ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах**

Данное испытание предназначено для определения размера частиц в лекарственных формах, представляющих собой суспензии, эмульсии, а также в мягких лекарственных формах гетерогенного и комбинированного типа, содержащих компоненты в виде твердой дисперсной фазы.

Определение проводят методом оптической микроскопии в соответствии с требованиями ОФС *2.9.37. Оптическая микроскопия*, исследуя объект визуально или в автоматическом режиме с помощью компьютерного обеспечения, методом лазерной дифракции в соответствии с требованиями ОФС *2.9.31.* Определение размера частиц методом дифракции лазерного излученияили в соответствии с методикой, указанной в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству*.*

***Определение размера частиц в мягких лекарственных формах и суспензиях для офтальмологического применения***

Испытание проводят методом оптической микроскопии. Пробу лекарственного препарата, содержащую не менее 10 мкг твердого действующего вещества, вносят в счетную камеру (для лекарственных препаратов, представляющих собой суспензии) или осторожно наносят на предметное стекло (для лекарственных препаратов, представляющих собой мягкие лекарственные формы) и просматривают под микроскопом всю площадь пробы. Вначале пробу просматривают при малом увеличении (например, 50×), отмечая частицы размером более 25 мкм. Затем проводят измерение этих частиц при большем увеличении (например, от 200× до 500×). Количество частиц рассчитывают в пересчете на пробу лекарственного препарата, содержащую 10 мкг твердого действующего вещества.

В пробе лекарственного препарата, содержащего 10 мкг твердого действующего вещества, не должно обнаруживаться более 20 частиц размером более 25 мкм, из них − не более двух частиц могут иметь размер более 50 мкм. Не допускается наличие частиц размером более 90 мкм.

***Определение размера частиц в мягких лекарственных формах***

Испытание проводят методом оптической микроскопии. При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, используют микроскоп, снабженный окулярным микрометром при увеличении окуляра 15× и объектива 8×. Цену деления окулярного микрометра выверяют по объект-микрометру для проходящего света.

Используемые предметные стекла должны быть обработаны с одной стороны следующим образом: посередине стекла алмазом или каким-либо другим абразивным материалом наносят квадрат со стороной около 15 мм и диагоналями. Линии окрашивают с помощью карандаша по стеклу. Другая сторона предметного стекла остается необработанной.

Отбирают среднюю пробу лекарственного препарата, представляющего собой мягкую лекарственную форму, массой не менее 5 г. Если концентрация действующих веществ в лекарственном препарате превышает 10 %, то добавляют соответствующую основу до содержания действующих веществ около 10 % и перемешивают. При отборе проб следует избегать измельчения частиц.

Из средней пробы лекарственного препарата, представляющего собой мягкую лекарственную форму, берут навеску 0,05 г и помещают на необработанную сторону предметного стекла. Пробу накрывают покровным стеклом (24×24 мм), фиксируют его путем слабого надавливания и просматривают по одному полю зрения в каждом из четырех сегментов, образованных диагоналями квадрата. Для испытаний одного лекарственного препарата проводят 5 определений средней пробы.

При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, размер частиц в лекарственных препаратах, представляющих собой мягкие лекарственные формы гетерогенного и комбинированного типов, не должен превышать 100 мкм.

***Определение размера частиц в суспензиях***

При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству определение размера частиц в суспензиях проводят так же, как для суспензий, предназначенных для офтальмологического применения.

При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, в пробе лекарственного препарата, представляющего собой суспензию, не должно обнаруживаться частиц размером более 100 мкм.

***Определение размера частиц в эмульсиях***

Испытание проводят в соответствии с методикой определения и нормативными требованиями, указанными в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству*.*

При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и/или нормативном документе по качеству, диаметр капель в эмульсиях для внутрисосудистого введения не должен превышать 5 мкм.