

фармакопейной статье или нормативной документации, в каждый из 6 сосудов для растворения, включают мотор перемешивающего устройства. Через 2 ч, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, отбирают аликвоту и сразу же продолжают процесс растворения в щелочной среде, как описано ниже.

Отобранную аликвотную часть раствора анализируют по методике, описанной в фармакопейной статье или нормативной документации. Результаты испытаний на 1-й стадии считаются удовлетворительными, если количество действующего вещества, перешедшего в среду растворения, соответствует критериям раздела «Интерпретация результатов» (табл. 1).

2-я стадия (щелочная). В каждый из 6 сосудов для растворения прибавляют по 250 мл натрия фосфата раствора 0,2 М ($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$), температура которого составляет $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ (перемешивающее устройство аппарата продолжает работать). Доводят рН среды растворения до $6,80 \pm 0,05$ с помощью хлористоводородной кислоты раствора 2 М или натрия гидроксида раствора 2 М.

Продолжают процесс растворения в течение 45 мин, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. После отбора пробы раствора проводят определение содержания действующего вещества в растворе по методике, описанной в фармакопейной статье или нормативной документации. Результаты испытаний на 2-й стадии считаются удовлетворительными, если количество действующего вещества, перешедшего в среду растворения, соответствует критериям раздела «Интерпретация результатов» (табл. 1).

Примечание. Процедура добавления натрия фосфата раствора 0,2 М и доведения рН среды растворения до заданного значения должна проводиться в течение не более 5 мин.

Методика 2

Испытание проводят в две стадии.

1-я стадия (кислотная). По 1000 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М, если нет других указаний в фармакопейной статье или