# Допустимые отклонения в массе, объеме, концентрации и погрешности при измельчении при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения

Таблица № 1

# Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 0,1 | 15 |
| Свыше 0,1 до 0,3 | 10 |
| Свыше 0,3 до 1 | 5 |
| Свыше 1 до 10 | 3 |
| Свыше 10 до 100 | 3 |
| Свыше 100 до 250 | 2 |
| Свыше 250 | 0,3 |

Примечание:

1. Отклонения допускаются, в том числе при фасовке порошковыми дозаторами.

2. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков (в том числе при фасовке), определяются на прописанную дозу одного порошка. Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритурации.

Таблица № 1.1

# Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) гранул

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| Свыше 1 до 10 | 4 |
| Свыше 10 до 100 | 3 |

Таблица № 2

# Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания)

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 0,02 | 20 |
| Свыше 0,02 до 0,05 | 15 |
| Свыше 0,05 до 0,2 | 10 |
| Свыше 0,2 до 0,3 | 8 |
| Свыше 0,3 до 0,5 | 6 |
| Свыше 0,5 до 1 | 5 |
| Свыше 1 до 2 | 4 |
| Свыше 2 до 5 | 3 |
| Свыше 5 до 10 | 2 |
| Свыше 10 | 1 |

Примечание:

1. Среднюю массу определяют взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиториев. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории.

2. Отклонения в массе суппозиториев от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория с минимальной выборкой 5 штук.

3. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать 5%.

4. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Таблица № 3

# Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом <\*>

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанный объем, мл | Отклонения, % |
| До 10 | 10 |
| Свыше 10 до 20 | 8 |
| Свыше 20 до 50 | 4 |
| Свыше 50 до 150 | 3 |
| Свыше 150 до 200 | 2 |
| Свыше 200 | 1 |

Таблица № 4

# Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным методом\*

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 0,02 | 20 |
| Свыше 0,02 до 0,1 | 15 |
| Свыше 0,1 до 0,2 | 10 |
| Свыше 0,2 до 0,5 | 8 |
| Свыше 0,5 до 0,8 | 7 |
| Свыше 0,8 до 1 | 6 |
| Свыше 1 до 2 | 5 |
| Свыше 2 до 5 | 4 |
| Свыше 5 | 3 |

Таблица № 5

# Допустимые отклонения в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе\*

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 10 | 10 |
| Свыше 10 до 20 | 8 |
| Свыше 20 до 50 | 5 |
| Свыше 50 до 150 | 3 |
| Свыше 150 до 200 | 2 |
| Свыше 200 | 1 |

Таблица № 6

# Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе и в мазях\*

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 0,1 | 20 |
| Свыше 0,1 до 0,2 | 15 |
| Свыше 0,2 до 0,3 | 12 |
| Свыше 0,3 до 0,5 | 10 |
| Свыше 0,5 до 0,8 | 8 |
| Свыше 0,8 до 1 | 7 |
| Свыше 1 до 2 | 6 |
| Свыше 2 до 10 | 5 |
| Свыше 10 | 3 |

Примечание:

\* - Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе или массо-объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Например, при изготовлении 10 мл 2% раствора пилокарпина гидрохлорида масса навески должна составлять 0,2 г, для которой допускается отклонение 10%. При анализе достаточно установить, что было взято не менее 0,18 г и не более 0,22 г пилокарпина гидрохлорида.

Таблица № 7

# Допустимые отклонения в общей массе мазей

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 5 | 15 |
| Свыше 5 до 10 | 10 |
| Свыше 10 до 20 | 8 |
| Свыше 20 до 30 | 7 |
| Свыше 30 до 50 | 5 |
| Свыше 50 до 100 | 3 |
| Свыше 100 | 2 |

Таблица № 7.1

# Допустимые отклонения в общей массе гомеопатических мазей в тубах

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| Свыше 50 до 100 | 4 |

Таблица № 8

# Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов

|  |  |
| --- | --- |
| Содержание лекарственного средства, (%) | Отклонения, (от обозначенного %) |
| До 20% | Не более 2% |
| Свыше 20% | Не более 1% |