

дозы». Количество доз должно быть не менее указанного на этикетке.

Респирабельная фракция. Испытание проводят для аэрозолей для ингаляций, порошков для ингаляций, капсул с порошком для ингаляций, а также жидких лекарственных форм, предназначенных для распыления и снабженных индивидуальными небулайзерами. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц». Нормативные требования указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Однородность доставляемой дозы (однородность дозирования). Испытание проводят для дозированных лекарственных форм для ингаляций. Контроль данного показателя для лекарственных форм в упаковках с дозирующим устройством должен проводиться не только для доз, высвобождаемых из одной упаковки, но и для доз, полученных из разных упаковок. Процедура отбора доз при оценке однородности дозирования из разных упаковок должна быть указана в фармакопейной статье или нормативной документации и должна включать в себя отбор доз в начале, в середине и в конце использования ингалятора,

Методика определения однородности доставляемой дозы для аэрозолей для ингаляций.

Высвобождение дозы проводят в соответствии со способом, описанным в инструкции по применению или в фармакопейной статье или нормативной документации; как правило, ингалятор используют в перевернутом состоянии.

Для сбора дозы используют следующий прибор и методику.

Прибор (рис. 1) состоит из держателя фильтра (А), цилиндра для сбора образцов (Б), который герметично закрепляется с держателем фильтра и адаптером (В), соединяющим цилиндр для сбора образцов и выходное отверстие ингалятора. Держатель фильтра сконструирован для использования фильтров диаметром 25 мм. Вакуумный ниппель соединяет насос и регулятор воздушного потока. Воздушный поток регулируют таким