

$$X = \frac{m_3 - m_5}{m_6} \cdot 100,$$

где: m_6 – масса содержимого, указанная на этикетке, г (или полученная путем умножения номинального объема на плотность препарата).

Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, процент выхода содержимого упаковки должен составлять не менее 90 %, и результатом считают среднее арифметическое, полученное при определении процента выхода содержимого из 3 упаковок.

Однородность массы дозы. Испытание проводят для дозированных аэрозолей и спреев, представляющих собой растворы. Испытание аэрозолей для ингаляций проводят в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для ингаляций» (испытание «Однородность доставляемой дозы»).

Контроль данного показателя должен проводиться не только для доз, высвобождаемых из одной упаковки, но и для доз, полученных из разных упаковок. Процедура отбора доз должна включать в себя отбор доз в начале, в середине и в конце использования препарата.

Высвобождают одну дозу и отбрасывают ее. Спустя не менее 5 с встряхивают упаковку в течение 5 с, снова высвобождают и отбрасывают одну дозу. Повторяют указанную процедуру еще 3 раза, если иначе не указано в фармакопейной статье или нормативной документации. Взвешивают упаковку. Встряхивают упаковку в течение 5 с, высвобождают и отбрасывают одну дозу, снова взвешивают упаковку. По разности вычисляют массу высвободившейся дозы.

Испытание повторяют еще для 9 доз, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации. Рассчитывают среднюю массу дозы (m_{cp}) и отклонения индивидуальных значений от средней массы дозы.

Лекарственное средство считают выдержавшим испытание, если не более 1 из 10 индивидуальных масс отклоняется от средней массы на величину, превышающую 25 %, при этом не более чем на 35 %. Если 2 или 3 результата выпадают из пределов 75-125 %, испытание повторяют с