
Драже

ОФС.1.4.1.0025.18

Взамен ГФ Х, ст.235

Драже – твердая дозированная лекарственная форма для приема внутрь, получаемая путем послойного нанесения действующих веществ в смеси со вспомогательными веществами на гранулы, полученные из индифферентных вспомогательных веществ.

Масса драже, как правило, колеблется в пределах от 0,1 до 0,5 г, в отдельных случаях – до 1,0 г.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Производство драже осуществляется в дражировочных котлах с использованием технологии, заключающейся в многократном послойном нанесении действующего вещества (веществ) в смеси со вспомогательными веществами на ядро, представляющее собой гранулу, полученную из подходящих индифферентных вспомогательных веществ.

В качестве вспомогательных веществ при производстве драже используют сахар, крахмал, магния карбоната гидрат, этилцеллюлозу, ацетилцеллюлозу, натриевую соль карбоксиметилцеллюлозы, пшеничную муку, гидрогенизированные жиры, стеариновую кислоту, тальк, корригенты вкуса и запаха, красители, лаки и др.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании драже должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

ИСПЫТАНИЯ

Драже должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания, характерные для