

ИСПЫТАНИЯ

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

Восстановленные лекарственные формы, полученные с использованием порошков, 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.

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

Порошки, предназначенные для приготовления растворов или суспензий для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Порошки для ингаляций должны выдерживать требования ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

Описание. Порошки представляют собой субстанцию твердой консистенции. Указывают цвет и, при необходимости, требования к кристалличности, гигроскопичности, запаху.

Размер частиц. Порошки должны быть однородными при рассмотрении невооруженным глазом и иметь размер частиц не более 160 мкм, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации. При необходимости размер частиц определяют ситовым анализом в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ» или другим валидированным методом.

Потеря в массе при высушивании или Вода. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании» или