**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Давление в упаковке** |  | **ОФС.1.4.2.0021** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения давления внутри упаковки лекарственных форм, находящихся под давлением в герметичной упаковке, представляющих собой аэрозоли и пены лекарственные, в которых пропеллентами являются сжатые газы.

**Методика**

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье испытание проводят не менее чем на трёх образцах лекарственного препарата в исследуемой лекарственной форме, отобранных в соответствии с ОФС «Отбор проб». Упаковка аэрозолей или пен лекарственных, находящихся под давлением, представляет собой, как правило, аэрозольные баллоны.

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье отобранные для испытания аэрозольные баллоны выдерживают при температуре (20±5)° С в течение 1 ч. Затем аэрозольные баллоны встряхивают и устанавливают в вертикальное положение. С помощью специального адаптера (переходника) к отверстию клапана аэрозольного баллона присоединяют манометр, откалиброванный на измерение давления в нормируемом интервале значений, имеющий допустимую основную погрешность измерения не более ±2,5 % диапазона показаний. Измеряют давление внутри каждого аэрозольного баллона.

***Критерии приемлемости****.* Давление внутри каждой упаковки должно соответствовать нормативным требованиям, указанным в фармакопейной статье. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, давление в каждой из испытуемых упаковок не должно превышать 0,8 МПа.