

Суппозитории

Справочная информация: тестирование суппозитория

Суппозитории, которые вынуждены избегать риска усвоения активного лекарственного средства в желудочно-кишечном тракте, классифицируются как:

Гидрофильные – сделаны из водорастворимой основы, такой как полиэтиленгликоль, который растворяется в ректальной или вагинальной жидкости;

Липофильные – изготовлены из жирной основы, такой как масло какао, которая плавится при температуре тела.

Не существует единого метода тестирования высвобождения лекарственного средства, подходящего для всех типов составов суппозитория.

Тестирование суппозитория

Оборудование и метод

Суппозитории являются более распространенной и принятой лекарственной формой в Европе, нежели в США, что может объяснить, почему ссылки на конкретные методы испытаний, касающиеся суппозитория и связанных с ними лекарственных форм, в основном ограничиваются Европейской фармакопеей.

Скорость высвобождения (растворения) лекарственного средства для гидрофильных суппозитория может быть измерена с использованием стандартной корзинки, лопасти-мешалки или поточной ячейки с помощью методов, описанных в главе 711 фармакопеи США и главы 2.9.3 ГФ РБ и Европейской фармакопеи.

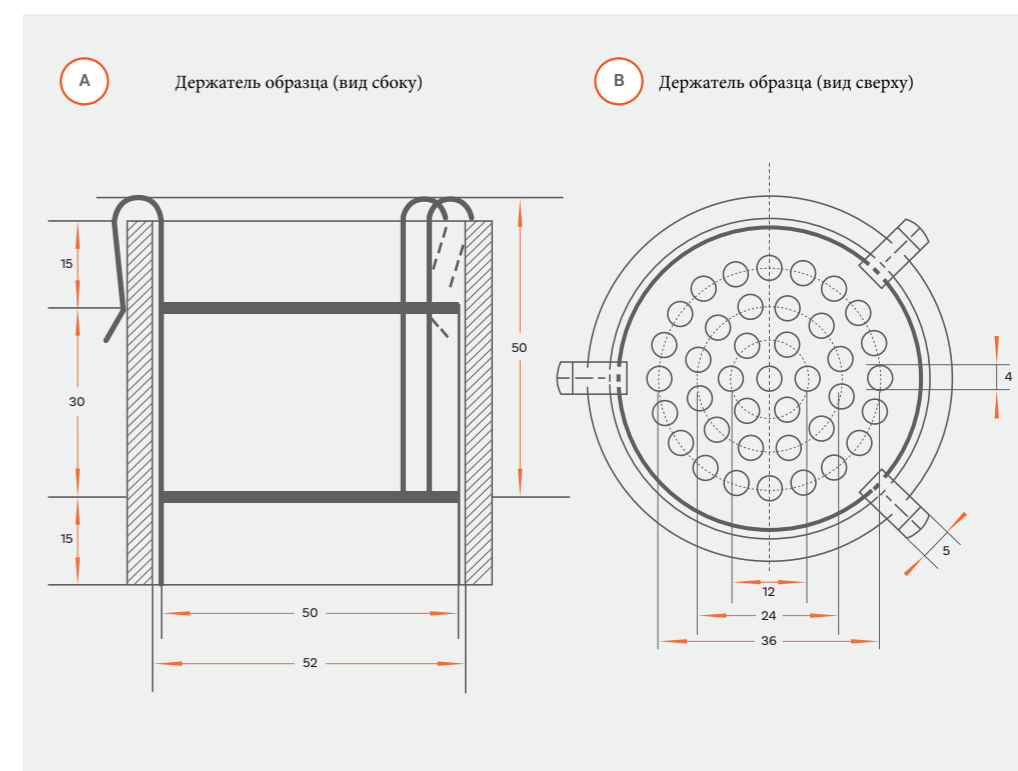
Методы растворения для липофильных суппозитория включают в себя:

- модифицированный метод корзинки (см. стр. 39)
- метод лопасти-мешалки (см. стр. 24)
- модифицированный метод поточной ячейки (см. Европейскую фармакопею, гл. 2.9.42)

В дополнение к этому, Европейская фармакопея ссылается на две другие технические процедуры, касающиеся времени **распада** и **деформации** суппозитория:

2.9.2 Распадаемость суппозитория и пессария

2.9.22 Определение времени деформации липофильных суппозитория



Тестер для суппозитория: SDT 1000

Простое тестирование суппозитория

Разработанный в соответствии с методами, изложенными в главе 2.9.2 ГФ РБ и Европейской фармакопеи, SDT 1000 - это тестер с одним устройством, оптимизированный для оценки дезинтеграционных свойств суппозитория и пессария, и с соответствующим креплением на 3 образца для измерения времени деформации липофильных суппозитория (согласно рисунку 2.9.22.-2 ГФ РБ и Европейской фармакопеи).

Тестер SDT 1000 имеет простую конструкцию, в которой используется ручной механизм вращения, управляемый с помощью водостойкой системы шкивов. Параметры испытаний, включая температуру водяной бани и скорость мешалки, легко настраиваются с помощью сенсорных кнопок.



Соответствие Европейской фармакопее и



Легкосъемные компоненты для простой очистки



Отдельная единица оценивает время распада и деформации (с необходимыми насадками)



SDT 1000: ключевые особенности



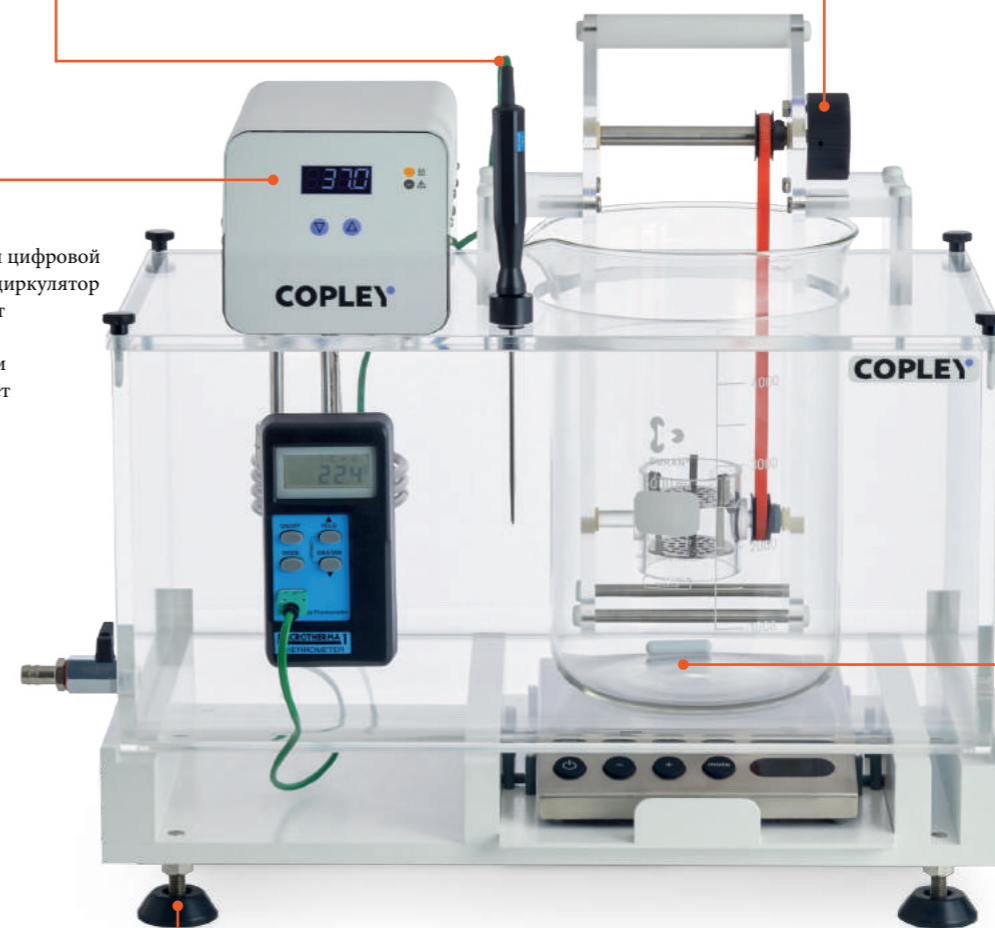
Встроенный датчик РТ100 для точного контроля и измерения температуры



Ручной механизм переворота образцов предлагает пользователям максимальный контроль и гибкость



Независимый цифровой нагреватель/циркулятор поддерживает постоянную температуру и минимизирует вибрацию



Мощная магнитная мешалка обеспечивает равномерное перемешивание во время испытаний



Компактность прибора позволяет экономить место на столе

Приспособление для определения времени деформации

Специальное приспособление используется со станцией для испытаний на распадаемость в сочетании с 4-литровым химическим стаканом, содержащим три стеклянных стержня (С1), для измерения времени деформации липофильных суппозитория в соответствии с рисунком 2.9.22.-2 ГФ РБ и Европейской фармакопеей.



Приспособление для определения времени деформации



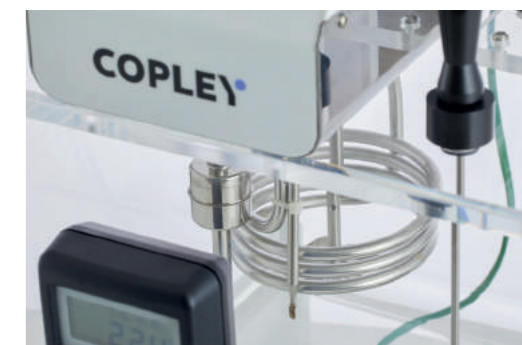
Данные для заказа SDT 1000

Кат. №	Описание
1704	Тестер распадаемости суппозитория SDT 1000
1705	Электромагнитная мешалка для SDT 1000
1706	Приспособление для определения времени деформации (рис. 2.9.22.-2 ГФ РБ и Европейской фармакопеей)



Аксессуары для SDT 1000

Кат. №	Описание
1707	Квалификационные инструменты
1712	Повторная калибровка квалификационных инструментов
1708	Документация IQ / OQ / PQ
1710	Цифровой таймер со звуковым сигналом (с калибровкой)



SDT 1000: Технические характеристики

Соответствие фармакопее	Европейская фармакопее, глава 2.9.2 Европейская фармакопее, глава 2.9.22.-2 (с подходящими насадками)
Пользовательский интерфейс	Панель с сенсорными кнопками, светодиодный дисплей
Испытательные станции	Распадаемость: 1 Время деформации: до 3
Диапазон температур образца	от темп. окр. среды до 50 °C
Переворот	Ручной
Скорость мешалки	80 - 2000 об/мин (с шагом установки 10 об/мин)
Размеры прибора (Ш x Д x В)	510 x 280 x 500 мм

Тестер вагинальных таблеток (VTT)

Используя тот же держатель для образца, что и у тестера SDT 1000, с низким стаканом и мешалкой с нагревом, тестер Copley VTT является надежным, простым в использовании и совместимым решением для оценки дезинтеграционных свойств вагинальных таблеток (описанных в Европейской фармакопее гл. 2.9.2).

Тестер вагинальных таблеток данные для заказа

Кат. №	Описание
1800	Тестер вагинальных таблеток (VTT)
1709	Стеклопластина для использования с вагинальными таблеткам

