

# 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.

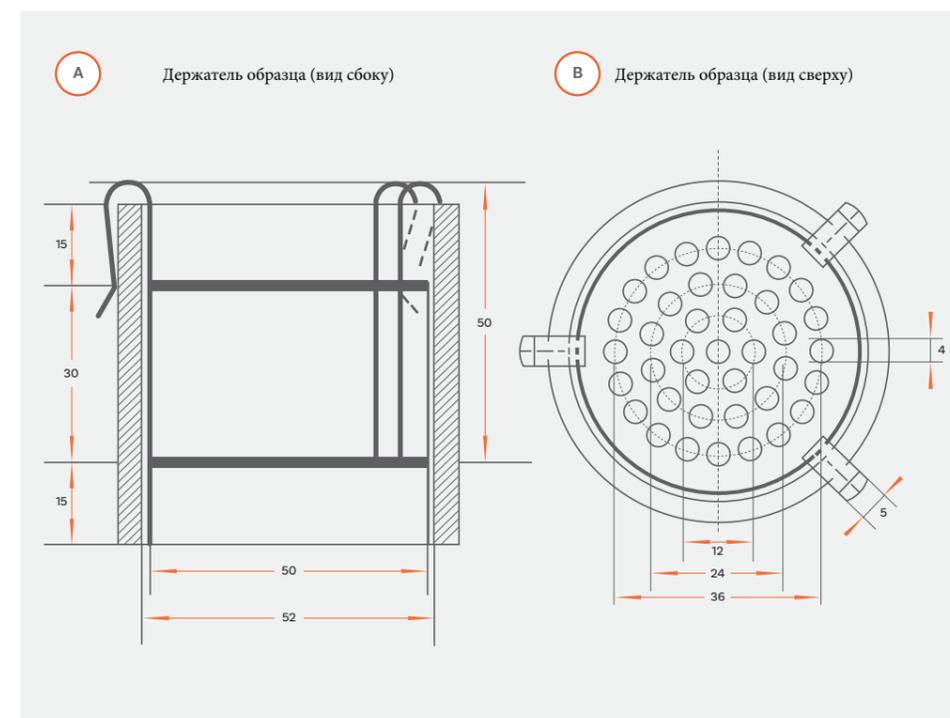
Методы растворения для липофильных суппозитория включают в себя:

- 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



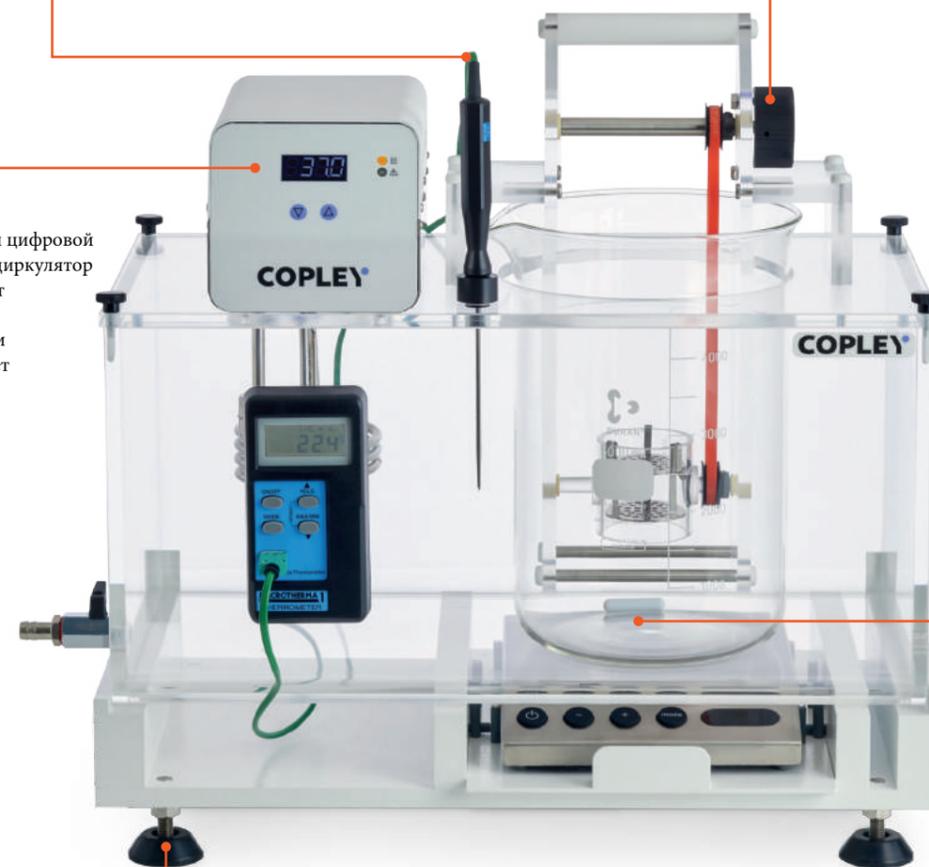
Встроенный датчик РТ100 для точного контроля и измерения температуры



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

