

для контроля пробиотиков», если в нормативной документации не указаны другие требования.

Время восстановления препарата (для лиофилизатов и порошков). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты» либо по методике, описанной в нормативной документации, с указанием времени получения восстановленного препарата (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 растворения (температуру растворителя, перемешивание, встряхивание, использование водяной бани).

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 суппозиторий и мазей). Для суппозиторий, изготовленных на липофильной основе, определяют температуру плавления в соответствии с ОФС «Суппозитории», «Мази» и «Температура плавления» (метод 2), которая не должна превышать температуру 37 °С, если нет других указаний в нормативной документации. Если определение температуры плавления затруднительно, то определяют время полной деформации.

Для суппозиторий на липофильной основе определяют время полной деформации в соответствии с ОФС «Определение времени полной деформации суппозиторий на липофильной основе». Время полной деформации не должно превышать 20 мин, если нет других указаний в нормативной документации.

рН (для лиофилизатов, порошков, капсул, таблеток). Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС