

Испытание проводят на трех вагинальных таблетках. Каждую в отдельности помещают на верхний диск устройства, накрывают прибор стеклянной пластинкой, чтобы поддержать соответствующие условия влажности.

По истечении времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации, исследуют состояние анализируемых образцов.

Препарат выдерживает испытание, если все образцы распались.

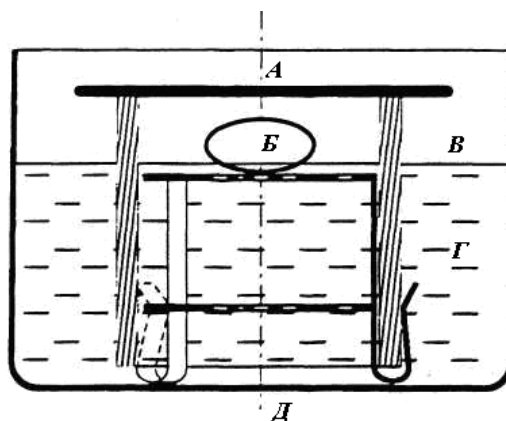


Рис. 2 – Прибор для определения распадаемости вагинальных таблеток
А – стеклянная пластинка; Б – вагинальная таблетка; В – поверхность воды;
Г – вода; Д – стакан

Интерпретация результатов. Распавшимися образцы считаются, если:

- а) образцы полностью растворились;
- б) наблюдается разделение компонентов суппозитория: расплавленные липофильные вещества распределились на поверхности жидкой среды, нерастворимые компоненты осели на дно, а растворимые – растворились; в зависимости от состава и способа получения компоненты могут распределяться по одному или нескольким из указанных путей;
- в) размягчение образца сопровождается заметным изменением формы, без полного разделения компонентов; размягчением считается также отсутствие у суппозитория твердого ядра, оказывающего сопротивление давлению стеклянной палочки;
- г) на перфорированном диске не осталось осадка, или оставшийся осадок состоит только из мягкой или пенообразной массы, не имеющей