

Если в фармакопейной статье или нормативной документации нет других указаний, то:

- для таблеток, покрытых оболочкой, (1 группа) проводят испытание, подтверждающее соответствующее высвобождение действующего вещества или веществ;

- для таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой, (2 группа) проводят испытание, подтверждающее отсроченное высвобождение необходимого количества действующего вещества;

- для таблеток с пролонгированным высвобождением, покрытых оболочкой, (3 группа) проводят испытание, подтверждающее замедленное высвобождение действующего вещества.

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

Дисперсность. Испытание проводят для таблеток диспергируемых. Две таблетки помещают в колбу, содержащую 100 мл воды, и перемешивают до полного диспергирования. Должна образоваться однородная суспензия, проходящая через сито с номинальным размером отверстий 710 мкм (ОФС «Ситовой анализ»).

Потеря в массе при высушивании или Вода. Испытание проводят для таблеток-лиофилизатов обязательно, а также, в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации, в тех случаях, когда содержание воды может влиять на свойства действующего вещества, на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме «таблетки» и т.д. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды». Нормативные требования указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.