

Наименование лекарственной формы		Доза и массовая доля действующего вещества	
		≥ 25 мг и ≥ 25 %	< 25 мг или < 25 %
		Способ*	
Другие лекарственные формы		1	
<p>*Примечание: Способ 1 – прямое определение содержания действующего вещества. Способ 2 – расчетное определение содержания действующего вещества по массе единиц дозированной лекарственной формы.</p>			

Определение однородности дозирования

От испытуемой серии препарата отбирают случайным образом пробу в количестве 30 дозированных единиц, из них в произвольном порядке отбирают 10 дозированных единиц для проведения первого этапа испытания. В отобранных дозированных единицах определяют содержание действующего вещества по способу 1 или способу 2. Оставшиеся 20 дозированных единиц лекарственной формы сохраняют для проведения второго этапа испытания.

Способ прямого определения

Проводят определение, как указано для данной дозированной формы. Там, где используют разные методики для количественного определения лекарственного средства и испытания однородности содержания, для результатов последнего теста может потребоваться применение корректирующего коэффициента.

При способе 1 в каждой из 10 отобранных дозированных единиц испытуемого препарата ($n = 10$) определяют количественное содержание действующего вещества (веществ) по методике, приведенной в соответствующем разделе фармакопейной статьи или нормативной документации. При испытании для жидких или мягких лекарственных форм определение выполняют при тщательном перемешивании каждой упаковки.