

2.1.9.9. ИСПЫТАНИЕ НА ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Общая фармакопейная статья соответствует аналогичному тексту, гармонизированному в рамках Фармакопейной дискуссионной группы (PDG). Негармонизированный текст обозначен символами «♦».

Суспензии и эмульсии встряхивают перед извлечением содержимого и перед определением плотности. Масляные и вязкие лекарственные препараты при необходимости предварительно нагревают, в соответствии с указаниями, приведенными в информации о лекарственном препарате, и тщательно встряхивают непосредственно перед извлечением содержимого. Перед измерением объема содержимое охлаждают до температуры от 20 °С до 25 °С.

ОДНОДОЗОВЫЕ УПАКОВКИ

Отбирают одну упаковку, если номинальный объем составляет 10 мл и более; отбирают три упаковки, если номинальный объем составляет более 3 мл, но менее 10 мл; отбирают пять упаковок, если номинальный объем составляет 3 мл и менее. Содержимое каждой упаковки по отдельности извлекают, используя сухой шприц, вместимость которого не более чем в три раза превышает измеряемый объем, снабженный иглой № 21 (G 21) длиной не менее 2,5 см. Из шприца и иглы удаляют пузырьки воздуха и помещают содержимое, избегая опорожнения иглы, в сухой стандартизированный цилиндр (градуированный на заполнение, а не на извлечение указанных объемов). Вместимость цилиндра должна быть достаточной, чтобы измеряемый объем составлял не менее 40 % градуированной части цилиндра. В качестве альтернативы объем содержимого в миллилитрах может быть рассчитан как отношение массы содержимого в граммах к плотности.

Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее содержимое нескольких упаковок может быть объединено, чтобы получить объем, подходящий для измерения, при условии, что для каждой упаковки используется отдельный сухой шприц.

Содержимое упаковок с номинальным объемом 10 мл и более может быть определено непосредственным выливанием в мерный цилиндр или предварительно взвешенный стакан.

Объем содержимого упаковки должен быть не менее номинального, если упаковки исследуются индивидуально. Для упаковок с номинальным объемом 2 мл и менее измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.

МНОГОДОЗОВЫЕ УПАКОВКИ

В случае лекарственных препаратов для инъекций в многодозовых упаковках, на которых указано количество доз определенного объема, выбирают одну упаковку и поступают, как указано для однодозовых упаковок, используя то же количество отдельных шприцев, что и количество указанных доз.

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

КАРТРИДЖИ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ

Отбирают одну упаковку, если номинальный объем составляет 10 мл и более; отбирают три упаковки, если номинальный объем составляет более 3 мл, но менее 10 мл; отбирают пять упаковок, если номинальный объем составляет 3 мл и менее. При необходимости снабжают упаковку аксессуарами, необходимыми для использования (игла, поршень, шприц) и извлекают все содержимое каждой отобранной упаковки, избегая опорожнения иглы, в сухой предварительно взвешенный стакан, медленно и постоянно нажимая на поршень. Рассчитывают объем в миллилитрах, как отношение массы содержимого стакана в граммах к плотности лекарственного препарата.

Объем, полученный для каждой упаковки, должен быть не менее номинального.

РАСТВОРЫ ДЛЯ ИНФУЗИЙ

Отбирают одну упаковку. Содержимое переносят в сухой мерный цилиндр, вместимость которого должна быть такой, чтобы лекарственный препарат занимал не менее 40 % от номинального объема цилиндра. Измеряют перенесенный объем.

Объем должен быть не менее номинального.