**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Время растворения или диспергирования** |  | **ОФС.1.4.2.0019** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

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

**Область применения**

Данное испытание относится к гранулам, лиофилизатам, порошкам (далее – твёрдым лекарственным формам), предназначенным для получения жидких лекарственных форм, а также к порошкам шипучим.

**Определение**

**Время растворения или диспергирования** – время, в течение которого исходная лекарственная форма полностью растворена или диспергирована в соответствующем растворителе; в случае порошков шипучих – прекратилось выделение пузырьков углерода диоксида.

**Методика определения для твёрдых лекарственных форм, предназначенных для получения жидких лекарственных форм**

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

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

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, твёрдая лекарственная форма выдерживает испытание по показателю «Время растворения» или «Время диспергирования», если каждый из 6 образцов растворяется или диспергируется в течение не более 5 мин.

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

В случае если объём растворителя не превышает номинальный объём упаковки, как правило – флакон, определение проводят следующим образом. Во флакон с лекарственным препаратом, представляющим собой твёрдую лекарственную форму, вводят количество растворителя, необходимое для получения максимальной терапевтической концентрации, указанной в инструкции по медицинскому применению препарата, если иное не указано в фармакопейной статье. Аккуратно перемешивают либо встряхивают до полного растворения или диспергирования твёрдой 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 или диспергирования лекарственного препарата измеряют с момента внесения растворителя в упаковку с лекарственным препаратом.

Если объём растворителя превышает номинальный объём упаковки или упаковка не предназначена для внесения в неё растворителя, определение проводят следующим образом. Одну дозу лекарственного препарата в твёрдой лекарственной форме помещают в стакан, содержащий отмеренное количество растворителя, необходимое для получения максимальной терапевтической концентрации, указанной в инструкции по медицинскому применению препарата, если иное не указано в фармакопейной статье. Аккуратно перемешивают либо встряхивают до полного растворения или диспергирования твёрдой лекарственной формы.

Время растворения или диспергирования измеряют с момента внесения лекарственной формы в растворитель.

**Методика определения для порошков шипучих**

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

Если нет других указаний в фармакопейной статье, порошок шипучий выдерживает испытание по показателю «Время растворения» или «Время диспергирования», если каждая из 6 исследуемых доз лекарственного препарата растворяется или диспергируется в течение не более 5 мин.

Одну дозу лекарственного препарата в виде порошка шипучего помещают в стакан, содержащий 200 мл воды, при температуре от 15° С до 25 °С, при этом начинают выделяться пузырьки газа.

Лекарственная форма считается растворившейся, если после прекращения выделения пузырьков газа она полностью растворилась или диспергировалась.