

основу которых действующие вещества введены в виде суспензии.

Методика определения, включая пробоподготовку, а также нормативные требования к размеру частиц указывают в фармакопейной статье или нормативной документации. Размер частиц не должен превышать 100 мкм, если другое не указано в фармакопейной статье или нормативной документации, то

Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Испытание не применяют, если в фармакопейной статье или нормативной документации предусмотрено испытание по показателю «Однородность дозирования» для всех действующих веществ.

Растворение. Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации, в соответствии с требованиями ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» для суппозиториев на гидрофильной основе или в соответствии с требованиями ОФС «Растворение для суппозиториев на липофильной основе» для суппозиториев на липофильной основе. Условия проведения испытания, нормативные требования должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации.

Распадаемость. Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации, в соответствии с ОФС «Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток». Суппозитории на липофильной основе должны распадаться в течение не более чем через 30 мин; суппозитории на гидрофильной основе – не более чем через 60 мин., если другое не указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

Если в фармакопейной статье или нормативной документации предусмотрено испытание по показателю «Растворение», то испытание по показателю «Распадаемость» проводить не требуется.