附件 0931 溶出度与释放度测定法公示稿

0931 溶出度与释放度测定法

仪器装置

第四法（桨碟法）

方法 2 除将方法 1 的网碟换成图 2 所示的网碟外，其他装置和要求与方法 1 相同。采用桨碟法方法 2 进行膜剂溶出度检查的方法，应规定筛网丝径、筛孔尺寸及固定方式。

测定法

第四法

透皮贴剂 分别量取溶出介质置各溶出杯内，实际量取的体积与规定体积的偏差应在±1%范围之内，待溶出介质预温至 32℃±0.5℃；将供试品固定于两层碟片之间（方法 1）或网碟上（方法 2），溶出面朝上，尽可能使其保持平整。再将网碟水平放置于溶出杯下部，并使网碟与桨底旋转面平行，两者相距 25mm±2mm，按品种正文规定的转速启动装置。在规定取样时间点，吸取溶出液适量，及时补充相同体积的温度为 32℃±0.5℃的溶出介质。

膜剂 分别量取溶出介质置各溶出杯内，实际量取的体积与规定体积的偏差应在±1%范围之内，待溶出介质预温至 37℃±0.5℃；用网碟（方法 2）固定供试品，尽可能使其保持平整。再将网碟投入溶出杯，按品种正文规定的转速启动装置。

其他操作同第一法和第二法项下缓释制剂或控释制剂。

起草单位：医药先进制造国家工程研究中心、中国药品检定研究院

主要起草人及联系方式：陈芳，021-51320211-8304，宁保明，王兵，王健，李进，李铭岩，杨柳榴

0931 溶出度与释放度测定法修订说明

膜剂近年来逐渐成为国内外新型制剂的研究热点。0931 溶出度与释放度测定法通则中未针对膜剂固定方式等作出专门规定。0931 溶出度与释放度测定法仪器装置项下第四法（桨碟法）方法 2 新增采用桨碟法方法 2 进行膜剂溶出度检查的方法，应规定筛网丝径、筛孔尺寸及固定方式；测定法项下第四法中新增膜剂测定，分别量取溶出介质置各溶出杯内，实际量取的体积与规定体积的偏差应在±1%范围之内，待溶出介质预温至 37℃±0.5℃；用网碟（方法 2）固定供试品，尽可能使其保持平整。再将网碟投入溶出杯，按品种正文规定的转速启动装置。

公示稿