

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Эмульсии

ОФС.1.4.1.0017.15

Взамен ст. ГФ XI

---

Эмульсии – жидкие лекарственные формы, представляющие собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой.

Эмульсии могут быть типа масло/вода и вода/масло.

Эмульсии предназначены для приема внутрь, ингаляций, местного, наружного и парентерального применения.

Эмульсии могут расслаиваться, но при взбалтывании должны легко восстанавливаться. Для обеспечения устойчивости в состав эмульсий вводят эмульгаторы.

Тип образующейся эмульсии определяется свойствами эмульгатора (его гидрофильно-липофильным балансом).

Эмульгаторы по типу образуемых эмульсий разделяются на гидрофильные (белки, слизи, крахмал, декстрин, сапонины, танин, растительные экстракты, соли желчных кислот, щелочные мыла, лецитин, полисорбаты и др.), образующие эмульсии типа масло/вода, и липофильные (мыла двух- и трехвалентных металлов, стерины, смоляные мыла, амиды жирных кислот, высокомолекулярные одноатомные спирты и др.), образующие эмульсии типа вода/масло.

Эмульсии бывают дозированные и недозированные.

### ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

При получении эмульсий используют миндальное, персиковое, оливковое, подсолнечное, касторовое, вазелиновое и эфирные масла, а также рыбий жир и другие несмешивающиеся с водой жидкости.

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

Эмульсии получают диспергированием эмульгатора с эмульгируемой жидкостью и дисперсионной средой. Действующие вещества вводят в состав эмульсий с учетом их физико-химических свойств: липофильные вещества растворяют в маслах, водорастворимые – в воде, нерастворимые вещества диспергируют и вводят в основу эмульсии.

## ИСПЫТАНИЯ

Эмульсии для парентерального применения должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения». Эмульсии для ингаляций должны отвечать требованиям ОФС «Лекарственные формы для ингаляций». Эмульсии в форме капель глазных должны соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы».

**Описание.** Эмульсия должна представлять собой однородную жидкость, в которой может наблюдаться расслоение, исчезающее после взбалтывания. Указывают цвет и при необходимости – запах эмульсии.

**pH.** Определяют, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Вязкость.** Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Вязкость» для эмульсий в форме капель глазных, если в их состав входят вещества, увеличивающие вязкость; эмульсий для парентерального применения и эмульсий для ингаляций. Нормы указывают в фармакопейных статьях или нормативной документации.

**Размер частиц.** Определяют, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации. Для эмульсий для внутрисосудистого введения контроль по показателю «Размер частиц» является обязательным (ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»).

## УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Эмуль-

сии выпускаются как в многодозовой, так и в однодозовой упаковке, снабженной при необходимости приспособлением, обеспечивающим удобство применения и дозирования лекарственного средства.

В качестве средства для отмеривания предписанной дозы в комплекте упаковки могут быть предусмотрены мерная ложка или стаканчик, капельница и др.

Эмульсии для парентерального применения, эмульсии в форме капель глазных и эмульсии для нанесения на поврежденную кожу выпускаются в стерильной герметичной упаковке.

### МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». На этикетке должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».

### ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Не допускается замораживание.