

Некоторым твёрдым субстанциям свойственно явление *полиморфизма* – способность существовать в различных кристаллических формах при одинаковом химическом составе (ОФС «Полиморфизм»).

Характеристики кристалличности, полиморфизма и гигроскопичности в описании приводятся для информации и испытанию не подлежат. При необходимости нормирования величины частиц в нормативной документации приводят специальный раздел.

Методы испытаний. Как правило, в общей фармакопейной статье (ОФС) на методы контроля описано несколько методов анализа. Если в фармакопейной статье или нормативной документации не указано, какой из методов используется, то применяют первый метод, описанный в ОФС.

Молекулярная масса. Под молекулярной массой описанных в фармакопее соединений понимают относительную молекулярную массу, которая рассчитывается по таблице относительных атомных масс 1997 г., принятой Международным союзом по теоретической и прикладной химии (IUPAC) и основанной на шкале углерода-12.

Постоянная масса. Массу следует считать постоянной, если разность результатов двух последующих взвешиваний не превышает 0,5 мг для 1,0 г взятого вещества.

Термин «невесомый» означает, что масса не превышает 0,5 мг.

Пределы содержания. Указываемые пределы основываются на результатах, полученных в рамках аналитической практики; в них уже учтены обычные аналитические погрешности, допустимый разброс при производстве и приготовлении, а также ухудшение качества в процессе хранения в пределах, которые считаются приемлемыми.

Если в разделе «Количественное определение» для индивидуальных веществ не указан верхний предел содержания, следует считать, что последний составляет 100,5 % определяемого вещества.

В тех случаях, когда содержание вещества в препарате выражается в пересчете на сухое или безводное вещество, следует понимать, что потеря в массе при высушивании или содержание воды определены тем методом, который описан в соответствующей фармакопейной статье или нормативной документации.

Растворимость – показатель приблизительной растворимости фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, характеризующий их способность растворяться в растворителях различной полярности при фиксированной температуре.

Растворители. Если для растворов не указан растворитель, то подразумевают водные растворы.

Под названием «вода», как растворитель, если нет особых указаний, следует