

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Сиропы

ОФС.1.4.1.0012.15

Взамен ст. ГФ XI

Сиропы – жидкая лекарственная форма, предназначенная для приема внутрь, преимущественно представляющая собой концентрированный раствор различных сахаров, содержащий действующие и вспомогательные вещества.

Сиропы – это, как правило, прозрачные жидкости вязкой консистенции, обладающие сладким вкусом. В зависимости от состава и физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ они могут иметь опалесценцию или представлять собой гетерогенные дисперсные системы (чаще всего суспензии), приобретать характерный цвет и запах.

Для предотвращения кристаллизации сиропообразующего компонента и корректировки других показателей в сиропы могут быть введены глицерин, различные полиспирты, поверхностно-активные вещества и другие вспомогательные вещества, разрешенные для приема внутрь.

Требования данной статьи распространяются также на сиропы, получаемые растворением порошков и гранул.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Сиропы получают путем растворения в воде сахаров или других сиропообразующих веществ (например, полиспиртов) при нагревании до температуры кипения. Обычно концентрация сахара или другой сиропообразующей субстанции в готовом сиропе составляет не менее 45 % (м/м). Готовый сироп фильтруют. Добавление действующих веществ, настоек, экстрактов, консервантов и т.д. производят после охлаждения сиропа до температуры

(55 ± 5) °С.

В состав сиропов обычно вводят антимиикробные консерванты: спирт этиловый, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сорбиновую кислоту, калия сорбат, натрия бензоат и др.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание внешнего вида сиропа с указанием цвета и запаха. Сиропы, как правило, должны быть прозрачными, допускается наличие опалесценции, не допускается наличие признаков кристаллизации сиропобразующего компонента.

Плотность. Испытание проводят одним из методов, описанных в ОФС «Плотность». Нормы указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

pH. Определяют, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». В качестве средства для отмеривания предписанной дозы в комплекте упаковки могут быть предусмотрены мерная ложка, стаканчик или колпачок.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

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 от 8 до 15 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.