

лишь в тех случаях, когда неприменимы термины «кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением», «с пролонгированным высвобождением» или «кишечнорастворимые».

Разновидностью гранул являются *пеллеты*, которые представляют собой твердые частицы сферической формы без оболочки или покрытые оболочкой, обладающие свойством сыпучести, содержащие одно или несколько действующих веществ различной консистенции с добавлением вспомогательных веществ

Гранулы могут быть дозированными и недозированными.

Упаковка дозированных гранул может быть однодозовой и многодозовой.

Гранулы, включая пеллеты, могут быть использованы в качестве фармацевтических субстанций при производстве других лекарственных форм (например, капсул, таблеток, суспензий и др.).

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Производство гранул осуществляется с применением методов сухого или влажного гранулирования, структурной грануляции и др.

Гранулы, покрытые оболочкой, получают последовательным нанесением слоев пленкообразующего покрытия на частицы действующего вещества (веществ) любым подходящим способом.

В производстве гранул и при покрытии их оболочками применяют различные вспомогательные вещества: связующие, разбавители, способствующие скольжению и др. В состав гранул шипучих входят органические кислоты и карбонаты/гидрокарбонаты, а также могут быть введены корригенты вкуса, стабилизаторы, консерванты, красители.

При получении, упаковке и хранении гранул должны быть приняты меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильные гранулы производят с использованием материалов и методов, исключая возможность микробного загрязнения и роста