

Каждый из полученных результатов выражают в процентах (x_i) от номинального содержания действующего вещества в одной дозированной единице лекарственной формы (i – номер единицы препарата по порядку проведения анализа).

Расчетно-массовый способ

Количественное определение действующего(ого) веществ(а) проводят на репрезентативном образце серии лекарственного препарата с использованием методики, приведенной, как правило, в разделе «Количественное определение» фармакопейной статьи или нормативной документации. Допускают, что концентрация (отношение массы действующего вещества к массе дозированной единицы) однородна.

Для каждой из 10 отобранных дозированных единиц испытуемого препарата ($n = 10$) определяют массу (w_i) непосредственно или по разности масс заполненной и полностью опорожненной упаковки (массу нетто) с точностью взвешивания $\pm 0,0002$ г. В фармакопейной статье или нормативной документации предусматривают меры, обеспечивающие полноту удаления препарата из опорожненных упаковок, но не приводящие к изменению их масс.

Таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой. Взвешивают точно каждую из 10 отобранных таблеток. Рассчитывают содержание действующего вещества в каждой таблетке на основании массы отдельных таблеток и результата количественного определения действующего вещества.

Твердые капсулы. Взвешивают точно каждую из 10 отобранных капсул. Извлекают содержимое каждой капсулы подходящим способом, затем точно взвешивают пустую оболочку. Массу содержимого капсулы вычисляют по разности массы капсулы и массы оболочки. Рассчитывают содержание действующего вещества в каждой капсуле на основании масс содержимого капсул и результата количественного определения.