**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Капли** |  | **ОФС.1.4.1.0027** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0027.18** |

|  |
| --- |
|  |

Капли − жидкая лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию одной или нескольких фармацевтических субстанций в соответствующем растворителе и дозируемая каплями с помощью соответствующего приспособления (капельница, пипетка и др.).

В зависимости от способа/пути введения и применения различают капли для приёма внутрь, для местного применения, для применения в полости рта, глазные, назальные, ушные, для ингаляций.

*Капли для приёма внутрь* − капли, предназначенные для приёма внутрь, как правило, после разведения.

*Капли для местного применения* – капли, предназначенные для местного применения.

*Капли назальные* − капли, предназначенные для инстилляции в полость носа с целью оказания местного или системного действия.

*Капли ушные* − капли, предназначенные для инстилляции в наружный слуховой проход.

*Капли назальные и ушные* − капли, предназначенные для инстилляции в полость носа и/или в наружный слуховой проход.

*Капли глазные* − стерильные капли, предназначенные для инстилляции в глаз.

*Капли глазные с пролонгированным высвобождением* − стерильные капли глазные, характеризующиеся высвобождением действующего вещества в течение продолжительного периода времени.

В ряде случаев капли назальные и капли ушные могут быть одновременно предназначены и для офтальмологического применения: *капли глазные и назальные*, *капли глазные и ушные*, *капли глазные, назальные и ушные.*

К каплям для применения в полости рта относят капли для нанесения на слизистую оболочку полости рта, капли зубные, капли подъязычные.

*Капли для нанесения на слизистую оболочку полости рта* − капли, предназначенные для нанесения на слизистую оболочку полости рта путём инстилляции в полость рта или на определённую часть полости рта, за исключением подъязычного пространства.

*Капли зубные* − капли, предназначенные для нанесения на зубы или десны с целью оказания местного действия.

*Капли подъязычные* − капли, предназначенные для инстилляции под язык с целью оказания системного действия.

*Капли для ингаляций* − капли, образующие пары при добавлении в горячую воду или при помощи соответствующего устройства (например, ингалятора), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного или системного действия.

По типу дисперсной системы капли могут быть гомогенными (капли-растворы), гетерогенными (капли-суспензии, капли-эмульсии) и комбинированными.

Капли, представляющие собой растворы, могут быть водными и неводными (спиртовыми, масляными и др.).

**Особенности технологии**

В зависимости от типа дисперсной системы капли могут быть получены растворением или диспергированием фармацевтической субстанции (субстанций) в соответствующем растворителе (растворителях) или дисперсионной среде.

В качестве растворителя или дисперсионной среды используют воду очищенную или воду для инъекций, спирт этиловый различной концентрации (30 %, 40 %, 70 %, 95 %, 96 % и др.), масла (минеральные, жирные растительные, эфирные) и др. В качестве растворителей также могут быть использованы настойки, экстракты жидкие.

В качестве вспомогательных веществ при получении капель также могут быть использованы антимикробные консерванты, буферные растворы, сорастворители, стабилизаторы, антиоксиданты, ароматизаторы, пролонгаторы, корригенты вкуса и другие вспомогательные вещества.

При разработке состава капель необходимо учитывать физико-химические свойства фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, их совместимость, особенности пути введения капель и др. Например, вещества, входящие в состав капель ушных не должны оказывать повреждающего давления на барабанную перепонку; капли назальные, представляющие собой водные растворы, как правило, должны быть изотоничны и т.д. Капли, представляющие собой суспензии или эмульсии, для обеспечения корректной их дозировки должны быть достаточно стабильными, легко диспергироваться при встряхивании.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Капли» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту, в установленных случаях, при получении стерильных капель (капли глазные и ушные, капли глазные и назальные, капли глазные, назальные и ушные и др.) должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. При получении стерильных капель используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

Капли могут быть выпущены готовыми к применению или быть приготовленными непосредственно перед применением в виде восстановленных лекарственных форм из гранул, порошков, таблеток или лиофилизатов, предназначенных для получения капель путём их растворения или диспергирования в соответствующем растворителе.

Капли могут выпускаться в однодозовых или многодозовых упаковках.

**Испытания**

Капли должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.

Капли глазные и капли глазные с пролонгированным высвобождением, а также капли ушные и капли назальные, предназначенные, в том числе, и для офтальмологического применения, должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для офтальмологического применения».

Капли для ингаляций должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

Капли, представляющие собой водные и неводные растворы, должны соответствовать требованиям ОФС «Растворы».

Капли, представляющие собой суспензии, должны соответствовать требованиям ОФС «Суспензии».

Капли, представляющие собой эмульсии, должны соответствовать требованиям ОФС «Эмульсии».

Лекарственные формы, представляющие собой порошки, таблетки, гранулы и лиофилизаты для приготовления капель должны соответствовать следующим ОФС: ОФС «Порошки», ОФС «Таблетки», ОФС «Гранулы» и ОФС «Лиофилизаты».

***Описание.*** Капли могут представлять собой прозрачный раствор или жидкость, однородную после взбалтывания. Капли характеризуют, отмечая внешний вид (прозрачность или мутность и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

***Прозрачность.*** Испытание проводят для капель стерильных, капель для приёма внутрь, капель для местного применения, представляющих собой растворы, в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей», для капель остальных − при соответствующем указании в фармакопейной статье.

***Цветность.*** Испытание проводят для капель стерильных, капель для приёма внутрь, капель для местного применения, представляющих собой растворы, в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей», для капель остальных − при соответствующем указании в фармакопейной статье.

***Доза и однородность дозы*.** Испытание проводят для капель, предназначенных для приёма внутрь. Количество капель, соответствующее одной дозе, с помощью мерного или дозирующего устройства помещают в мерный цилиндр. Скорость капания не должна превышать 2 кап/с. Жидкость взвешивают, прибавляют еще одну дозу и вновь взвешивают; повторное прибавление с последующим взвешиванием проводят до тех пор, пока не будет взвешено 10 доз. Определяют среднюю массу дозы.

Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз.

При необходимости, измеряют общий объём 10 доз. Объём не должен отличаться более чем на 15 % от номинального объёма 10 доз.

***Микробиологическая чистота.*** Испытание проводят для всех капель, за исключением стерильных, в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

***Стерильность.*** Испытание проводят для капель, к которым предъявляется требование стерильности, в соответствии с ОФС «Стерильность».

***Извлекаемый объём.*** Испытание проводят для капель, предназначенных для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

***Масса (объём) содержимого упаковки.*** Испытание проводят для всех капель, за исключением капель для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Упаковка капель может представлять собой флакон-капельницу или может быть снабжена специальным приспособлением − средством дозирования каплями в виде вставки-капельницы, крышки-капельницы, насадки-дозатора, пипетки и др.

Стерильные капли выпускают в стерильных однодозовых упаковках с контролем первого вскрытия.

**Маркировка**

В соответствии с ОФС «Маркировка лекарственных средств».

Маркировка капель для приёма внутрь должна содержать информацию о количестве капель в 1 мл или 1 г лекарственного препарата.

Для капель, представляющих собой эмульсии или суспензии, должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».