

формы и пути ее введения (способа применения), например, «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», «лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения»; «лиофилизат для приготовления капель глазных» и др.

Лиофилизаты, как правило, являются дозированной лекарственной формой.

Упаковка дозированных лиофилизатов может быть однодозовой, многодозовой, или представлять собой комплект упаковки, если лиофилизат выпущен совместно с растворителем.

Лиофилизаты могут быть использованы в качестве фармацевтических субстанций при производстве лекарственных препаратов в других лекарственных формах.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Метод лиофилизации применяют для производства лекарственных средств, которые нестабильны при повышенных температурах (термолабильны), гидролитически неустойчивы или растворы которых нестабильны при длительном хранении (например, иммунобиологические препараты, препараты крови, антибиотики, ферменты, гормоны и др.). В лиофилизированной форме лекарственное средство полностью сохраняет свою фармакологическую активность.

Лиофилизация (лиофильная сушка) представляет собой процесс удаления растворителя из замороженного материала путем возгонки (сублимации) кристаллов растворителя в условиях вакуума, т.е. превращения его в пар, минуя жидкую фазу.

Процесс лиофилизации состоит из трех основных стадий: замораживания, сублимации кристаллов растворителя (первичной сушки) и удаления остатков растворителя (вторичной сушки).

Стадия замораживания является одной из определяющих стадий для получения качественного лекарственного средства в форме лиофилизата.

Температура замораживания определяется эвтектической зоной для