

аэрозолей, в которых пропеллентами являются сжатые газы.

Упаковки выдерживают при комнатной температуре в течение 1 ч и манометром (класс точности 2.5) измеряют давление внутри упаковки, которое должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации, но не должно превышать 0,8 МПа (8 кгс/см<sup>2</sup>).

**Герметичность упаковки.** Испытание проводят только для аэрозолей.

Метод 1. Аэрозольный баллон без колпачка и распылителя или насадки полностью погружают в водяную баню при температуре (45 ± 5) °С не менее чем на 15 мин и не более чем на 30 мин для стеклянного баллона и не менее чем на 10 мин и не более чем на 20 мин для металлического. Толщина слоя воды над штоком клапана должна быть не менее 1 см. Не должно наблюдаться выделение пузырьков газа.

Метод 2. Отбирают 12 ранее не использовавшихся аэрозольных упаковок. Каждую упаковку без колпачка и распылителя или насадки взвешивают с точностью до 0,001 г ( $m_0$ ) и оставляют в вертикальном положении при комнатной температуре на срок не менее 3 сут. Затем аэрозольную упаковку опять взвешивают с точностью до 0,001 г ( $m_1$ ).

Отмечают продолжительность испытания в часах ( $T$ ).

Освобождают аэрозольную упаковку от содержимого в соответствии со способом, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Взвешивают пустую упаковку с точностью до 0,001 г ( $m_2$ ), рассчитывают среднюю массу содержимого с точностью до 0,001 г ( $m_3$ ) по формуле:

$$m_3 = \frac{(m_0 - m_2)}{n},$$

где:  $n$  – количество аэрозольных упаковок, подвергшихся испытанию.

Рассчитывают скорость утечки содержимого упаковки в граммах в год ( $V_m$ ) по формуле:

$$V_m = \frac{365 \cdot 24 \cdot (m_0 - m_1) \cdot 1000}{T}.$$