

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Драже

ОФС

Взамен ст. ГФ X

Драже – твердая дозированная лекарственная форма для приема внутрь, получаемая послойным нанесением действующих веществ на гранулы, полученные из индифферентных вспомогательных веществ.

Драже имеют правильную шарообразную форму и гладкую поверхность. В отдельных случаях наружный слой драже может быть окрашен. Масса драже, как правило, колеблется в пределах от 0,1 до 0,5 г, в отдельных случаях – до 1,0 г.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Промышленное производство драже осуществляется в дражировочных котлах с использованием общепринятой для этой лекарственной формы технологии, заключающейся в послойном нанесении действующего вещества/веществ на ядро, представляющее собой гранулу, полученную из подходящих вспомогательных веществ.

При производстве драже в качестве вспомогательных веществ применяют сахар, крахмал, магния карбонат основной, пшеничную муку, этилцеллюлозу, ацетилцеллюлозу, натриевую соль карбоксиметилцеллюлозы, гидрогенизированные жиры, стеариновую кислоту, тальк, пищевые красители и лаки.

Тальк и стеариновая кислота замедляют скорость распадаемости драже и растворения действующего вещества, поэтому не рекомендуется превышать их содержание. Количество талька должно быть не более 3 %, стеариновой кислоты – не более 1 % от массы драже.

При необходимости защиты действующего вещества/веществ от действия желудочного сока драже покрывают оболочкой, при этом применяют те же вещества, что и при получении кишечнорастворимых таблеток.

Драже используют для получения лекарственных препаратов, содержащих труднотаблетуемые лекарственные вещества. Кроме того, драже позволяют скрыть неприятный вкус действующего вещества/веществ, уменьшить их раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, предохранить их от воздействия внешних факторов (влаги, углекислота воздуха и т.д.).

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание формы и цвета драже. Поверхность драже должна быть гладкой, однородной, если иное не предусмотрено в фармакопейной статье или нормативной документации.

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 требуется. Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Распадаемость. Драже должны выдерживать испытание на распадаемость в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации в качестве жидкой среды используют воду. Драже должны распадаться в течение 30 мин, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации.

Для драже, покрытых *кишечнорастворимой оболочкой*, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, проводят испытание на распадаемость в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул» со следующими изменениями. Испытание проводят в два этапа. В качестве жидкой среды на первом этапе используют 0,1 М раствор

хлористоводородной кислоты. Время устойчивости драже в кислой среде может зависеть от их состава, но не должно быть менее 1 ч и превышать 3 ч. Драже не должны распадаться и обнаруживать признаки растрескивания и размягчения. На втором этапе драже промывают водой, кислоту заменяют фосфатным буферным раствором рН 6,8. Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, то в буферном растворе драже должны распадаться в течение 1 ч.

Растворение. Испытание проводят для определения количества действующего вещества или веществ, которое за определенный промежуток времени должно высвободиться в среду растворения. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Если в фармакопейной статье или нормативной документации предусмотрено определение растворения, испытание на распадаемость не является обязательным.

Потеря в массе при высушивании или Вода. Раздел вводят в тех случаях, когда содержание воды может влиять на свойства действующего вещества, стабильность препарата и т.д. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды». Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Остаточные органические растворители. При использовании в технологическом процессе производства драже органических растворителей должен быть предусмотрен контроль их остаточного содержания в соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители». Норму содержания органического растворителя приводят в мкг/драже, исходя из предельно допустимой суточной дозы растворителя и максимальной суточной дозы препарата.

Определение вспомогательных веществ (талька, аэросила, кальция, магния стеарата и др.), содержание которых нормируется в фармакопейных статьях или нормативной документации, проводят по методике, приведенной

в ОФС «Таблетки», раздел «Определение вспомогательных веществ».

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 «Лекарственные формы». Как правило, драже упаковывают в банки стеклянные или банки полимерные с навинчиваемыми крышками, в блистеры или контурную ячейковую упаковку.

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