

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Суспензии

ОФС.1.4.1.0014.15

Взамен ст. ГФ XI

Суспензии – жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твердых действующих веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде.

Суспензии могут быть готовыми к применению, а также готовиться непосредственно перед применением из порошков, гранул, таблеток и воды или другой подходящей жидкости, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации.

Суспензии используют для приема внутрь, ингаляций, наружного, местного и парентерального применения.

Порошки, гранулы и таблетки для приготовления суспензий должны соответствовать требованиям ОФС «Порошки», «Гранулы» или «Таблетки» соответственно. Суспензии для парентерального применения должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения». Суспензии для ингаляций должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для ингаляций». Суспензии в форме капель глазных должны соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы».

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

В качестве вспомогательных веществ в суспензиях могут быть использованы буферные растворы, стабилизаторы (вещества, повышающие вязкость дисперсионной среды, поверхностно-активные вещества и др.), корригенты,

консерванты, антиоксиданты, красители и другие, разрешенные к медицинскому применению вещества.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. После взбалтывания суспензия должна представлять собой жидкость с однородно распределенными в ней частицами; указывают цвет и при необходимости запах.

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

Размер частиц. Определение размера частиц в суспензиях проводят методами оптической микроскопии (ОФС «Оптическая микроскопия») и лазерной дифракции (ОФС «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света»).

Размер частиц определяют методом оптической микроскопии по следующей методике.

Определенное количество суспензии, соответствующее 10 мкг твердого лекарственного вещества, вносят в счетную камеру или с помощью микропипетки наносят на предметное стекло и просматривают под микроскопом всю площадь образца. Вначале образец просматривают при малом увеличении (например, 50×), отмечая частицы с максимальным размером более 25 мкм. Затем проводят измерение этих частиц при большем увеличении (например, от 200× до 500×).

Не допускается наличие частиц с максимальным размером более 100 мкм, если не указано иное в фармакопейной статье или нормативной документации.

Для капель глазных суспензионного типа на 10 мкг твердого лекарственного вещества должно приходиться не более 20 частиц с максимальным размером более 25 мкм, из них – не более 2 частиц с максимальным размером более 50 мкм, не допускается наличие частиц с максимальным размером более 90 мкм.

Пройодимосшь черев иглу. Определение проводят в суспензиях для парентерального применения по методике, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации. Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации.

Седиментационная устойчивость. Определение проводят по следующей методике. Лекарственный препарат тщательно взбалтывают и переносят из флакона (или другой упаковки, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации) в мерный цилиндр или стеклянную пробирку. Флакон (или другую соответствующую упаковку) также осматривают. Для осмотра полимерного флакона его разрезают на части. На дне и стенках флакона (упаковки) не должно наблюдаться агрегатов и агломератов частиц дисперсной фазы.

Для суспензий, предназначенных для парентерального применения и приема внутрь, время ресуспендирования должно быть не более 1 мин, для капель глазных рекомендуемое время ресуспендирования – не более 30 с.

Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение времени, необходимого для осуществления приема (введения) лекарственного препарата. Как правило, для суспензий, предназначенных для парентерального применения и приема внутрь, капель глазных суспензионного типа оно должно быть не менее 2-3 мин.

Вязкость. Определяют, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации, в соответствии с требованиями ОФС «Вязкость» методом ротационной вискозиметрии при 25 °С. Определение вязкости должно быть предусмотрено для суспензий, если в их состав входят вещества, увеличивающие вязкость.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Суспензии выпускаются как в многодозовой, так и в однодозовой упаковке, снабженной при необходимости приспособлением, обеспечивающим удоб-

ство 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.

Суспензии для парентерального применения, капли глазные и суспензии для нанесения на поврежденную кожу выпускаются в стерильной воздухо-непроницаемой 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.