

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Истираемость таблеток

ОФС.1.4.2.0004.15

Взамен ст. ГФ XI

Испытание позволяет определить истираемость таблеток без оболочки при определенных условиях, т.е. повреждения таблеток под воздействием механического удара или истирания. Методики испытания, приведенные в данной статье, применимы для большинства прессованных таблеток.

Истираемость выражают потерей в массе, вычисленной в процентах от исходной массы испытуемых таблеток.

Прибор 1. Состоит из барабана со съемной крышкой, диаметром около 200 мм и глубиной около 38 мм, изготовленного из прозрачного синтетического полимера; внутренние поверхности барабана должны быть отполированы и не должны электризоваться. По внутреннему периметру стенки барабана расположены 12 лопастей (35×35 мм) под углом 20° к касательной барабана, которые при его вращении приводят в движение таблетки (рис. 1). Барабан крепится к горизонтальной оси устройства, обеспечивающего вращение барабана со скоростью 20 об/мин.

Прибор должен автоматически выключаться по истечении заданного времени испытания.

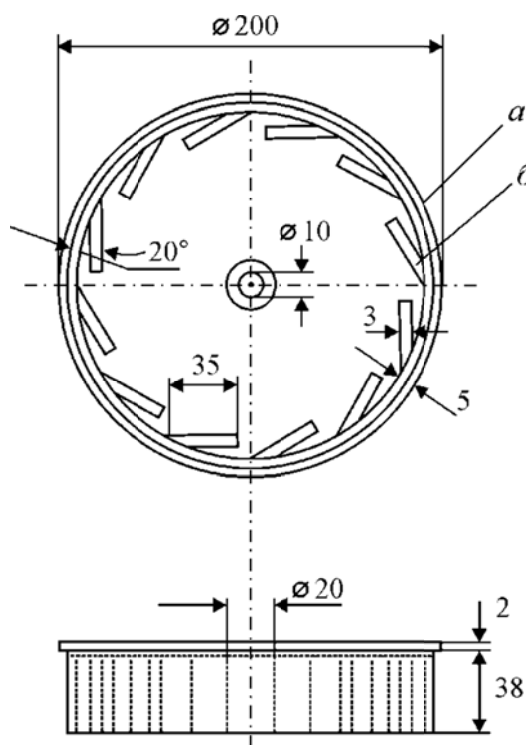


Рис. 1 – Прибор для определения истираемости таблеток
а – барабан, *б* – лопасть
 Размеры указаны в миллиметрах

Методика. 10 таблеток, обеспыленных и взвешенных с точностью до 0,001 г, помещают в барабан, привинчивают крышку и включают устройство на 5 мин, что соответствует 100 оборотам барабана. По истечении установленного времени таблетки извлекают из барабана, обеспыливают и снова взвешивают с точностью до 0,001 г. Потеря в массе не должна превышать 3 %.

Прибор 2. Используют барабан (рис. 2) с внутренним диаметром $287,0 \pm 4,0$ мм и глубиной $38,0 \pm 2,0$ мм, изготовленный из прозрачного синтетического полимера; внутренние поверхности барабана должны быть отполированы и не должны электризоваться. Одна сторона барабана является съемной. При каждом обороте барабана таблетки приводятся в движение посредством изогнутой лопасти с внутренним радиусом $80,5 \pm 5,0$ мм, расположенной между центром барабана и его наружной стенкой. Барабан крепится к горизонтальной оси устройства, обеспечивающего скорость вращения барабана 25 ± 1 об/мин. Таким образом, при каждом обороте барабана таб-

летки падают, переворачиваясь или скользя, на стенку барабана или друг на друга.

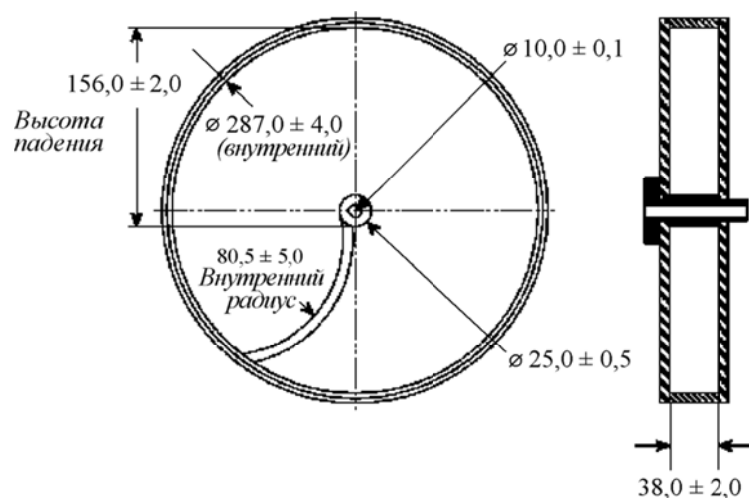


Рис. 2 – Прибор для определения истираемости таблеток
Размеры указаны в миллиметрах

Методика. При массе одной таблетки 0,65 г и менее для испытания берут количество таблеток общей массой около 6,5 г, при массе одной таблетки более 0,65 г для испытания берут 10 таблеток. Перед испытанием таблетки тщательно обеспыливают, взвешивают с точностью 0,001 г и помещают в барабан. После 100 оборотов барабана таблетки извлекают, снова обеспыливают и взвешивают с точностью 0,001 г. Потеря в массе не должна превышать 1 %.

Если после испытания обнаруживают треснутые, расколотые или разбитые таблетки, результат испытания на истираемость признают неудовлетворительным.

Если результаты испытания вызывают сомнение (имеются лишь единичные незначительные трещины или сколы, или потеря в массе незначительно превышает нормированное значение), испытание повторяют еще дважды. Потеря в массе в каждом из дополнительных испытаний или средняя потеря в массе, вычисленная по результатам 3 испытаний, не должна превышать нормированное значение.

Примечание. Если форма или размер таблеток затрудняют их перемещение внутри барабана, прибор регулируют так, чтобы лежащие рядом таблетки не упирались друг в друга и имели возможность падать свободно. Обычно достаточно установить ось барабана под углом 10° к горизонтальной поверхности.