

红霉素肠溶胶囊溶出度测定方案

检测样品：红霉素肠溶胶囊

检测项目：溶出度

方案概述：

本品内容物为白色或类白色肠溶微丸或颗粒。照溶出度与释放度测定法（[通则 0931](#) 第一法方法 2）测定，采用 [YJH-0931R-12 自动溶出试验仪（12 杯）](#)，严格按照《中国药典》和《美国药典》规定全新设计制造的高性能的 12 杯 12 杆溶出度试验装置，智能化程度高、控制准确、可靠性好

红霉素肠溶胶囊溶出度测定方案

关键词：溶出度测定、肠溶制剂溶出检测、溶出曲线测定、药物释放度检测

关键点：

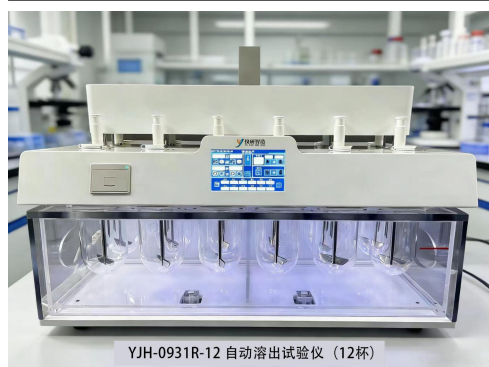
- 1、酸中溶出量 溶出条件 以盐酸溶液（9→1000）900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 60 分钟时取样，并立即将转篮升出液面。
- 2、供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。
- 3、对照贮备液 取装量差异项下的内容物，研细，精密称取适量（相当于平均装量），置 50ml 量瓶中，加乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。
- 4、对照溶液 精密量取对照贮备液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 14μg（0.125g 规格）或 28μg（0.25g 规格）的溶液。

测试步骤：

1. 准备：调试溶出仪至正常，配制并脱气 0.1mol/L 盐酸、pH6.8 磷酸盐缓冲液，取 6 粒完好供试品。
2. 酸中耐酸试验：溶出杯加 900ml 盐酸液，37℃±0.5℃、50 转/分钟平衡，投入供试品搅拌 2 小时，囊壳应无破裂漏出。
3. 缓冲液释放试验：弃盐酸液并冲洗杯/桨，加 900ml pH6.8 缓冲液，同温同转速平衡后，继续搅拌 45 分钟，完成取样检测。

推荐仪器：

[YJH-0931R-12 自动溶出试验仪（12 杯）](#)



仪器核心优势：

- 1、装置数：12 杯 12 杆。（可增配等温式补液杯）
- 2、转速分区：（6+6）2 个工作区，可同时完成 2 批溶出试验。
- 3、适用方法：《中国药典》第一法（篮法）、第二法（桨法）、第三法（小杯法）选配、第四法（桨碟法）选配、第五法（转筒法）选配。

注意事项：

（1）溶出仪适用性的考察应包括仪器的规格尺寸是否与相关规定一致或在其允许的范围内，此外在使用过程中应定期监控溶出介质的温度和转速/流速等关键试验参数。除仪器的各项机械性能应符合相关规定外，还应采用溶出度标准片对仪器进行性能确证试验，按照标准片的说明书操作，试验结果应符合标准片的规定。

（2）溶出介质 应使用各品种项下规定的溶出介质，除另有规定外，室温下体积为 900ml，并应新鲜配制和经脱气处理；如果溶出介质为缓冲液，当需要调节 pH 值时，一般调节 pH 值至规定 pH 值±0.05 之内。

（3）取样时间 应按照品种各论中规定的取样时间取样，自 6 杯中完成取样的时间应在 1 分钟内，自取样至滤过应在 30 秒内完成。

（4）除另有规定外，颗粒剂或干混悬剂的投样应在溶出介质表面分散投样，避免集中投样。

（5）如胶囊壳对分析有干扰，应取不少于 6 粒胶囊，除尽内容物后，置一个溶出杯内，按该品种项下规定的分析方法测定空胶囊的平均值，做必要的校正。如校正值大于标示量的 25%，试验无效。如校正值不大于标示量的 2%，可忽略不计。（6）需多次取样时，如所量取溶出介质的体积之和在溶出介质的 1%之内，可不补液也不进行计算校正