

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на жидкие лекарственные формы для приёма внутрь. Данные испытания применимы к лекарственным формам независимо от того, поставляются они в виде жидких лекарственных форм или их получают растворением твёрдых веществ в определённом объёме указанного растворителя. Испытания не проводят для лекарственных форм в однодозовых упаковках, если в фармакопейную статью или нормативную документацию включено испытание на однородность дозирования.

Лекарственные формы, объём упаковки которых не превышает 250 мл

Отбирают 30 упаковок и выполняют испытание, как описано ниже для конкретной лекарственной формы.

Растворы, суспензии, эмульсии и другие жидкие лекарственные формы для приема внутрь. Встряхивают содержимое каждой из 10 упаковок и проводят испытания в соответствии с методикой.

Порошки для приготовления растворов и суспензий для приема внутрь. К содержимому каждой из 10 упаковок добавляют отмеренный объём растворителя, указанный на этикетке, в соответствии с инструкцией по применению. Встряхивают содержимое каждой упаковки и проводят испытание в соответствии с методикой.

Методика. Осторожно, чтобы избежать образования воздушных пузырьков, выливают содержимое каждой упаковки в отдельные сухие мерные, калиброванные цилиндры, вместимость которых не более чем в 2,5 раза больше измеряемого объёма. Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, содержимому каждой упаковки дают стекать в течение не более 30 мин для недозированных препаратов и 5 с - для однодозовых. После исчезновения воздушных пузырьков измеряют объём жидкости в каждом цилиндре.

Для однодозовых препаратов малого объёма извлекаемый объём может быть определён следующим образом:

- выливают содержимое упаковки в сухой предварительно взвешенный бюкс, давая вытекать содержимому в течение не более 5 с;

- определяют массу содержимого;

- после определения плотности рассчитывают извлекаемый объём.

Лекарственный препарат считается прошедшим испытание, если соблюдены следующие критерии.

Для недозированных препаратов. Среднее значение объёма содержимого 10 упаковок должно быть не менее 100%, и ни одна из упаковок не должна иметь объём менее 95% от указанного на этикетке.

Если среднее значение объёма содержимого 10 упаковок менее 100% от указанного на этикетке, но ни одна из упаковок не имеет объём менее 95% или среднее значение объёма содержимого 10 упаковок составляет 100% и объём не более чем одной упаковки менее 95%, но не менее 90% от указанного на этикетке, то выполняют испытание на 20 дополнительных упаковках.

Среднее значение объёма содержимого 30 упаковок должно составлять не менее 100% от объёма, указанного на этикетке, и объём не более чем одной из 30 упаковок может быть менее 95%, но не менее 90% от указанного на этикетке.

Для однодозовых препаратов. Среднее значение объёма содержимого 10 упаковок должно быть

не менее 100% и объём каждой из 10 упаковок должен находиться в интервале от 95 до 110% от объёма, указанного на этикетке.

Если среднее значение объёма содержимого 10 упаковок менее 100% от указанного на этикетке, но объём для всех упаковок не выходит за пределы 95-110% или, если среднее значение объёма содержимого 10 упаковок не менее 100% и объём не более чем одной упаковки находится вне интервала 95-110% и не выходит за пределы 90-115%, то испытание выполняют на 20 дополнительных упаковках.

Среднее значение объёма содержимого 10 упаковок, полученного из 30 упаковок, должно составлять не менее 100% от объёма, указанного на этикетке, и объём не более одной из 30 упаковок может выходить за пределы 95-110%, но должен находиться в пределах 90-115% от объёма, указанного на этикетке.

Лекарственные формы, объём упаковок которых превышает 250 мл

Определение проводят из одной упаковки в соответствии с приведенной выше методикой. Объём жидкости, полученной из одной упаковки, должен составлять не менее 100% от объёма, указанного на этикетке.