

проводят в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков», если в нормативной документации не приведены другие требования.

Время восстановления препарата (для лиофилизатов, порошков). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты», либо по методике, описанной в нормативной документации, с указанием времени получения восстановленного препарата. Указывают применяемый растворитель (среда восстановления), его объем и, при необходимости, условия проведения испытаний (температура, режим перемешивания и пр.).

Время восстановления раствора (суспензии) 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». Время распадаемости указывают в нормативной документации. Указывают применяемый растворитель (среда распадаемости), его объем и, при необходимости, условия проведения испытаний (температура, режим перемешивания и пр.).

При проведении теста «Распадаемость» следует учитывать, что время распадаемости для таблеток не должно превышать 15 мин, для капсул – 20 мин, если в нормативной документации не указаны другие требования.

Температура и время плавления или время полной деформации (для суппозиториев). Для суппозиториев, изготовленных на липофильной основе, определяют температуру плавления по методу 2 (ОФС «Температура плавления»), которая не должна превышать 37⁰С, если нет иных указаний в нормативной документации. Если определение температуры плавления затруднительно, то определяют время полной деформации в соответствии с ОФС «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе». Время полной деформации не должно превышать 20