

натрия гидроксид, хлористоводородная кислота), стабилизаторы, криопротекторы (декстран, желатин, гидроксиэтилкрахмал и др.). Они должны обеспечить сохранение надлежащего терапевтического эффекта и фармакокинетических параметров лекарственного средства.

Наиболее часто лиофилизацию проводят из водного раствора. Также при получении лиофилизатов могут быть использованы неводные растворители (этанол, трет-бутанол и др.). Применение неводных растворителей позволяет увеличить скорость сублимации (первичной сушки), уменьшить время растворения или диспергирования лиофилизата при получении конечной лекарственной формы и улучшить ее стабильность.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании лиофилизатов должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильные лиофилизаты производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность».

## ИСПЫТАНИЯ

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

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

Ллиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных