

Рассчитывают скорость утечки содержимого упаковки в год в процентах от средней массы ($V_{\%}$) по формуле:

$$V_{\%} = \frac{V_m \cdot 100}{m_3}.$$

Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, среднегодовая скорость утечки для 12 упаковок не должна превышать 3,5 % от средней массы содержимого упаковки и ни для одной из них не должна превышать 5,0 %. Если, хотя бы для одной упаковки, скорость утечки превышает 5,0 % в год, но ни для одной из упаковок не превышает 7,0 %, испытание на утечку проводят еще на 24 упаковках. Не более 2 упаковок из 36 могут иметь скорость утечки больше 5,0 % и ни для одной из них скорость утечки не должна превышать 7,0 % в год.

Если масса содержимого упаковки менее 15 г, средняя скорость утечки для 12 упаковок не должна превышать 525 мг/год и ни для одной из них не должна превышать 750 мг/год. Если хотя бы для одной упаковки скорость утечки превышает 750 мг/год (но не более 1,1 г/год), то испытание на утечку проводят еще на 24 упаковках. Не более 2 упаковок из 36 могут иметь скорость утечки больше 750 мг/год и ни для одной упаковки из 36 скорость утечки не должна превышать 1,1 г/год.

Испытание клапанного устройства. Испытание проводят для аэрозолей, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации. Методика определения должна быть приведена в фармакопейной статье или нормативной документации

Выход содержимого упаковки. Испытание проводят для недозированных аэрозолей и спреев.

Упаковку взвешивают вместе с распылителем или насадкой с точностью до 0,01 г (m_4). Нажатием на распылитель или насадку из упаковки удаляют все содержимое и снова взвешивают упаковку вместе с распылителем или насадкой с точностью до 0,01 г (m_5).

Выход содержимого в процентах (X) вычисляют по формуле: