201090001-XXXX

2.1.9.1. РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК И КАПСУЛ

Общая фармакопейная статья соответствует аналогичному тексту, гармонизированному в рамках Фармакопейной дискуссионной группы (PDG). Негармонизированный текст обозначен символами «♦ ♦».

Испытание предназначено для определения распадаемости таблеток и капсул в жидкой среде в течение установленного времени в экспериментальных условиях, указанных ниже.

В данном испытании под распадаемостью не подразумевают полное растворение образца или даже его активного компонента (действующего вещества). Образцы считают полностью распавшимися, если любой остаток образца, за исключением фрагментов нерастворимого покрытия или оболочки капсулы, находящийся на сетке или прилипший к нижней поверхности диска (если использовались диски), состоит из мягкой массы без явного плотного ядра.

Для таблеток и капсул, длина которых не превышает 18 мм, используют испытание А. Для таблеток или капсул большего размера используют испытание Б.

ИСПЫТАНИЕ А – ТАБЛЕТКИ И КАПСУЛЫ ОБЫЧНОГО РАЗМЕРА

Прибор. Прибор состоит из сборной корзинки, низкого стакана вместимостью 1 л, высотой от 138 мм до 160 мм и внутренним диаметром от 97 мм до 115 мм для иммерсионной жидкости, термостатического устройства для нагревания жидкости в диапазоне от 35 °C до 39 °C и устройства для подъема и опускания корзинки в иммерсионной жидкости с постоянной частотой от 29 до 32 циклов в минуту на расстояние от 53 мм до 57 мм. Объем жидкости в стакане должен быть таким, чтобы в крайнем верхнем положении сборной корзинки сетка находилась не менее чем на 15 мм ниже поверхности жидкости, а в самом нижнем положении сборной корзинки – не менее 25 мм от дна сосуда. Верхняя часть сборной корзинки не должна погружаться в жидкость. Время, необходимое для движения корзинки вверх, должно быть равным времени движения корзинки вниз, а изменение направления движения должно происходить плавно, без резких возвратных движений. Сборная корзинка должна двигаться вертикально вдоль своей оси. Не должно наблюдаться заметных горизонтальных движений или смещения оси от вертикальной.

Сборная корзинка. Сборная корзинка состоит из шести прозрачных трубок с открытым концом, каждая от 75,0 мм до 80,0 мм длиной, внутренним диаметром от 20,7 мм до 23,0 мм и толщиной стенки от 1,0 мм до 2,8 мм; трубки удерживаются в вертикальном положении двумя пластинами, каждая диаметром от 88 мм до 92 мм и толщиной от 5,0 мм до 8,5 мм, с шестью отверстиями, каждое диаметром от 22 мм до 26 мм, равноудаленными от центра пластины и на равном расстоянии друг от друга. К нижней поверхности нижней пластины прикреплена проволочная сетка из нержавеющей стали, имеющая квадратное переплетение с сетчатыми отверстиями от 1,8 мм до 2,2 мм и диаметром проволоки от 0,57 мм до 0,66 мм. Части корзинки собираются и прочно удерживаются с помощью трех болтов, проходящих сквозь две пластины. Используется подходящее приспособление для подвешивания сборной корзинки к подъемно-опускающему устройству с использованием точки на его оси.

Конструкция сборной корзинки может несколько отличаться при условии соблюдения требований к стеклянным трубкам и размеру ячеек сетки. Размеры сборной корзинки должны отвечать требованиям, приведенным на рисунке 2.1.9.1.-1.

Диски. Использование дисков допускается только в случаях, где это указано или разрешено. Каждая трубка снабжена цилиндрическим диском толщиной от 9,35 мм до 9,65 мм и диаметром от 20,55 мм до 20,85 мм. Диск изготовлен из подходящего прозрачного пластикового материала с относительной плотностью от 1,18 до 1,20. Между концами цилиндрического диска находятся пять параллельных отверстий диаметром от 1,9 мм до 2,1 мм. Одно из отверстий расположено по центральной оси цилиндра. Остальные отверстия расположены параллельно цилиндрической оси на расстоянии от 5,8 мм до 6,2 мм от оси на воображаемых линиях, перпендикулярных оси и друг другу (рисунок 2.1.9.1-1). На стенке цилиндрического диска вырезаны четыре одинаковые трапециевидных углубления, почти перпендикулярные краям цилиндрического диска. Трапециевидная форма симметрична; ее параллельные стороны совпадают с концами цилиндрического диска и располагаются параллельно оси, соединяющей центры двух расположенных рядом отверстий, на расстоянии 6 мм от оси цилиндрического диска. Параллельная сторона трапеции на нижней поверхности диска имеет длину от 1,5 мм до 1,7 мм, и ее нижние края лежат на расстоянии от 1,5 мм до 1,8 мм от края окружности цилиндра. Параллельная сторона трапеции на верхней стороне диска имеет длину от 9,2 мм до 9,6 мм, и ее центр лежит на расстоянии от 2,5 мм до 2,7 мм от края окружности цилиндра. Все поверхности диска гладкие.

Если предусмотрено использование дисков, их помещают в каждую трубку и проводят испытание, как указано в разделе *Методика*. Размеры диска должны отвечать требованиям, приведенным на рисунке 2.1.9.1.-1.

Если указано или разрешено использование дисков, допускается автоматическое определение с использованием модифицированных дисков. Такие диски должны соответствовать требованиям к плотности и размерам, приведенным в данной общей фармакопейной статье.

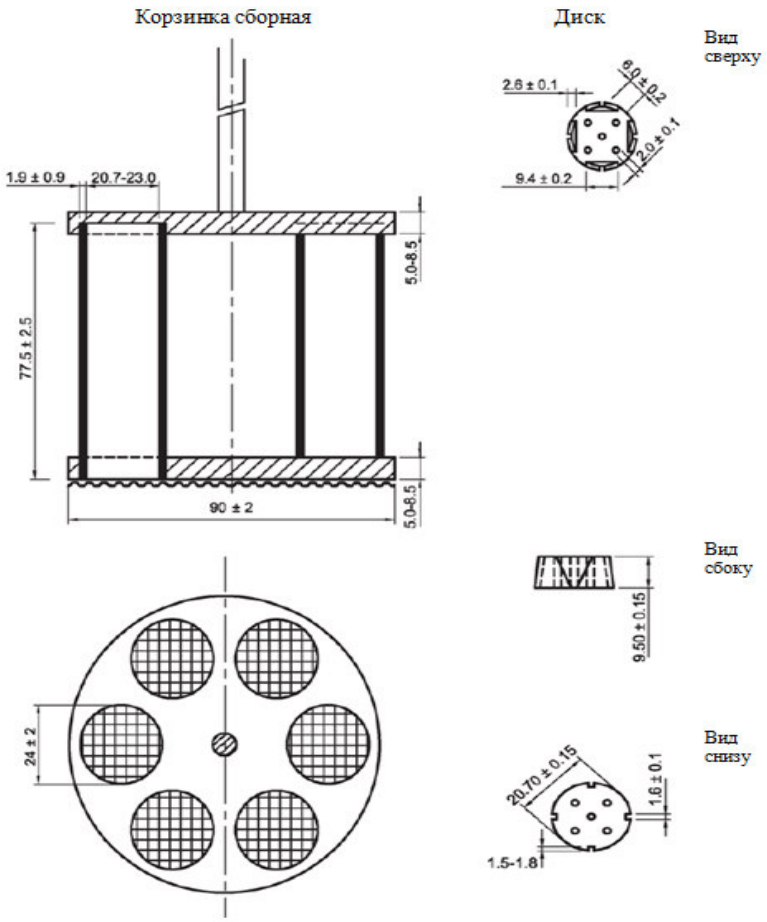

Рисунок 2.1.9.1-1 – *Прибор для определения распадаемости (Испытание А)*
Размеры в миллиметрах

Методика. Помещают по одной дозированной единице в каждую из шести трубок корзинки и, если указано, добавляют диск. Проводят испытание, используя указанную среду в качестве иммерсионной жидкости, поддерживаемой при температуре от 35 °C до 39 °C. По истечении указанного времени вынимают сборную корзинку из жидкости и исследуют состояние испытуемых образцов: все дозированные единицы испытуемого образца должны полностью распасться. Если одна или две дозированные единицы не распались, повторяют испытание на 12 дополнительных дозированных единицах. Требования испытания считаются выполненными, если не менее 16 из 18 дозированных единиц распались.

ИСПЫТАНИЕ Б – ТАБЛЕТКИ И КАПСУЛЫ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА

Прибор. Прибор состоит из сборной корзинки, низкого стакана вместимостью 1 л, высотой от 138 мм до 160 мм и внутренним диаметром от 97 мм до 115 мм для иммерсионной жидкости, термостатического устройства для нагревания жидкости в диапазоне от 35 °C до 39 °C, и устройства для подъема и опускания корзинки в иммерсионной жидкости с постоянной частотой от 29 до 32 циклов в минуту на расстояние от 53 мм до 57 мм. Объем жидкости в стакане должен быть таким, чтобы в крайнем верхнем положении сборной корзинки сетка находилась не менее чем на 15 мм ниже поверхности жидкости, а в самом нижнем положении сборной корзинки – не менее

25 мм от дна сосуда. Верхняя часть сборной корзинки не должна погружаться в жидкость. Время, необходимое для движения корзинки вверх, должно быть равным времени движения корзинки вниз, а изменение направления движения должно происходить плавно, без резких возвратных движений. Сборная корзинка должна двигаться вертикально вдоль своей оси. Не должно наблюдаться заметных горизонтальных движений или смещения оси от вертикальной.

Сборная корзинка. Сборная корзинка состоит из трех прозрачных трубок с открытым концом, каждая от 75,0 мм до 80,0 мм длиной, внутренним диаметром от 32,5 мм до 33,5 мм и толщиной стенки от 2,0 мм до 3,0 мм. Трубки удерживаются в вертикальном положении сверху и снизу двумя жесткими пластиковыми пластинами, каждая диаметром от 95 мм до 99 мм и толщиной от 7,5 мм до 10,5 мм, с тремя отверстиями. Отверстия равноудалены от центра пластины и расположены на одинаковом расстоянии друг от друга. К нижней поверхности нижней пластины прикреплена проволочная сетка из нержавеющей стали, имеющая квадратное переплетение с сетчатыми отверстиями от 1,8 мм до 2,2 мм и диаметром проволоки от 0,60 мм до 0,66 мм. Пластины прочно удерживаются на месте вертикальными металлическими стержнями, расположенными по периметру. В центре верхней пластины также закреплен металлический стержень, что позволяет прикрепить корзинку к механическому устройству.

Конструкция сборной корзинки может несколько отличаться при условии соблюдения требований к стеклянным трубкам и размеру ячеек сетки. Размеры сборной корзинки должны отвечать требованиям, приведенным на рисунке 2.1.9.1.-2.

Диски. Использование дисков допускается только в случаях, где это указано или разрешено. Каждая трубка снабжена цилиндрическим диском толщиной от 15,15 мм до 15,45 мм и диаметром от 31,27 мм до 31,53 мм. Диск изготовлен из подходящего прозрачного пластикового материала с относительной плотностью от 1,18 до 1,20. Каждый диск имеет семь параллельных отверстий диаметром от 3,05 мм до 3,25 мм каждое. Одно из отверстий расположено по центру цилиндрической оси. Остальные отверстия параллельны цилиндрической оси и равномерно распределены по окружности диаметром от 8,3 мм до 8,5 мм с центром на оси. Все поверхности диска гладкие.

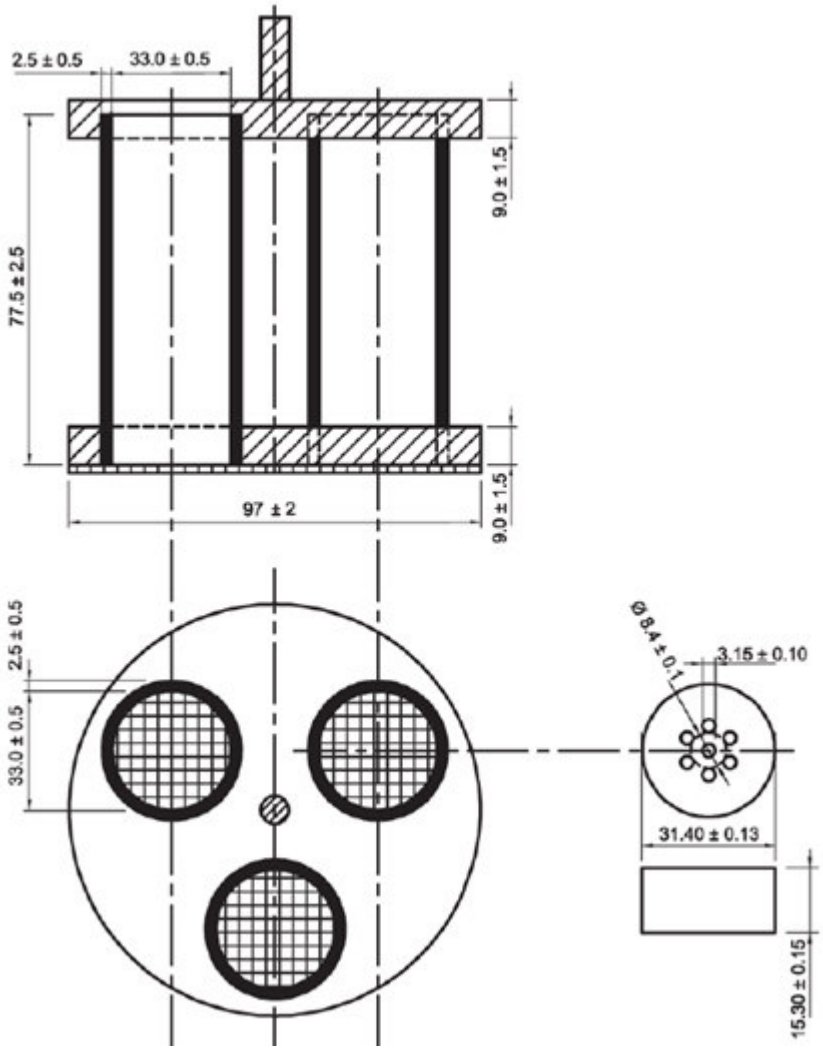

Рисунок 2.1.9.1.-2 – *Прибор для определения распадаемости (Испытание Б)*
Размеры в миллиметрах

Методика. Испытание проводят на шести дозированных единицах: либо используют параллельно две сборные корзинки, либо повторяют испытание. Помещают по одной дозированной единице в каждую из трех трубок и, если указано, добавляют диск. Проводят испытание, используя указанную среду в качестве иммерсионной жидкости, поддерживаемой при температуре от 35 °С до 39 °С. По истечении указанного времени вынимают сборную корзинку из жидкости и исследуют состояние дозированных единиц: все дозированные единицы должны полностью распасться. Если одна или две дозированные единицы не распались, повторяют испытание на 12 дополнительных дозированных единицах. Требования испытания считаются выполненными, если не менее 16 из 18 испытанных дозированных единиц распались.