

ИЛП выпускают в различных лекарственных формах: лиофилизаты, порошки, растворы, суспензии, таблетки, капсулы, гранулы, суппозитории, мази. Лيوфилизаты могут быть выпущены в комплекте с растворителем, разрешенным к медицинскому применению, в соответствующей дозировке при данном способе применения. Растворитель не должен влиять на качество препарата.

## ИСПЫТАНИЯ

Методики, используемые для проведения испытаний, должны быть описаны максимально подробно с указанием квалификации реактивов, реагентов, лабораторного оборудования, приборов, требований к животным, штаммам микробов и культур клеток и т.д.

Требования к чувствительности методов испытаний ИЛП и результатам исследований должны соответствовать рекомендациям ВОЗ.

ОФС «Таблетки», «Суппозитории», «Порошки», «Капсулы» регламентируют показатели качества ИЛП соответствующих лекарственных форм.

**Описание.** Приводится описание свойств соответствующей лекарственной формы лекарственного препарата.

**Подлинность.** Подтверждают различными лабораторными методами, позволяющими специфически идентифицировать лекарственный препарат: биологическими, иммунобиологическими, молекулярными, химическими или физико-химическими.

**Прозрачность.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

В разделе «Прозрачность» или «Прозрачность восстановленного раствора» указывают требования к жидкому или растворенному препарату, прозрачности, наличию опалесценции, взвеси или осадка. При необходимости растворения препарата указывают состав и объем растворителя.

**Цветность.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».