

соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Испытание не применяют в случае, если проводят испытание на однородность дозирования.

Распадаемость. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул» с использованием навески препарата 0,5 г и сетки (и при необходимости дисков) с отверстиями размером 0,5 мм. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации в качестве жидкой среды используют воду.

Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, *гранулы* должны распадаться в течение 15 мин, *гранулы, покрытые оболочкой*, должны распадаться в течение 30 мин.

Гранулы кишечнорастворимые. Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, испытание проводят со следующими изменениями в два этапа. В качестве жидкой среды на первом этапе используют хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М. Время устойчивости гранул в кислой среде может зависеть от их состава, но не должно быть менее 1 ч и более 3 ч. Гранулы не должны распадаться и обнаруживать признаки растрескивания и размягчения. На втором этапе кислоту заменяют фосфатным буферным раствором с рН 6,8. Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, то в буферном растворе гранулы должны распадаться в течение 1 ч.

Гранулы шипучие. Испытание проводят по следующей методике. В стакан, содержащий 200 мл воды при температуре от 15 до 25° С, помещают одну дозу гранул – наблюдается интенсивное выделение пузырьков газа. Гранулы считаются распавшимися, если после прекращения выделения газа они или растворились, или диспергировали в воде. Испытание повторяют еще на 5 дозах. Гранулы выдерживают испытание, если каждая из 6 доз растворяется в течение не более 5 мин.

Растворение. Испытание проводят для дозированных гранул в соответствии с требованиями ОФС «Растворение для твердых дозированных