

отклонения размеров имплантата приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм» согласно указаниям в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозирования для всех действующих веществ.

Растворение. Испытание проводят в соответствии с методикой и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации. Определяют количество действующего вещества, которое должно высвободиться из имплантата в среду растворения за определенный промежуток времени.

Вода или Потеря в массе при высушивании. Испытание проводят в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации в тех случаях, когда содержание воды может влиять на физико-химические свойства имплантата, биодоступность действующего вещества (веществ), на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме «имплантаты» и т.д. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение воды» или ОФС «Потеря в массе при высушивании». Нормативные требования указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Показатели «Потеря в массе при высушивании» и «Вода» могут быть альтернативными, кроме случая, когда определение потери в массе при высушивании необходимо для контроля содержания остаточных органических растворителей.

Однородность дозирования. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования». Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Видимые механические включения. Испытание проводят для биodeградируемых имплантатов в зависимости от места их имплантации