

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

**Распадаемость суппозиториев  
и вагинальных таблеток**

**ОФС.1.4.2.0012.15**

**Вводится впервые**

---

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

**Оборудование.** Прибор (рис. 1) состоит из прозрачного стеклянного или пластмассового полого цилиндра с соответствующей толщиной стенок, внутри которого с помощью трех держателей закреплено металлическое устройство. Устройство представляет собой 2 перфорированных диска из нержавеющей металла, закрепленных на расстоянии около 30 мм друг от друга. Диаметр дисков почти равен внутреннему диаметру цилиндра, и в каждом диске имеется 39 отверстий диаметром 4 мм.

Испытания проводят, используя 3 таких прибора, каждый из которых содержит отдельный образец. Каждый прибор помещают в сосуд с термостатирующим устройством, вместимостью не менее 4 л, заполненный жидкой средой.

В качестве жидкой среды используют воду, нагретую до  $(36,5 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ , если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Сосуд снабжен медленно движущейся мешалкой и устройством, которое поддерживает прибор в вертикальном положении ниже поверхности жидкой среды не менее чем на 90 мм и дает возможность переверачивать его на  $180^\circ$ , не вынимая из среды.

Три прибора могут быть также помещены вместе в один сосуд вместимостью не менее 12 л.

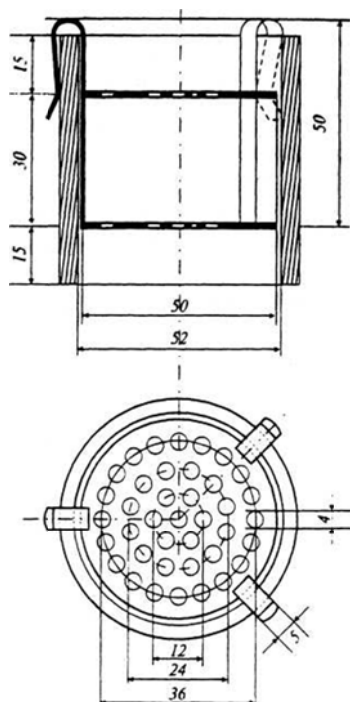


Рис. 1 – Прибор для определения распадаемости суппозиторияев  
*Размеры указаны в миллиметрах*

**Методика испытания для суппозиторияев.** Испытание проводят на трех суппозиторияях. Каждый образец помещают на нижний диск устройства, устанавливают устройство в цилиндр прибора и закрепляют его. Помещают прибор в сосуд с жидкой средой и начинают испытание. Приборы переворачивают каждые 10 мин.

По истечении времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации, исследуют состояние анализируемых образцов.

Препарат выдерживает испытание, если все образцы распались.

**Методика испытания для вагинальных таблеток.** Используют описанный выше прибор, установленный на держателях (рис. 2). Прибор помещают в лабораторный стакан подходящего диаметра, заполненный жидкой средой, при этом поверхность жидкой среды должна находиться немного ниже верхнего перфорированного диска. Затем с помощью пипетки прибав-

ляют указанную жидкую среду до тех пор, пока перфорации диска не покроются лишь тонким слоем жидкой среды.

Испытание проводят на трех вагинальных таблетках. Каждую в отдельности помещают на верхний диск устройства, накрывают прибор стеклянной пластинкой, чтобы поддержать соответствующие условия влажности.

По истечении времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации, исследуют состояние анализируемых образцов.

Препарат выдерживает испытание, если все образцы распались.

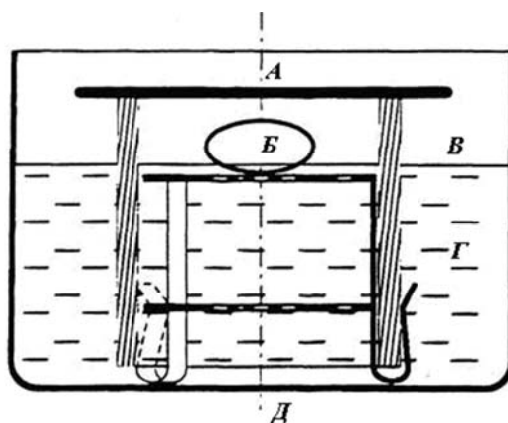


Рис. 2 – Прибор для определения распадаемости вагинальных таблеток  
А – стеклянная пластинка; Б – вагинальная таблетка; В – поверхность воды;  
Г – вода; Д – стакан

**Интерпретация результатов.** Распавшимися образцы считаются, если:

- а) образцы полностью растворились;
- б) наблюдается разделение компонентов суппозитория: расплавленные липофильные вещества распределились на поверхности жидкой среды, нерастворимые компоненты осели на дно, а растворимые – растворились; в зависимости от состава и способа получения компоненты могут распределяться по одному или нескольким из указанных путей;

в) размягчение образца сопровождается заметным изменением формы, без полного разделения компонентов; размягчением считается также отсутствие у суппозитория твердого ядра, оказывающего сопротивление давлению стеклянной палочки;

г) на перфорированном диске не осталось осадка, или оставшийся осадок состоит только из мягкой или пенообразной массы, не имеющей твердого

ядра, оказывающего сопротивление давлению стеклянной палочки (вагинальные таблетки).