

Данное испытание применимо к дозированным лекарственным формам (таблеткам, капсулам, суппозиториям и др.) и лекарственным формам в однократных индивидуальных упаковках (гранулам, порошкам и др.), содержащим как одно, так и несколько действующих веществ.

Дозированными единицами называют дозированные лекарственные формы, содержащие одну или часть дозы действующего вещества в каждой дозированной единице.

Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, данное испытание не проводят для растворов, суспензий, эмульсий и гелей в однократных индивидуальных упаковках, предназначенных для местного и наружного применения. Данному испытанию, как правило, не подвергают витаминные лекарственные препараты; лекарственные препараты, содержащие микроэлементы; содержащие активные компоненты растительного или животного происхождения и другие лекарственные препараты при наличии соответствующего обоснования.

Целью испытания на однородность дозирования является контроль равномерности распределения действующего вещества (веществ) по отдельно взятым единицам дозированной лекарственной формы. Результаты испытания позволяют количественно оценить показатели, характеризующие разброс в содержании одного или нескольких действующих веществ по отдельно взятым единицам испытуемого дозированного лекарственного препарата.