**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения** |  | **ОФС.1.4.2.0003** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.2.0003.15**  |

|  |
| --- |
|  |

Лекарственные формы для парентерального применения могут быть в однодозовых упаковках (ампулы, картриджи, предварительно наполненные шприцы и др.) или многодозовых упаковках, содержащих несколько доз препарата. Объём лекарственного препарата в упаковке должен быть достаточным, чтобы обеспечить введение номинального объёма, указанного на этикетке.

Соответствие лекарственных форм для парентерального применения требованиям по извлекаемому объёму достигается заполнением упаковок с небольшим избытком от номинального объёма (табл. 1).

Таблица 1 – Объём заполнения инъекционных растворов в однодозовых упаковках

|  |  |
| --- | --- |
| **Номинальный объём, мл** | **Объём заполнения, мл** |
| **Невязкие растворы** | **Вязкие растворы** |
| 0,5 | 0,6 | 0,62 |
| 1,0 | 1,10 | 1,15 |
| 2,0 | 2,15 | 2,25 |
| 5,0 | 5,30 | 5,50 |
| 10,0 | 10,50 | 10,70 |
| 20,0 | 20,60 | 20,90 |
| 30,0 | 30,80 | 31,20 |
| 50,0 | 51,00 | 51,50 |
| Более 50 | На 2 % более номинального | На 3 %более номинального |

Суспензии и эмульсии перед извлечением из упаковки и перед определением плотности встряхивают. Масляные и вязкие лекарственные препараты при необходимости можно подогревать в соответствии с указаниями на этикетке. Их следует тщательно встряхивать перед извлечением содержимого. Перед измерением объёма содержимое охлаждают до 20–25 °С.

**Однодозовые упаковки**

Отбирают 1упаковку, если номинальный объём составляет 10 мл и более, отбирают 3 упаковки, если номинальный объём составляет от 3 мл до 10 мл, отбирают 5 упаковок, если номинальный объём составляет 3 мл и менее. Извлекают всё содержимое каждой отобранной упаковки, используя сухой шприц, вместимость которого не более чем в 3 раза превышает измеряемый объём, снабженный иглой №21 (G 21) длиной не менее 2,5 см. Из шприца и иглы удаляют пузырьки воздуха и помещают содержимое, не выдавливая содержимое из иглы, в сухой мерный цилиндр, калиброванный на заполнение. Вместимость мерного цилиндра должна быть такой, чтобы измеряемый объём занимал не менее 40 % от номинального объёма цилиндра. Альтернативно объём содержимого в миллилитрах может быть рассчитан как отношение массы содержимого в граммах к плотности.

Для упаковок с номинальным объёмом 2 мл и менее содержимое нескольких упаковок может быть объединено, чтобы получить объём, подходящий для измерения, при условии, что для каждой упаковки используется отдельный сухой шприц.

Содержимое упаковок с номинальным объёмом 10 мл или более может быть определено непосредственным выливанием в мерный цилиндр или сухой предварительно взвешенный бюкс.

Объём содержимого упаковки должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объёмом 2 мл и менее измеренный объём должен быть не менее суммы номинальных объёмов исследованных упаковок.

**Многодозовые упаковки**

Для многодозовых лекарственных форм для парентерального применения в упаковках, на которых указано количество доз определённого объёма, выбирают одну упаковку и поступают, как указано для однодозовых лекарственных форм, используя то же количество отдельных шприцев, что и количество указанных доз.

Измеренный объём должен быть таким, чтобы объём, извлекаемый из каждого шприца, обеспечивал дозу не менее заявленной.

**Картриджи и предварительно наполненные шприцы**

Отбирают 1 упаковку, если номинальный объём составляет 10 мл и более, отбирают 3 упаковки, если номинальный объём составляет от 3 мл до 10 мл, отбирают 5 упаковок, если номинальный объём составляет 3 мл и менее. При необходимости снабжают упаковку аксессуарами, необходимыми для использования (игла, поршень, шприц) и извлекают всё содержимое каждой отобранной упаковки, не выдавливая содержимое из иглы, в сухой предварительно взвешенный бюкс, медленно и постоянно нажимая на поршень. Взвешивают бюкс и рассчитывают объём в миллилитрах как отношение массы содержимого бюкса в граммах к плотности лекарственного препарата.

Объём, полученный для каждой исследованной упаковки, должен быть не менее номинального.

**Растворы для инфузий**

Отбирают одну упаковку. Переносят содержимое в сухой мерный цилиндр, калиброванный на заполнение, вместимость которого должна быть такой, чтобы лекарственный препарат занимал не менее 40 % от номинального объёма цилиндра. Измеряют объём.

Объём должен быть не менее номинального.