

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

Указывают время, необходимое для растворения лекарственного препарата, применяемый растворитель (среда восстановления), его объем и при необходимости условия растворения (температуру растворителя, перемешивание, встряхивание).

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

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

Указывают применяемый растворитель, его объем и, при необходимости, условия растворения (температуру растворителя, перемешивание, встряхивание) и время, необходимое для растворения лекарственного препарата.

pH (для лиофилизатов, суспензий, капсул, таблеток). Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Указывают допустимый интервал значений pH; в случае определения pH после восстановления препарата следует указать растворитель (среда восстановления) и его объем.

Потеря в массе при высушивании (для лиофилизатов, капсул, таблеток). Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или другим валидированным методом, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Показатель потери в массе при высушивании должен составлять (если нет других указаний в нормативной документации):

- лиофилизаты – не более 3,5 %;
- капсулы – не более 3,5 %;
- таблетки – не более 4,5 %.