

путем растворения, диспергирования или проведения иных технологических операций в виде восстановленных жидких лекарственных форм из твердых лекарственных форм (таблетки, порошки, гранулы, лиофилизаты, а также сборы и лекарственные растительные препараты и т.д.) или в виде разбавленных лекарственных форм из жидких лекарственных форм (жидкие концентраты, растворы).

ИСПЫТАНИЯ

Оценка качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах включает, как правило, испытания по показателям качества, характеризующим конкретную лекарственную форму или группу лекарственных форм, а также по показателям качества, характеризующим действующее вещество/вещества и, при необходимости, вспомогательное вещество/вещества, входящее в состав данного лекарственного препарата (подлинность, количественное определение, остаточные органические растворители, родственные примеси, тяжелые металлы и др.)

Следующие испытания характеризуют лекарственную форму лекарственного препарата.

Описание. Приводят сведения, которые наиболее полно характеризуют требования, предъявляемые к внешнему виду (агрегатное состояние, форма, размеры и др.) и органолептическим свойствам (цвет, запах) лекарственного препарата в лекарственной форме; описание вкуса приводить не рекомендуется.

Прозрачность. Испытание проводят для жидких лекарственных форм, представленных стерильными растворами, растворами для приема внутрь, растворами для местного применения в соответствии с требованиями ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей», для остальных жидких лекарственных форм – при соответствующем указании в фармакопейной статье или нормативной документации.

Цветность. Испытание проводят для жидких лекарственных форм, представленных стерильными растворами, растворами для приема внутрь,