**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Масса (объём) содержимого упаковки** |  | **ОФС.1.4.2.0007** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.2.0007.15**  |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на определение показателя «Масса (объём) содержимого упаковки» в недозированных лекарственных формах: мазях, жидких лекарственных формах для наружного и местного применения, порошках, аэрозолях, спреях и других лекарственных формах, за исключением жидких лекарственных форм для приёма внутрь и лекарственных форм для парентерального применения.

**Методика для лекарственных форм, кроме аэрозолей и спреев**

***Для упаковок, маркированных по массе.*** При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, отбирают 10 заполненных упаковок и удаляют этикетки. Тщательно промывают и высушивают внешнюю поверхность каждой упаковки и взвешивают упаковки по отдельности. Количественно удаляют содержимое из каждой упаковки и промывают все части упаковки растворителем, указанным в фармакопейной статье. Высушивают и снова взвешивают каждую упаковку вместе с соответствующими элементами упаковки. По разности масс вычисляют массу содержимого упаковки.

***Для упаковок, маркированных по объёму***. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, отбирают 10 заполненных упаковок. Чтобы свести к минимуму влияние пузырьков воздуха для лекарственных препаратов, маркированных по объёму, определение объёма содержимого каждой упаковки выполняется по массе, из которой рассчитывается объём с использованием плотности препарата.

*Методика определения плотности*

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

Плотность препарата $ρ$ (г/мл) вычисляют по формуле:

$$ρ=\frac{a}{50,0-V},$$

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

В качестве альтернативного метода выливают содержимое каждой из 10 упаковок в 10 сухих мерных цилиндров, вместимость которых не более чем в 2,5 раза больше измеряемого объёма, давая полностью стечь жидкости. Определяют объём содержимого каждой упаковки.

**Анализ результатов**

Среднее значение массы (объёма) содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, масса (объём) содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке для содержимого 60 г или 60 мл и менее, или не менее 95 % от указанной на этикетке для содержимого более 60 г или 60 мл.

Если это требование не выполняется для 2 и более упаковок, то испытание считается непройденным. Если это требование не выполняется для одной упаковки, то определяют массу (объем) содержимого 20 дополнительных упаковок.

Среднее значение массы (объёма) содержимого 30 упаковок должно быть не менее указанного на этикетке, и масса (объём) содержимого не более чем одной из 30 упаковок может быть менее 90 % (но не менее 85 %) от указанного на этикетке для содержимого 60 г или 60 мл и менее, или менее 95 % (но не менее 90 %) от указанного на этикетке для содержимого более 60 г или 60 мл.

**Методика для аэрозолей и спреев**

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, отбирают 10 заполненных упаковок и удаляют этикетки. Тщательно промывают и высушивают внешнюю поверхность каждой упаковки и взвешивают упаковки по отдельности. Удаляют содержимое из каждой упаковки, используя безопасную технологию (например, охлаждают для снижения внутреннего давления, удаляют клапан и выливают). Остатки содержимого удаляют и ополаскивают элементы упаковки растворителем, указанным в фармакопейной статье. Резервуар, клапан и другие элементы нагревают при 100 °С в течение 5 мин, если не указан иной способ сушки. Охлаждают и снова взвешивают каждую упаковку со всеми элементами упаковки. По разности масс определяют массу содержимого упаковки.

**Анализ результатов**

Требование выполняется, если масса содержимого каждой из 10 упаковок не менее, указанной на этикетке.