**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Однородность массы дозированных лекарственных форм** |  | **ОФС.1.4.2.0009** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.2.0009.15** |

|  |
| --- |
|  |

Данное испытание относится к дозированным лекарственным формам (таблеткам, капсулам, суппозиториям и др.) и однодозовым лекарственным формам в индивидуальных упаковках (гранулам, порошкам, лиофилизатам и др.). Испытание не применяют в случае, если проводят испытание по показателю «Однородность дозирования» в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования».

Испытание проводят на 20 единицах дозированной лекарственной формы или содержимом 20 индивидуальных упаковок однодозовых лекарственных форм, отобранных случайным образом.

**Методика**

Определяют среднюю массу взвешиванием 20 единиц дозированной лекарственной формы или содержимого 20 индивидуальных упаковок однодозовых лекарственных форм: взвешивают каждую единицу в отдельности c точностью до 0,001 г, если не указано иначе в фармакопейной статье, и рассчитывают среднюю массу.

Для капсул и твёрдых лекарственных форм в однодозовых упаковках массу содержимого определяют, как описано ниже.

***Капсулы.*** Взвешивают невскрытую капсулу. Вскрывают капсулу и удаляют как можно полнее её содержимое. Оболочку мягких капсул промывают растворителем, указанным в фармакопейной статье, и оставляют на воздухе до удаления запаха растворителя. Взвешивают оболочку. Массу содержимого каждой капсулы рассчитывают как разность между взвешиваниями. Повторяют определение на 19 оставшихся капсулах.

## ***Твёрдые лекарственные формы (порошки, гранулы, лиофилизаты) в однодозовых упаковках.*** При необходимости удаляют бумажную этикетку с поверхности индивидуальной упаковки. Промывают и высушивают внешнюю поверхность упаковки. Вскрывают упаковку и тотчас взвешивают. Осторожным постукиванием освобождают упаковку от содержимого как можно полнее, при необходимости ополаскивают её водой, затем спиртом 96 % и сушат при температуре от 100 до 105 °С в течение 1 ч или, если материал упаковки не позволяет использовать нагревание при этой температуре, сушат при более низкой температуре до постоянной массы. Охлаждают в эксикаторе и взвешивают. По разности взвешиваний рассчитывают массу содержимого упаковки. Повторяют определение на 19 оставшихся индивидуальных упаковках.

**Требование**

Лекарственную форму считают выдержавшей испытание, если не более двух индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину, превышающую допустимое отклонение, указанное в таблице. При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, в 2 раза превышающую значение, указанное в табл. 1.

Таблица 1 – Допустимые отклонения от средней массы дозированных лекарственных форм

| **Дозированная лекарственная форма** | **Средняя масса** | **Допустимое****отклонение, %** |
| --- | --- | --- |
| Таблетки без оболочки и таблетки, покрытые плёночной оболочкой | 80 мг и менее | 10 |
| Более 80 мг, но менее 250 мг | 7,5 |
| 250 мг и более | 5 |
| Таблетки c оболочкой, полученной методом дражирования | Для всех масс | 15 |
| Капсулы и гранулы без покрытия, порошки для приёма внутрь и наружного применения | Менее 300 мг | 10 |
| 300 мг и более | 7,5 |
| Твёрдые лекарственные формы для приготовления лекарственных форм для парентерального применения | Более 40 мг | 10 |
| 40 мг и менее\* | – |
| Суппозитории | Для всех масс | 5 |
| Порошки для приготовления капель глазных и примочек (дозированные) | Менее 300 мг | 10 |
| 300 мг и более | 7,5 |
| \*Если средняя масса равна 40 мг и менее, то лекарственная форма подлежит испытанию на однородность дозирования в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» и не подлежит испытанию на однородность массы. |