

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Пастилки

ОФС

Вводится впервые

---

Пастилки – дозированная лекарственная форма, представляющая собой упруго-пластичную основу с равномерно распределенными в ней действующим веществом/веществами и предназначенная для рассасывания с целью получения местного действия в полости рта и глотке.

Наиболее часто в лекарственной форме пастилки выпускают лекарственные препараты, предназначенные для лечения инфекций верхних дыхательных путей, местного обезболивания в полости рта и глотке, профилактики кариеса.

### ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Пастилки производят путем формовки из смесей, содержащих природные высокомолекулярные соединения или синтетические полимеры, корригенты вкуса и запаха, пищевые красители, обладающих способностью постепенно растворяться при рассасывании или разжевывании в полости рта.

Особенность способа применения пастилок – рассасывание или разжевывание, делает необходимым обеспечение особых органолептических свойств – приятный вкус, запах и цвет, гладкая поверхность пастилки.

Приятный вкус пастилок, как правило, обеспечивается за счет использования в их составе сахарозы и ее производных, а также маннитола, ксилитола, аспартама, сахарина, сукралозы и других веществ этого класса.

Обеспечение требований микробиологической чистоты достигается путем введения соответствующих консервантов (сорбиновая кислота и др.).

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Приводят описание формы и цвета пастилок. Поверхность пастилки должна быть гладкой, однородной, если не обосновано иное.

**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.

**Распадаемость.** Пастилки должны выдерживать испытание на распадеемость в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации в качестве жидкой среды используют воду. Время распадаемости указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Потеря в массе при высушивании или Вода.** Раздел вводят в тех случаях, когда содержание воды может влиять на физико-химические свойства основы (сохранение упруго-пластичных свойств), свойства действующего вещества, стабильность препарата и т.д. 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.

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

## УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

## 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 не выше 25°C, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.