

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Распадаемость таблеток и капсул

ОФС.1.4.2.0013.15

Взамен ст. ГФ XI

---

Испытание предназначено для определения способности таблеток и капсул распадаться в жидкой среде за определенный промежуток времени в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Оборудование.** Прибор для определения распадаемости состоит из сборной корзинки, стеклянного сосуда для жидкости вместимостью 1 л, термостатического устройства, поддерживающего температуру жидкости в пределах  $(37 \pm 2)$  °С, и электромеханического устройства, сообщающего корзинке возвратно-поступательное движение на расстоянии не менее 50 и не более 60 мм в вертикальной плоскости при частоте 28-32 цикла в 1 мин.

Основную часть прибора составляет сборная корзинка с 6 цилиндрическими стеклянными трубками длиной  $77,5 \pm 2,5$  мм с внутренним диаметром  $21,85 \pm 1,15$  мм и толщиной стенки  $1,9 \pm 0,9$  мм. Трубки поддерживаются в вертикальном положении сверху и снизу двумя накладными пластмассовыми пластинами диаметром  $90 \pm 2$  мм, толщиной  $6,75 \pm 1,75$  мм с 6 отверстиями, каждое диаметром  $24 \pm 2$  мм. Отверстия равноудалены от центра пластины и находятся на равном расстоянии друг от друга. К нижней поверхности нижней пластины прикреплена сетка с отверстиями размером  $2,0 \pm 0,2$  мм из нержавеющей стальной проволоки диаметром  $0,615 \pm 0,045$  мм. Пластины удерживаются жестко относительно друг друга вертикальными металлическими стержнями по окружности. Еще один металлический стержень прикреплен к центру верхней пластины, что позволяет прикрепить корзинку к

механическому устройству, которое может поднимать и опускать ее. Время, требующееся для движения вверх, равно времени движения вниз; изменение направления движения происходит плавно.

Корзинка движется вертикально вдоль оси. Не должно быть заметного смещения оси в горизонтальной плоскости.

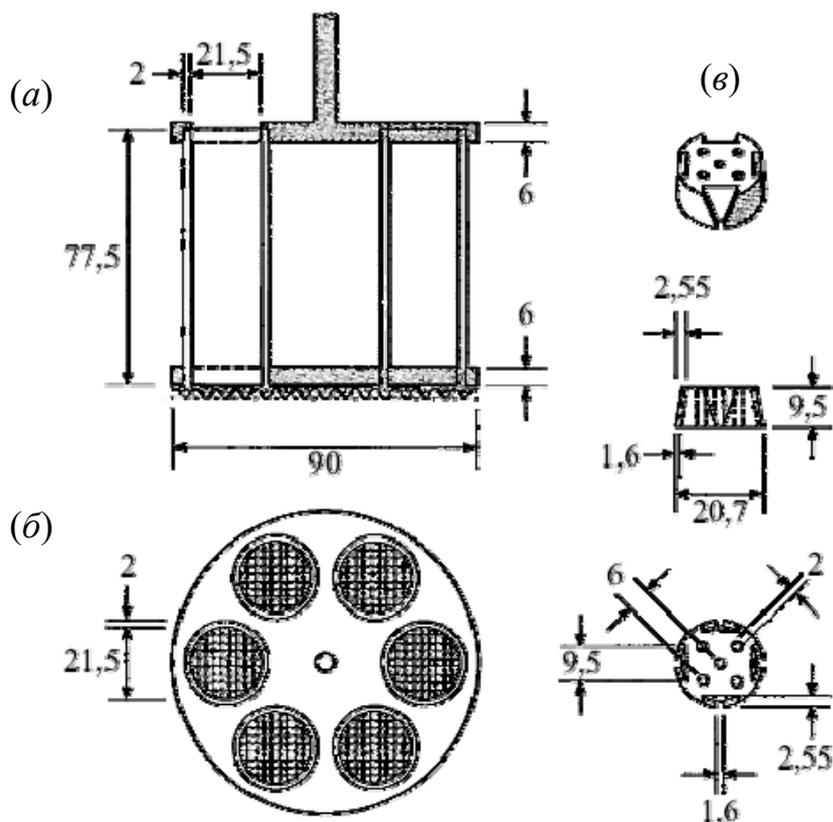


Рисунок – Устройство и размеры составных частей прибора для определения распадаемости таблеток и капсул  
*Размеры указаны в миллиметрах*  
*a – корзинка; б – сетчатое дно-подставка корзинки; в – диск*

В конструкции прибора предусмотрено использование дисков. При этом каждая стеклянная трубка снабжается диском цилиндрической формы диаметром  $20,7 \pm 0,15$  мм и высотой  $9,5 \pm 0,15$  мм (рисунок, в), изготовленным из прозрачной пластмассы с плотностью от 1,18 до 1,20 г/см<sup>3</sup>. В диске просверлены 5 параллельных отверстий диаметром  $2,0 \pm 0,1$  мм; одно из них расположено в центре диска, остальные 4 – равномерно по кругу радиусом  $6,0 \pm 0,2$  мм от центра диска. На боковой поверхности диска вырезаны 4 выемки трапециевидной симметричной формы, практически перпендикулярные

верхней и нижней поверхностям диска. Параллельные стороны выемки совпадают с краями диска и параллельны воображаемой линии, соединяющей два соседних отверстия, расположенных по кругу. Длина параллельной стороны трапеции на нижней поверхности диска составляет  $1,6 \pm 0,1$  мм, выемка имеет форму квадрата. Длина параллельной стороны трапеции на верхней поверхности диска составляет  $9,4 \pm 0,2$  мм и ее середина находится на расстоянии  $2,6 \pm 0,1$  мм от окружности диска. Все поверхности диска гладкие.

Применение дисков оговаривается в фармакопейной статье или нормативной документации.

Корзинку помещают в стакан, высота которого составляет  $149 \pm 11$  мм, внутренний диаметр –  $106 \pm 9$  мм. Объем жидкости должен быть таким, чтобы при подъеме корзинки в крайнее верхнее положение сетка находилась ниже поверхности жидкости не менее чем на 15 мм, а при опускании корзинки в крайнее нижнее положение – на 25 мм выше дна сосуда, и верхние открытые концы стеклянных трубок – над поверхностью жидкости.

Конструкция корзинки может изменяться при условии соблюдения указанных выше требований для стеклянных трубок и проволоочной сетки.

**Методика.** Для проведения испытания отбирают 18 образцов таблеток (или капсул), если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. В каждую из 6 трубок помещают по одному образцу и, если предписано, диск. Опускают корзинку в сосуд с жидкостью, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации, и включают прибор. По истечении установленного времени корзинку вынимают и исследуют состояние таблеток и капсул. Все образцы должны полностью распасться. Если 1 или 2 образца не распались, повторяют испытание на оставшихся 12 образцах. Не менее 16 из 18 образцов должны полностью распасться.

**Интерпретация результатов.** Образец считается полностью распавшимся, когда кроме фрагментов нерастворимой оболочки таблетки (капсулы), находящихся на сетке или прилипших к нижней поверхности диска, если использовались диски, нет никакого остатка или остаток представляет со-

бой мягкую массу, которая разрушается при легком прикосновении стеклянной палочки. Наличие такого остатка должно быть оговорено в фармакопейной статье или нормативной документации.