

микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность».

ИСПЫТАНИЯ

Гранулы должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.

Восстановленные лекарственные формы, полученные с использованием гранул, предназначенных для их приготовления, должны соответствовать требованиям ОФС, регламентирующих качество полученных лекарственных форм. В фармакопейной статье или нормативной документации указывают **«Время растворения/диспергирования»** и, при необходимости, **«Описание»** полученной лекарственной формы.

Описание. Указывают форму, цвет, наличие оболочки. Гранулы могут иметь различную форму – круглую, цилиндрическую, неправильную; пеллеты, как правило, имеют сферическую (шарообразную) форму. Гранулы должны быть однородны по окраске, если нет других указаний в фармакопейных статьях или нормативной документации.

Размер гранул. Размер гранул должен быть в пределах от 0,2 до 3 мм. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ» в рамках контроля технологического процесса производства гранул.

Размер гранул, представляющих собой пеллеты, может быть в пределах от 0,5 до 5 мм. Определение размера и распределения по размерам пеллет проводят в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ», если указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

Потеря в массе при высушивании или Вода. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды». Нормативные требования указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Однородность массы. Испытание проводят для дозированных гранул в многодозовой упаковке и гранул в однодозовой индивидуальной упаковке в