**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение консистенции методом пенетрометрии** |  | **ОФС.1.4.2.0026** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на определение консистенции лекарственных средств и вспомогательных веществ методом пенетрометрии.

Консистенция определяется состоянием, при котором пасто-, кремообразные, полутвёрдые или вязкие образцы сопротивляются деформации при приложении силы.

**Область применения**

Испытание предназначено для оценки структурно-механических свойств (вязкость, пластичность и др.) лекарственных средств и вспомогательных веществ методом пенетрометрии с целью выбора основы для мягких лекарственных форм: мазей, кремов, паст и др., так как от их консистенции зависит лёгкость нанесения и равномерность распределения на коже или слизистых данных лекарственных препаратов.

**Принцип метода**

Метод основан на определении глубины погружения проникающего объекта в толщину испытуемого образца, имеющего вязкую, мазеобразную консистенцию. Измерение проводят в валидированных условиях в течение установленного времени 5,0±0,1 с, при температуре 25±0,5 ºС. Для поддержания заданного температурного режима могут быть использованы водяная или воздушная баня, также допускается проводить испытание в помещении с постоянной температурой.

**Оборудование**

Для проведения определения используется прибор – пенетрометр (рис. 1), который состоит из штатива и проникающего объекта.

В качестве проникающего объекта, как правило, используется конус, изготовленный из коррозионно-стойкой латуни или стали со съёмным наконечником из твёрдой стали.

Штатив пенетрометра включает:

- шкалу (с ценой деления 0,1 мм) для определения глубины погружения проникающего объекта в испытуемый образец (А);

- вертикальный стержень, поддерживающий и направляющий проникающий объект (Б);

- устройство для автоматического ввода и извлечения проникающего объекта в образец в течение времени (В);

- устройство, обеспечивающее вертикальное положение проникающего объекта и контролирующее горизонтальное положение основания (Г);

- горизонтальное основание (Ж);

- контроль горизонтального положения основания (З).

На рис. 1 указан также:

- проникающий объект пенетрометра (Д);

- ёмкость с образцом (Е).



Рисунок 1 – Пенетрометр

Проникающий объект пенетрометра должен иметь гладкую поверхность, определённые размер и массу (рис. 2 и рис. 3).



Рисунок 2 – Конус (m = 102,5 г), ёмкость (d = 102 мм или 75 мм,

h ≥ 62 мм) и стержень (l = 162 мм, m = 47,5 г).

Размеры указаны в миллиметрах.



Рисунок 3 – Микроконус (m = 7,0 г),

ёмкость и стержень (l = 116 мм, m = 16,8 г).

Размеры указаны в миллиметрах.

**Пробоподготовка**

В зависимости от физико-химических свойств лекарственных средств и вспомогательных веществ, подлежащих испытанию, пробоподготовку образцов проводят одним из следующих методов.

***Способ 1.*** Испытуемым образцом аккуратно наполняют доверху три ёмкости, исключая попадание пузырьков воздуха (для удаления возможного присутствия пузырьков воздуха ёмкости с образцом встряхивают). При необходимости поверхность испытуемых образцов выравнивают и выдерживают при температуре 25±0,5 ºС в течение 24 ч, если не указано иное. Для выравнивания поверхности испытуемых образцов используют шпатель с подходящей шириной жёсткого лезвия из коррозионностойкого материала.

***Способ******2.***Три испытуемых образца выдерживают при температуре 25±0,5 ºС в течение 24 ч, если не указано иное. В течение 5 мин подходящим способом измельчают испытуемые образцы и аккуратно наполняют три ёмкости доверху, исключая попадание пузырьков воздуха (для удаления возможного присутствия пузырьков воздуха ёмкости с образцом встряхивают), выравнивая, при необходимости, поверхность образцов. Структура измельчённого испытуемого образца должна быть однородной.

***Способ 3*.** Расплавляют три испытуемых образца и аккуратно наполняют три ёмкости доверху, исключая попадание пузырьков воздуха (для удаления возможного присутствия пузырьков воздуха ёмкости с образцом встряхивают). Испытуемые образцы выдерживают при температуре 25±0,5 ºС в течение 24 ч, если не указано иное.

**Определение глубины погружения**

На горизонтальное основание пенетрометра помещают ёмкость с испытуемым образцом. Проверяют, чтобы поверхность испытуемого образца была перпендикулярна вертикальной оси проникающего объекта. Проникающий объект выдерживают не менее 1 ч при температуре 25±0,5 ºС и устанавливают в таком положении, чтобы вершина его конуса слегка касалась поверхности испытуемого образца (при определении конус не должен касаться стенок емкости с образцом). Высвобождают проникающий объект и выдерживают в таком состоянии в течение стандартизованного времени 5,0±0,1 с. Затем проникающий объект фиксируют и определяют глубину проникновения по шкале пенетрометра. Испытание повторяют с двумя оставшимися ёмкостями с испытуемыми образцами. Перед проведением каждого испытания конус и ось пенетрометра тщательно очищают, не вращая конус.

**Анализ данных**

Глубина погружения – число пенетрации, выраженное в единицах, соответствующих десятым долям миллиметра, т.е. число пенетрации составляет 100, если объект пенетрометра погрузился на 10 мм.

За результат испытания принимают среднее арифметическое значение трёх определений из трёх выборочных единиц – при пенетрации более 200 единиц, из одной выборочной единицы – при пенетрации 200 или менее единиц с точностью до единицы, соответствующей 0,1 мм (1 дмм) по шкале пенетрометра.

Если при испытании один из индивидуальных результатов отличается от среднего значения более чем на 3 %, то испытание повторяют и вычисляют среднее значение и относительное стандартное отклонение результатов шести испытаний.