

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). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул». Указывают время, необходимое для растворения лекарственного препарата, применяемый растворитель, его объем и, при необходимости, условия растворения (температуру растворителя, перемешивание, встряхивание).

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

**pH.** Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Указывают допустимый интервал значений pH (в случае определения pH после восстановления препарата следует указать растворитель и его объем).

**Потеря в массе при высушивании.** Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или другим валидированным методом. Показатель потери в массе при высушивании должен составлять (если нет других указаний в нормативной документации) для:

- лиофилизатов – не более 3,5 %;
- таблеток – не более 4,5 %;
- порошков – не более 5,0 %.

**Средняя масса и отклонения от средней массы** (для таблеток и порошков). Приводятся требования к средней массе и максимально допустимые отклонения от средней массы в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Специфическая безвредность.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*». Указываются требования и