

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Плитки

ОФС

Вводится впервые

Плитки – твердая лекарственная форма, представляющая собой пластичную массу с равномерно распределенным в ней действующим веществом или веществами, имеющая форму плитки определенного размера и предназначенная для приема внутрь.

Плитка может быть целой или поделенной на равные части (доли) с помощью нанесенных на ее поверхность рисок.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Лекарственные препараты в лекарственной форме «плитки» производят методом формования из пластичной массы, представляющей собой основу, в которую предварительно вводят действующие и вспомогательные вещества.

В состав лекарственных препаратов в форме плиток могут быть включены различные действующие вещества, например, витамины (фолиевая кислота, пиридоксина гидрохлорид, аскорбиновая кислота, бета-каротин и др.), микроэлементы (железо, медь и др.).

Для производства пластичной массы используют сахарный сироп, крахмальную патоку, молоко сгущенное с сахаром, альбумин пищевой и др., подходящие для этих целей вспомогательные вещества. Сначала получают молочно-сахарный сироп, а затем в него вводят действующие и вспомогательные вещества и из полученной массы формируют плитки.

При производстве, упаковке и хранении плиток должны быть предпри-

няты меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание формы и цвета плиток, отмечают запах при наличии. При необходимости, приводят описание плитки на поперечном разрезе. Если плитка поделена на доли, указывают их количество.

Потеря в массе при высушивании. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании». Потеря в массе при высушивании не должна превышать 8 %, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Средняя масса и отклонения от средней массы плитки. Определение проводят на 10 плитках. Плитки взвешивают с точностью до 0,1 г. Вычисляют среднюю массу и отклонения от средней массы плитки. Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Как правило, плитки упаковывают в комбинированный материал на бумажной основе или двухслойный пленочный материал.

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°C, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.