**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Извлекаемый объём** |  | **ОФС.1.4.2.0002** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.2.0002.18** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на определение показателя «Извлекаемый объём» в жидких лекарственных формах для приёма внутрь.

**Область применения**

Данные испытания применимы к лекарственным препаратам независимо от того, поставляются они в виде жидких лекарственных форм или их получают растворением твёрдых веществ в определенном объёме указанного растворителя.

Испытания не проводят для лекарственных форм в однодозовых упаковках, если в фармакопейную статью включено испытание на однородность дозирования (ОФС «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 приёма внутрь.* Встряхивают содержимое каждой из 10 упаковок и проводят испытания в соответствии с методикой.

*Порошки для приготовления растворов и суспензий для приёма 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, содержимому каждой упаковки дают стекать под углом 30 ° к поверхности в течение не более 30 мин для недозированных препаратов и 5 с – для однодозовых. После исчезновения воздушных пузырьков измеряют объём жидкости в каждом цилиндре.

В жидких лекарственных формах при встряхивании и выливании образуются пузырьки воздуха, мешающие точному определению извлекаемого объёма. Для однодозовых препаратов малого объёма извлекаемый объём может быть определён следующим образом: содержимое упаковки выливают в сухой предварительно взвешенный бюкс, давая вытекать содержимому в течение не более 5 с; определяют массу содержимого; после определения плотности рассчитывают извлекаемый объём.

*Методика определения плотности*. В сухую мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 50,0 мл воды и тарируют. В мерную колбу помещают 25,0 г (точная навеска) препарата. Из бюретки доводят объём раствора водой до метки и записывают израсходованное количество в мл.

Плотность препарата (г/мл) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *a* | – | навеска препарата, г; |
|  | *V* | – | объём воды из бюретки, мл. |

**Анализ результатов**

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 номинального объёма.

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 номинального объёма, то выполняют испытание на 20 дополнительных упаковках.

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

*Для однодозовых упаковок.* Если не применимы требования ОФС «Однородность дозирования», то 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 номинального объёма.

Если среднее значение объёма содержимого 10 упаковок менее 100 % от номинального, 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 30 упаковок, полученного из 30 упаковок, должно составлять не менее 100 % от номинального объёма, объём не более одной из 30 упаковок может выходить за пределы 95–110 %, но должен находиться в пределах 90–115 % от номинального объёма.

**Лекарственные формы, объём упаковок которых превышает 250 мл**

Определение проводят из одной упаковки в соответствии с приведённой выше методикой. Объём жидкости, полученной из одной упаковки, должен составлять не менее 100 % от номинального объёма.