

(для лиофилизатов – не более 5 мин, для порошков – не более 20 мин, если в нормативной документации нет других указаний).

Время распадаемости (для таблеток и капсул). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Указывают применяемый растворитель (среда распадаемости), его объем и, при необходимости, условия проведения испытаний (температура, перемешивание, встряхивание, использование дисков и пр.)

Время распадаемости для таблеток не должно превышать 15 мин, для капсул – 20 мин, если в нормативной документации не указаны другие требования.

Температура плавления или время полной деформации (для суппозиториев). Для суппозиториев, изготовленных на липофильной основе, определяют время полной деформации в соответствии с ОФС «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе».

Указывают применяемый растворитель, его объем, условия растворения (температуру растворителя, перемешивание, встряхивание, использование водяной бани).

При проведении теста «Температура плавления» или «Время полной деформации» учитывают, что время расплавления для суппозиториев и мазей должно быть не более 20 мин, если в нормативной документации не указаны другие требования.

рН (для лиофилизатов, порошков, капсул и таблеток). Указывается допустимый интервал значений рН. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». В случае определения рН после растворения следует указать растворитель и его объем.

Потеря в массе при высушивании. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».