

форм» согласно указаниям в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозирования для всех действующих веществ.

Распадаемость. Испытание проводят для пленок из биodeградируемых материалов в соответствии с методикой определения и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации. Пленки должны распадаться в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации.

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

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

Потеря в массе при высушивании или Вода. Испытание проводят в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации в тех случаях, когда содержание воды может влиять на биодоступность действующего вещества (веществ), на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме «пленки» 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.

pH раствора. Испытание проводят для пленок из биodeградируемых материалов потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия». Методику подготовки пробы для испытания и нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Однородность дозирования. Пленки должны выдерживать требования ОФС «Однородность дозирования». Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, испытание проводят