

В фармакопейной статье или нормативной документации на конкретную жевательную резинку указывается:

- используемый прибор (тип А или тип Б);
- состав, объем и температура среды растворения;
- количество циклов «жевания» в минуту;
- время и метод отбора проб;
- методика количественного определения.

Количественное определение действующего вещества проводят в остатке жевательной резинки или в среде растворения.

В камеру для имитации жевания помещают указанный объем среды растворения, как правило, 20 мл фосфатного буферного раствора с рН 6.0 (2). Поддерживают температуру среды растворения при $37 \pm 0,5$ ° С, используя электрическое устройство с внешним контролем (прибор А) или термостат (прибор Б). Задают скорость движения поршней при указанном числе циклов жевания в минуту (обычно 60). Точно взвешивают часть жевательной резинки или резинку целиком, помещают ее в камеру для имитации жевания и приводят прибор в действие.

Отбор проб и оценка результатов

Останавливают прибор в указанное время. Удаляют остатки резинки и отбирают пробу среды растворения. Определяют содержание действующего (-их) вещества (веществ) по соответствующей методике. После каждого отбора проб допускается восполнение среды растворения; при расчетах необходимо учитывать изменение объема среды растворения или разбавление пробы. В качестве альтернативы возможно определение содержания действующего вещества (веществ) оставшегося (-ихся) в жевательной резинке. Испытание последовательно проводят на шести жевательных резинках.

Количество действующего(-их) вещества (веществ), растворенного(-ых) за определенное время, выражается в процентах от содержания, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации.