

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

<b>Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения</b>	<b>ОФС.1.4.2.0003.15 Взамен ст. ГФ XI</b>
--	---

Лекарственные формы для парентерального применения могут быть однодозовыми (ампулы, картриджи или заполненные шприцы) или многодозовыми, содержащими несколько доз препарата. Объём лекарственной формы в упаковке должен быть достаточным, чтобы обеспечить введение номинального объёма, указанного на этикетке.

Соответствие лекарственных форм для парентерального применения требованиям по извлекаемому объёму достигается заполнением упаковок с небольшим избытком от номинального объёма (таблица).

Таблица – Объём заполнения инъекционных растворов в однодозовых упаковках

<b>Номинальный объём, мл</b>	<b>Объём заполнения, мл</b>	
	<b>Невязкие растворы</b>	<b>Вязкие растворы</b>
0,5	0,6	0,62
1,0	1,10	1,15
2,0	2,15	2,25
5,0	5,30	5,50
10,0	10,50	10,70
20,0	20,60	20,90
30,0	30,80	31,20
50,0	51,00	51,50
Более 50	На 2 % более номинального	На 3 % более номинального

Суспензии и эмульсии перед извлечением из упаковки и перед определением плотности встряхивают. Масляные и вязкие лекарственные формы при необходимости можно подогреть в соответствии с указаниями на этикетке. Их следует тщательно встряхивать перед извлечением содержимого. Перед измерением объёма содержимое охлаждают до 20 – 25 °С.

## **Однодозовые лекарственные формы**

Отбирают 5 упаковок, если номинальный объём менее 10 мл, или 3 упаковки, если номинальный объём составляет 10 мл и более. Извлекают всё содержимое каждой отобранной упаковки, используя сухой шприц, вместимость которого не более чем в 3 раза превышает измеряемый объём, снабженный подходящей иглой длиной не менее 2,5 см. Из шприца и иглы удаляют пузырьки воздуха и помещают содержимое, не выдавливая содержимое из иглы, в сухой мерный цилиндр, калиброванный на заполнение. Вместимость мерного цилиндра должна быть такой, чтобы измеряемый объём занимал не менее 40 % от номинального объёма цилиндра. Альтернативно объём содержимого в миллилитрах может быть рассчитан как отношение массы содержимого в граммах к плотности.

Для упаковок с номинальным объёмом 2 мл и менее содержимое нескольких упаковок может быть объединено, чтобы получить объём, подходящий для измерения, при условии, что для каждой упаковки используется отдельный сухой шприц. Содержимое упаковок с номинальным объёмом 50 мл или более может быть определено непосредственным выливанием в мерный цилиндр или сухой предварительно взвешенный бюкс.

Объём содержимого упаковки должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объёмом 2 мл и менее измеренный объём должен быть не менее суммы номинальных объёмов исследованных упаковок.

## **Многодозовые лекарственные формы**

Для многодозовых лекарственных форм для парентерального применения в упаковках, на которых указано количество доз определенного объёма, выбирают одну упаковку и поступают, как указано для однодозовых лекарственных форм, используя то же количество отдельных шприцев, что и количество указанных доз.

Измеренный объём должен быть таким, чтобы объём, извлекаемый из каждого шприца, обеспечивал дозу не менее заявленной.

### **Картриджи и заполненные шприцы**

Отбирают 5 упаковок. При необходимости снабжают упаковку аксессуарами, необходимыми для использования (игла, поршень, шприц) и извлекают всё содержимое каждой отобранной упаковки, не выдавливая содержимое из иглы, в сухой предварительно взвешенный бюкс, медленно и постоянно нажимая на поршень. Взвешивают бюкс и рассчитывают объём в миллилитрах как отношение массы в граммах к плотности.

Объём, полученный для каждой исследованной упаковки, должен быть не менее номинального.

### **Инфузионные растворы**

Отбирают одну упаковку. Переносят содержимое в сухой мерный цилиндр, калиброванный на заполнение, вместимость которого должна быть такой, чтобы лекарственная форма занимала не менее 40 % от номинального объёма цилиндра. Измеряют объём.

Объём должен быть не менее номинального.