**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Порошки** |  | **ОФС.1.4.1.0010** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0010.15** |

|  |
| --- |
|  |

Порошки – твёрдая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести.

Порошки могут содержать одно или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ. Различают порошки простые (однокомпонентные), содержащие только одно действующее вещество, и сложные (многокомпонентные), содержащие два и более действующих веществ.

В зависимости от способа/пути введения и применения различают порошки для наружного применения, порошки для местного применения, порошки для приёма внутрь, порошки назальные, порошки периодонтальные, порошки ушные, порошки для ингаляций.

Порошки назальные – порошки, предназначенные для назального применения путём вдувания в полость носа.

Порошки периодонтальные – порошки, предназначенные для нанесения в карман между зубом и десной.

Порошки ушные – порошки, предназначенные для введения в наружный слуховой проход.

*Порошки для ингаляций дозированные –* порошки, предназначенные для ингаляционного введения с помощью соответствующего ингалятора в дыхательную систему, с целью оказания местного или системного действия в нижних дыхательных путях и лёгких.

Порошки могут использоваться для получения других лекарственных форм:

- *порошок для приготовления раствора* и *порошок для приготовления сиропа* − порошок, предназначенный для получения раствора или получения сиропа путём его растворения в соответствующем растворителе;

- *порошок для приготовления суспензии* − порошок, предназначенный для получения суспензии путём его диспергирования в соответствующем растворителе;

- *порошок* *для приготовления концентрата, порошок* *для приготовления капель* и *порошок для приготовления спрея* − порошок, предназначенный для получения концентрата, или капель, или спрея путём его растворения или диспергирования в соответствующем растворителе;

- *порошок* *для приготовления геля* и *порошок для приготовления пасты* − порошок, предназначенный для получения геля или пасты.

По способу/пути введения или применения лекарственные формы, полученные из порошков, предназначенных для их приготовления, могут быть использованы для парентерального применения, для приёма внутрь, для наружного применения, для местного применения. Для обозначения таких порошков используют термин *«Порошок для приготовления…*» с указанием наименования получаемой лекарственной формы и способа/пути её введения или применения, например: «Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь», «Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» и др.

*Порошки шипучие* – порошки, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида; предназначены для растворения или диспергирования в воде перед приёмом внутрь.

Порошки могут быть дозированными и недозированными.

Порошки могут быть выпущены в однодозовых или многодозовых упаковках.

**Особенности технологии**

В качестве вспомогательных веществ, входящих в состав порошков, используют индифферентные наполнители, солюбилизаторы, корригенты вкуса, ароматизаторы, красители, антимикробные консерванты.

Порошки могут содержать вспомогательные вещества, обеспечивающие растворение или диспергирование в соответствующем растворителе, предотвращающие слёживаемость, снижающие гигроскопичность, регулирующие или стабилизирующие pH или стабилизирующие фармацевтическую субстанцию и др.

В зависимости от способа/пути введения и применения лекарственного препарата в лекарственной форме «Порошок» или лекарственной формы, для приготовления которой предназначен порошок, предъявляют различные требования в отношении дисперсности (измельчённости) порошков. Дисперсность порошков характеризуют размером отверстия сита, через которое проходит порошок. Размер частиц порошка выражают в микрометрах.

Порошки для ингаляций могут содержать одну или несколько тонкодисперсных фармацевтических субстанций вместе с инертными вспомогательными веществами – «носителями» (обычно лактоза) или без них. При получении порошков для наружного, местного применения и/или для приготовления суспензий для наружного, местного применения необходимо обеспечивать соответствующий размер частиц с указанием его в фармакопейной статье.

При получении многокомпонентных порошков каждое вещество измельчают отдельно и просеивают через соответствующее сито в соответствии с ОФС «Ситовой анализ». Фармацевтические субстанции при производстве порошков для ингаляций микронизируют, то есть измельчают в специальных микронизирующих устройствах.

Особенности технологии при изготовлении лекарственных препаратов в виде порошков в аптечных организациях, приведены в ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм». При изготовлении порошков, если количество фармацевтической субстанции (действующего вещества) на всю массу изготавливаемого порошка составляет менее 0,05 г, то для изготовления порошка используют тритурацию фармацевтической субстанции – её смесь с лактозой моногидрата или другими вспомогательными веществами в соотношении 1:10 или 1:100.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Порошки» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту; в установленных случаях, например, при получении порошков, предназначенных для приготовления лекарственных форм для парентерального применения, порошков для получения растворов или суспензий, предназначенных для использования на открытых ранах или на повреждённой коже, и др., должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. При получении стерильных порошков используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

Порошки для приготовления раствора для приёма внутрь могут представлять собой смесь порошка и гранул.

Порошки могут быть использованы в качестве фармацевтических субстанций при производстве других лекарственных форм (например, гранул, капсул, таблеток, суспензий и др.). Порошки для приготовления раствора для приема внутрь могут представлять собой смесь порошка и гранул.

**Испытания**

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

Восстановленные лекарственные формы, полученные с использованием порошков, предназначенных для их приготовления путём растворения или диспергирования, должны соответствовать требованиям ОФС, регламентирующих качество полученных лекарственных форм.

Порошки для приготовления растворов или суспензии для парентерального применения должны быть стерильными и должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Порошки для приготовления капель глазных должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для офтальмологического применения».

Порошки для ингаляций должны выдерживать требования ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

*Описание*. Порошки характеризуют, отмечая внешний вид, органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

Порошки должны быть однородными: не должно обнаруживаться отдельных частиц, блесток, вкраплений при рассмотрении их невооружённым глазом.

*Размер частиц*. Порошки должны иметь размер частиц не более 160 мкм, если не указано иначе в фармакопейной статье. При необходимости, размер частиц определяют в соответствии с ОФС «Ситовой анализ» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье*.*

*Потеря в массе при высушивании* или *Вода*. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Однородность массы***. Испытание проводят для дозированных порошков и для порошков, выпускаемых в однодозовой индивидуальной упаковке, в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Испытание не применяют в случае, если проводят испытание по показателю «Однородность дозирования».

***Однородность дозирования***. Испытание проводят для дозированных порошков и для порошков, выпускаемых в однодозовой индивидуальной упаковке, в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

При соответствующем обосновании для однокомпонентных дозированных порошков, однокомпонентных порошков в однодозовой индивидуальной упаковке, не предназначенных для приготовления лекарственных форм для парентерального применения, применяют испытание по показателю «Однородность массы».

***Однородность массы доз.*** Испытание проводят для недозированных порошков, выпускаемых в многодозовой упаковке, снабжённой устройством для дозирования, в соответствии с ОФС «Однородность массы (объёма) доз, отобранных из многодозовой упаковки».

***Время растворения или диспергирования.*** Испытание проводят для порошков, предназначенных для получения восстановленных жидких лекарственных форм путём растворения или диспергирования порошков, в соответствии с ОФС «Время растворения или диспергирования» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

*Масса содержимого упаковки*. Испытание проводят для недозированных порошков в многодозовой упаковке в соответствии с требованиями ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

*Стерильность*. Испытание проводят для порошков, к которым предъявляется требование стерильности в соответствии с ОФС «Стерильность».