**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Однородность массы (объёма) доз, отобранных из многодозовой упаковки** |  | **ОФС.1.4.2.0030** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на лекарственные формы (жидкие лекарственные формы, гранулы, порошки и др.), выпускаемые в многодозовой упаковке в комплекте с прилагаемым средством дозирования – мерным устройством для отбора по массе или по объёму дозы, необходимой для применения.

Данное испытание предназначено для оценки однородности массы или однородности объёма доз, отобранных с помощью мерного устройства (стаканчик мерный, ложка мерная, дозатор шприцевой и др.), входящего в комплект с лекарственной формой.

Испытание проводят на 20 индивидуальных дозах лекарственной формы, отобранных случайным образом из одной или нескольких многодозовых упаковок с помощью прилагаемого к упаковке мерного устройства.

Если отбираемая доза лекарственной формы в инструкции по применению или в маркировке лекарственного препарата указана, как масса, то определяют массу каждой из 20 отобранных доз лекарственной формы, взвешивая их с точностью до 0,01 г, если другое не указано в фармакопейной статье. Затем рассчитывают среднюю массу и отклонение от средней массы в процентах для каждой из 20 индивидуальных доз.

Если отбираемая доза лекарственной формы в инструкции по применению или в маркировке лекарственного препарата указана, как объём, то определяют объём каждой из 20 отобранных доз лекарственной формы, измеряя их объём с точностью до 0,1 мл, если другое не указано в фармакопейной статье. Затем рассчитывают средний объём и отклонение от среднего объёма в процентах для каждой из 20 индивидуальных доз.

Объёмы отбираемых доз также можно определить путём измерения их масс и последующего расчёта их объёмов, используя значения плотности испытуемой лекарственной формы.

***Критерии приемлемости***

Лекарственную форму считают выдержавшей испытание, если масса или объём не более двух индивидуальных доз отклоняется от средней массы или среднего объёма более чем на 10 %, но при этом масса или объём ни одной индивидуальной дозы не должны отклоняться от средней массы или среднего объёма более чем на 20 %.

Если в фармакопейной статье указаны нормативные требования к массе или объёму доз, отбираемых с помощью мерного устройства, находящегося в комплекте с лекарственной формой, то после взвешивания массы или измерения объёма 20 индивидуальных доз, рассчитанная средняя масса или средний объём не должны отклоняться от номинальной массы или номинального объёма отбираемой дозы более, чем на значение, указанное в фармакопейной статье.