

фильтруется через инертный фильтр, который не должен абсорбировать действующее вещество из раствора и содержать вещества, способные экстрагироваться средой растворения. Размер пор фильтра должен составлять не более 0,45 мкм, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Не допускается центрифугирование аликвоты.

Аналитический метод количественного определения действующего вещества в растворе должен быть описан в фармакопейной статье или нормативной документации и валидирован в соответствии с установленными требованиями.

Если оболочка капсулы влияет на результаты анализа, то определяют фактор коррекции (поправку), для чего проводят испытание «Растворение» на капсулах, используемых при производстве данной лекарственной формы, не содержащих действующего вещества. Фактор коррекции учитывается при расчете содержания действующего вещества, высвободившегося в среду растворения. Фактор коррекции не должен превышать 25 % от заявленного содержания действующего вещества.

Когда аналитический метод определения содержания действующего вещества в растворе не позволяет оценить растворение из одной единицы твердой дозированной лекарственной формы, допустимо проводить испытание с использованием нескольких единиц данной лекарственной формы («Объединенный образец») на каждый сосуд для растворения.

Методика испытания

В сосуд аппарата для растворения помещают определенный объем среды растворения. Доводят температуру среды растворения до $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

При использовании аппарата «Вращающаяся корзина», если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, помещают по одной единице лекарственной формы в каждую из 6 сухих корзинок аппарата. Опускают корзинки в среду растворения и включают мотор, вращающий перемешивающее устройство.