**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лекарственные формы** |  | **ОФС.1.4.1.0001** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0001.15** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к производству, изготовлению, показателям и методам оценки качества лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения.

Требования к производству, изготовлению, показателям и методам оценки лекарственных форм для гомеопатических лекарственных препаратов устанавливает общая фармакопейная статья «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов».

**Термины и определения**

*Лекарственные средства* − вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

*Лекарственная форма* – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

*Лекарственные препараты* − лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

*Фармацевтическая субстанция −* лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

*Вспомогательные вещества* − вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

*Основа* − вспомогательное вещество или смесь вспомогательных веществ, являющихся носителем действующего вещества/веществ, обеспечивающих требуемый объём/массу и необходимые физические характеристики лекарственного препарата в конкретной лекарственной форме.

*Дисперсная система* − система, состоящая из двух или более фаз, одна из которых представляет непрерывную фазу (дисперсионную среду), в объёме которой распределена другая (твёрдая, жидкая или газообразная дисперсная) фаза. Дисперсная фаза также может быть представлена ионами или молекулами различных соединений.

*Производство лекарственных средств* − деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведённых лекарственных средств.

*Изготовление лекарственных препаратов* – деятельность, осуществляемая аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций.

*Стабильность* − способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определённых границах на протяжении срока годности.

*Способ/путь введения и применения −* способ или путь доставки лекарственного средства в организм человека или животного.

*Дозировка лекарственного препарата −* количественно выраженное содержание действующих веществ в единице дозирования, объёма или массы в соответствии с лекарственной формой, а для некоторых видов лекарственных форм *−* количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

*Наименование лекарственной формы −* слово или словосочетание, выражающее единичное понятие о лекарственной форме и отличие её от других лекарственных форм. Совокупность (перечень) наименований лекарственных форм образует их номенклатуру.

**Классификация**

Основным элементом наименования лекарственной формы является общий термин, обозначающий самостоятельную, относительно однородную группу лекарственных форм. Наименование основного элемента лекарственной формы лекарственного препарата для медицинского применения соответствует определению, указанному в общей фармакопейной статье (ОФС) (например, в ОФС «Таблетки», ОФС «Суспензии», ОФС «Настойки», ОФС «Пластыри трансдермальные» и т.д.).

Дополнительным элементом наименования лекарственной формы является слово или словосочетание, которое отражает классификационные признаки. Лекарственные формы могут быть иерархически классифицированы по следующим основным признакам, указанным в таблице.

Таблица − Классификация лекарственных форм по основным классификационным признакам

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Уро вень | Основной классификационный признак | | | | | | | | | |
| 1 | Лекарственные формы по агрегатному состоянию | | | | | | | | | |
| *твёрдые* | | *жидкие* | | | *мягкие* | | | *газообразные* | |
| 2 | Лекарственные формы по типу дисперсной системы | | | | | | | | | |
| *гомогенные* | | | | *гетерогенные* | | | *комбинированные* | | |
| 3 | Лекарственные формы по способу/пути введения и применения | | | | | | | | | |
| *для*  *приёма*  *внутрь* | *для наружного применения* | | *для*  *местного применения* | | *для парентераль-ного применения* | | | | *для ингаляцион-ного*  *применения* |
| 4 | Лекарственные формы по типу высвобождения | | | | | | | | | |
| *с обычным*  *высвобождением* | | | | | | *с модифицированным высвобождением* | | | |

К твёрдым лекарственным формам относят таблетки, капсулы, порошки, гранулы, драже, лиофилизаты, имплантаты, суппозитории, плёнки, пастилки, карандаши, тампоны лекарственные, леденцы лекарственные, сборы, экстракты сухие и др.

К жидким лекарственным формам относят растворы, капли, сиропы, суспензии, эмульсии, шампуни лекарственные, экстракты жидкие, настойки, эликсиры, соки, настои, отвары и др.

К мягким лекарственным формам относят мази, кремы, гели, линименты, пасты, экстракты густые и др.

К газообразным лекарственным формам относят газы медицинские, аэрозоли и др.

По типу дисперсной системы лекарственные формы могут быть гомогенными, гетерогенными и комбинированными.

Гомогенная дисперсная система *−* тип дисперсной системы, в которой отсутствует поверхность раздела фаз между дисперсной фазой и дисперсионной средой (истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений, мази-сплавы и др.).

Гетерогенная дисперсная система *−* тип дисперсной системы, в которой имеется поверхность раздела фаз между дисперсной фазой и дисперсионной средой (суспензии, эмульсии и др.).

Комбинированная дисперсная система *−* тип дисперсной системы, состоящей как из гомогенных, так и гетерогенных дисперсных систем.

Лекарственные формы по способу/пути введения и применения классифицируют на такие основные группы как: для приёма внутрь, для наружного применения, для местного применения, для парентерального применения, для ингаляционного применения, кроме того, могут быть выделены лекарственные формы для трансдермального применения. Каждая из указанных групп, при необходимости, может иметь подгруппы.

Лекарственные формы могут быть предназначены для оказания местного и/или системного действия на организм человека.

Возможные способы/пути введения и применения конкретной лекарственной формы, как правило, указаны в общей фармакопейной статье на данную лекарственную форму.

Если в наименовании таких лекарственных форм как таблетки, капсулы, гранулы, драже, сиропы, настойки, не указан способ применения, то следует считать, что лекарственная форма предназначена «для приёма внутрь».

Под наружным применением понимают нанесение лекарственного препарата на неповреждённую и/или повреждённую кожу, в том числе на раневые и/или ожоговые поверхности, и/или волосы, и/или ногти.

Под местным применением понимают нанесение лекарственного препарата на слизистые оболочки, в том числе, глазное (офтальмологическое), назальное, ректальное, вагинальное применение, нанесение на дёсны, на слизистую оболочку полости рта и др., а также введение в наружный слуховой проход.

Термин «для местного применения» используют, если лекарственная форма предназначена для трёх и более способов/путей введения и применения, относящихся к местному применению; если менее, чем для трёх − указывают конкретный способ/путь введения и применения.

Если лекарственная форма для местного применения в полости рта предназначена для трёх и более способов применения (например, для нанесения на слизистую оболочку полости рта, для нанесения на зубы, для нанесения на дёсны и др.), используют термин «стоматологический»; если способов применения один или два, то указывают конкретный способ применения.

Под парентеральным применением понимают введение лекарственного препарата в такой лекарственной форме в организм человека с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых оболочек, в том числе путём инъекций, инфузий или имплантации.

Термин «для инъекций» используют, если лекарственный препарат в такой лекарственной форме предназначен для трёх и более инъекционных путей введения (например, для внутривенного, внутримышечного, подкожного введения и др.).

Термин «для инфузий» используют, если лекарственный препарат в такой лекарственной форме предназначен, как правило, для медленного, часто капельного введения в больших объёмах с помощью инфузионных систем. Данный термин без уточнения пути введения означает «инфузию для внутривенного введения».

По типу высвобождения действующего вещества/веществ лекарственные формы могут иметь стандартное (обычное) и модифицированное (нестандартное) высвобождение.

Лекарственная форма со стандартным высвобождением/лекарственная форма с немедленным высвобождением/лекарственная форма с обычным высвобождением *–* лекарственная форма с высвобождением действующего вещества/веществ, которое не было преднамеренно модифицировано с помощью специального состава и/или специальной технологии производства.

Лекарственная форма с модифицированным высвобождением – лекарственная форма, у которой скорость и/или место высвобождения действующего вещества/веществ отличается от лекарственной формы со стандартным высвобождением при том же пути введения. Данная модификация высвобождения достигается за счёт разработки специального состава и/или специальной технологии производства. К лекарственным формам с модифицированным (нестандартным) высвобождением относят лекарственные формы с пролонгированным, отсроченным (отложенным), пульсирующим и ускоренным высвобождением.

Лекарственная форма с пролонгированным высвобождением/ лекарственная форма с замедленным (замедленным непрерывным) высвобождением – лекарственная форма с модифицированным высвобождением, характеризующаяся более медленным высвобождением действующего вещества/веществ по сравнению с лекарственной формой со стандартным высвобождением при том же пути введения.

Лекарственная форма с отсроченным высвобождением/лекарственная форма с отложенным высвобождением – лекарственная форма с модифицированным высвобождением, предназначенная, как правило, для приёма внутрь, у которой высвобождение действующего вещества/веществ наступает в указанное время или в указанном месте желудочно-кишечного тракта.

Лекарственная форма с пульсирующим высвобождением/ лекарственная форма с прерывистым высвобождением – лекарственная форма с модифицированным высвобождением, характеризующаяся последовательным, прерывистым высвобождением действующего вещества/веществ.

Кроме основных классификационных признаков, лекарственные формы могут иметь дополнительные классификационные признаки.

По готовности к применению выделяют группу лекарственных форм, требующих перед применением дополнительного преобразования путём растворения или диспергирования в соответствующем растворителе, с целью приготовления восстановленных или разведённых лекарственных форм, предназначенных для непосредственного применения/введения.

Лекарственные формы могут быть дозированными или недозированными. Дозированными называют лекарственные формы, содержащие одну дозу или часть дозы действующего вещества/веществ в каждой единице лекарственной формы.

Лекарственные формы могут быть выпущены в однодозовой упаковке, содержащей одну дозу или часть дозы действующего вещества/веществ, или в многодозовой упаковке, содержащей несколько доз действующего вещества/веществ.

Лекарственный препарат в различных лекарственных формах может включать одно, два и более действующих веществ (фармацевтических субстанций) и может не содержать вспомогательных веществ или, как правило, содержать одно или более вспомогательных веществ или основу, представляющую собой носитель для действующего вещества/веществ (например, в мягких лекарственных формах), состоящую из одного или более вспомогательных веществ.

Различают лекарственные формы лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества растительного происхождения: настойки, экстракты, эликсиры, настои, отвары, соки, сборы, гранулы резано-прессованные, которые в ряде случаев могут быть позиционированы и использованы как фармацевтические субстанции растительного происхождения (например, экстракты в капсулах, таблетках; настойки в каплях и т.д.).

При составлении наименования лекарственной формы конкретного лекарственного препарата для медицинского применения используют комбинирование основного и дополнительного элемента. Дополнительным элементом наименования лекарственной формы является слово или словосочетание, которое отражает такие классификационные признаки лекарственной формы, как: способ/путь введения и применения, тип модифицированного высвобождения, в установленных случаях − признак готовности к применению, технологические признаки (например, «таблетки, покрытые оболочкой», «порошок шипучий» и др.), признак разделения на дозы, признак возрастной группы (например, «для детей»), природу растворителя в растворах (например, «спиртовой», «масляный»), характер вкуса и/или аромата (например, «со вкусом лимона», «с ароматом ментола»), отсутствие сахара (например, «без сахара») и др.

Отнесение лекарственной формы к той или иной группе с аналогичными классификационными признаками определяет подходы к оценке её качества. В зависимости от назначения, способа/пути введения и применения, а также режима дозирования, технологических и других классификационных признаков лекарственной формы, в перечень испытаний для оценки её качества включают определение таких показателей, которые, как правило, отражают особенности данной лекарственной формы.

Лекарственные формы также могут быть объединены в группы по способу/пути введения и применения лекарственного препарата, при этом одна и та же лекарственная форма может быть представлена одновременно в различных группах, например, таблетки могут быть для приёма внутрь, для парентерального применения, для вагинального применения и т.д. В ряде случаев, лекарственные формы, объединённые в одну группу по способу/пути введения и применения, могут иметь общий дополнительный показатель их качества, который отражает специфику применения лекарственных препаратов в виде лекарственной формы той или иной группы.

**Особенности технологии**

Производство лекарственных препаратов в различных лекарственных формах должно осуществляться производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP), утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Правила GMP распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества, а также дополнительные требования к организации производства отдельных видов лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.

Изготовление лекарственных препаратов в различных лекарственных формах должно осуществляться аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, в соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждёнными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Вспомогательные вещества, вводимые в состав лекарственных препаратов для обеспечения соответствующих свойств лекарственной формы, должны быть разрешены для медицинского применения.

При разработке составов лекарственных препаратов с антимикробными консервантами в любых лекарственных формах, необходимость использования и эффективность консервантов должны быть подтверждены. Методика определения и критерии эффективности консервантов, входящих в состав лекарственного препарата, должны соответствовать требованиям ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов».

При производстве лекарственных препаратов в лекарственных формах, представляющих собой гетерогенные и комбинированные дисперсные системы (суспензии, эмульсии и др.), содержащие диспергированные частицы, должны быть приняты меры, обеспечивающие необходимый и контролируемый размер частиц с учётом предполагаемого способа/пути введения и применения лекарственного препарата.

При получении нестерильных лекарственных препаратов в виде любых лекарственных форм, должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту и соответствие требованиям ОФС «Микробиологическая чистота».

При получении стерильных лекарственных препаратов в виде любых лекарственных форм должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность и соответствие требованиям ОФС «Стерильность». При получении стерильных лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

Как правило, лекарственные препараты применяют в виде лекарственных форм, в которых они выпущены; для некоторых лекарственных препаратов перед применением необходимо выполнить дополнительные действия (лекарственные формы диспергируемые, диспергиремые во рту, жевательные, шипучие и др.).

Кроме того, лекарственные препараты в виде лекарственных форм, рекомендованных к применению, могут быть получены дополнительным преобразованием исходной лекарственной формы непосредственно перед применением:

- в виде восстановленных лекарственных форм путём растворения или диспергирования твёрдых или мягких лекарственных форм (таблетки, порошки, гранулы, лиофилизаты, гели, пасты и др.) в соответствующих растворителях;

- в виде разбавленных лекарственных форм, полученных путём разведения жидких лекарственных форм (концентратов, растворов и др.) соответствующим растворителем до требуемой концентрации.

**Испытания**

Для оценки качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах применяют, как правило, испытания по показателям качества, характеризующим конкретную лекарственную форму по основным и, при необходимости, дополнительным, классификационным признакам, указанным в настоящей общей фармакопейной статье, а также по показателям качества, характеризующим действующее вещество/вещества и, при необходимости, вспомогательное вещество/вещества, входящее в состав данного лекарственного препарата в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные препараты».

Следующие испытания предназначены для оценки качества лекарственной формы лекарственного препарата.

***Описание****.* Лекарственную форму характеризуют, отмечая внешний вид (агрегатное состояние, форму, размеры, прозрачность или мутность и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства лекарственного препарата в лекарственной форме в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи на эту лекарственную форму и указаниями в конкретной фармакопейной статье; описание вкуса не приводят.

Определение размера некоторых твёрдых лекарственных форм (гранулы, имплантаты, плёнки и др.) проводят как самостоятельное испытание по соответствующему показателю, например, «Размер гранул».

***Прозрачность.*** Испытание проводят для жидких лекарственных форм, представленных стерильными растворами, растворами для приёма внутрь, растворами для местного применения в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей», для остальных жидких лекарственных форм − при соответствующем указании в фармакопейной статье.

***Цветность.*** Испытание проводят для жидких лекарственных форм, представленных стерильными растворами, растворами для приёма внутрь, растворами для местного применения в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей», для остальных растворов – при соответствующем указании в фармакопейной статье.

**рН.** Испытание проводят для жидких лекарственных форм (растворов, суспензий, эмульсий, концентратов, эликсиров, сиропов, соков, пен, шампуней лекарственных и др.), для некоторых мягких лекарственных форм, а также извлечений, как правило, водных, из таких лекарственных форм, как плёнки биодеградируемые, тампоны лекарственные, губки лекарственные и др. Определение рН проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Значения рН указывают в фармакопейной статье.

***Однородность массы.*** Испытание проводят для дозированных лекарственных форм и лекарственных форм в однодозовой индивидуальной упаковке в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», если в фармакопейной статье нет других указаний.

Для дозированных аэрозолей, дозированных спреев, дозированных лекарственных форм для ингаляций, представляющих собой растворы, определяют показатель «Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз» в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей на указанные лекарственные формы.

Капли, предназначенные для приёма внутрь, должны соответствовать требованиям ОФС «Капли» по показателю «Доза и однородность дозы».

Испытание по показателю «Однородность массы» не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю «Однородность дозирования» для всех действующих веществ.

***Средняя масса.*** Определение проводят в ходе выполнения испытания по показателю «Однородность массы» для дозированных лекарственных форм и лекарственных форм в однодозовой индивидуальной упаковке, или как самостоятельное испытание (например, ОФС «Плитки»), если указано в фармакопейной статье. Показатели «Средняя масса» и «Отклонения от средней массы» определяют в соответствии с методикой и нормативными требованиями, приведёнными в ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм», если в фармакопейной статье нет других указаний. Данные, полученные при определении показателя «Средняя масса» могут быть необходимы для расчётов, например, при количественном определении компонентов лекарственного препарата и др.

***Однородность дозирования.***Испытание проводят для дозированных лекарственных форм и лекарственных форм в однодозовой индивидуальной упаковке, в соответствии с ОФС «Однородность дозирования», если в фармакопейной статье нет других указаний.

Для дозированных аэрозолей, дозированных спреев, дозированных лекарственных форм для ингаляций, представляющих собой эмульсии или суспензии определяют показатель «Однородность доставляемых (высвобождаемых) доз (Однородность дозирования)» в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей на указанные лекарственные формы.

***Однородность массы (объёма) доз.*** Испытание проводят для недозированных лекарственных форм (жидкие лекарственные формы, гранулы, порошки и др.), выпускаемых в многодозовой упаковке в комплекте с прилагаемым средством дозирования – мерным устройством для отбора по массе или по объёму дозы, необходимой для применения (стаканчик мерный, ложка мерная, дозатор шприцевой и др.). Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы (объёма) доз, отобранных из многодозовой упаковки».

***Распадаемость.*** Испытание проводят, как правило, для твёрдых дозированных лекарственных форм. Для таблеток и капсул, а также, если в фармакопейной статье нет других указаний, для гранул, драже, пастилок, пилюль, испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость твёрдых лекарственных форм». Для суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул». Для плёнок из биодеградируемых материалов испытание проводят в соответствии с методикой определения и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье на конкретный лекарственный препарат в этой лекарственной форме.

Если в фармакопейной статье предусмотрено испытание по показателю «Растворение», то допускается не проводить испытание по показателю «Распадаемость».

***Растворение.*** Испытание проводят, как правило, для твёрдых лекарственных форм. Для таблеток, капсул, гранул, суппозиториев на гидрофильной основе, а также, если в фармакопейной статье нет других указаний, для плёнок, испытание проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм». Для суппозиториев на липофильной основе испытание проводят в соответствии с ОФС «Растворение для суппозиториев на липофильной основе»; для пластырей трансдермальных– в соответствии с ОФС «Растворение для пластырей трансдермальных»; для резинок жевательных лекарственных– в соответствии с ОФС «Растворение для резинок жевательных лекарственных»; для систем терапевтических– в соответствии с методикой определения и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье на конкретный лекарственный препарат в этой лекарственной форме.

***Время растворения или диспергирования*.** Испытание проводят, если в фармакопейной статье нет других указаний, для твёрдых лекарственных форм (гранул, лиофилизатов, порошков), предназначенных для получения восстановленных жидких лекарственных форм путём их растворения или диспергирования в соответствующем растворителе, а также для порошков шипучих, в соответствии с ОФС «Время растворения или диспергирования».

**Размер частиц.** Испытание проводят для лекарственных форм, содержащих частицы действующих и вспомогательных веществ, размер которых может оказать неблагоприятное воздействие на безопасность и эффективность лекарственного препарата.

Для аэрозолей, предназначенных для ингаляций, определяют респирабельную фракцию (частиц с аэродинамическим диаметром менее 5 мкм) в соответствии с ОФС «Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц». Для порошков, сухих экстрактов испытание проводят, как правило, в соответствии с ОФС «Ситовой анализ». Для суспензий, эмульсий, а также лекарственных форм суспензионного и комбинированного типа (неингаляционные аэрозоли, спреи, мягкие лекарственные формы, суппозитории, пены лекарственные, карандаши лекарственные) испытание проводят, как правило, методом оптической микроскопии в соответствии с ОФС «Оптическая микроскопия» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье. Определение размера частиц в мягких лекарственных формах и суспензиях, включая мягкие лекарственные формы и суспензии для офтальмологического применения, а также в эмульсиях, проводят в соответствии с ОФС «Определение показателя «Размер частиц» в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах». Для эмульсий типа «масло в воде», предназначенных для парентерального применения, испытание проводят в соответствии с ОФС «Размер частиц (капель) и их распределение по размерам в эмульсиях для парентерального применения».

В установленных случаях определение размера частиц в различных лекарственных формах проводят методом лазерной дифракции в соответствии с ОФС «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света*».*

**Потеря в массе при высушивании** или **Вода.** Испытание проводят, как правило, для твёрдых, иногда мягких, лекарственных форм (порошки, гранулы, таблетки-лиофилизат, лиофилизаты, имплантаты, плёнки, драже, плитки, пастилки, резинки жевательные лекарственные, экстракты сухие, экстракты густые и др.), в тех случаях, когда содержание воды может влиять на физико-химические свойства лекарственной формы, биодоступность действующего вещества/веществ, на стабильность лекарственного препарата в такой лекарственной форме и т.д. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение воды» или ОФС «Потеря в массе при высушивании» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

Показатели «Потеря в массе при высушивании» и «Вода» могут быть альтернативными, кроме случаев, когда определение потери в массе при высушивании необходимо для контроля содержания остаточных органических растворителей в лекарственном препарате.

**Сухой остаток.** Испытание проводят для жидких лекарственных форм лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества растительного происхождения (настойки, экстракты жидкие, соки) в соответствии с требованиями, указанными в общей фармакопейной статье на лекарственную форму или в фармакопейной статье на конкретный лекарственный препарат в такой лекарственной форме.

***Плотность.*** Испытание проводят для жидких лекарственных форм, представляющих собой спиртовые растворы с содержанием спирта этилового в концентрации выше 40 %, для других неводных растворов, настоек, экстрактов масляных, эликсиров, сиропов, соков, концентратов, шампуней лекарственных и др. в соответствии с ОФС «Плотность» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

**Вязкость.** Испытание проводят для жидких лекарственных форм, представляющих собой растворы высокомолекулярных соединений, суспензии, эмульсии, шампуни лекарственные и др., в соответствии с ОФС «Вязкость» и требованиями, указанными в фармакопейной статье.

**Механические включения.** Испытание на видимые механические включения проводят для лекарственных форм для парентерального применения, лекарственных для офтальмологического применения, растворов для орошения в соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных препаратах для парентерального применения и глазных лекарственных формах». Испытания на невидимые механические включения проводят для лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Испытание по показателю «Механические включения» проводят для аэрозолей для ингаляций дозированных и порошков для ингаляций дозированных в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для ингаляций», методикой и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Осмоляльность.*** Испытание проводят для лекарственных форм для инфузий, лекарственных форм для офтальмологического применения в соответствии с ОФС «Осмолярность», в случае, если теоретическое значение осмолярности лекарственных форм не может быть рассчитано.

***Выход содержимого упаковки.*** Испытание проводят для недозированных аэрозолей, недозированных спреев, недозированных пен в соответствии с ОФС «Выход содержимого упаковки».

***Извлекаемый объём.***Испытание проводят для жидких лекарственных форм для приёма внутрь в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём».

Испытание не применяют для жидких лекарственных форм для приёма внутрь в однодозовых индивидуальных упаковках, если предусмотрено испытание по показателю «Однородность дозирования».

***Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения.***Испытание проводят для жидких лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения».

***Масса (объём) содержимого упаковки.***Испытание проводят для недозированных лекарственных форм, за исключением жидких лекарственных форм для парентерального применения и жидких лекарственных форм для приёма внутрь, в соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки», если в фармакопейной статье нет других указаний.

Кроме того, для оценки качества конкретного наименования лекарственной формы могут быть необходимы дополнительные испытания, указанные в соответствующих общих фармакопейных статьях на лекарственные формы, например:

- ***проходимость через иглу*** – для суспензий для парентерального применения;

- ***седиментационная устойчивость*** – для суспензий и шампуней лекарственных суспензионного и комбинированного типа;

- ***относительная плотность пены*** – для пен лекарственных;

- ***время пенообразования*** – для пен лекарственных;

- *м****еталлические частицы*** – для мазей глазных, упаковка которых представляет собой металлические тубы и др.

Для ряда лекарственных форм в общих фармакопейных статьях указаны испытания, которые проводят на стадии контроля технологического процесса производства лекарственных препаратов в данной лекарственной форме, например:

- ***давление в упаковке*** – для аэрозолей и пен лекарственных, в которых пропеллентами являются сжатые газы; испытание проводят в соответствии с ОФС «Давление в упаковке»;

- ***прочность на раздавливание*** – для таблеток и леденцов, полученных методом прессования; испытание проводят в соответствии с ОФС «Прочность таблеток на раздавливание»;

- ***истираемость*** – для таблеток и леденцов, полученных методом прессования; испытание проводят в соответствии с ОФС «Истираемость таблеток»;

*-****пенообразующая способность*** – для шампуней лекарственных; испытание проводят в соответствии с ОФС «Шампуни лекарственные»;

- ***содержание метанола и 2-пропанола*** – для настоек, экстрактов, эликсиров; испытание проводят в соответствии с ОФС «Метанол и 2-пропанол»;

- ***испытание клапанного устройства*** проводят – для аэрозолей и пен лекарственных, если применимо, испытание проводят в соответствии с методикой, указанной в фармакопейной статье и т.п.

Дополнительные испытания лекарственных форм проводят также в том случае, когда продукты вымывания из системы упаковки и укупорки лекарственной формы могут оказать влияние на безопасность и эффективность лекарственного препарата; например, на стадии контроля технологического процесса производства для растворов для инфузий в упаковке из поливинилхлорида проводят испытание на гемолитически действующие вещества и т.п.

**Упаковка**

Упаковка лекарственной формы лекарственного препарата должна соответствовать общим требованиям ОФС «Упаковка лекарственных средств» и дополнительным требованиям по упаковке, указанным в общей фармакопейной статье на конкретную лекарственную форму.

Если дополнительные требования к упаковке отсутствуют, в общих фармакопейных статьях на лекарственные формы раздел «Упаковка» не приводится. В этом случае, упаковка любой лекарственной формы должна соответствовать требованиям ОФС «Упаковка лекарственных средств», а упаковка лекарственных форм «Гранулы резано-прессованные» и «Сборы» должна соответствовать требованиям ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

**Маркировка**

Маркировка лекарственной формы лекарственного препарата должна соответствовать общим требованиям ОФС «Маркировка лекарственных средств» и дополнительным требованиям по маркировке, указанным в общей фармакопейной статье на конкретную лекарственную форму.

Если дополнительные требования к маркировке отсутствуют, в общих фармакопейных статьях на лекарственные формы раздел «Маркировка» не приводится. В этом случае, маркировка любой лекарственной формы должна соответствовать требованиям ОФС «Маркировка лекарственных средств», а маркировка лекарственных форм «Гранулы резано-прессованные» и «Сборы» должна соответствовать требованиям ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Для лекарственных препаратов в виде дозированных лекарственных форм приводят названия действующих веществ и их количества в одной дозе препарата, если нет других указаний в фармакопейной статье.

Для лекарственных препаратов в виде недозированных лекарственных форм приводят названия действующих веществ и их количества в определенном объёме (массе) лекарственного препарата.

Для лекарственных препаратов в виде лекарственных форм для парентерального применения, для офтальмологического применения, для ингаляций, для наружного и/или местного применения указывают наименования действующих веществ, их количества и перечень наименований всех вспомогательных веществ, в случае лекарственных форм для инфузий приводят также количество вспомогательных веществ.

Маркировка лекарственных препаратов в лекарственных формах, предназначенных для приготовления пациентом или медицинским персоналом восстановленных или разбавленных лекарственных форм, должна содержать информацию о способе получения, условиях хранения и сроках годности восстановленной или разбавленной лекарственной формы.

На упаковках шипучих, диспергируемых и т.п. лекарственных форм (гранул, порошков, таблеток и др.) лекарственных препаратов должна быть предупредительная надпись о необходимости предварительного их растворения/диспергирования перед применением.

Для лекарственных препаратов в виде недозированных лекарственных форм в многодозовой упаковке необходимо указывать условия хранения и срок годности после первого вскрытия упаковки.

**Хранение**

Хранение лекарственной формы лекарственного препарата должно соответствовать общим требованиям ОФС «Хранение лекарственных средств» и дополнительным требованиям по хранению, указанным в общей фармакопейной статье на конкретную лекарственную форму.

Если дополнительные требования к хранению отсутствуют, в общих фармакопейных статьях на лекарственные формы раздел «Хранение» не приводится. В этом случае, хранение любой лекарственной формы должно соответствовать требованиям ОФС «Хранение лекарственных средств», а хранение лекарственных форм «Гранулы резано-прессованные» и «Сборы» должно соответствовать требованиям ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».