**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Суспензии**  |  | **ОФС.1.4.1.0014** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0014.15** |

|  |
| --- |
|  |

Суспензии – жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твёрдых фармацевтических субстанций, распределённых в жидкой дисперсионной среде.

Суспензия, содержащая диспергированные частицы размером менее 1 мкм, представляет собой микрогетерогенную дисперсную систему.

В зависимости от способа/пути введения и применения различают суспензии для приёма внутрь, для наружного применения, для местного применения, вагинальные, ректальные, зубные, для слизистой оболочки полости рта, для ингаляций, для имплантации, для гастроэнтерального введения, для эндосинусиального введения, для эндотрахеального введения, для парентерального применения, для применения в форме глазных капель.

Суспензии для эндосинусиального введения – стерильные суспензии, предназначенные для введения в синусы (пазухи) полости носа.

Суспензии для эндотрахеального введения – стерильные суспензии, предназначенные для введения в трахею и/или бронхиолы путём инстилляции.

Суспензии для имплантации – стерильные суспензии, предназначенные для имплантации с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени.

**Особенности технологии**

Суспензии могут быть получены диспергированием твёрдой дисперсной фазы, содержащей нерастворимую, предварительно измельчённую фармацевтическую субстанцию (субстанции) с жидкой дисперсионной средой или другими методами.

Дисперсионной средой может быть вода, глицерин, растительные жирные масла и др. В качестве вспомогательных веществ в суспензиях могут быть использованы буферные растворы, стабилизаторы (вещества, повышающие вязкость дисперсионной среды, поверхностно-активные вещества и др.), ароматизаторы, корригенты вкуса, антимикробные консерванты, антиоксиданты, красители и другие вещества.

Суспензии могут быть выпущены готовыми к применению или быть приготовленными непосредственно перед применением в виде восстановленных лекарственных форм из порошков, гранул, таблеток или лиофилизатов, предназначенных для приготовления суспензий путём диспергирования в соответствующем растворителе.

Суспензии для приёма внутрь также могут быть получены перед применением из гелей или паст, предназначенных для приготовления суспензий для приёма внутрь путём диспергирования мягких лекарственных форм (гелей, паст) в соответствующих растворителях.

Кроме того, суспензии в виде разбавленных лекарственных форм могут быть приготовлены из концентратов, предназначенных для получения суспензий после разведения в соответствующем растворителе до требуемой концентрации.

Особенности технологии изготовления лекарственных препаратов в виде суспензий в аптечных организациях, приведены в ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм».

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственных форм «Суспензии» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту; в установленных случаях, например, при производстве суспензий в виде капель глазных или других стерильных суспензий, должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. При получении стерильных суспензий применяют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

Упаковка суспензий может быть однодозовой и многодозовой.

**Испытания**

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

Суспензии для парентерального применения должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Суспензии, предназначенные для применения в форме капель глазных должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для офтальмологического применения**».**

Суспензии для ингаляций должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

Лекарственные формы, представляющие собой порошки, таблетки, гранулы, лиофилизаты, концентраты, гели, пасты, предназначенные для приготовления суспензий, должны отвечать требованиям соответствующих ОФС: ОФС «Порошки», ОФС «Таблетки», ОФС «Гранулы», ОФС «Лиофилизаты», ОФС «Концентраты», ОФС «Мягкие лекарственные формы».

***Описание***. Суспензии характеризуют, отмечая внешний вид, органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи. После встряхивания суспензия должна представлять собой жидкость с однородно распределёнными в ней частицами.

***рН***. Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Значение рН указывают в фармакопейной статье.

*Размер частиц*. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение показателя «Размер частиц» в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах».

*Проходимость через иглу*. Испытание проводят для суспензий, предназначенных для парентерального применения, в соответствии с методикой, указанной в фармакопейной статье. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 мм× 40 мм.

При соответствующем обосновании испытания по показателям «Размер частиц» и «Проходимость через иглу» могут быть взаимозаменяемыми.

***Седиментационная устойчивость***. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Седиментационная устойчивость» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

Испытание не применяют для восстановленных суспензий для приёма внутрь в однодозовых индивидуальных упаковках.

***Вязкость***. Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье, в соответствии с ОФС «Вязкость» методом ротационной вискозиметрии. Испытание должно быть предусмотрено для суспензий, в состав которых входят вещества, увеличивающие вязкость.

***Однородность дозирования*.** Испытание проводят для суспензий в однодозовых индивидуальных упаковках, за исключением суспензий для наружного применения и суспензий для местного применения, в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

***Извлекаемый объём***. Испытание проводят для суспензий для приёма внутрь в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

Испытание не применяют для суспензий в однодозовых упаковках, если проводят испытание по показателю «Однородность дозирования».

***Масса (объём) содержимого упаковки***. Испытание проводят для всех суспензий, за исключением суспензий для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

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

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Многодозовая упаковка суспензий для приёма внутрь должна быть снабжена средством дозирования, представляющим собой мерную ложку, мерный стаканчик, мерный колпачок, шприцевой дозатор и др., для отмеривания предписанной дозы лекарственного препарата.

Упаковка суспензий для вагинального, ректального введения, а также, при необходимости, упаковка суспензий для применения в полости рта, должна быть приспособлена для соответствующего введения или снабжена подходящей насадкой, аппликатором.

**Маркировка**

В соответствии с ОФС «Маркировка лекарственных средств».

Должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».