

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Эликсиры

ОФС

Вводится впервые

Эликсиры – жидкая лекарственная форма, представляющая собой спирто-водные извлечения из лекарственного растительного сырья и/или смесь настоек и/или экстрактов с добавлением или без добавления других действующих веществ, а также, как правило, с добавлением корригентов вкуса и запаха, консервантов и других вспомогательных веществ, предназначенная для приема внутрь.

В зависимости от состава и физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ они могут иметь опалесценцию, характерный цвет и запах.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Эликсиры могут быть получены двумя способами. Один из них представляет собой экстракцию спиртом этиловым различной концентрации одного или нескольких видов лекарственного растительного сырья, качество которого удовлетворяет требованиям фармакопейных статей или нормативной документации. Другой способ состоит в смешивании предварительно полученных спирто-водных извлечений из лекарственного растительного сырья, как правило, настоек и экстрактов. Оба способа предполагают добавление вспомогательных веществ и, при необходимости, действующих.

Как правило, обязательными компонентами эликсиров являются такие вспомогательные вещества, как корригенты вкуса, ароматизаторы и консерванты.

В качестве корригентов вкуса и ароматизаторов в эликсиры могут быть введены сахар, сахарный колер, мед, сок, глицерин и другие полиспирты и другие вспомогательные вещества, разрешенные для приема внутрь.

В качестве консервантов в состав эликсиров вводят: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и другие, разрешенные к приему внутрь, консерванты.

В ряде случаев, в процессе хранения эликсиров возможно образование незначительного осадка.

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

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание внешнего вида эликсира с указанием цвета и запаха. Эликсиры, как правило, должны быть прозрачными, допускается наличие опалесценции. Возможно наличие незначительного осадка.

Спирт этиловый. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах». Содержание спирта этилового должно быть указано в процентах и оно должно соответствовать пределам, установленным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Метанол и 2-пропанол. Испытание проводят в том случае если в состав эликсира входят настойки. Допускается содержание не более 0,05 % метанола и не более 0,05 % 2-пропанола, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят методом газовой хроматографии в соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

Плотность. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Плотность». Значение плотности должно соответствовать пределам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

pH. Определение проводят, если предусмотрено в фармакопейной статье или нормативной документации. Для определения используют потенциометрический метод в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия». Указывают допустимый интервал значений pH.

Сухой остаток. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Экстракты» и/или ОФС «Настойки».

Тяжелые металлы. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Экстракты» и/или ОФС «Настойки».

Извлекаемый объем. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». В качестве средства для отмеривания предписанной дозы в комплекте упаковки могут быть предусмотрены мерные ложка или стаканчик или колпачок.

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 защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.