

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ТАБЛЕТОК.



Выполнила:Сапарбай А.С.

Проверила:Махатова Б.Г.

Группа :ФА12-003-02

- **Одним из основных условий промышленного производства таблеток является соответствие готовой продукции требованиям действующей нормативно-технической документации.**
- **Качество выпускаемых таблеток определяется различными показателями, которые подразделяются на следующие группы:**
 - **Органолептические**
 - **Физические**
 - **Химические**
 - **Бактериологические**
 - **Биологические**



- **Определение качества таблеток** начинается с оценки их внешнего вида (органолептических свойств), на которые влияют следующие факторы:
- условия прессования;
- адгезионные и когезионные свойства таблетлируемой массы, ее влажность;
- гранулометрический состав;
- поверхность и точность пресс-инструмента;
- способ покрытия и др.



- ❑ **К физическим показателям качества относятся** геометрические (форма таблетки, геометрический вид поверхности, отношение толщины таблетки к ее диаметру и т.д.) и собственные физические показатели (масса таблетки, отклонения от заданной величины массы, показатели прочности, пористости, объемной плотности, а также показатели внешнего вида – окрашенность, пятнистость, целостность, наличие знаков или надписей, отсутствие металлических включений и т.д.).
- ❑ **К химическим показателям относятся:** распадаемость, растворимость и постоянство химического состава, активность лекарственного вещества, срок годности таблеток, их стабильность при хранении и т.д.
- ❑ **К бактериологическим показателям качества относятся** обсемененность таблеток микроорганизмами, спорами и бактериями непатогенного характера с содержанием не более установленного количества.



- **Контроль качества готовых таблеток** проводят согласно требованиям фармакопейной статьи «Таблетки», а также частным фармакопейным статьям по следующим показателям:
- **органолептические свойства** – ГФ XI изд., вып. 2, с. 154-155;
- **механическая прочность** – ГФ XI изд., вып. 2, с. 157-158;
- **распадаемость** – ГФ XI изд., вып. 2, с. 158-159;
- **растворение** – ГФ XI изд., вып. 2, с. 159-160;
- **средняя масса таблеток и отклонение в массе отдельных таблеток** – ГФ XI изд., вып. 2, с. 156;
- **содержание лекарственных веществ в таблетках** – ГФ XI изд., вып. 2, с. 156;
- **однородность дозирования** – ГФ XI изд., вып. 2, с. 156-157;
- **определение талька, аэросила** – ГФ XI изд., вып. 2, с. 157.

1. Оценка внешнего вида таблеток.

- Просматривают 20 таблеток и делают заключение о дефектах поверхности или их отсутствии. Определяют с помощью штангенциркуля размеры таблетки (диаметр, высота), тип таблетки согласно ОСТ64-072-89, а также цвет и разделительную риску. При этом на таблетках не должно быть следующих дефектов размера, цвета, покрытия, шрифта надписи, разделительной риски:
- **выступы (поверхность в выступах, прилипших частиц порошка);**
- **углубление (лунки, выкрошенные части таблеток);**
- **грязь или пыль на таблетках;**
- **мраморность (неравномерный цвет, локальное, местное изменение цвета);**
- **сколы (отслоение или сколы таблетки уменьшение толщины);**
- **слипание (слипание двух таблеток вместе или их соединение разрушенными поверхностями);**

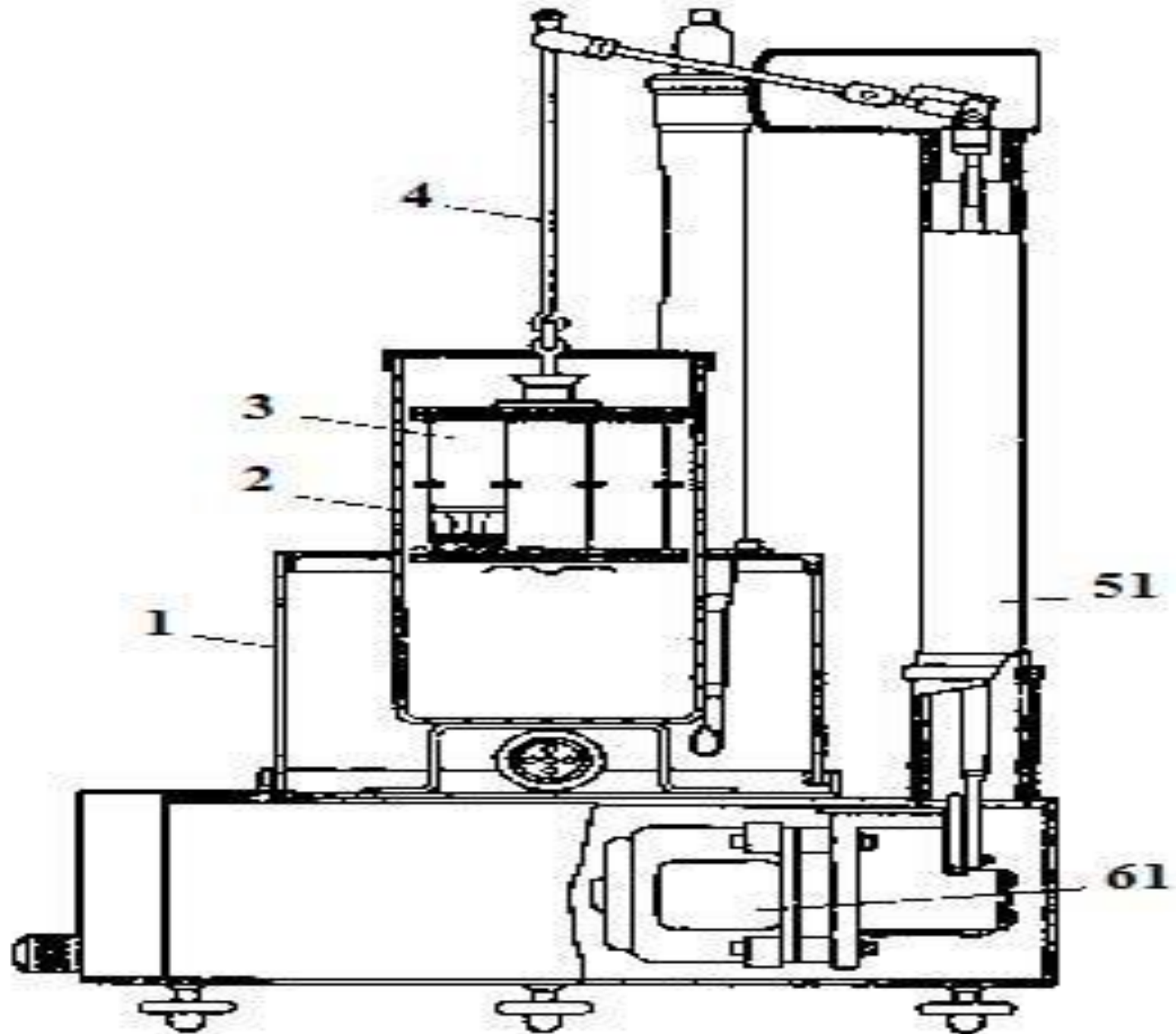
- крошение;
- деформация (нарушение округлости формы);
- царапины (нанесение риски – царапины по поверхности таблеток);
- дефект покрытия (поверхность покрытия неравномерна, различной толщины, смещена по отношению к ядру).
- Таблетки должны иметь круглую или иную форму с плоскими или двояковыпуклыми поверхностями, цельными краями, поверхность должна быть гладкой и однородной, цвет – равномерным, если в частных статьях нет других указаний.



2. Определение распадаемости таблеток.

- Согласно ГФ XI для определения распадаемости таблеток используется метод и прибор, предложенные американскими учеными Штолем и Гершбергом. Прибор 545-АК-1 типа «качающаяся корзинка» для определения времени распадаемости таблеток, драже, гранул и желатиновых капсул выпускается Мариупольским заводом технологического оборудования медицинской промышленности





- **Преимуществом этого метода является стандартизация условий проверки**, постоянная амплитуда качаний, частота циклов 28-32 в мин., удаление частиц распавшейся таблетки, постоянство температуры, регламентация размеров частиц, возможность проверки одновременно 5-6 таблеток, механизация определения.
- **Более совершенным методом является определение распадаемости таблеток в приборе фирмы «Эрвека» (ФРГ)**. Отличается этот прибор устройством, производящим автоматическое прекращение колебания корзинки в момент полного распада таблетки. Одновременно автоматически останавливаются часы и фиксируется время распада.



Нормы распадаемости таблеток

- **обычные таблетки**— 15 мин.;
- **таблетки покрытые оболочками, растворимыми в желудке** – не более 30 мин. Таблетки, покрытые кишечнорастворимыми оболочками, не должны распадаться в течение 1 часа в растворе кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л, а после промывания водой должны распадаться не более, чем за 1 час в щелочном растворе натрия гидрокарбоната;
- **сублингвальные таблетки** – вода, 30 мин.;
- **таблетки для приготовления растворов** – вода, 5 мин.;
- **таблетки пролонгированного действия** – по методикам, приведенным в отдельных фармакопейных статьях;
- **таблетки вагинальные** – молочнокислая среда, не более 10 мин.



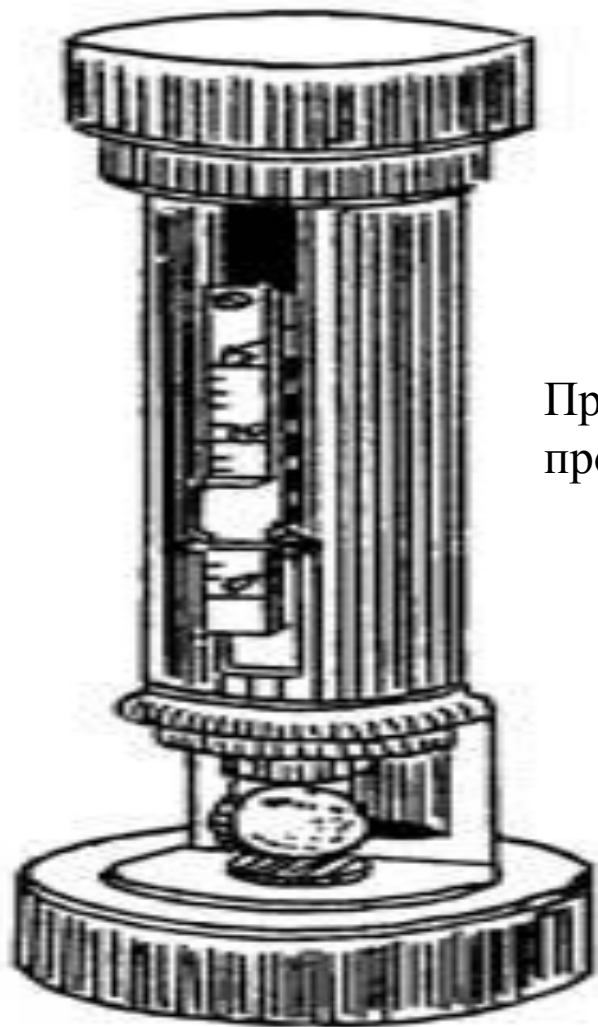
3. Определение механической прочности таблеток.

- Определение механической прочности таблеток проводят на приборах, одни из которых позволяют определить прочность на сжатие (раскол), другие – на истирание. Объективную оценку механических свойств таблеток можно получить, проводя определение их прочности обоими способами. Это объясняется тем, что ряд таблетированных препаратов, удовлетворяя требованиям на сжатие, имеют легко истираемые края и по этой причине оказываются недоброкачественными. Следует отметить, что определение прочности на сжатие не является фармакопейным методом.



- **Прочность на сжатие.**
- Механическую прочность таблеток на сжатие можно определять на различных приборах: ХНИХФИ ТВТ фирмы «Эрвека» (ФРГ), ПИТ-20 и др. Все они работают по принципу пружинного динамометра.





Прибор ХНИХФИ для определения прочности таблеток



- ▣ **Прибор ХНИХФИ** состоит из цилиндрического корпуса, в котором расположен плунжер, винтовая пружина, нажимной винт и гайка.. Испытуемая таблетка сжимается между плунжером и неподвижным упором на корпусе. Винт вращается при помощи маховичка. Шкала градуирована на 15 кг. Таблетку, поставленную на ребро, сжимают до разрушения. Ползунок на линейке динамометра фиксирует нагрузку, вызвавшую разрушение таблетки. Необходимо определить прочность не менее 3-х таблеток и вычислить среднее арифметическое этих измерений.



$$K = \frac{P}{d \times h}$$

где K – показатель прочности, МПа;

P – разрушающая нагрузка, Н;

d – диаметр таблетки по центру, мм;

h – высота таблетки по центру, мм.

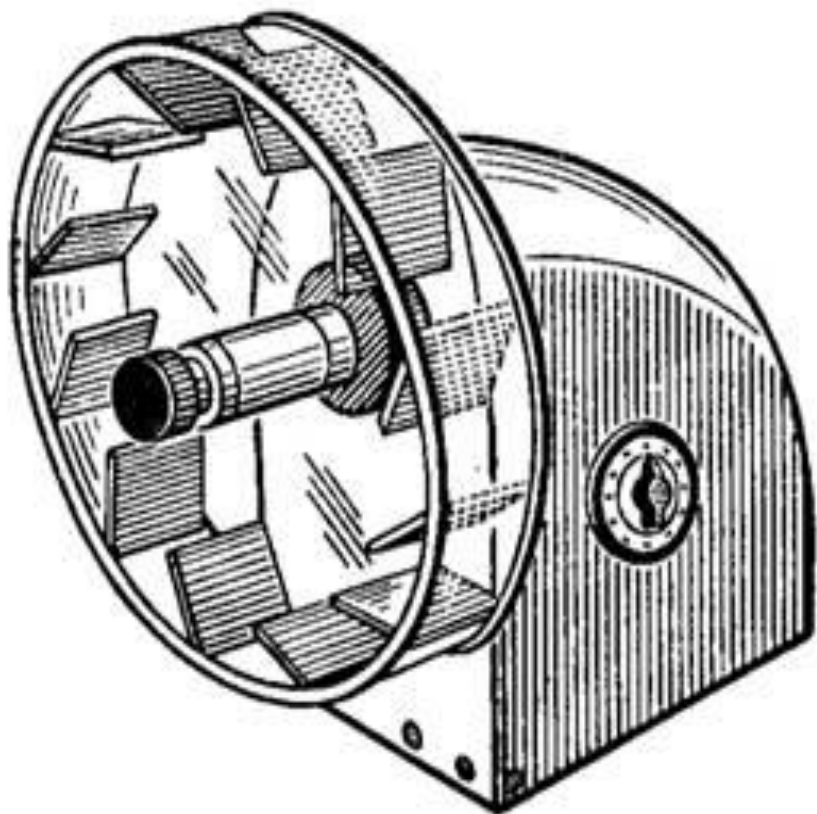
Показатель прочности должен быть 0,45-1,2 МПа.



Прочность на истирание.

- **Механическая прочность** характеризуется также степенью истираемости таблеток. Истираемость наблюдается при упаковке, фасовке и транспортировке, будучи особенно сильной на фасовочных машинах. Признаком истираемости является образование порошкообразной пыли на таблетках и упаковке. Истираемость определяют на приборе барабанного типа – фриабилиторе 545-Р-АК-8 Мариупольского завода технологического оборудования или же фирмы «Эрвека».





**Фриабиллятор типа 545-Р-
АК-8**



Прочность таблеток на истирание в процентах вычисляют по формуле:

$$\Pi = 100 - \frac{P_{\text{нач.}} - P_{\text{кон.}}}{P_{\text{нач.}}} \times 100$$

где $P_{\text{нач.}}$, $P_{\text{кон.}}$ – масса таблеток до и после истирания, соответственно; г.

Форма таблеток не должна изменяться в процессе истирания.
Прочность на истирание должна быть не менее 97%.



Средняя масса и отклонения в массе отдельных таблеток.

- Взвешивают 20 таблеток с точностью до 0,001 г и полученный результат делят на 20. Массу отдельных таблеток определяют взвешиванием порознь 20 таблеток с точностью до 0,001 г, отклонение в массе отдельных таблеток допускается в следующих пределах:
- для таблеток массой 0,1 г и менее $\pm 10\%$;
- массой более 0,1 г и менее 0,3 г $\pm 7,5\%$;
- массой 0,3 и более $\pm 5\%$;
- масса отдельных покрытых таблеток, полученных методом наращивания, не должна отличаться от средней массы более чем на $\pm 15\%$.



Определение содержания лекарственных веществ в таблетках.

- Берут навеску растертых таблеток (не менее 20 штук), для таблеток, покрытых оболочкой, испытания проводят из определенного числа таблеток, указанного в частных статьях. Отклонения в содержании лекарственных веществ должны составлять при дозировке лекарственных веществ до 0,001 г $\pm 15\%$;
- от 0,001 до 0,01 $\pm 10\%$;
- от 0,01 до 0,1 $\pm 7,5\%$;
- от 0,1 и более 2 $\pm 5\%$, если нет других указаний в частных статьях.



Испытание однородности дозирования.

- Проводят для таблеток без оболочки с содержанием 0,05 г и менее лекарственного вещества и для таблеток, покрытых оболочкой, с содержанием лекарственного вещества 0,01 г и менее. От серии, подлежащей испытанию, отбирают пробу таблеток в количестве 30 штук. В каждой из 10 таблеток определяют содержание лекарственного вещества. Содержание лекарственного вещества в одной таблетке может отклоняться не более чем на $\pm 15\%$ от среднего содержания и ни в одной таблетке не должно превышать $\pm 25\%$.

