ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ОФС.1.1.1.0014

ИСТИРАЕМОСТЬ ГРАНУЛ

Общая фармакопейная статья предназначена для определения показателя истираемости гранул при определённых условиях, т. е. повреждения гранул под воздействием механического удара или истирания в процессе обработки (встряхивание, вибрация и т. д.). Истираемость определяют как уменьшение массы гранул или образование их фрагментов и выражают потерей в массе, вычисленной в процентах от исходной массы испытуемых гранул.

Испытания применяют при фармацевтической разработке лекарственных средств, при контроле качества гранул, в рамках технологического процесса производства.

В данной общей фармакопейной статье описано два метода определения истираемости гранул. Допускается использование других методов при условии соответствующей валидации.

МЕТОД 1

Оборудование

Прибор 1 (для создания псевдоожиженного слоя) состоит из стеклянного цилиндра (А) (*рисунок 1*) с конусовидной нижней частью. Цилиндр снабжён крышкой-ситом (Б), с размером отверстий 500 мкм или любым другим подходящим ситом. Конусовидный конец соединён с U-образной стеклянной трубкой (В), которая может отсоединяться от цилиндра для удаления гранул. U-образная трубка присоединена к Т-образному элементу (Г). Т-образный элемент при помощи силиконовых трубок одним концом соединён с манометром, регулирующим поток сжатого воздуха, а другим – с измерителем скорости потока (Д) в диапазоне от 0,10 до 1,00 $м^3$ $ч^{-1}$. Сжатый воздух должен выдерживать испытание на содержание

ПРОЕКТ

примеси воды (не более 0,0067 %) в соответствии с *ОФС «Вода в газах медицинских» (метод 2).*

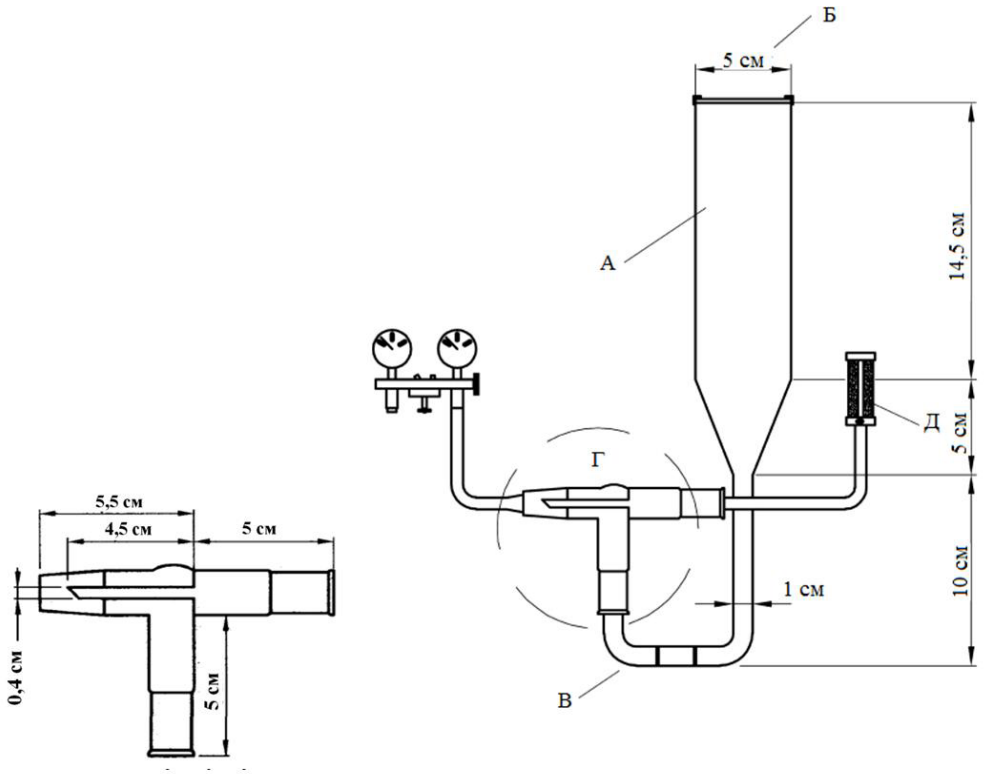

Рисунок 1 – Устройство и размеры составных частей прибора 1 для определения истираемости гранул
А – стеклянный цилиндр; Б –крышка-сито; В – стеклянная трубка; Г – Т-образный элемент; Д – измеритель скорости потока.

Методика

Мелкие частицы удаляют путём просеивания через сито, имеющее размер отверстий 710 мкм или любое другое подходящее сито. Около 8,0 г (m_1) гранул помещают в стеклянный цилиндр (А). Закрывают прибор крышкой-сито (Б). Регулируют скорость потока сжатого воздуха до 0,45 $м^3 \cdot ч^{-1}$. Через 15 мин удаляют гранулы из прибора путём отсоединения U-образной трубки и снова взвешивают (m_2). Проводят тестирование трёх образцов и рассчитывают среднее значение. Рекомендуется каждые три измерения опрыскивать внутреннюю поверхность прибора антистатическим средством для снятия электростатического заряда. Образец высушивают в сушильном шкафу при температуре 105° С, если не указано иное или

ПРОЕКТ

другими методами в соответствии с *ОФС «Потеря в массе при высушивании»*.

МЕТОД 2

Оборудование

Прибор 2 (Вибрационный прибор). Состоит из стеклянного сосуда, содержащего испытуемые гранулы, которые подвергают горизонтальным вибрациям при помощи вибрационного прибора (*рисунок 2*). Частота и продолжительность движений могут быть различными. Частоту движений регулируют при помощи шкалы, значения которой установлены в пределах от 0 до 400 вибраций/мин. Продолжительность движений устанавливают в диапазоне от 0 до 9999 с.

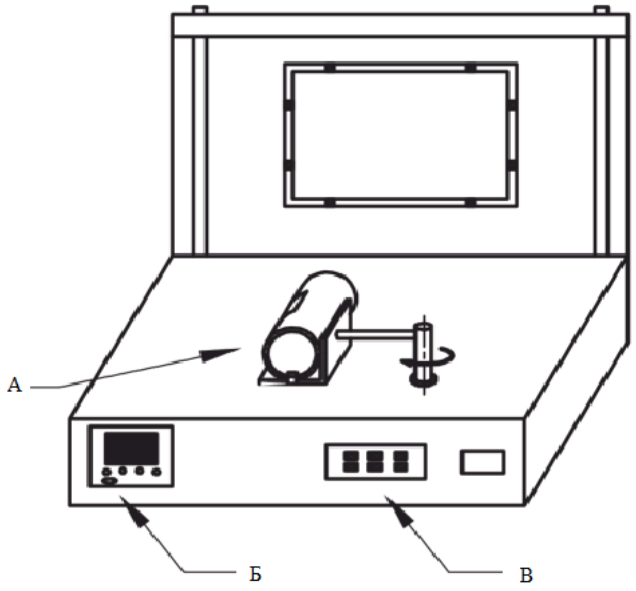

Рисунок 2 – Прибор 2 (Вибрационный прибор) для определения истираемости гранул
А – стеклянный сосуд; Б – время; В – частота.

Стеклянный сосуд (*рисунок 3*) представляет собой ёмкость с завинчивающейся крышкой, вместимостью 105 мл, внутренним диаметром 49 мм и высотой 85 мм.

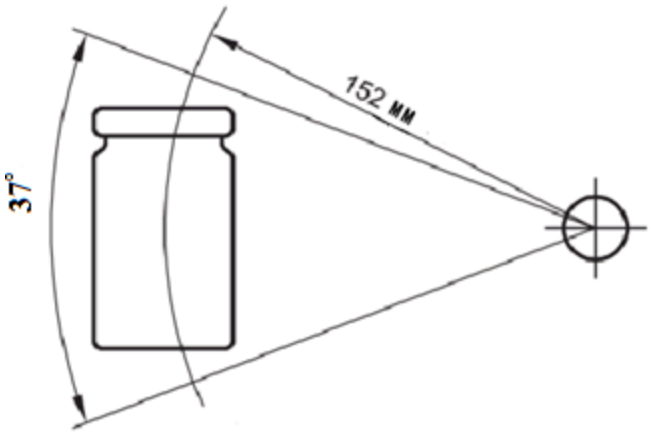

Рисунок 3 – Стеклянный сосуд с откручивающейся крышкой

107±3 мл стеклянный контейнер;
42,0±0,5 мм по внутреннему диаметру;
85,0±1 мм по высоте.

Методика

Мелкие частицы удаляют путём просеивания через сито, имеющее размер отверстий 355 мкм или любое другое подходящее сито. Около 10,00 г (m_1) гранул взвешивают в стеклянном сосуде. Устанавливают сосуд в прибор. Встряхивают с максимальной частотой в течение 240 с для твёрдых гранул или с меньшей частотой (например, 140 вибраций/мин) в течение 120 с для мягких гранул. Просеивают, используя сито с размером отверстий 355 мкм, или то же сито, которое использовали в начале испытания, и снова взвешивают гранулы (m_2). Проводят не менее трёх определений и рассчитывают среднее значение. Образец высушивают в сушильном шкафу при температуре 105 °С (если иное не указано) или другими методами в соответствии с *ОФС «Потеря в массе при высушивании»*.

РАСЧЁТ

Истираемость гранул *F* (%) вычисляют по формуле:

$$F = \frac{m_1 \cdot (100 - T_1) - m_2 \cdot (100 - T_2)}{m_1} \cdot 100,$$

где: T_1 – потеря в массе при высушивании перед испытанием, среднее значение двух определений в процентах (%);

ПРОЕКТ

T_2 – потеря в массе при высушивании после испытания, среднее значение двух определений в процентах (%);

m_1 – масса гранул перед испытанием в граммах (г);

m_2 – масса гранул после испытания в граммах (г).

ПРОЕКТ