

нормативной документации.

**Определение вспомогательных веществ.** Испытание проводят для драже, в фармакопейных статьях или нормативной документации которых нормируется содержание таких вспомогательных веществ, как тальк, аэросил, кальция стеарат, магния стеарат и др.

Определение содержания вспомогательных веществ проводят в соответствии с методикой, приведенной в ОФС «Таблетки», раздел «Испытания», показатель «Определение вспомогательных веществ».

Количество талька должно быть не более 3 %, стеариновой кислоты – не более 1 % от массы драже.

**Однородность дозирования.** Драже должны выдерживать требования ОФС «Однородность дозирования». Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, испытание проводят также, как для лекарственной формы «Таблетки». Допускается отклонение в содержании действующего вещества в одном драже  $\pm 15$  % от средней массы, если иное не обосновано и не указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Микробиологическая чистота.** Драже должны выдерживать требования ОФС «Микробиологическая чистота».

#### УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

#### 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 сухом и, при необходимости, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C, если нет других