ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ОФС.1.1.1.0016

НАБЛЮДАЕМАЯ СКОРОСТЬ РАСТВОРЕНИЯ

Данный метод, как правило, применяется для определения наблюдаемой скорости растворения чистых твёрдых веществ. Также он может быть использован для определения скорости растворения действующих веществ в лекарственных препаратах, выпускаемых в виде порошков или гранул.

1. ОБОРУДОВАНИЕ

Все части прибора, которые могут контактировать с испытуемым образцом или средой растворения, должны быть химически инертными и не должны адсорбировать, вступать в реакцию или каким-либо другим образом взаимодействовать с испытуемым образцом. Ни один элемент прибора или установки, в которую он помещён, не должен создавать значительного перемешивающего или вибрационного воздействия, за исключением движения, создаваемого системой непрерывного потока.

Рекомендуется использовать прибор, позволяющий проводить визуальное наблюдение за образцом.

Прибор (*рисунок 1*) состоит из следующих компонентов:

– резервуара для среды растворения (А);

– насоса, обеспечивающего подачу среды растворения вверх через проточную ячейку;

– проточной ячейки, предпочтительно изготовленной из прозрачного материала, установленной вертикально и снабжённой системой фильтрации, предотвращающей вымывание нерастворившихся частиц;

– водяной бани, поддерживающей температуру среды растворения на заданном уровне (обычно 37 ± 0,5 °С).

ПРОЕКТ

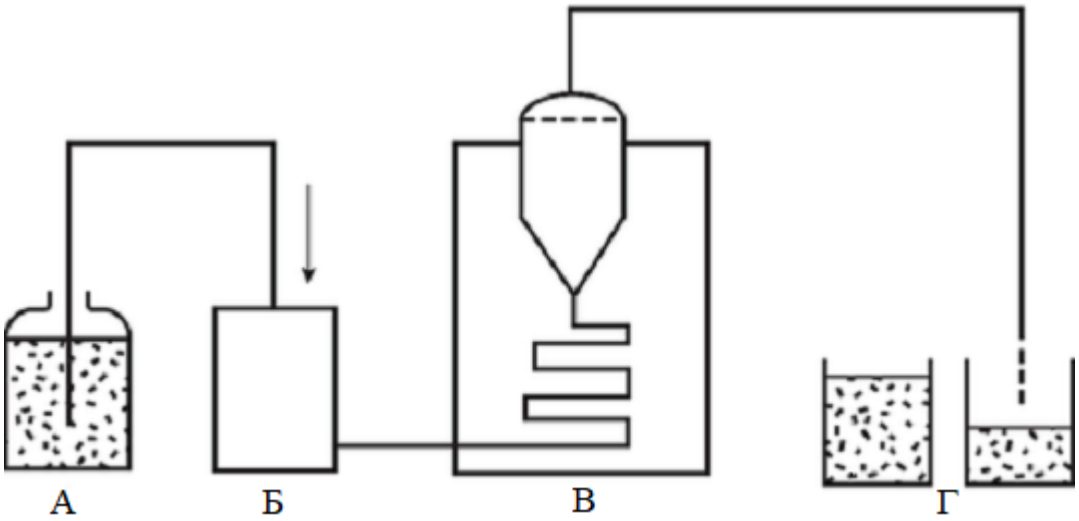

Рисунок 1 – Прибор проточного типа

А. Резервуар для среды растворения	Б. Насос	В. Термостатированная проточная ячейка с фильтром	Г. Собирающие сосуды

Устройство проточной ячейки, представленной на *рисунке 1,* состоит из трёх взаимосопрягаемых частей. Нижняя часть предназначена для размещения системы решёток и фильтров, на которую помещается испытуемый образец. Средняя часть, которая устанавливается на нижнюю, содержит вставку (сито), обеспечивающую просеивание испытуемого образца при прохождении через ячейку среды растворения. Данная вставка состоит из двух элементов: конического сита, размещаемого на образце, и зажима, расположенного в средней части и удерживающего сито на месте во время протока среды растворения. Перед установкой верхней части, через которую среда растворения выходит из ячейки, поверх средней части помещается вторая фильтрующая система (решётка и фильтр).

2. СРЕДА РАСТВОРЕНИЯ

В случае если среда растворения имеет буферный состав, её pH следует довести с точностью в пределах ± 0,05 единицы. Перед проведением испытания из среды рекомендуется удалять растворённые газы, поскольку их наличие может приводить к образованию пузырьков, способных существенно искажать результаты.

ПРОЕКТ

3. МЕТОД

На дно конического углубления нижней части ячейки помещают шарик диаметром (5 ± 0,5) мм, после чего добавляют стеклянные шарики соответствующего размера, предпочтительно диаметром (1 ± 0,1) мм. Поверх нижней части укладывают сито (с размером ячеек 0,2 мм), подходящий фильтр и второе сито. Среднюю часть устанавливают на нижнюю. Собранный узел взвешивают. Испытуемый образец помещают на фильтрующую систему и определяют его массу непосредственно в ячейке. На испытуемый образец помещают коническое сито вкладыша конусом вверх и закрепляют его посередине средней части. Поверх средней части помещают сито (с размером ячеек 0,2 мм) и подходящий фильтр. Монтируют верхнюю часть. Среду растворения нагревают до заданной температуры. С помощью соответствующего насоса среду растворения подают через нижнюю часть ячейки для обеспечения постоянного потока с заданной скоростью (± 5 %) в режиме открытого или замкнутого контура.

4. ОТБОР ПРОБ

Пробы среды растворения отбирают на выходе из ячейки, независимо от того, работает ли система в режиме разомкнутого или замкнутого контура.

Отобранную жидкость немедленно фильтруют через инертный фильтр с соответствующим размером пор, который не вызывает значительной адсорбции веществ из раствора и не содержит экстрагируемых средой растворения веществ, способных помешать проведению предписанного аналитического метода. Проводят анализ фильтрата в соответствии с установленной методикой.

5. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При проведении испытания при выпуске серии рекомендуется выполнять достаточное количество повторных определений.

ПРОЕКТ

Результаты выражают в виде:

– количества растворённого вещества в единицу времени (в случае, если процесс растворения является линейным);

– времени растворения всего испытуемого образца с учётом соответствующих промежуточных стадий процесса.

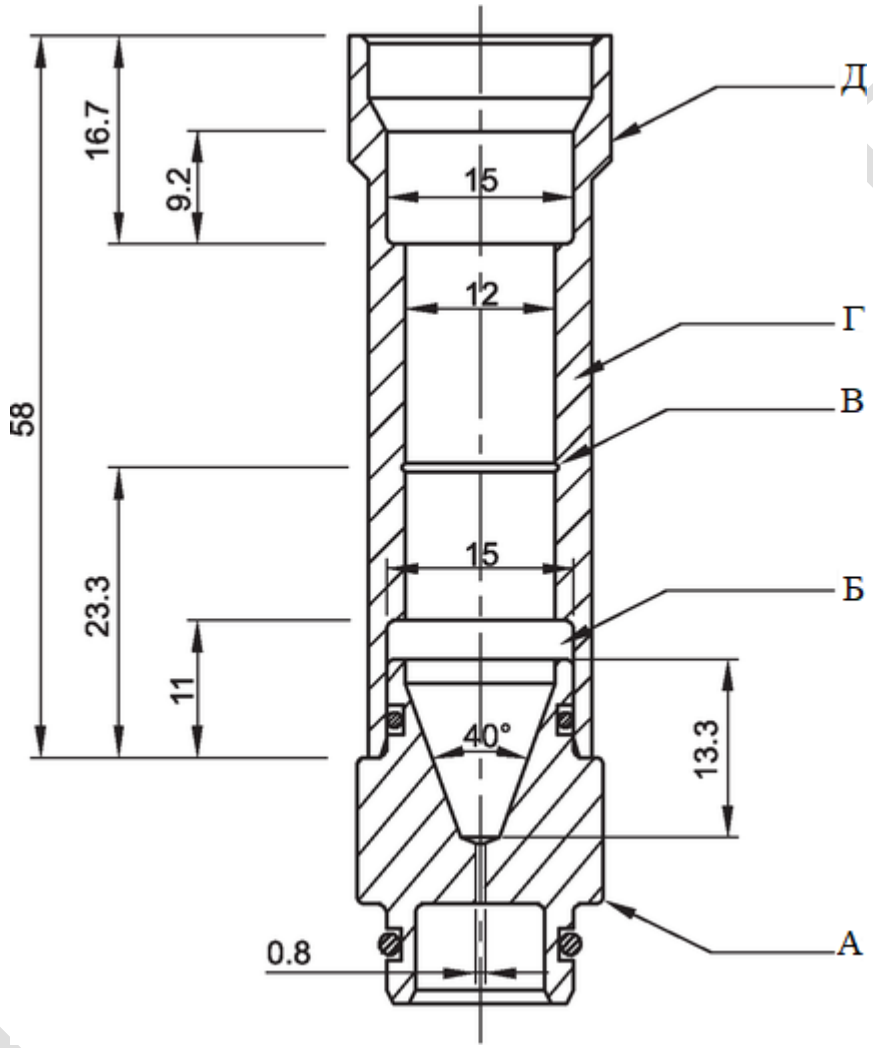

Рисунок 2 – Проточная ячейка (размеры указаны в миллиметрах)

А. Нижняя часть *В. Зажим* *Д. Верхняя часть*

Б. Сито *Г. Средняя часть*