

Испытание на однородность дозирования лекарственных форм может быть выполнено двумя способами:

- количественным определением содержания действующего вещества по отдельности в каждой отобранной для испытания единице дозированной лекарственной формы (способ прямого определения -1);

- точным определением массы нетто каждой отобранной для испытания единицы дозированной лекарственной формы (способ расчетно-массовый-2).

Способ 1 применим для оценки однородности дозирования любых дозированных лекарственных форм и лекарственных форм в однодозовых индивидуальных упаковках.

Способ 2 применим для оценки однородности дозирования следующих лекарственных форм, указанных в таблице 1:

- растворы в однодозовых упаковках и мягких капсулах;
- твердые лекарственные формы (включая порошки, гранулы и другие твердые стерильные лекарственные формы) в однодозовых упаковках и не содержащих других действующих и вспомогательных веществ;

- твердые лекарственные формы (включая твердые стерильные лекарственные формы) в однодозовых упаковках с добавлением или без добавления действующих или вспомогательных веществ, полученные из истинных растворов путем лиофилизации в конечной упаковке, на этикетке которых указан данный способ получения препарата;

- твердые капсулы, таблетки без оболочки или таблетки, покрытые пленочной оболочкой с содержанием действующего вещества 25 мг и более или 25 % и более от массы дозированной единицы или от массы содержимого твердой капсулы; при этом, если содержание других действующих веществ в лекарственной форме меньше указанных значений, то их однородность дозирования определяют по способу 1.

Условиями, определяющими возможность применения способа 2, являются также равномерное распределение действующего вещества по массе испытуемого препарата и предусмотренное в фармакопейной статье