной формы «Таблетки».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

ХРАНЕНИЕ

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