

badanie powtórzyć dla następnych losowo wybranych 20 jednostek. Preparat spełnia wymagania, jeżeli najwyżej w 1 z 30 jednostek zawartość substancji czynnej przekracza zakres od 85% do 115% średniej zawartości i w żadnej jednostce zawartość substancji czynnej nie przekracza zakresu od 75% do 125% średniej zawartości.

BADANIE B

Preparat spełnia wymagania, jeżeli najwyżej w 1 jednostce zawartość substancji czynnej przekracza zakres od 85% do 115% średniej zawartości i w żadnej jednostce zawartość substancji czynnej nie przekracza zakresu od 75% do 125% średniej zawartości. Preparat nie spełnia wymagań badania, jeżeli w więcej niż trzech jednostkach zawartość substancji czynnej przekracza zakres od 85% do 115% średniej zawartości lub jeżeli w jednej lub więcej jednostkach zawartość substancji czynnej przekracza zakres od 75% do 125% średniej zawartości.

Jeżeli zawartość substancji czynnej w 2 lub 3 jednostkach przekracza zakres od 85% do 115%, ale mieści się w zakresie od 75% do 125%, badanie powtórzyć dla następnych losowo wybranych 20 jednostek. Preparat spełnia wymagania, jeżeli w najwyżej 3 z 30 badanych jednostek zawartość substancji czynnej przekracza zakres od 85% do 115% średniej zawartości i w żadnej jednostce zawartość substancji czynnej nie przekracza zakresu od 75% do 125% średniej zawartości.

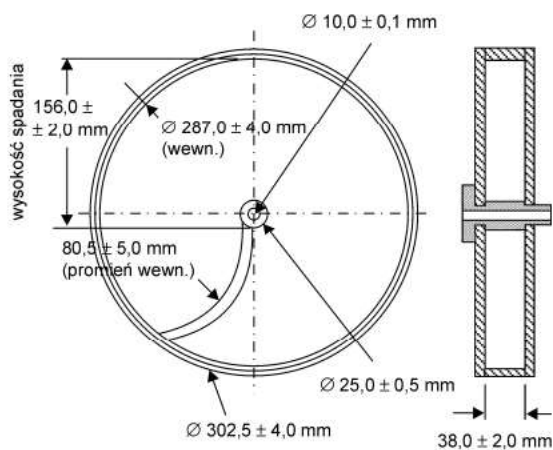
BADANIE C

Preparat spełnia wymagania, jeżeli średnia zawartość substancji czynnej w 10 jednostkach mieści się w zakresie od 90% do 110% zawartości podanej na etykiecie i jeżeli zawartość substancji czynnej w każdej jednostce mieści się w zakresie od 75% do 125% średniej zawartości.

01/2010:20907

2.9.7. ODPORNOŚĆ TABLETEK NIEPOWLEKANYCH NA ŚCIERANIE⁽¹⁾

Rozdział zawiera opis postępowania przy określaniu ścieralności prasowanych tabletek niepowlekanych. Przedstawione w tym rozdziale postępowanie ma zwykle zastosowanie do większości tabletek prasowanych. Pomiar odporności tabletek na ścieranie uzupełniają inne badania fizycznej wytrzymałości tabletek, jak np. badanie odporności tabletek na zgniatanie.



Ryc. 2.9.7.-1. Aparat do badania odporności tabletek na ścieranie

⁽¹⁾ Rozdział ten został poddany procesowi harmonizacji wymagań farmakopealnych. Patrz rozdział 5.8. *Harmonizacja wymagań farmakopealnych.*

Użyć bębna wykonanego z przezroczystego, syntetycznego polimeru, charakteryzującego się jak najmniejszymi właściwościami elektrostatycznymi, o wypolerowanych powierzchniach wewnętrznych, którego wewnętrzna średnica wynosi 283–291 mm, a wysokość 36–40 mm, (patrz ryc. 2.9.7.-1). Jedna strona bębna jest otwierana. Przy każdym obrocie bębna, tabletki są przetaczane przez wygiętą przegrodę o promieniu wewnętrznym 75,5–85,5 mm, która rozciąga się od środka bębna do ściany zewnętrznej. Średnica zewnętrzna środkowego pierścienia bębna wynosi 24,5–25,5 mm. Bęben jest umocowany na poziomej osi urządzenia, która obraca się z prędkością 25 ± 1 obr./min. Za każdym obrotem tabletki toczą się, ślizgają i spadają na ścianę bębna lub wzajemnie na siebie.

W przypadku tabletek o masie jednostkowej równej lub mniejszej niż 650 mg pobrać próbkę całych tabletek o masie jak najbardziej zbliżonej do 6,5 g. Dla tabletek o masie jednostkowej większej niż 650 mg pobrać próbkę 10 całych tabletek. Przed badaniem tabletki ostrożnie odpylić. Próbkę tabletek dokładnie zważyć i umieścić w bębnie. Wykonać 100 obrotów bębna i wyjąć tabletki. Po uprzednim usunięciu pyłu w ten sam sposób jak przed badaniem, tabletki dokładnie zważyć.

Zasadniczo badanie przeprowadza się raz. Tabletki nie spełniają wymagania, jeżeli obecne są w próbce tabletki pokruszone, pęknięte lub przełamane. Jeżeli wyniki są trudne do interpretacji lub jeżeli ubytek masy jest większy od wartości oczekiwanej, badanie powtórzyć 2-krotnie i określić średnią wartość z trzech badań. Dla większości produktów uznaje się za dopuszczalny maksymalny ubytek masy (otrzymany w pojedynczym badaniu lub średnia wartość z trzech badań) nie większy niż 1,0%.

Jeżeli rozmiar lub kształt tabletki powoduje nieregularne toczenie się tabletek ustawić tak podstawę urządzenia, aby tworzyła kąt ok. 10° z poziomem, a tabletki nie będą skupiać się leżąc obok siebie, co uniemożliwiłoby swobodne ich spadanie.

Dla tabletek musujących oraz tabletek do rozgryzania i żucia mogą mieć zastosowanie inne wymagania dotyczące odporności na ścieranie. W przypadku tabletek higroskopijnych badanie prowadzi się w warunkach kontrolowanej wilgotności powietrza.

Dopuszczalne są również urządzenia z podwójnymi wygiętymi przegrodami lub urządzenia z więcej niż jednym bębniem umożliwiające oznaczanie większej liczby próbek jednocześnie.

01/2008:20908

2.9.8. ODPORNOŚĆ TABLETEK NA ZGNIATANIE

Badanie służy do wyznaczenia, w określonych warunkach, wytrzymałości tabletek na zgniatanie przez pomiar siły potrzebnej do ich zniszczenia przez pokruszenie.

APARATURA

Urządzenie składa się z 2 szczęk znajdujących się naprzeciw siebie, z których jedna przesuwana jest w kierunku drugiej. Płaskie powierzchnie szczęk są ustawione prostopadle do kierunku ruchu. Powierzchnie kruszące szczęk są płaskie i większe od powierzchni kontaktu z tabletką. Aparat należy kalibrować z użyciem układu o precyzji 1 newtona.

POSTĘPOWANIE

Umieścić tabletkę pomiędzy szczękami biorąc pod uwagę, jeżeli dotyczy, jej kształt, kreskę dzielącą i wygrawerowany napis; do każdego pomiaru ustawić tabletkę w takiej samej pozycji względem kierunku działania siły. Przeprowadzić oznaczenie dla 10 tabletek, zwracając uwagę, żeby wszystkie okruszki po zgnieceniu tabletki były usunięte przed kolejnym oznaczeniem.