

форм». Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозирования для всех действующих веществ.

Распадаемость. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Капсулы (твердые и мягкие). Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, капсулы должны распадаться в воде в течение 30 мин. В качестве жидкой среды допускается использовать хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М или желудочный искусственный сок. Если капсулы плавают на поверхности жидкости, следует использовать диски.

Капсулы кишечнорастворимые Испытание проводят в два этапа со следующими изменениями. В качестве жидкой среды на первом этапе используют хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М и не используют диски. Капсулы должны оставаться неповрежденными в кислой среде в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации, но не менее 1 ч и не более 2 ч. Повреждением капсулы считается любое нарушение целостности оболочки капсулы, позволяющее содержимому капсулы выйти в окружающую среду. 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 капсулы должны распадаться в течение 1 ч, используя диски.

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».

Микробиологическая чистота. Капсулы должны выдерживать требования ОФС «Микробиологическая чистота».