**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение показателя «Размер частиц» в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах** |  | **ОФС.1.4.2.0027** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения показателя «Размер частиц» в лекарственных средствах, представляющих собой суспензии, эмульсии, мягкие лекарственные формы гетерогенного и комбинированного типа, содержащие компоненты в виде твёрдой дисперсной фазы.

Испытания проводят методом оптической микроскопии в соответствии с ОФС «Оптическая микроскопия», методом лазерной дифракции в соответствии с ОФС *«*Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света*»* или другими валидированными методами с использованием соответствующего квалифицированного испытательного оборудования.

**Определение размера частиц в суспензиях и мягких лекарственных формах для офтальмологического применения**

Размер частиц определяют методом оптической микроскопии по следующей методике.

Пробу лекарственного средства, содержащую не менее 10 мкг твёрдого действующего вещества, вносят в счётную камеру (для суспензий) или осторожно наносят на предметное стекло и просматривают под микроскопом всю площадь образца. Вначале образец просматривают при малом увеличении (например, 50×), отмечая частицы размером более 25 мкм. Затем проводят измерение этих частиц при большем увеличении (например, от 200× до 500×). Количество частиц рассчитывают в пересчёте на пробу лекарственного средства, содержащую 10 мкг твёрдого действующего вещества, если нет других указаний в фармакопейной статье.

В испытуемом образце не должно обнаруживаться более 20 частиц размером более 25 мкм, из них − не более 2 частиц могут иметь размер более 50 мкм. Не допускается наличие частиц размером более 90 мкм.

**Определение размера частиц в суспензиях**

Определение размера частиц в пробе лекарственной формы, представляющей собой суспензию, проводят по вышеописанной методике, применяемой для суспензий, предназначенных для офтальмологического применения. В испытуемом образце не должно обнаруживаться частиц размером более 100 мкм, если нет других указаний в фармакопейной статье.

**Определение размера частиц (капель) в эмульсиях**

Определение размера частиц (капель) в пробе лекарственной формы, представляющей собой эмульсию, проводят, если указано в фармакопейной статье.

Нормативные требования к размеру частиц (капель) должны быть указаны в фармакопейной статье.

Определение размера частиц (капель) и их распределение по размерам в стерильных эмульсиях типа «масло в воде», предназначенных для парентерального применения (для инъекций, для инфузий) проводят в соответствии с ОФС «Размер частиц (капель) и их распределение по размерам в эмульсиях для парентерального применения».

**Определение размера частиц в мягких лекарственных формах**

Размер частиц определяют методом оптической микроскопии по следующей методике.

Используют микроскоп, снабжённый окулярным микрометром для определения размера объектов при увеличении окуляра 15× и объектива 8×, если нет других указаний в фармакопейной статье Цену деления окулярного микрометра выверяют по объект-микрометру для проходящего света.

Используют предметные стёкла, обработанные с одной стороны следующим образом: посередине стекла абразивным материалом наносят квадрат с диагоналями (размер сторон около 15 мм), линии маркируют.

Отбирают среднюю пробу лекарственного средства, представляющего собой мягкую лекарственную форму, массой не менее 5 г, в соответствии с ОФС «Отбор проб». Если концентрация действующих веществ (вещества) в лекарственном средстве превышает 10 %, то прибавляют соответствующую основу до содержания действующих веществ (вещества) около 10 % и перемешивают. При отборе проб следует избегать измельчения частиц.

Из средней пробы лекарственного средства, представляющего собой мягкую лекарственную форму, берут навеску 0,05 г и помещают на необработанную сторону предметного стекла. Предметное стекло нагревают на водяной бане до расплавления основы, прибавляют каплю судана III раствора 0,1 % уксуснокислый для липофильных и эмульсионных основ типа вода/масло или метиленового синего раствора 0,1 % для гидрофильных и эмульсионных основ типа масло/вода и перемешивают. Пробу накрывают покровным стеклом (24×24 мм), фиксируют его путём слабого надавливания и просматривают в 4 полях зрения сегментов, образованных диагоналями квадрата. Для испытания одной лекарственной формы проводят 5 определений средней пробы.

Размер частиц в лекарственных средствах, представляющих собой мягкие лекарственные формы, не должен превышать 100 мкм, если нет других указаний в фармакопейной статье.