

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Растворение для суппозиториях
на липофильной основе**

ОФС.1.4.2.0015.15

Вводится впервые

Данное испытание предназначено для определения количества действующего вещества, которое за определенный промежуток времени должно высвободиться в среду растворения из суппозиториях на липофильной основе.

Условия проведения данного испытания указываются в фармакопейной статье или нормативной документации на суппозитории на липофильной основе, а именно:

- среда растворения – состав и объем;
- скорость потока среды растворения;
- температура среды растворения;
- объем пробы;
- время отбора проб;
- аналитический метод количественного определения действующего вещества или действующих веществ, высвободившихся в среду растворения;
- количество действующего вещества, которое должно высвободиться в среду растворения за нормируемое время, выраженное в процентах от заявленного содержания.

Оборудование

Используется прибор «Проточная ячейка» (рис. 1), который состоит из:

- резервуара для среды растворения, помещённого на водяную баню;

- водяной бани, поддерживающей температуру среды растворения в диапазоне значений $(37,0 \pm 0,5) \text{ } ^\circ\text{C}$;
- насоса, перекачивающего среду растворения через проточную ячейку;
- термостатируемой проточной ячейки с системой фильтров;
- устройства для отбора проб.

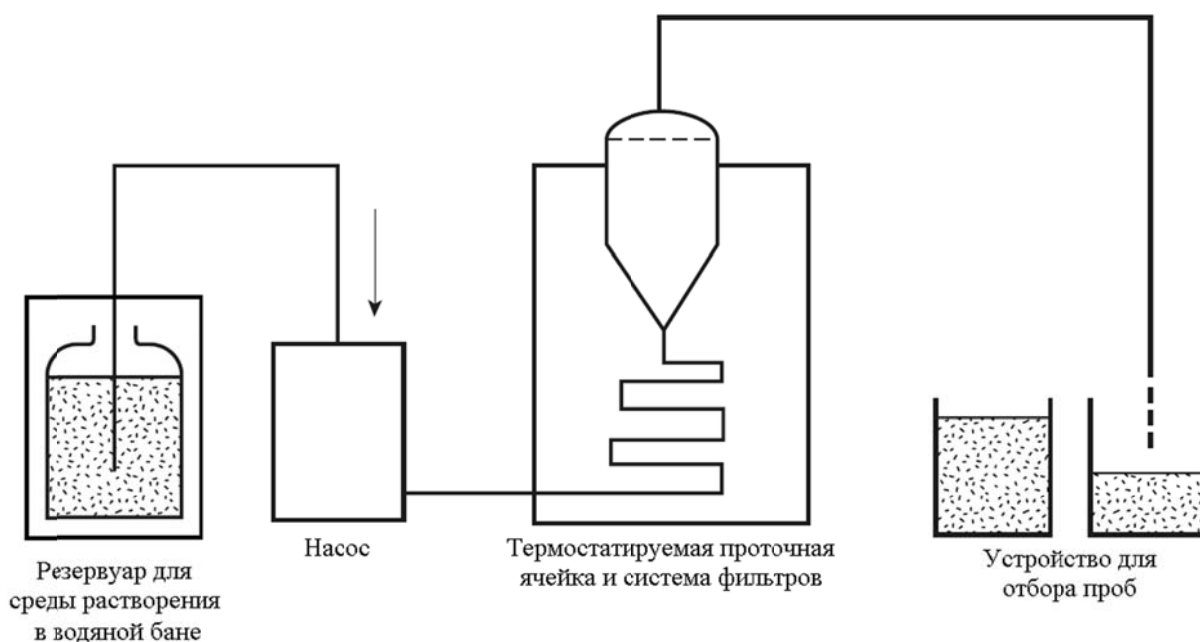


Рис. 1 – Схема прибора «Проточная ячейка»

Проточная ячейка состоит из 3 прозрачных частей, вставляемых одна в другую (рис. 2):

- I. Нижняя часть состоит из 2 смежных камер (А и Б), соединённых переливным отверстием (1).

Среда растворения попадает в камеру А с восходящим потоком, затем переходит в камеру Б, где поток является нисходящим, и проходит через маленькое выходное отверстие (2), ведущее вверх к фильтрующему устройству. Перед выходным отверстием может быть установлено сито с острием (3), улавливающее крупные частицы.

- II. Средняя часть ячейки имеет полость для сбора липофильных наполнителей (4), которые плавают на поверхности среды растворения. Метал-

лическая сетка (5) служит грубым фильтром.

III. Фильтрующая часть снабжена фильтром (6) из бумаги, стекловолокна или целлюлозы.

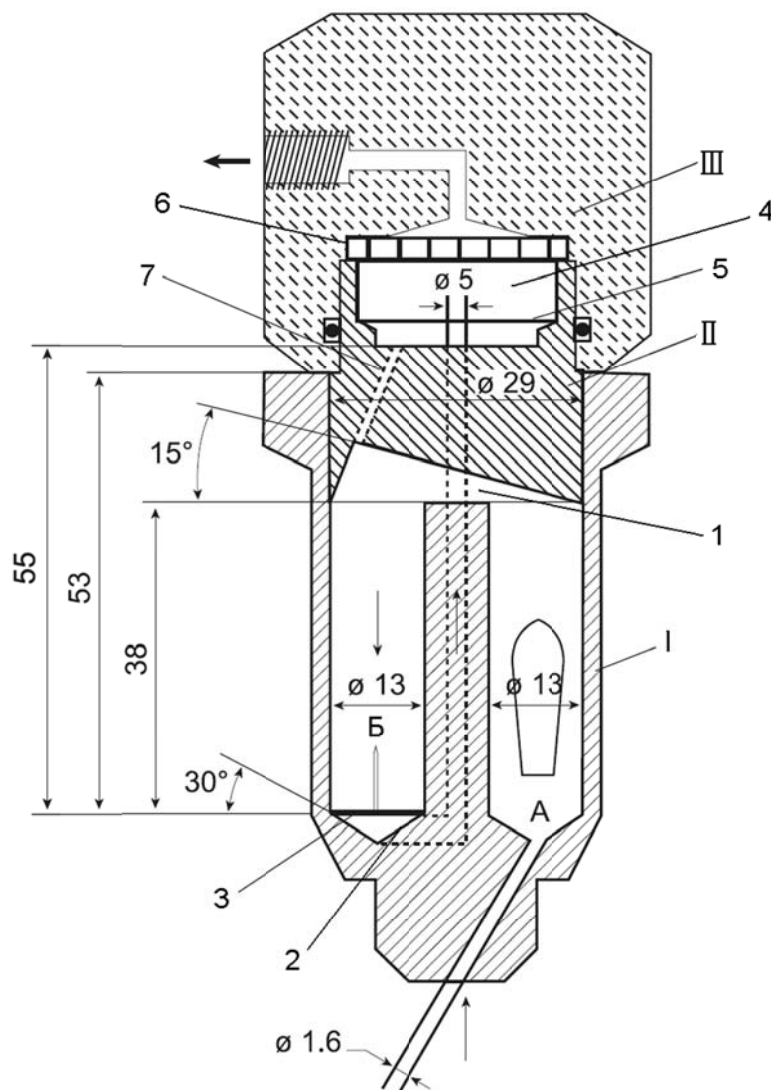


Рис. 2 – Проточная ячейка

Размеры указаны в мм

А – камера с восходящим потоком; Б – камера с нисходящим потоком;
1 – переливное отверстие; 2 – выходное отверстие; 3 – сито с остриём;
4 – полость для сбора липофильных наполнителей; 5 – металлическая сетка;
6 – фильтр; 7 – капилляр

Среда растворения

Если среда растворения содержит буферный раствор, то доводят значение рН до заданного (допустимое отклонение значения рН $\pm 0,05$). Перед использованием среда растворения должна быть деаэрирована.

Методика испытания

Одну дозированную единицу испытуемого лекарственного препарата помещают в камеру А. Закрывают ячейку подготовленной фильтрующей частью. Среду растворения нагревают до подходящей температуры. Используя насос, через нижнюю часть ячейки вводят подогретую среду растворения для создания потока в открытом или закрытом цикле с установленным отклонением скорости потока $\pm 5\%$. Когда среда растворения достигнет уровня переливного отверстия, воздух начнет выходить через капилляр (7), соединённый с фильтрующим устройством, и камера Б заполнится средой растворения. Действующее вещество распределяется в среде растворения в зависимости от его физико-химических свойств.

Отбор проб

Отбор проб производят на выходе из ячейки при использовании как открытого, так и закрытого цикла.

Отобранную пробу фильтруют с помощью инертного фильтра с соответствующим размером пор, не вызывающим адсорбции действующего вещества из раствора и не содержащим веществ, экстрагируемых средой растворения, которые могли бы влиять на результаты анализа, описанного в фармакопейной статье или нормативной документации метода.

Интерпретация результатов

Количество действующего вещества, перешедшего в раствор за указанное время, выражают в процентах от содержания, указанного на этикетке. За указанное в фармакопейной статье или нормативной документации время в среду растворения должно высвободиться не менее 75% (Q) действующего вещества.

Испытание проводят на 6 единицах лекарственной формы. Результаты испытания считаются удовлетворительными, если количество действующего вещества, высвободившегося в среду растворения, соответствует критериям, приведенным в таблице, стадия S_1 .

Если при этом хотя бы один результат не соответствует норме, указан-

ной в фармакопейной статье или нормативной документации, то испытание «Растворение» повторяют еще на 6 единицах лекарственной формы. Интерпретация результатов проводится согласно таблице, стадия S_2 .

Если при повторном испытании результаты не соответствуют установленным критериям, испытание повторяют на 12 дополнительных единицах лекарственной формы. Интерпретация результатов проводится согласно таблице, стадия S_3 .

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации серия бракуется, если ни на одной из стадий исследования результаты испытания не удовлетворяют установленным критериям.

Таблица – Интерпретация результатов испытания «Растворение» для суппозиторий на липофильной основе

Стадия	Число испытываемых образцов	Одна единица лекарственной формы
S_1	6	Для каждой испытываемой единицы: в среду растворения должно высвободиться не менее $Q + 5\%$ от заявленного содержания действующего вещества
S_2	6	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 12 испытываемых единиц лекарственной формы ($S_1 + S_2$) должно быть не менее Q , и не должно быть ни одной единицы, где в среду растворения перешло бы менее $Q - 15\%$ от заявленного содержания действующего вещества
S_3	12	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 24 испытываемых единиц лекарственной формы ($S_1 + S_2 + S_3$) должно быть не менее Q ; только для 2 единиц может быть менее $Q - 15\%$, и ни для одной единицы не должно быть менее $Q - 25\%$ от заявленного содержания действующего вещества