

Если для суппозиторий на липофильной основе в фармакопейной статье или нормативной документации предусмотрено испытание по показателю «Температура плавления» или по показателю «Время полной деформации», то испытание по показателю «Распадаемость» проводить не требуется.

Для суппозиторий на липофильной основе проводят испытание по показателю «Температура плавления» или по показателю «Время полной деформации».

Температура плавления. Испытание проводят для суппозиторий на липофильной основе в соответствии с требованиями ОФС «Температура плавления», метод 2. Температура плавления суппозиторий не должна превышать 37 °С, если не указано другое в фармакопейной статье или нормативной документации.

Время полной деформации. Испытание проводят для суппозиторий на липофильной основе в соответствии с требованиями ОФС «Определение времени полной деформации суппозиторий на липофильной основе». Время полной деформации суппозиторий не должно превышать 15 мин, если не указано другое в фармакопейной статье или нормативной документации.

Однородность дозирования. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования».

Микробиологическая чистота. Суппозитории должны выдерживать требования ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильность. Стерильные палочки должны выдерживать испытание на стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Упаковка вагинальных, ректальных суппозиторий может иметь дополнительное устройство для введения лекарственного препарата или может быть укомплектована соответствующим аппликатором.