

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Определение времени полной деформации суппозитория на липофильной основе

ОФС.1.4.2.0010.15

Взамен ст. ГФ XI

Испытание позволяет при заданных условиях определить время, необходимое для полной деформации суппозитория, изготовленных на липофильной основе, под действием приложенной массы.

Прибор 1 (рис. 1) состоит из плоскодонной стеклянной трубки (1) с внутренним диаметром 15,5 мм и длиной около 140 мм и стержня (2) диаметром 5,0 мм, расширяющегося книзу до диаметра 12 мм, со свободно скользящим поддерживающим устройством (3), имеющим отверстие диаметром 5,2 мм. К нижней, плоской стороне стержня крепится металлическая игла (4) диаметром 1 мм и длиной 2 мм. На верхней части стержня имеется скользящее маркировочное кольцо (5).

Стержень состоит из 2 соединенных частей: нижней, изготовленной из пластмассы, и верхней, изготовленной из пластмассы или металла с диском определенной массы. Масса всего стержня $30 \pm 0,4$ г.

Методика. Устанавливают нулевое положение маркировочного кольца, для чего вводят стержень в стеклянную трубку до достижения дна и фиксируют это положение поддерживающим устройством. При этом маркировочное кольцо передвигается на уровень верхнего края поддерживающего устройства стержня (нулевое положение).

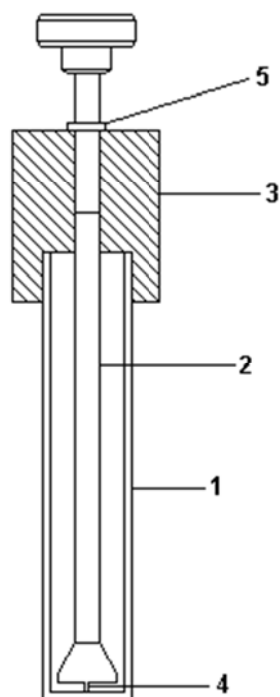


Рис. 1 – Прибор 1

1 – стеклянная трубка; 2 – стержень; 3 – поддерживающее устройство стержня; 4 – металлическая игла; 5 – маркировочное кольцо в нулевом положении

В стеклянную трубку помещают 10 мл воды и погружают ее вертикально в водяную баню с температурой $(36,5 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ на глубину не менее 7 см ниже поверхности воды, но так, чтобы она не касалась дна водяной бани. В трубку заостренным концом вниз помещают суппозиторий, затем вводят стержень до тех пор, пока металлическая игла не коснется основания суппозитория. С этого момента включают секундомер. Регистрируют время, необходимое для достижения иглой стержня дна стеклянной трубки, соответствующего нулевому положению маркировочного кольца.

Прибор 2 (рис. 2) состоит из водяной бани (А) с крышкой, в которую вставлены термометр (Б) и стеклянная трубка (В) с капиллярным переходом, закрытая пробкой с короткого конца, и вставки (Г).

В качестве вставки могут быть использованы:

- стеклянный стержень (Г1) в форме трубки, запаянной с обоих концов, имеющий свинцовый ободок на нижнем конце. Масса стержня

$30 \pm 0,4$ г;

– проникающая вставка (Г2), состоящая из стержня массой $7,5 \pm 0,1$ г в штоке, который имеет расширение книзу для крепления суппозитория; обе части изготовлены из нержавеющей стали.

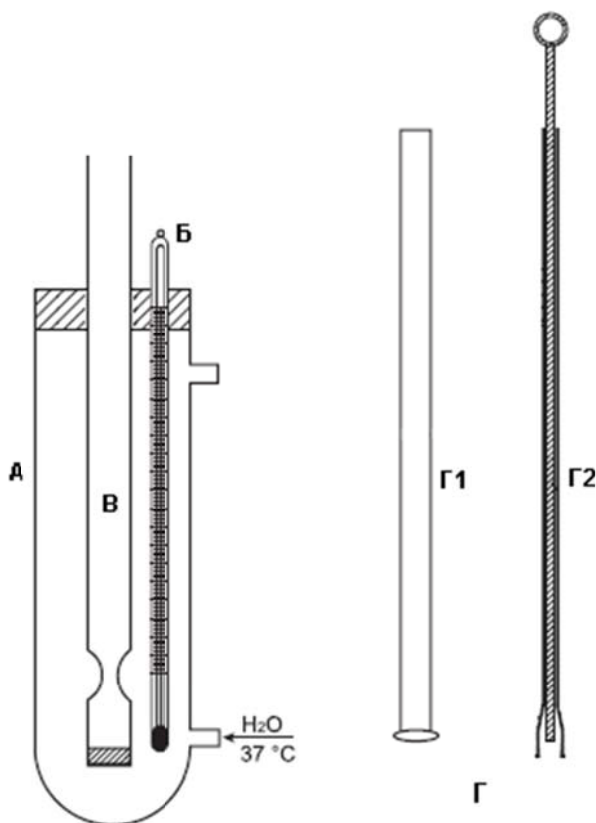


Рис. 2 – Прибор 2

А – водяная баня; Б – термометр; В – стеклянная трубка;
Г1 – стеклянный стержень; Г2 – проникающая вставка

Методика. Устанавливают и поддерживают температуру водяной бани ($36,5 \pm 0,5$) °С. В трубку (В) помещают 5 мл воды, нагретой до ($36,5 \pm 0,5$) °С, суппозиторий заостренным концом вниз и вводят вставку (Г1 или Г2). При помощи секундомера регистрируют время, необходимое для достижения нижним краем вставки суженной части стеклянной трубки.