**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Седиментационная устойчивость**  |  | **ОФС.1.4.2.0029** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения способности суспензий после взбалтывания сохранять равномерное распределение частиц по всему объёму лекарственной формы неизменным, в течение времени, необходимого для введения, приёма или нанесения лекарственной формы.

*Седиментационная устойчивость* – устойчивость дисперсной системы против оседания частиц под действием силы тяжести.

*Ресуспендируемость* – способность частиц дисперсной фазы равномерно распределяться по всему объёму суспензии при взбалтывании.

**Методика**

Определение проводят визуальным осмотром при достаточной освещённости.

Для суспензий, предназначенных для парентерального применения и для приёма внутрь время, необходимое для ресуспендирования, должно быть не более 1 мин, если нет других указаний в фармакопейной статье.

Для шампуней лекарственных суспензионного и комбинированного типа, для суспензий, предназначенных для применения в форме капель глазных, время, необходимое для ресуспендирования, должно быть не более 30 с, если нет других указаний в фармакопейной статье.

Испытуемый образец тщательно взбалтывают в течение установленного времени, необходимого для ресуспендирования, и переносят в полном объёме содержимое, если нет иных указаний в фармакопейной статье, из флакона (или другой упаковки, указанной в фармакопейной статье) в мерный цилиндр или стеклянную пробирку, фиксируют время.

Осматривают опорожнённый флакон (упаковку), для осмотра полимерного флакона его разрезают на части: на дне и стенках флакона (упаковки) не должно наблюдаться агрегатов и агломератов частиц дисперсной фазы.

**Критерии приемлемости**

В цилиндре или стеклянной пробирке не должно наблюдаться признаков расслоения, седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение времени, необходимого для осуществления приёма, введения или нанесения лекарственной формы.

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье для суспензий, предназначенных для парентерального применения, для приёма внутрь, для применения в форме капель глазных, а также для шампуней лекарственных суспензионного и комбинированного типа, время седиментационной устойчивости должно быть не менее 2–3 мин.

Примечание – Допускается просветление жидкости у верхнего мениска, вызванное капиллярными явлениями и смачиванием внутренней поверхности.