

附件

0931 溶出度与释放度测定法

本法系用于检查药物制剂在规定条件下的溶出与释放情况，主要用于口服制剂。

溶出度系指活性药物从片剂、胶囊剂或颗粒剂等普通制剂在规定条件下溶出的速率和程度，在缓释制剂、控释制剂、肠溶制剂及和透皮贴剂等制剂的溶出度中也称释放度。

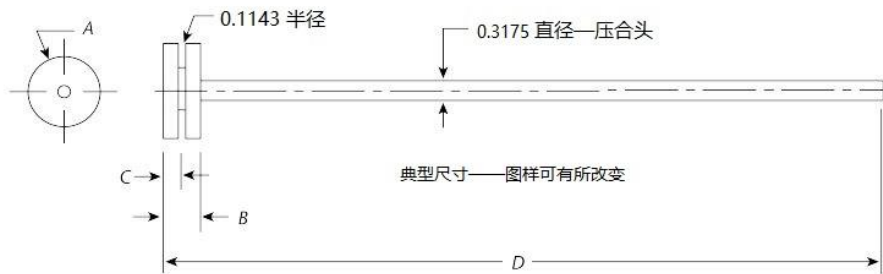
仪器装置

第一法与第七法 略 [表示与 2023 年 9 月公示的 0931 溶出度与释放度测定法公示稿（第一次）一致]

第八法 往复架法

除将往复筒换成往复架、采用品种正文项下规定的溶出杯外，水浴以及电动机等装置要求与第七法相同。往复架由不锈钢、有机玻璃或聚四氟乙烯等适宜材料制成，作为固定制剂的样品架，根据使用需要，设计成多种形状。

除另有规定外，往复架法装置的样品架形状尺寸如图 13 和图 14。



单位：厘米 (cm)

贴剂 ^a	顶端			材质 ^b	杆		O-形圈 (未展示)
	A (直径)	B	C		D	材质 ^c	
1.6 cm ²	1.428	0.9525	0.4750	SS/VT	30.48	SS/P	Parker 2-113-V884-75
2.5 cm ²	1.778	0.9525	0.4750	SS/VT	30.48	SS/P	Parker 2-016-V884-75
5 cm ²	2.6924	0.7620	0.3810	SS/VT	8.890	SS/P	Parker 2-022-V884-75
7 cm ²	3.1750	0.7620	0.3810	SS/VT	30.48	SS/P	Parker 2-124-V884-75
10 cm ²	5.0292	0.6350	0.3505	SS/VT	31.01	SS/P	Parker 2-225-V884-75

^a 典型的贴剂尺寸

^b SS/VT= 不锈钢或聚四氟乙烯

^c SS/P= 不锈钢或有机玻璃

图 13 往复碟

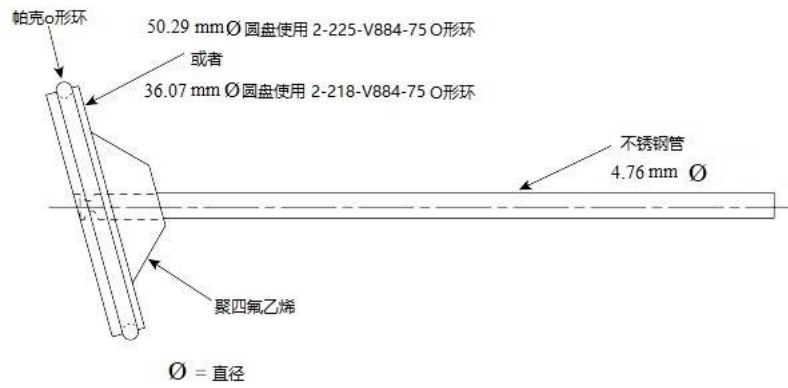


图 14a 透皮贴剂样品架—倾斜碟

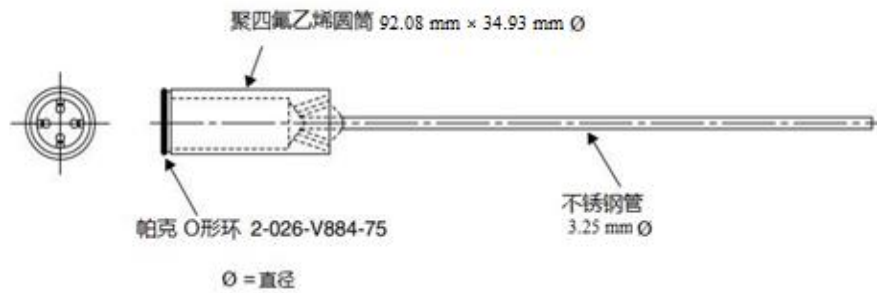


图 14b 透皮贴剂样品架—圆筒

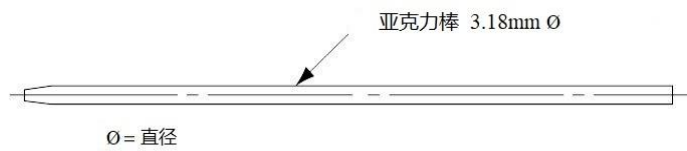


图 14c 口服缓释片样品架—棒状，尖端用于黏合

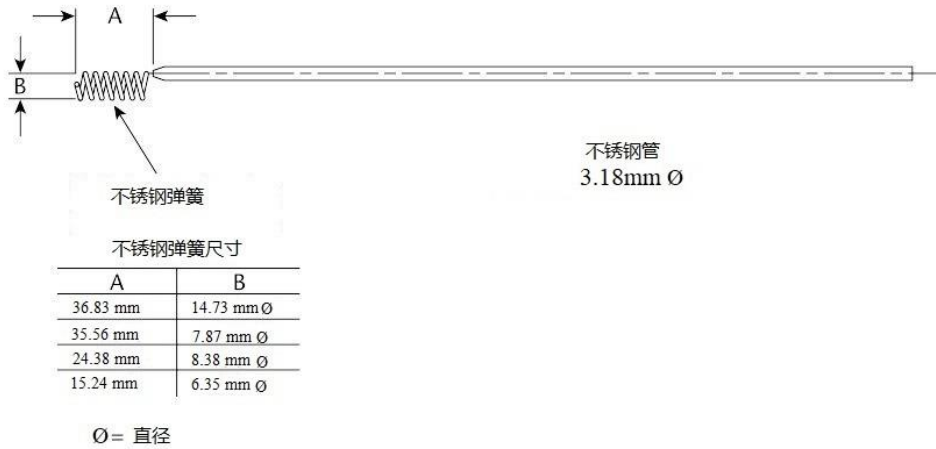


图 14d 口服缓释片样品架—弹簧架

15 测定法

16 第一法与第七法 略 [表示与 2023 年 9 月公示的 0931 溶出度与释放度测
17 定法公示稿（第一次）一致]

18 第八法

19 **缓释制剂或控释制剂** 分别量取品种正文项下规定体积的溶出介质置于
20 各溶出杯内，待溶出介质温度恒定在 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，取供试品 6 片，按品种正
21 文项下规定的方式放置或黏附于规定的样品架（注意避免供试品表面产生气
22 泡），立即按品种正文项下规定的试验参数（往复频率、样品架进入溶出杯之
23 后开始往复运动前的停留时间、样品架由一列溶出杯移出进入下一列溶出杯
24 前的停留时间、单排管或多排管等）进行试验，计时；除另有规定外，样品架
25 上下移动的距离约为 2cm；至少设三个取样点，在规定取样时间点和取样位
26 置，量取规定体积的溶出液，滤过，自取样至滤过应在 30 秒内完成。照品种
27 正文项下规定的方法测定，计算每片的溶出量。

28 **透皮贴剂** 分别量取品种正文项下规定体积的溶出介质置于各溶出杯内，
29 待溶出介质温度恒定在 $32^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；除另有规定外，除去贴剂的保护套，采
30 用双面胶或将有黏性的一面置于铜纺、薄膜或尼龙网上后，固定在品种正文
31 项下规定的样品架上，使贴剂的释药面面向溶出介质（尽可能保证释药面的
32 平整度并除去引入的气泡，可使用惰性金属丝或聚合物环对样品架上的贴剂
33 予以加固）。立即按品种正文项下规定的试验参数（往复频率、样品架进入溶

34 出杯之后开始往复运动前的停留时间、样品架由一列溶出杯移出进入下一列
35 溶出杯前的停留时间、单排管或多排管等) 进行试验, 计时; 除另有规定外,
36 样品架上下移动的距离约为 2cm; 在规定的取样时间和取样位置, 量取规定
37 体积的溶出液, 必要时滤过, 自取样至滤过应在 30 秒内完成。照品种正文项
38 下规定的方法测定, 计算每片的溶出量。

39 其他操作同第八法项下缓释制剂或控释制剂。

40 结果判定 略 [表示与 2023 年 9 月公示的 0931 溶出度与释放度测定法
41 公示稿 (第一次) 一致]

公示稿

起草单位: 中国食品药品检定研究院

联系电话: 010-53851601

复核单位: 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、深圳市药品检验研究院、陕西省食品药品监督检验研究院、中国药科大学、
广州市药品检验所、潍坊市检验检测中心

溶出度与释放度测定法第八法往复架法修订说明

一、目的意义

往复架法溶出度仪（reciprocating holder dissolution apparatus），又称往复支架法溶出度仪或往复碟法溶出度仪（reciprocating disk dissolution apparatus）。该装置的工作原理与往复筒法溶出度仪工作原理相似，这两种溶出仪器不仅可共享同一操作平台，而且都可便捷更换不同 pH 值的溶出介质。往复架法溶出度仪广泛应用于透皮贴剂、非崩解型缓释制剂、植入剂、阴道环制剂和药物涂层支架等药械组合产品的溶出度研究。

历版《中国药典》溶出度与释放度测定法中均未收载往复架法。目前国内有多个仪器公司实现了往复架溶出度仪的国产化，有助于扩大该方法在药物研发、审评和监管中的应用。包括制药企业、科研院所及药检机构等在内，国内有往复架法溶出度仪的实验室共计 50 余家。

综上所述，从国内的应用实际和与国际接轨等角度考虑，为了更好地发挥《中国药典》对我国制药行业发展的积极推动作用，有必要在 0931 溶出度与释放度测定法中新增往复架法。

二、总体思路和起草过程

由中国食品药品检定研究院牵头，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、深圳市药品检验研究院、陕西省食品药品监督检验研究院、中国药科大学、广州市药品检验所、潍坊市检验检测中心等 9 家单位成立协作组，承担国家药品标准制修订研究课题《溶出度与释放度测定法往复架法的建立研究》。

通过对国内外相关文献、制药企业、研发机构、仪器厂商等的调研，比对了各国药典中相关的仪器参数和技术要求以及目前市售往复架法溶出度测定仪的规格参数，并结合盐酸哌甲酯缓释片、非洛地平缓释片等具体品种的方法研究结果，形成了《中国药典》0931 溶出度与释放度测定法第八法往复架法（草案）。