

附件：0931 溶出度与释放度测定法浸没池法公示稿

0931 溶出度与释放度测定法

第十法 浸没池法

仪器装置

浸没池法装置由样品池、搅拌桨、溶出杯及相关组件组成。材料由玻璃、不锈钢或聚四氟乙烯等惰性材料制成。通常浸没池分为两种型号，除另有规定外，型号 I 和型号 II 的尺寸参见图 1 和图 2。

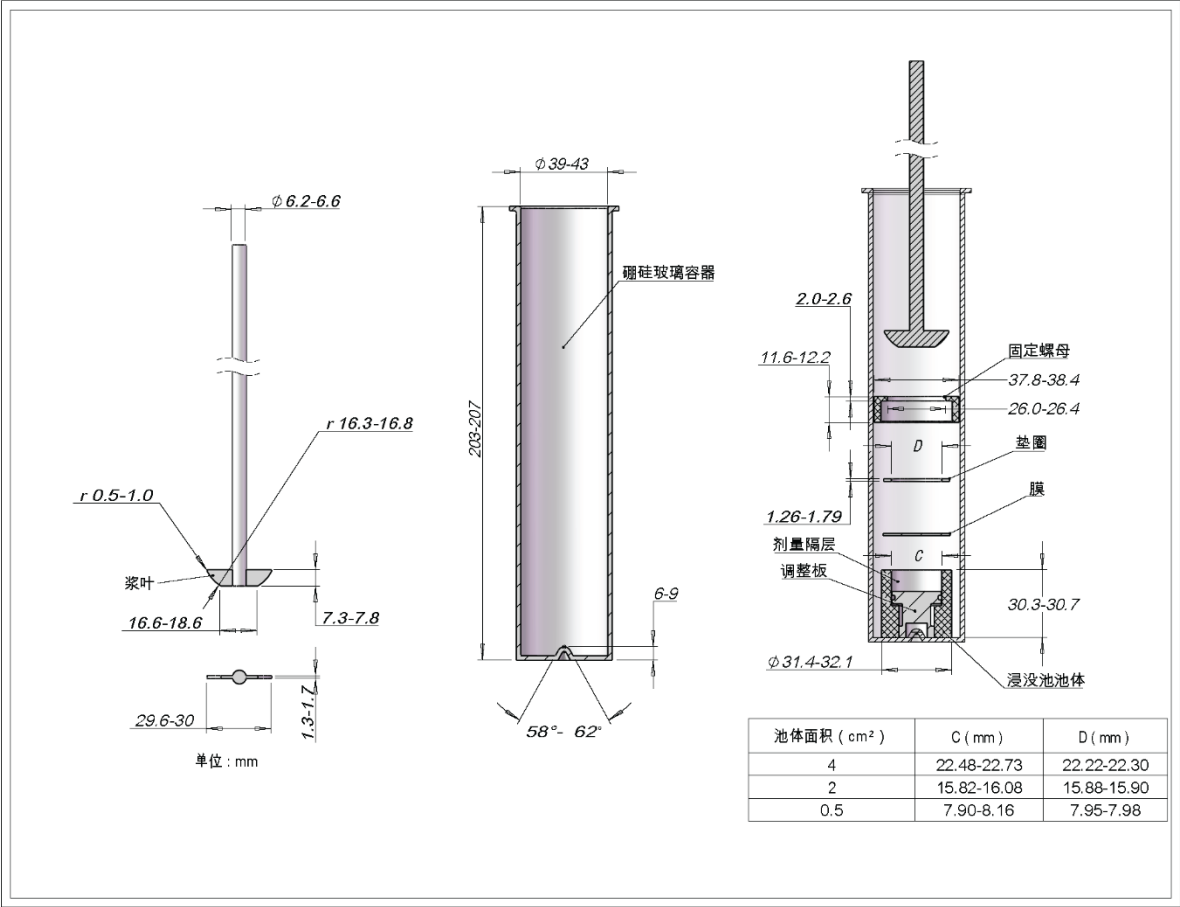


图 1 I 型浸没池结构参数

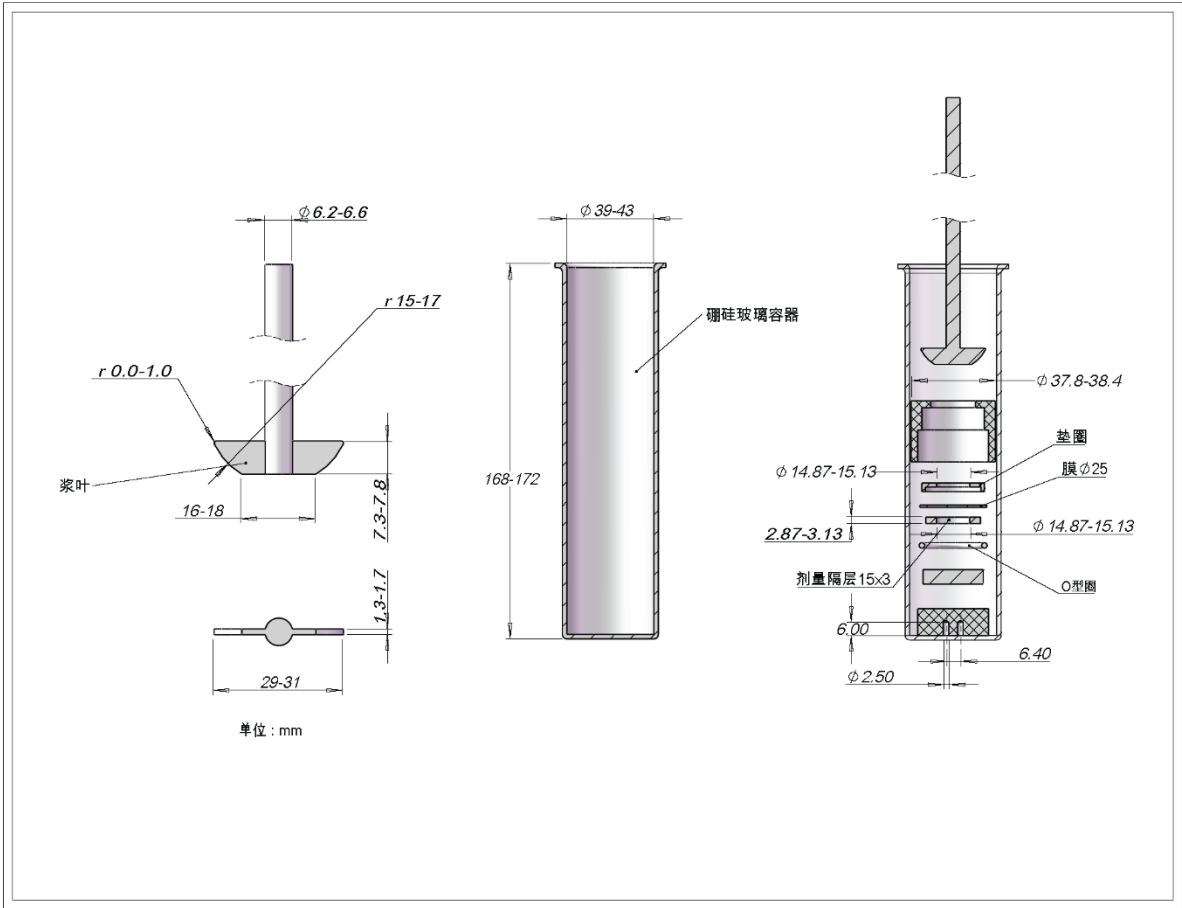


图 2 II 型浸没池结构参数

(1) 样品池

由以下组件组成（型号 I 参见图 1，型号 II 参见图 2）。

用于将释放膜固定到池体并确保与样品完全接触的固定旋盖或锁定环，在释放膜、固定旋盖和池主体之间提供防漏的密封垫圈；将样品保留在样品室中的释放膜（通常是合成释放膜）；以及为上样所用的池体。I 型浸没池具有一个调节板，可将调节板调整合适的高度用于改变上样量，调节板上的 O 型圈可防止泄漏。

(2) 搅拌桨

搅拌桨的下端及桨叶部分可涂适当的惰性材料（如聚四氟乙烯），I 型浸没池其形状尺寸如图 1 所示，II 型浸没池如图 2 所示。

(3) 溶出杯

除另有规定外，一般由硼硅酸盐玻璃材料制成，体积为 150mL 和 200mL。

测定法

在安装池体和加入介质之前，应先调节桨叶高度至释放膜表面上方 1.0 ± 0.2 cm。介质温度为 $32.0\pm0.5^{\circ}\text{C}$ 或 $37.0\pm0.5^{\circ}\text{C}$ ，水平、振动、摆动等试验参数的要求同桨法。

将供试品填充样品池，根据仪器的结构特点，可采用适宜的方式进行上样。用刮刀等工具使样品表面平整均匀，确保供试品和释放膜完全接触，避免供试品表面和释放膜之间形成气泡。

为获得稳态药物释放速率，需要填充过量的供试品，上样量取决于浸没池的类型，通常为 0.3g 至 2g。对于 II 型浸没池推荐满环上样，以防止在实验过程中供试品与释放膜之间产生气泡。

在溶出杯中加入预热后的介质，将完整的样品池置于溶出杯的底部，避免溶出介质外溅，并使释放膜面朝上。

建议在线性释放区间内多次采样（至少 5 次）以便获得足够的释放特征和准确的药物释放速率，采样时间通常在 4~6 小时内。以时间的平方根为横坐标，单位面积累计释放量为纵坐标，进行线性拟合，拟合曲线的斜率即为药物的体外释放速率。

结果判定

软膏、乳膏、凝胶剂等半固体制剂 按品种正文项下规定的限度和要求判定。

起草单位：中国食品药品检定研究院 联系电话：010-53851538

复核单位：厦门市食品药品质量检验研究院；上海市食品药品检验研究院；安徽省食品药品检验研究院；山东省食品药品检验研究院；黑龙江省药品检验研究院；成都市药品检验研究院；青岛市食品药品检验研究院；湖南省药品检验检测研究院；医药先进制造国家工程研究中心

主要起草人：宁保明；崇小萌

0931 溶出度与释放度测定法第十法浸没池法增订说明

本次参考各国药典溶出度与释放度测定法浸没池法相关的仪器参数和技术要求，综合目前浸没池法装置供应商的规格参数、相关制剂的释放研究结果，形成了《中国药典》通则 0931 溶出度与释放度测定法浸没池法草案。现将有关情况说明如下：

1. 目前市场上已有多种商品化的浸没池仪器装置，为方便研发机构选择适宜的对处方工艺有区分力的装置，文中表述为“通常浸没池分为两种型号，除另有规定外，型号 I 和型号 II 的尺寸参见图 1 和图 2”。

2. 采用浸没池法试验时，上样量、转速、取样位置、介质体积、取样体积等试验条件需根据不同品种的性质在具体品种的方法开发中经优化后确定，通则中未进行具体规定。

3. 本通则并未对释放膜是否需要提前在接收介质中浸泡进行规定，需根据所使用的释放膜材种类，考察浸泡与否对实验结果产生的差异，从而确定是否浸泡释放膜。若所用释放膜材经浸泡后产生褶皱，需考察这种现象是否会对释放膜与样品的充分接触产生影响。

4. 采用浸没池法的品种的结果判定应与采用往复筒、桨碟法、扩散池法等其它溶出方法的品种结果判定相一致，未再单独进行表述。