**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Время растворения ОФС**

**Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения времени растворения лекарственных препаратов, выпускаемых в виде исходных лекарственных форм, требующих перед применением дополнительного преобразования путем растворения в соответствующем растворителе, с целью получения лекарственного препарата в лекарственной форме, предназначенной для применения.

Данное испытание относится к твердым лекарственным формам, включая шипучие лекарственные формы (порошкам, гранулам, лиофилизатам, таблеткам), предназначенным для получения жидких лекарственных форм.

Под понятием «время растворения» подразумевают время, в течение которого исходная лекарственная форма полностью растворилась в соответствующем растворителе, при этом, в случае шипучих лекарственных форм, прекратилось выделение пузырьков углерода диоксида.

**Методика определения для твердых лекарственных форм**

Процесс растворения твердых лекарственных форм должен проходить в условиях, обеспечивающих полное смачивание всех компонентов лекарственного препарата в твердой лекарственной форме и переход твердых компонентов в раствор в течение достаточного времени при определенной интенсивности взбалтывания. При необходимости должны быть указаны особые требования к растворению лекарственного препарата (например, температурный режим и др.).

Определение проводят визуально на 6 образцах, отсчет времени осуществляют с помощью секундомера.

Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, твердая лекарственная форма выдерживает испытание по показателю «Время растворения», если каждый из 6 образцов растворяется в течение не более 5 мин.

Различают два способа подготовки образцов для определения показателя «Время растворения».

В случае, если объем растворителя не превышает номинальный объем упаковки, представляющей собой, как правило, флакон, определение проводят следующим образом. Во флакон с лекарственным препаратом, представляющим собой твердую лекарственную форму, вводят указанное в фармакопейной статье или нормативной документации количество растворителя и аккуратно перемешивают/встряхивают до полного растворения твердой лекарственной формы. В установленных случаях, растворитель вводят, прокалывая резиновую пробку, которой укупорен флакон с лекарственным препаратом, с помощью шприца, предварительно заполненного соответствующим растворителем.

Время растворения измеряют с момента внесения растворителя в упаковку с лекарственным препаратом.

Если объем растворителя превышает номинальный объем упаковки или упаковка не предназначена для внесения в нее растворителя, определение проводят следующим образом. Одну дозу лекарственного препарата в твердой лекарственной форме помещают в стакан, содержащий отмеренное количество растворителя, указанное в фармакопейной статье или нормативной документации, аккуратно перемешивают/встряхивают до полного растворения твердой лекарственной формы.

Время растворения измеряют с момента внесения лекарственной формы в растворитель.

**Методика определения для шипучих лекарственных форм.**

Определение проводят визуально на 6 образцах, отсчет времени осуществляют с помощью секундомера.

Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, шипучая лекарственная форма выдерживает испытание по показателю «Время растворения», если каждая из 6 исследуемых доз лекарственного препарата растворяется в течение не более 5 мин.

Одну дозу лекарственного препарата в виде шипучей лекарственной формы, помещают в стакан, содержащий 200 мл воды при температуре от 15 до 25 °С, при этом начинают выделяться пузырьки газа. Лекарственная форма считается растворившейся, если после прекращения выделения пузырьков газа она полностью растворилась.