

Данное испытание относится к недозированным лекарственным формам: мазям, жидким лекарственным формам для наружного и местного применения, порошкам, аэрозолям, спреям и другим лекарственным формам, находящимся в упаковке с массой (объемом) содержимого не более 250 г (250 мл), за исключением жидких лекарственных форм для приема внутрь и лекарственных форм для парентерального применения.

Методика для лекарственных форм, кроме аэрозолей и спреев

Для упаковок, маркированных по массе. Отбирают 10 заполненных упаковок и удаляют этикетки. Тщательно промывают и высушивают внешнюю поверхность каждой упаковки и взвешивают упаковки по отдельности. Количественно удаляют содержимое из каждой упаковки и промывают все части упаковки растворителем, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Высушивают и снова взвешивают каждую упаковку вместе с соответствующими деталями. По разности масс вычисляют массу содержимого упаковки.

Для упаковок, маркированных по объему. Выливают содержимое каждой из 10 упаковок в 10 сухих мерных калиброванных цилиндров, давая полностью стечь жидкости. Определяют объем содержимого каждой упаковки.

Среднее значение массы (объема) содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, масса (объем) содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90% от указанной на этикетке для содержимого 60 г или 60 мл и менее, или не менее 95% от указанной на этикетке для содержимого более 60 г или 60 мл.

Если это требование не выполняется для 2 и более упаковок, то испытание считается не пройденным. Если это требование не выполняется для одной упаковки, то определяют массу (объем) содержимого 20 дополнительных упаковок.

Среднее значение массы (объема) содержимого 30 упаковок должно быть не менее указанного на этикетке, и масса (объем) содержимого не более чем одной из 30 упаковок может быть менее 90% (но не менее 85%) от указанного на этикетке для содержимого 60 г или 60 мл и менее, или менее 95% (но не менее 90%) от указанного на этикетке для содержимого более 60 г или 60 мл.

Методика для аэрозолей и спреев. Отбирают 10 заполненных упаковок и удаляют этикетки. Тщательно промывают и высушивают внешнюю поверхность каждой упаковки и взвешивают упаковки по отдельности. Удаляют содержимое из каждой упаковки, используя безопасную технологию (например, охлаждают для снижения внутреннего давления, удаляют клапан и выливают). Остатки содержимого удаляют и ополаскивают элементы упаковки растворителем, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Резервуар, клапан и другие детали нагревают при 100°C в течение 5 мин. Охлаждают и снова взвешивают каждую упаковку со всеми деталями. По разности масс определяют массу содержимого упаковки. Требование выполняется, если масса содержимого каждой из 10 упаковок не менее, указанной на этикетке.