

### **Скорость вращения мешалки**

Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, то скорость вращения мешалки должна составлять 100 об/мин (для аппарата «Вращающаяся корзинка») или 50 об/мин (для аппарата «Лопастная мешалка»).

Допустимое отклонение скорости вращения перемешивающего устройства не должно превышать  $\pm 4\%$  от скорости вращения, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации.

### **Отбор проб**

Отбор проб осуществляется из зоны сосуда для растворения, находящейся на  $\frac{1}{2}$  расстояния между поверхностью среды растворения и верхней частью съемного элемента корзинки или лопасти мешалки и на расстоянии не менее 1 см от стенок сосуда для растворения.

Время отбора проб должно быть указано в фармакопейной статье или нормативной документации и должно соблюдаться с точностью  $\pm 2\%$ .

Для препаратов *1 группы*, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, время отбора проб – через 45 мин после начала испытания.

Для препаратов *2 группы* должны быть указаны 2 отдельных нормируемых временных интервала – для кислотной стадии и щелочной стадии.

Для препаратов *3 группы* должно быть указано не менее 3 временных интервалов.

После каждого отбора пробы объем среды растворения должен быть возмещен тем же растворителем в объеме, равном объему отобранной аликвоты. Если предварительными исследованиями показано, что пополнение среды растворения не является обязательным, убыль среды растворения должна учитываться при расчете количества лекарственного средства, высвободившегося в среду растворения.

Аликвота раствора, отобранная из среды растворения, сразу же