



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



PerLek – EAES

# Лекарственные формы и фармацевтико- технологические испытания лекарственных форм

Шишова Лидия Ивановна  
ведущий аналитик  
отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа  
ИФС СОЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

26.05.2021

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Основная задача** - обзор и сравнение фармакопейных стандартов региональной и национальной фармакопей на лекарственные формы (ЛФ) и фармацевтико-технологические испытания ЛФ в переходный период регистрации лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС.

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

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

**Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм** – фармакопейный метод стандартизации лекарственных препаратов, позволяющий оценить качество лекарственной формы, в виде которой произведен/изготовлен лекарственный препарат.



**Национальная  
фармакопея  
(ГФ РФ XIV изд.)**

- **43 ОФС**
- 2 проекта ОФС
- (приложение к ГФ РФ XIV)

**Региональная  
фармакопея  
(Фармакопея  
ЕАЭС, 1ч. 1том)**

- 45 проектов ОФС
- (2ч. 1том)



Действующие ОФС  
ГФ РФ XIV издания

Проекты ОФС  
Фармакопеи ЕАЭС,  
2ч. 1ТОМ

Лекарственные формы  
ОФС.1.4.1.0001. 15

Проект ОФС.2.5.1.1.  
Лекарственные формы

Лекарственные препараты  
ОФС.1.1.0026. 19  
(ОФС введена Приказом МЗ  
РФ от 29.03.2019 №185)

Проект ОФС.2.5.2.1.  
Лекарственные препараты



**Под наименованием лекарственной формы**  
**понимают слово или словосочетание, выражающее**  
**единичное понятие о ЛФ и отличающее ее от других ЛФ.**  
*Основным элементом наименования ЛФ* является общий  
термин, обозначающий самостоятельную, относительно  
однородную группу ЛФ.

*Дополнительным элементом наименования ЛФ* является  
слово или словосочетание, которое отражает различные  
классификационные признаки.

*Отнесение ЛФ к той или иной классификационной*  
*подгруппе определяет подходы к оценке ее качества.*



# Основные классификационные признаки лекарственной формы



1 уровень	Лекарственные формы по агрегатному состоянию				
	твердые	жидкие	мягкие	газообразные	
2 уровень	Лекарственные по формы по типу дисперсной системы				
	гомогенные		гетерогенные		комбинированные
3 уровень	Лекарственные формы по способу/пути введения и применения				
	для приема внутри	для наружного применения	для местного применения	для парентерального применения	для ингаляционного применения
4 уровень	Лекарственные формы по типу высвобождения				
	с обычным высвобождением			с модифицированным высвобождением	

## ОФС ГФ РФ XIV изд. и проекты ОФС Фармакопеи ЕАЭС, 24. 1том

1	Газы медицинские	16	Пленки
2	Гранулы	17	Плитки
3	Гранулы резано-прессованные	18	Порошки
4	Губки лекарственные	19	Растворы
5	Драже	20	Резинки жевательные лекарственные
6	Имплантаты	21	Сборы
7	Капли	22	Системы терапевтические
8	Капсулы	23	Соки
9	Карандаши лекарственные	24	Суспензии
10	Концентраты	25	Таблетки
11	Лиофилизаты	26	Тампоны лекарственные
12	Настои и отвары	27	Шампуни лекарственные
13	Настойки	28	Экстракты
14	Пены	29	Эликсиры
15	Пластыри трансдермальные	30	Эмульсии
		31.	Сиропы

*(в ОФС ГФ РФ внесены изменения -Пр. МЗ РФ от 25.02.2021 №133)*



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# Соответствие фармакопейных стандартов национальной и региональной фармакопей



RegLec – EAЭС

№	Действующие ОФС ГФ РФ XIV	Проекты ОФС Фармакопеи EAЭС, 2ч. 1том
1	Леденцы	Леденцы лекарственные
2	Мази	Мягкие лекарственные формы
3	Пастилки	Пастилки лекарственные
4	Пластыри медицинские	Пластыри лекарственные
5	Суппозитории	Суппозитории и палочки
6	Аэрозоли и спреи	Аэрозоли
7		Спреи
8	Пилюли	-
9	Глазные лекарственные формы	Лекарственные препараты для офтальмологического применения
10	Лекарственные формы для ингаляций	Лекарственные препараты для ингаляционного применения
11	Лекарственные формы для парентерального применения	Лекарственные препараты для парентерального применения

Наименования лекарственных форм, на которые имеются только проекты ОФС

	Проекты ОФС для ГФ РФ XIV	Проекты ОФС Фармакопеи EAЭС, 2ч. 1том
1	Пластины лекарственные	Пластины лекарственные
2	Салфетки лекарственные	Салфетки лекарственные



**Введение (преамбула)** – приведено определение ЛФ, классификация данной ЛФ по классификационным признакам, при наличии.

**Особенности технологии** – указан метод, способ получения ЛФ, используемые материалы, вспомогательные вещества/ основу для получения ЛФ и др. особенности, при наличии.

**Испытания** – перечислены показатели качества, характеризующие конкретную ЛФ лекарственного препарата или определенную группу ЛФ с указанием фармакопейного стандарта на фармацевтико-технологические испытания ЛФ и критерии приемлемости; если стандарт на фармацевтико-технологическое испытание ЛФ отсутствует, то приводят полное описание регламентируемого испытания.

**Упаковка** – приводят особенности упаковки, при наличии.

**Маркировка** - приводят особенности маркировки, при наличии.



**Национальная  
фармакопея  
(ГФ РФ XIV изд.)**

- **23 ОФС**
- **9 проектов ОФС**
- *(приложение к ГФ РФ XIV)*
- **17 проектов ОФС (новые)**

**Региональная  
фармакопея  
(Фармакопея  
ЕАЭС, 14. 1том)**

- **18 ОФС**
- **17 проектов ОФС (24.1том)**

№ п/п	ГФ РФ XIV издания	Фармакопея ЕАЭС, 1ч. 1том
1	Извлекаемый объем	Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь
2	Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения	Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов
3	Истираемость таблеток	Истираемость таблеток
4	Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения	Механические включения: невидимые частицы
5	Масса (объем) содержимого упаковки <i>(изменения -Пр. МЗ РФ от 25.02.2021 N°133)</i>	Масса (объем) содержимого упаковки
6	Однородность дозирования	Однородность дозированных единиц
7	Однородность массы дозированных лекарственных форм	Однородность массы лекарственного препарата
8	Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе	Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе
9	Прочность таблеток на раздавливание	Устойчивость таблеток к раздавливанию

№ п/п	ГФ РФ XIV издания и проекты ОФС	Фармакопея ЕАЭС, 1ч. 1том
10	Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток	Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток
11	Распадаемость таблеток и капсул	Распадаемость таблеток и капсул
12	Растворение для твердых дозированных лекарственных форм	Растворение для твердых дозированных лекарственных форм
13	Растворение для суппозиториев на липофильной основе	Испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной основе
14	Растворение для трансдермальных пластырей	Испытание на растворение для трансдермальных пластырей
15	<b>Определение спирта этилового в лекарственных средствах</b>	Содержание этанола
16	<b>Оптическая микроскопия</b>	Оптическая микроскопия
17	<b>Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки (проект ОФС- приложение к ГФ РФ XIV)</b>	Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки
18	<b>Рекомендации по проведению испытания на растворение (проект ОФС)</b>	<b>Рекомендации по проведению испытания на растворение</b>

№ п/п	ГФ РФ XIV издания	Проекты Фармакопеи ЕАЭС, 2ч. 1том
19	Растворение для резинок жевательных лекарственных	Испытание на растворение для резинок жевательных лекарственных
20	Рентгеновская порошковая дифрактометрия	Определение характеристик кристаллических и частично кристаллических твердых веществ методом рентгеновской порошковой дифрактометрии (РПД)
21	Ситовой анализ	Оценка распределения частиц по размеру методом аналитического просеивания
22	Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света	Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения
23 24	Сыпучесть порошков	Сыпучесть Сыпучесть порошков
25	Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц	<i>Аналогичный проект ОФС отсутствует в 1 и 2ч. 1 тома фармакопеи ЕАЭС</i>
26	Видимые механические включения в ЛП для парентерального применения и глазных ЛФ	<i>Аналогичный проект ОФС отсутствует в 1 и 2ч. 1 тома фармакопеи ЕАЭС, находится на рассмотрении ФК ЕАЭС</i>

№ п/п	Проекты ГФ РФ XIV издания	Проекты Фармакопеи ЕАЭС, 2ч. 1том
1	Металлические частицы в мазях глазных	Металлические частицы в мазях глазных
2	Насыпная плотность и плотность после уплотнения	Насыпная плотность и плотность после уплотнения
3	Истираемость гранул	Истираемость гранул и сфероидов
4	Наблюдаемое растворение	Кажущееся растворение
5	Измельченность порошков	Измельченность порошков
6	Определение показателя «Размер частиц» в суспензиях, эмульсиях, мазях	Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах
7	Время растворения	Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов
8	Давление в упаковке	Определение давления в герметичной упаковке
9	Выход содержимого упаковки для недозированных аэрозолей, пен и спреев	Определение выхода содержимого упаковки для недозированных аэрозолей, пен и спреев
10	Определение герметичности упаковки	Определение герметичности упаковки
11	<i>Аналогичный проект ОФС для ГФ РФ отсутствует</i>	Подтверждение однородности дозированных единиц с использованием выборки большого размера

Национальная фармакопея

Региональная фармакопея

## Мази глазные

Металлические частицы

Металлические частицы в мазях глазных

## Суспензии, эмульсии, мази/мягкие лекарственные формы

Определение показателя «Размер частиц» в суспензиях, эмульсиях, мазях

Определение размера частиц в суспензиях, эмульсиях, мягких лекарственных формах

## Аэрозоли и пены, пропелленты которых - сжатые газы

Давление в упаковке

Определение давления в герметичной упаковке

## Аэрозоли, пены, спреи

Выход содержимого упаковки

Определение выхода содержимого упаковки для недозированных аэрозолей, пен и спреев

## Губки лекарственные

Определение гемостатической активности губок лекарственных

-

## Суспензии и ЛФ гетерогенного (суспензионного) и комбинированного типа

Седиментационная устойчивость

-

## Эмульсии типа «масло в воде» для парентерального применения

Размер частиц (капель) и распределение их по размеру в эмульсиях для парентерального применения

-

## ЛФ для ингаляций, предназначенные для распыления небулайзером

Испытания лекарственных форм для ингаляций, предназначенных для распыления с помощью небулайзера

-

1	Определение гемостатической активности губок лекарственных
2	Седиментационная устойчивость
3	Определение плотности твердых частиц при помощи газового пикнометра
4	Измерение консистенции методом пенетрометрии
5	Характеристическое растворение
6	Смачиваемость пористых твердых веществ, включая порошки
7	Определение удельной поверхности методом воздухопроницаемости
8	Определение удельной поверхности методом газовой адсорбции
9	Определение пористости методом адсорбции-десорбции азота
10	Определение размера пор методом ртутной порометрии
11	Взаимодействие воды и твердых веществ: определение изотерм сорбции-десорбции и активности воды.
12	Испытания лекарственных форм для ингаляций, предназначенных для распыления с помощью небулайзера
13	Определение характеристик сыпучести порошков методом сдвиговых ячеек
14	Размер частиц (капель) и распределение их по размеру в эмульсиях для парентерального применения





**Фармацевтико-технологические испытания ЛФ,**  
проводимые **при фармацевтической разработке и технологических**  
**процессах производства лекарственных препаратов,**  
по определению:  
степени сыпучести и других характеристик сыпучести, плотности  
(насыпной, после уплотнения), размера частиц и распределения  
частиц по размеру, смачиваемости, удельной поверхности и  
пористости, взаимодействию с водой, наблюдаемого (кажущегося)  
растворения, характеристического растворения, определению  
консистенции методом пенетрометрии и др.

---

## ГФ РФ XIV

- 1. Для испытания используют прибор , параметры которого соответствуют, в основном, прибору для испытания А (Ф EAЭС).
- 2. Для определения используют 18 образцов таблеток или капсул.

## Фармакопея EAЭС

- 1. Из испытания исключены вагинальные таблетки, ректальные и вагинальные капсулы.
- 2. Для таблеток и капсул размером не более 18 мм (испытание А) и более 18 мм (испытание Б) для определения используют приборы, имеющие сборную корзинку соответственно с 6 или 3 стеклянными трубками; также имеются другие отличия в устройстве приборов для испытания А и испытания Б.
- 3. Количество образцов ля испытания таблеток и капсул размером:
  - не более 18мм – 18 образцов;
  - более 18мм – 6 образцов.





ГФ РФ  
XIV

•ОФС «Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток»

Фармакопея EAES

•ОФС «Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток,  
ректальных и вагинальных капсул»

- 1.Методика испытания для ректальных и вагинальных капсул соответствует методике испытания вагинальных таблеток.
- 2. Интерпретация результатов (дополнительно):
- образцы считаются распавшимися, если наблюдается разрыв желатиновой оболочки ректальной или вагинальной капсулы, позволяющей освободиться ее содержимому.

## ГФ РФ XIV издания

### ОФС. 1.4.2.0014.15 Растворение для твердых дозированных лекарственных форм

1. В определяемых ЛФ указаны: таблетки, гранулы, капсулы и др. твердые дозированные ЛФ.
2. Рекомендуемые аппараты:
  - Вращающаяся корзинка,
  - Лопастная мешалка,
  - Проточная ячейка.
3. Приведен перечень параметров аппарата, указываемых в ФС/НД.
4. Указаны условия проведения испытания (среда растворения, скорость вращения мешалки).

\* Ссылка на данную ОФС в ОФС на ЛФ - драже, пастилки, пилюли.

### Проект ОФС «Рекомендации по проведению испытания на растворение»:

1. Рекомендуемый прибор:
  - Поршневой цилиндр



## Фармакопея ЕАЭС, 14., 1 том

### ОФС.2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм

1. В определяемых группах ЛФ указаны таблетки, гранулы и капсулы\*.
2. Рекомендуемые приборы:
  - Вращающаяся корзинка,
  - Лопастная мешалка (более подробное описание, чем в РФ),
  - Поршневой цилиндр,
  - Проточная ячейка.

\* Ссылка на данную ОФС в проектах ОФС на ЛФ - драже, пастилки.

### ОФС.2.3.9.1. Рекомендации по проведению испытания на растворение.

1. Приведен перечень указываемых параметров прибора.
2. Экспериментальные условия проведения испытания

## ГФ РФ XIV издания

## Фармакопея ЕАЭС, 14.,1том

ОФС. 1.4.2.0015.15 Растворение для суппозиторий на липофильной основе

ОФС.2.1.9.15. Испытание на растворение лекарственных форм на липофильной основе  
В предназначение ОФС добавлены мягкие капсулы.

ОФС. 1.4.2.0017.15 Растворение для трансдермальных пластырей

ОФС.2.1.9.4. Испытание на растворение для трансдермальных пластырей

ОФС. 1.4.2.0018.18 Растворение для резинок жевательных лекарственных

Проект ОФС.2.1.9.32. Испытание на растворение для резинок жевательных лекарственных

Проект ОФС «Время растворения»

Проект ОФС.2.1.9.33. Время растворения и/или время получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов

Проекты ОФС предназначены для определения времени растворения и/или времени получения восстановленных ЛФ ЛП из исходных ЛФ, требующих перед применением дополнительного преобразования путем растворения в соответствующем растворителе, с целью получения ЛП в ЛФ, предназначенной для применения. Испытание относится к гранулам, лиофилизатам, порошкам, предназначенным для получения жидких лекарственных форм, а также порошкам шипучим

## ГФ РФ XIV издания

**ОФС. 1.4.2.0003.15. Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения**

Объём выборки для испытания

*Ододозовые ЛФ:*

-менее 10мл – 5уп.,

-10мл и более –3уп.

*Картриджи и заполненные шприцы: -5уп.*



## Фармакопея ЕАЭС, 14.,1том

**ОФС.2.1.9.9. Испытание на извлекаемый объём парентеральных лекарственных препаратов**

Объём выборки для испытания:

*Ододозовые ЛФ, картриджи и предварительно наполненные шприцы:*

-3 мл и менее – 5уп.;

-более 3мл, но менее 10мл- 3уп.;

-10мл и более – 1уп.

**ОФС. 1.4.2.0002.18. Извлекаемый объём**

Не распространяется на ЛФ для приема внутрь: капли, сиропы, эликсиры, соки, настойки, экстракты жидкие

**ОФС.2.1.9.16. Извлекаемый объём жидких лекарственных форм для приема внутрь**

-



**ОФС. 1.4.2.0007.15. Масса (объём) содержимого упаковки** (изменения - Пр. МЗ РФ от 25.02.2021 №133)

ОФС относится к ЛФ для приема внутрь: капли, сиропы, эликсиры, соки, настойки, экстракты жидкие

**ОФС. 2.1.9.17. Масса (объём) содержимого упаковки \***

*Ссылка на данную ОФС в проектах ОФС на ЛФ капли, соки*

## ГФ РФ XIV издания

**ОФС. 1.4.2.0009.15. Однородность массы дозированных лекарственных форм**

**ОФС. 1.4.2.0008.18. Однородность дозирования**

1. Не подвергают испытанию : **растворы, суспензии, эмульсии и гели в однократных упаковках для местного и наружного применения**

2. Таблица 1. Во все случаи, когда применимо, добавлен способ прямого определения (1) , соответствующий текст в ОФС также есть.

3. Таблица 2 . Обозначение определений: AV - первый показатель приемлемости, %; L2 - опорное значение второго показателя приемлемости, %

Проект ОФС Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки

## Фармакопея ЕАЭС, 14., 1 том

**ОФС. 2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата**

1. Испытание не проводят для ЛП, содержащих витамины и микроэлементы  
2. Таблица 2 дополнена ЛФ: Порошки для приготовления капель глазных и примочек (дозированные)

**ОФС. 2.1.9.14. Однородность дозированных единиц**

1. Не подвергают испытанию : суспензии, эмульсии и гели в однократных упаковках для местного и наружного применения

2. Текст: «способ прямого определения применим для любых дозированных ЛФ»

3. Таблица 2 Обозначение определений: AV - приемлемое значение, %; L2 – максимально допустимый предел отклонений каждой дозированной единицы от рассчитанного значения M, %

**ОФС. 2.1.9.12. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки**

- Фармакопейные стандарты на ЛФ и фармацевтико-технологические испытания ЛФ, представляющие собой соответствующие ОФС и проекты ОФС национальной и региональной фармакопеи, не содержат критических разночтений, во многих случаях они аналогичны и гармонизированы.
- При регистрации лекарственных средств по правилам ЕАЭС в настоящее время действующими фармакопейными стандартами на фармацевтико-технологические испытания ЛФ являются 18 ОФС, включенные в соответствующий раздел 14.1 тома фармакопеи ЕАЭС.
- Фармакопейные стандарты на фармацевтико-технологические испытания ЛФ, не включенные в 14.1т. Фармакопеи ЕАЭС, должны соответствовать требованиям национальной фармакопеи (ГФ РФ XIV издания).
  - Действующими стандартами (ОФС) на лекарственные формы, до утверждения 24.1 тома фармакопеи ЕАЭС, являются ОФС, включенные в национальную фармакопею. (ГФ РФ XIV издания).
- При переходе к региональной фармакопее, необходимо правильно, в соответствии с требованиями, указаниями, рекомендациями фармакопеи ЕАЭС, применять критерии приемлемости, правильно указывать название соответствующей ОФС, учитывать имеющиеся дополнения, изменения и др.





RegLec – EAES

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения