

20 другими дозами. Не более 3 из 30 значений могут выходить за пределы 75 – 125 %, и все значения должны быть в пределах от 65 до 135 %.

Количество доз в упаковке. Испытание проводят для дозированных аэрозолей и спреев.

Метод 1. Выпускают содержимое одной упаковки, высвобождая дозы с интервалом не менее 5 с. Регистрируют количество высвобожденных доз.

Допускается проводить испытание одновременно с определением однородности дозирования.

Метод 2. Упаковку взвешивают вместе с распылителем или насадкой с точностью до 0,01 г (m_2). Нажимая на распылитель или насадку, из упаковки выпускают все содержимое и снова взвешивают упаковку вместе с распылителем или насадкой с точностью до 0,01 г (m_5).

Среднее количество доз ($n_{\text{ср}}$) в одной упаковке вычисляют по формуле:

$$n_{\text{ср}} = \frac{m_2 - m_5}{m_{\text{ср}}},$$

где: $m_{\text{ср}}$ – средняя масса одной дозы, г.

Полученное в результате испытания количество доз должно быть не менее указанного на этикетке.

Однородность дозирования. Испытание проводят для дозированных аэрозолей и спреев, представляющих собой эмульсии или суспензии. 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.

Испытание проводят с использованием аппарата или установки, способных к количественному удерживанию дозы, выпущенной из распылительного устройства. Встряхивают упаковку в течение 5 с,