

выдерживать испытание на распадаемость в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул». В качестве жидкой среды используют воду с температурой от 15 до 25 °С. Таблетки должны распадаться в течение 3 мин.

Таблетки для применения в полости рта (таблетки подъязычные, защечные, для рассасывания) должны выдерживать испытание на распадаемость в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул». Время распадаемости приводят в фармакопейной статье или нормативной документации. В ряде случаев дополнительно нормируют время, в течение которого таблетка не должна распадаться.

Таблетки вагинальные. За исключением таблеток пролонгированного действия, испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость суппозиторий и вагинальных таблеток». Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, время распадаемости таблеток не должно превышать 30 мин.

Таблетки-лиофилизат. Одну таблетку помещают в стакан, содержащий 200 мл воды при температуре от 15 до 25 °С. Время распадаемости не должно превышать 3 мин, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание повторяют на 5 других таблетках. Таблетки удовлетворяют требованиям, если все 6 таблеток распались.

Таблетки шипучие должны распадаться или растворяться в течение 5 мин. Одну таблетку помещают в стакан, содержащий 200 мл воды при температуре от 15 до 25 °С, при этом начинают выделяться пузырьки газа. Таблетка считается распавшейся или растворившейся, если после прекращения выделения пузырьков газа вокруг нее или ее фрагментов, таблетка или растворилась, или диспергировалась в воде, и агломераты частиц отсутствуют. Тест повторяют на 5 других таблетках.

Растворение. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» согласно указаниям фармакопейной статьи или нормативной документации.