

mieszającym ze stali nierdzewnej z cylindrem (*cylinder*) (patrz ryc. 2.9.4.-5). Na początku każdego badania system transdermalny jest umieszczany na *cylinderze*. Podczas badania odległość pomiędzy wewnętrzną powierzchnią dna zlewki i *cylinderem* jest stała i wynosi 25 ± 2 mm. Utrzymywana jest temp. $32 \pm 0,5^\circ\text{C}$. Zlewka jest przykryta podczas badania, aby zmniejszyć parowanie.

Postępowanie. Napełnić zlewkę przepisaną objętością płynu do uwalniania i doprowadzić płyn do zalecanej temperatury. Usunąć z systemu transdermalnego warstwę ochronną i umieścić system stroną adhezyjną na odpowiedniej obojętnej porowatej membranie, która jest co najmniej o 1 cm większa niż wszystkie wymiary systemu. System transdermalny pozostający w kontakcie z membraną umieścić na czystym podłożu. Mogą być zastosowane dwa sposoby przyklejenia systemu do *cylindra*:

- użyć odpowiedniego środka adhezyjnego na eksponowane krawędzie membrany i, jeżeli konieczne, na nośną warstwę zewnętrzną systemu,
- użyć dwustronnej taśmy adhezyjnej na zewnętrzną ścianę *cylindra*.

Stosując delikatny nacisk ostrożnie umieścić system na *cylinderze*, nośną warstwę zewnętrzną skierowaną do niego tak, aby powierzchnia uwalniająca kontaktowała się z płynem do uwalniania a dłuższa oś systemu otaczała *cylinder*.

Środek adhezyjny jest przedtem badany, by ocenić, czy nie występuje interferencja podczas oznaczania ilościowego albo adsorpcja substancji czynnej (czynnych).

Umieścić *cylinder* w aparacie i natychmiast uruchomić z prędkością, np. 100 obr./min. W ustalonych przedziałach czasowych pobierać próbkę płynu do uwalniania z przestrzeni w połowie pomiędzy powierzchnią płynu do uwalniania i górną krawędzią wirującego *cylindra*, nie bliżej niż 1 cm od ściany zlewki.

Wykonać analizę każdej próbki jak wskazano w monografii szczegółowej, uwzględniając, jeżeli konieczne, jakiegokolwiek straty objętości. Powtórzyć badanie z kolejnymi systemami transdermalnymi.

Interpretacja. Preparat spełnia wymagania badania, jeżeli ilość substancji czynnej (czynnych) uwolnionej z systemu, wyrażona jako ilość na jednostkę powierzchni i czasu, zawiera się w zakresach wartości granicznych podanych dla określonych punktów czasowych.

01/2008:20905

2.9.5. JEDNOLITOŚĆ MASY PREPARATÓW JEDNODAWKOWYCH

Zważyć każdą z 20 losowo wybranych jednostek, a w przypadku preparatów występujących w pojemnikach jednodawkowych zawartość 20 opakowań jednostkowych i obliczyć średnią masę. Tylko 2 masy jednostkowe mogą różnić się od średniej masy o więcej niż procentowe odchylenie podane w tabeli 2.9.5.-1, lecz nie więcej niż 2-krotnie.

W przypadku kapsułek i proszków do sporządzania płynów pozajelitowych postępować jak podano poniżej.

KAPSUŁKI

Zważyć całą kapsułkę. Kapsułkę otworzyć nie tracąc żadnej części osłonki i jak najdokładniej opróżnić jej zawartość. W przypadku kapsułek miękkich przemyć osłonkę odpowiednim rozpuszczalnikiem i pozostawić do zaniku zapachu rozpuszczalnika. Zważyć osłonkę. Masa zawartości jest różnicą między masą kapsułki wypełnionej i opróżnionej. Powtórzyć postępowanie dla kolejnych 19 kapsułek.

Tabela 2.9.5.-1.

Postać leku	Średnia masa	Odchylenie (%)
Tabletki (niepowlekane i powlekane)	80 mg i poniżej	10
	Powyżej 80 mg i poniżej 250 mg	7,5
	250 mg i powyżej	5
Kapsułki, granulaty (niepowlekane, jednodawkowe) i proszki (jednodawkowe)	Poniżej 300 mg	10
	300 mg i powyżej	7,5
Proszki do sporządzania płynów pozajelitowych* (jednodawkowe)	Powyżej 40 mg	10
Czopki i globulki	Każda masa	5
Proszki do sporządzania kropli i roztworów do oczu (jednodawkowe)	Poniżej 300 mg	10
	300 mg i powyżej	7,5

* Jeżeli średnia masa jest równa lub mniejsza niż 40 mg, preparat nie podlega badaniu jednolitości masy, lecz badaniu jednolitości zawartości substancji czynnej w preparatach jednodawkowych (2.9.6).

PROSZKI DO SPORZĄDZANIA PŁYNÓW POZAJELITOWYCH

Usunąć z pojemnika naklejone etykiety, umyć go z zewnątrz i osuszyć. Otworzyć pojemnik i niezwłocznie zważyć go z zawartością. Opróżnić jak najdokładniej pojemnik delikatnie opukując, a jeżeli to konieczne przepłukać go *wodą OD* a następnie *etanolom (96%) OD* i suszyć 1 h w temp. 100–105°C. W przypadku, gdy rodzaj pojemnika wyklucza ogrzewanie w tej temperaturze, suszyć w temperaturze niższej, do osiągnięcia stałej masy. Pozostawić w eksykatorze do ochłodzenia i zważyć. Masa zawartości jest różnicą obu mas. Powtórzyć postępowanie dla kolejnych 19 pojemników.

01/2017:20906

2.9.6. JEDNOLITOŚĆ ZAWARTOŚCI SUBSTANCJI CZYNNEJ W PREPARATACH JEDNODAWKOWYCH

Badanie jednolitości zawartości substancji czynnej w preparatach jednodawkowych oparte jest na badaniu zawartości jednej lub kilku substancji czynnych w określonej liczbie jednostek w celu określenia, czy pojedyncze wyniki zawartości mieszczą się w granicach ustalonych odchylen od średniej zawartości.

Badanie nie jest wymagane dla preparatów wielowitaminowych i zawierających pierwiastki śladowe oraz w innych uzasadnionych i zatwierdzonych przypadkach.

Metoda. Stosując odpowiednią metodę analityczną oznaczyć zawartość jednej lub kilku substancji czynnych w każdej z 10 losowo wybranych jednostek.

Zastosować kryteria badania A, B lub C jak określono w monografii dla danej postaci leku.

BADANIE A

Preparat spełnia wymagania, jeżeli zawartość substancji czynnej w każdej jednostce mieści się w zakresie od 85% do 115% średniej zawartości. Preparat nie spełnia wymagań badania, jeżeli zawartość substancji czynnej w więcej niż jednej jednostce przekracza ten zakres, lub gdy zawartość substancji czynnej w jednej jednostce przekracza zakres od 75% do 125% średniej zawartości.

Jeżeli zawartość substancji czynnej w jednej jednostce przekracza zakres od 85% do 115%, ale mieści się w zakresie od 75% do 125%,