

среде с добавлением панкреатина (активностью не более 1750 Ед протеазной активности на 1 л). Условия проведения повторного испытания должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации.

Значение рН среды растворения не должно превышать 7,8, если иное не обосновано на стадии разработки испытания.

Использование водных растворов с добавлением ферментов, поверхностно-активных веществ (например, натрия додецилсульфата, твина-80 и др.) или органических растворителей должно быть обосновано на стадии разработки испытания. Использование органических растворителей не рекомендуется.

Для плохо растворимых веществ рекомендуется использовать среду растворения, содержащую поверхностно-активные вещества.

Объем среды растворения для аппаратов «Вращающаяся корзинка» и «Лопастная мешалка», если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, обычно составляет 900 мл, но не должен быть менее 500 мл.

Температура среды растворения должна контролироваться на протяжении всего исследования и составлять $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

Перед использованием среда растворения должна быть деаэрирована. Для этого среду растворения нагревают до температуры около $41 ^\circ\text{C}$, осторожно перемешивая, сразу же фильтруют под вакуумом через фильтр с размером пор не более 0,45 мкм, энергично перемешивая. После фильтрования продолжают воздействие вакуумом в течение 5 мин.

Для деаэрирования может использоваться любой другой валидированный метод удаления газов.

Необходимость деаэрирования среды растворения подтверждается экспериментально. Если деаэрирование не влияет на процесс высвобождения действующего вещества в среду растворения, то это должно быть оговорено в фармакопейной статье или нормативной документации.