

форм для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Лиофилизаты, предназначенные для приготовления капель глазных, должны соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы».

Лиофилизаты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для ингаляций должны выдерживать требования ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

Описание. Лиофилизаты могут быть в виде порошка, аморфной пористой массы, пористой массы, уплотненной в таблетку, или иметь иную форму.

Приводят описание лиофилизата (сухая пористая масса, в виде таблетки, цельная или раскрошенная масса и др.), указывают цвет, запах – при наличии.

Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозирования для всех действующих веществ.

Вода или Потеря в массе при высушивании. Испытание проводят в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации в тех случаях, когда содержание воды может влиять на физико-химические свойства лиофилизата, биодоступность действующего вещества (веществ), на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме «Лиофилизат» и т.д. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение воды» или ОФС «Потеря в массе при высушивании». Нормативные требования указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Показатели «Потеря в массе при высушивании» и «Вода» могут быть альтернативными, кроме случая, когда определение потери в массе при