**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Эмульсии** |  | **ОФС.1.4.1.0017** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0017.15** |

|  |
| --- |
|  |

Эмульсии – жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой.

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

Различают два основных типа эмульсий: «масло в воде» и «вода в масле».

В зависимости от способа/пути введения и применения различают эмульсии для приёма внутрь, для местного применения, для наружного применения, вагинальные, внутриматочные, ректальные, зубные, для гастроэнтерального введения, для промывания слухового прохода, для ингаляций, для парентерального применения (для инъекций, для инфузий), для применения в форме капель глазных.

**Особенности технологии**

Эмульсии получают диспергированием эмульгатора с эмульгируемой жидкостью и дисперсионной средой.

При получении эмульсий в качестве масляной фазы используют масла растительного и животного происхождения, минеральные, эфирные масла и другие несмешивающиеся с водой жидкости.

Эмульгаторы вводят в состав эмульсий для обеспечения устойчивости.

Тип образующейся эмульсии определяется свойствами эмульгатора (его гидрофильно-липофильным балансом). Эмульгаторы по типу образуемых эмульсий разделяют на гидрофильные, образующие эмульсии типа «масло в воде» и липофильные, образующие эмульсии типа «вода в масле».

Выбор эмульгатора и его количество зависит от природы и свойств эмульгатора и масла.

Фармацевтические субстанции вводят в состав эмульсий, учитывая их физико-химические свойства: липофильные вещества растворяют в маслах, водорастворимые – в воде, нерастворимые вещества диспергируют и вводят в основу эмульсии.

При необходимости в состав эмульсии вводят антимикробные консерванты.

Эмульсии могут быть выпущены готовыми к применению или быть приготовленными непосредственно перед применением в виде восстановленной лекарственной формы из лиофилизатов, предназначенных для получения эмульсии путём диспергирования в соответствующем растворителе.

Эмульсии также могут быть получены в виде разбавленной лекарственной формы из концентратов, предназначенных для получения эмульсии после их разведения в соответствующем растворителе до требуемой концентрации.

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

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Эмульсии» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту; в установленных случаях, при получении стерильных эмульсий, должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. При получении стерильных растворов используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

Эмульсии могут быть дозированными и недозированными.

Эмульсии могут быть выпущены в однодозовой и многодозовой упаковке.

**Испытания**

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

Эмульсии для парентерального применения должны соответствовать ОФС«Лекарственные формы для парентерального применения».

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

Эмульсии для ингаляций должны соответствовать ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

Лекарственные формы, представляющие собой лиофилизаты и концентраты, предназначенные для приготовления эмульсий, должны отвечать требованиям соответствующих ОФС: «Лиофилизаты», «Концентраты».

***Описание*.** Эмульсии характеризуют, отмечая внешний вид, органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи. Эмульсия должна представлять собой однородную жидкость, в которой может наблюдаться расслоение, исчезающее после взбалтывания.

***pH.*** Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия»*.* Значение рН указывают в фармакопейной статье.

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

***Плотность.*** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье, одним из методов в соответствии с ОФС «Плотность» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Вязкость*.** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье, в соответствии с ОФС «Вязкость» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

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

***Однородность массы (объёма) доз.*** Испытание проводят для эмульсий, 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 эмульсий для приёма внутрь в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

Испытание не применяют для дозированных эмульсий и эмульсий в однодозовых индивидуальных упаковках, если проводят испытание по показателю «Однородность дозирования».

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

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

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

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Многодозовая упаковка эмульсий 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 эмульсий для вагинального, ректального, внутриматочного введения, а также, при необходимости, упаковка эмульсий для промывания слухового прохода и др., должна быть приспособлена для сооветствующего введения или снабжена подходящей насадкой, аппликатором.

**Маркировка**

В соответствии с ОФС «Маркировка лекарственных средств».

На упаковке должна быть предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».