**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Концентраты** |  | **ОФС.1.4.1.0029** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0029.18** |

|  |
| --- |
|  |

Требования настоящей общей фармакопейной статьи не распространяются на экстракты-концентраты.

Экстракты-концентраты должны соответствовать требованиям ОФС «Экстракты».

Концентраты – жидкая лекарственная форма, предназначенная для применения после разведения в соответствующем растворителе до требуемой концентрации.

Концентраты могут содержать одно или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ.

Концентраты используют для получения других лекарственных форм. В зависимости от получаемой лекарственной формы различают:

- *концентрат для приготовления раствора* − концентрат, предназначенный для получения раствора;

- *концентрат для приготовления суспензии* – концентрат, предназначенный для получения суспензии, в том числе микрогетерогенной;

- *концентрат для приготовления эмульсии* – концентрат, предназначенный для получения эмульсии, в том числе микрогетерогенной.

По способу/пути введения и применения лекарственные формы, полученные из концентратов, предназначенных для их приготовления, используют для приёма внутрь, для наружного применения, для местного применения, для парентерального применения. Для описания полученной лекарственной формы (разбавленной лекарственной формы) используют термин *«Концентрат для приготовления…*» с указанием наименования получаемой лекарственной формы и способа/пути её введения и применения, например, «концентрат для приготовления раствора для инфузий», «концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения» и др.

Концентраты могут быть выпущены как в виде дозированной, так и в виде недозированной лекарственной формы.

**Особенности технологии**

Концентраты получают растворением фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в соответствующем растворителе или смеси растворителей.

В качестве основных растворителей при получении концентратов для приготовления водных растворов используют воду очищенную или воду для инъекций. В качестве растворителей при получении концентратов для приготовления неводных растворов используют спирт этиловый, масла жирные и др.

При последующем получении лекарственных форм из концентратов, предназначенных для их приготовления, концентрат, как правило, разводят до требуемой концентрации тем растворителем, который был использован при получении концентрата.

Фармацевтические субстанции, используемые при получении концентратов, могут представлять собой гигроскопичные, выветривающиеся или содержащие значительное количество кристаллизационной воды вещества.

При получении концентратов необходимо избегать концентраций растворённого вещества (веществ) близких к насыщенным, так как в условиях понижения температуры возможна их кристаллизация.

В качестве вспомогательных веществ при получении концентратов используют стабилизаторы, солюбилизаторы, антиоксиданты, пластификаторы и другие вещества.

Концентрированные растворы, предназначенные для аптечного изготовления лекарственных препаратов, изготавливают массо-объёмным способом в асептических условиях с использованием свежеполученной воды очищенной.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Концентраты» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту; в установленных случаях, например, при производстве концентратов для приготовления растворов для инфузий и др., должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. При получении стерильных концентратов используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

**Испытания**

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

Разбавленные лекарственные формы, полученные с использованием концентратов, предназначенных для их приготовления, должны соответствовать требованиям ОФС, регламентирующих качество полученных разбавленных лекарственных форм.

Концентраты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Концентраты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для ингаляций, должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

***Описание*.** Концентраты характеризуют, отмечая внешний вид (прозрачность и др.), органолептические (цветность, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

***Прозрачность***. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления лекарственных форм для парентерального применения, для приёма внутрь, для местного применения, в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей», для остальных концентратов – при соответствующем указании в фармакопейной статье.

***Цветность***. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления лекарственных форм парентерального применения, для приёма внутрь, для местного применения, в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей», для остальных концентратов – при соответствующем указании в фармакопейной статье.

***рН раствора*.** Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления водных растворов, для концентратов для приготовления эмульсий, в соответствии с ОФС «Ионометрия», для остальных концентратов — при соответствующем указании в фармакопейной статье. Значение рН концентрата указывают в фармакопейной статье.

***Плотность***. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления неводных растворов, содержащих спирт этиловый в концентрации выше 40 %, для концентратов для приготовления эмульсий, для остальных концентратов — при соответствующем указании в фармакопейной статье. Определение проводят в соответствии с ОФС «Плотность» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

*Спирт этиловый*. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления неводных растворов, содержащих спирт этиловый в концентрации ниже 40 %, в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

*Вода*. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления неводных растворов, в соответствии с ОФС «Определение воды», метод 1 и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

*Извлекаемый объём*. Испытание проводят для концентратов для приготовления лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения».

Испытание проводят для концентратов для приготовления лекарственных форм для приёма внутрь в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

*Объём содержимого упаковки*. Испытание проводят для всех концентратов, за исключением концентратов для приготовления лекарственных форм для парентерального применения и для концентратов для приготовления лекарственных форм для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

*Стерильность*. Испытание проводят для концентратов, предназначенных для приготовления лекарственных форм для парентерального применения и других концентратов, к которым предъявляется требование стерильности, в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Маркировка**

В соответствии с ОФС «Маркировка лекарственных средств».

Информация о способе получения, условиях хранения и сроках годности разбавленной лекарственной формы, приготовленной из концентрата, должна быть указана в маркировке или инструкции по применению лекарственного препарата.