

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Резинки жевательные
лекарственные

ОФС

Вводится впервые

Резинки жевательные лекарственные – твердые дозированные лекарственные формы «резиноподобной» консистенции, предназначенные для жевания в течение определенного периода времени без последующего проглатывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке или системного действия.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Жевательная резинка состоит из жевательной основы, состоящей преимущественно из синтетических полимеров с добавлением воска, смол и карбоната кальция, в которую вносят действующие и вспомогательные вещества (пластификаторы, вкусовые добавки, подсластители, ароматизаторы, консерванты, красители и др.).

Жевательные резинки производят методом прессования или плавления жевательной основы с последующим внесением в нее действующих и вспомогательных веществ и приданием полученной смеси необходимой формы. Жевательные резинки могут быть покрыты оболочкой.

При производстве, упаковке и хранении резинок жевательных должны быть предприняты меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание формы и цвета резинок жевательных, указывают размеры резинки жевательной в мм, запах при наличии. В случае

покрытия жевательной резинки оболочкой, указывают ее наличие и характер.

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

Потеря в массе при высушивании или Вода. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды». Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации. Содержание воды или потеря в массе при высушивании резинок жевательных, как правило, составляет не более 7,0 %, если иное не обосновано и не оговорено в фармакопейной статье или нормативной документации.

Растворение. Определяют количество действующего вещества, которое в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации, за определенный промежуток времени должно высвободиться в среду растворения из резинки жевательной. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Растворение для резинок жевательных медицинских».

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования» как для лекарственной формы «таблетки». Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Как правило, резинки жевательные упаковывают в блистеры из комбинированных материалов (например, поливинилхлорид и алюминиевая фольга).

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, при температуре не выше 25°C в сухом месте, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.