



***Таблетки. Характеристика. Классификация.
Теоретические основы таблетирования.***

***Вспомогательные вещества, используемые в
производстве таблеток. Механизм их действия.***

***Стадии технологического процесса получения
таблеток. Гранулирование. Способы гранулирования.***

***Грануляторы и протирочные машины. Анализ
гранулята.***

***Лектор: Торланова Б.О., к.фарм.н.,
доцент, и.о. зав.каф. ТФП***

План

1. *Таблетки. Характеристика. Классификация.*
2. *Принципиальная технологическая схема производства таблетированных препаратов*
3. *Вспомогательные вещества. Классификация.*
4. *Гранулирование. Способы гранулирования. Аппаратура.*
5. *Анализ гранулята.*



Таблетки – дозированная лекарственная форма □ получаемая прессованием лекарственных или смеси лекарственных и

вспомогательных веществ.

• Преимущества

- точность дозирования
- портативность
- маскировка неприятных органолептических свойств
- локализация действия
- пролонгирование действия и др.

• Недостатки

- медленное действие
- невозможно ввести при рвоте или обмороке
- цементирование
- ВВ могут вызывать побочные эффекты
- не все могут проглатывать таблетки (дети, пожилые)

Классификация таблеток

По способу получения

По конструкции

**Покрытые
оболочками**

Прессованные

Формованные

По составу

По структуре

**Простые
и
сложные**

**Каркасные
и
Многослойные**

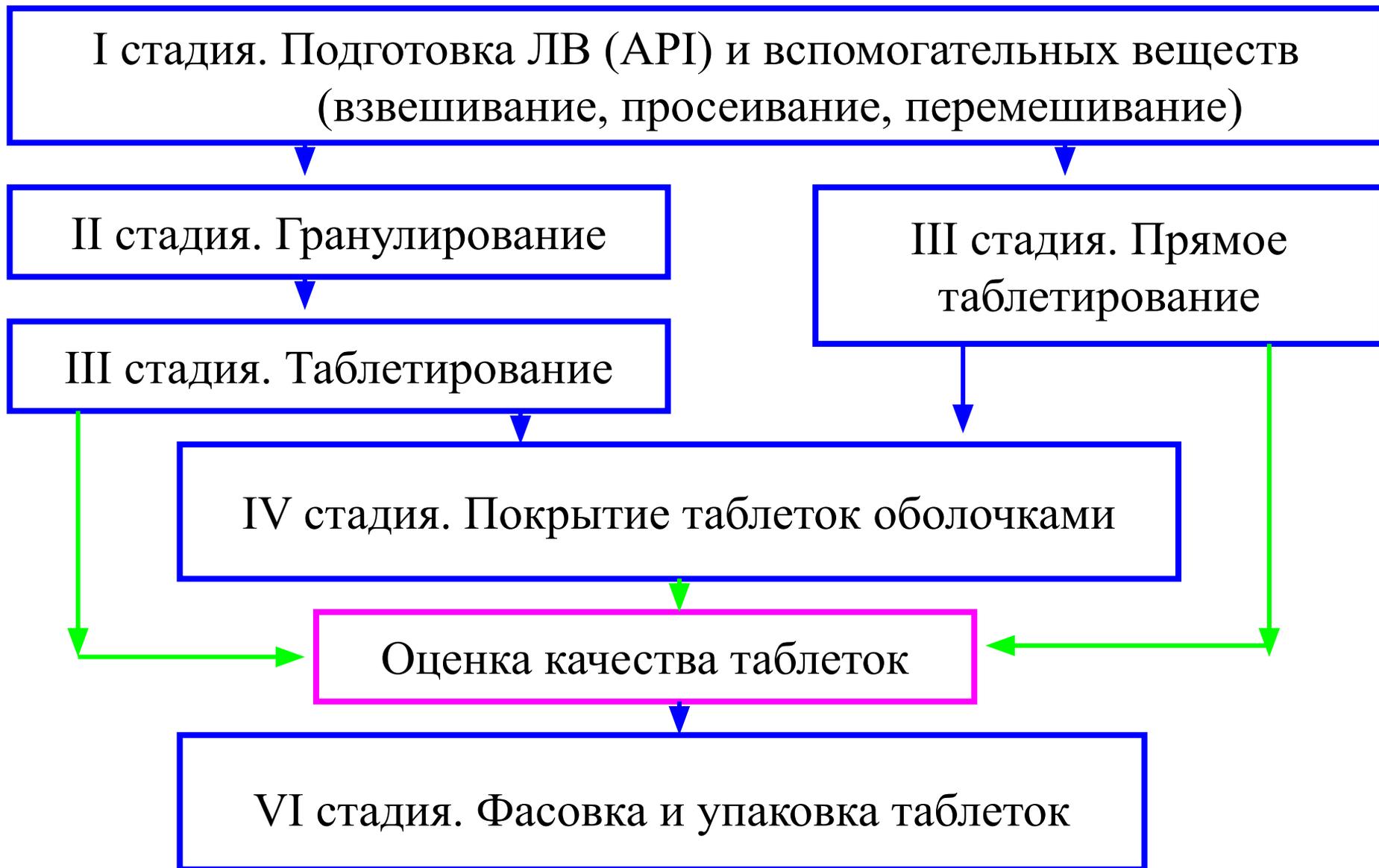
***В ЗАВИСИМОСТИ ОТ НАЗНАЧЕНИЯ И СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ
ТАБЛЕТКИ ДЕЛЯТ НА СЛЕДУЮЩИЕ ГРУППЫ:***

- **Oriblettae** – таблетки, применяемые перорально.
- **Resoriblettae** – таблетки, применяемые сублингвально.
- **Implantablettae** – таблетки, изготовленные асептически, применяются для имплантации.
- **Injectablettae** – таблетки, изготавливаемые асептически, применяются для получения инъекционных растворов лекарственных веществ.
- **Solublettae** – таблетки, используемые для приготовления растворов различного фармацевтического назначения.
- **Dulciblettae bacilli, boli, uretratoria, vagitoria** – прессованные уретральные, вагинальные и ректальные лекарственные формы.

ТАБЛЕТКИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ПРИМЕНЕНИЯ МОГУТ БЫТЬ КЛАССИФИЦИРОВАНЫ КАК:

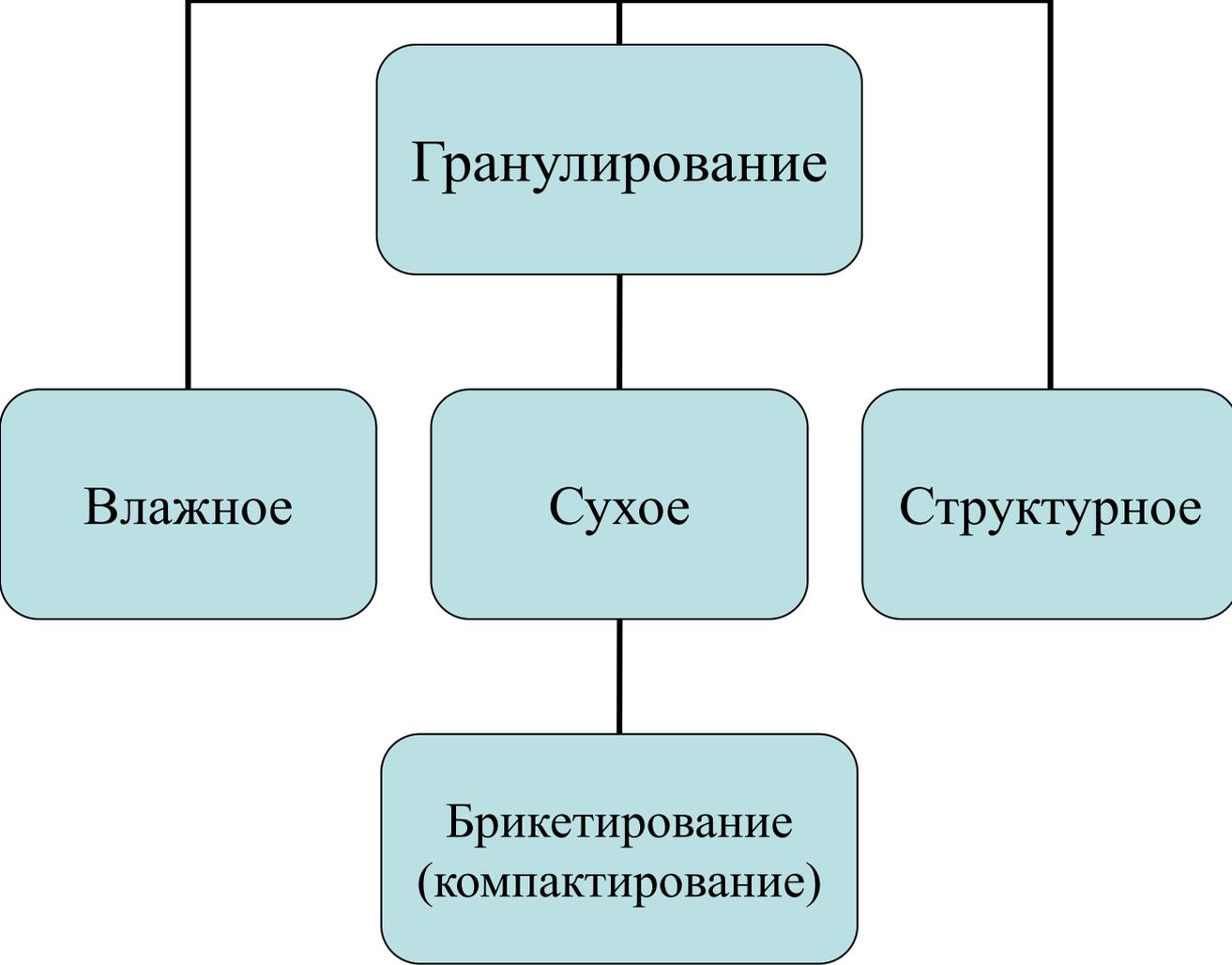
- таблетки без оболочки;
- таблетки, покрытые оболочкой;
- таблетки «шипучие»;
- таблетки растворимые (для приготовления растворов);
- таблетки кишечнорастворимые;
- таблетки с модифицированным высвобождением ЛВ;
- таблетки для применения в ротовой полости (сублингвальные, буккальные).

Принципиальная технологическая схема производства таблеток

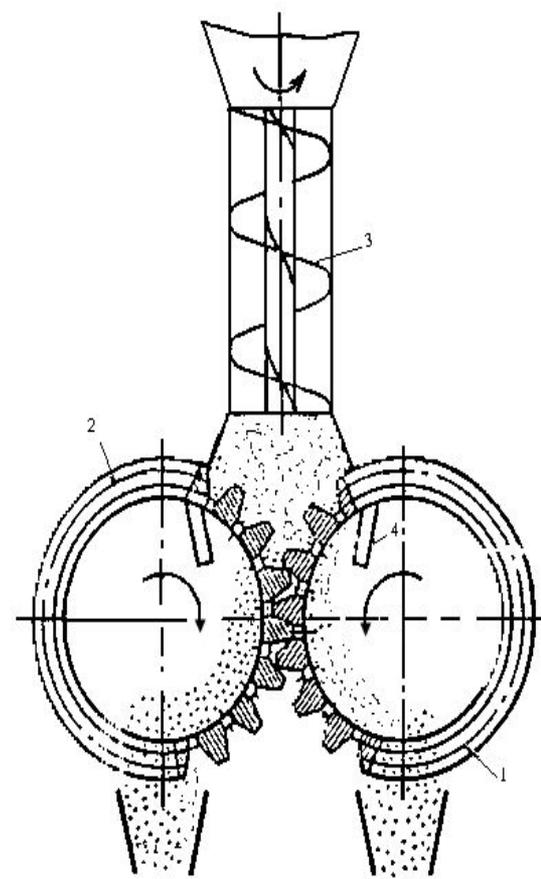


Основные группы ВВ в производстве таблеток

- **Наполнители** – для получения определенной массы таблетки (крахмал □ глюкоза □ маннит)
- **Связывающие вещества** – для обеспечения сцепления частиц таблеточной массы (вода □ спирт этиловый □ крахмальный клейстер □ сахарный сироп и др.)
- **Разрыхляющие вещества** – для обеспечения распадаемости (МЦ □ агар-агар и др.)
- **Скользкие** – для снижения внутреннего трения и улучшения текучести (тальк □ аэросил)
- **Смазывающие** – для уменьшения внешнего трения и предотвращения прилипания к матрице и пуансонам (магний и кальций стеараты, твин 80).

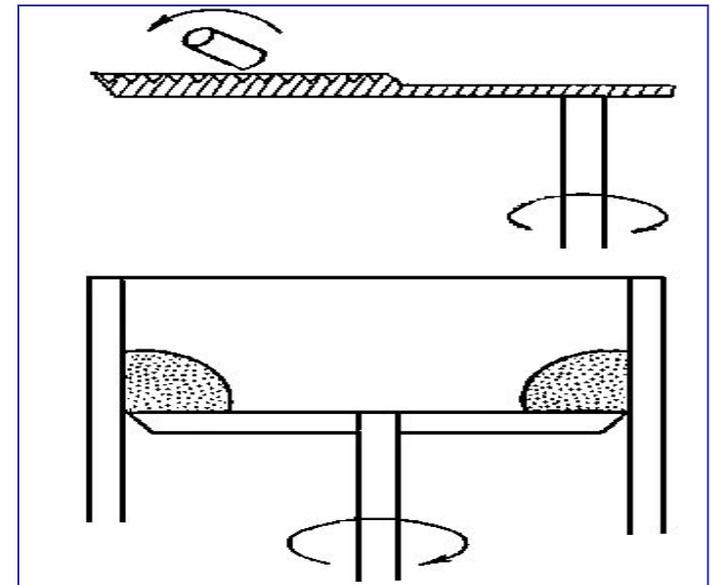


Компактирующая машина для сухой грануляции ТМ

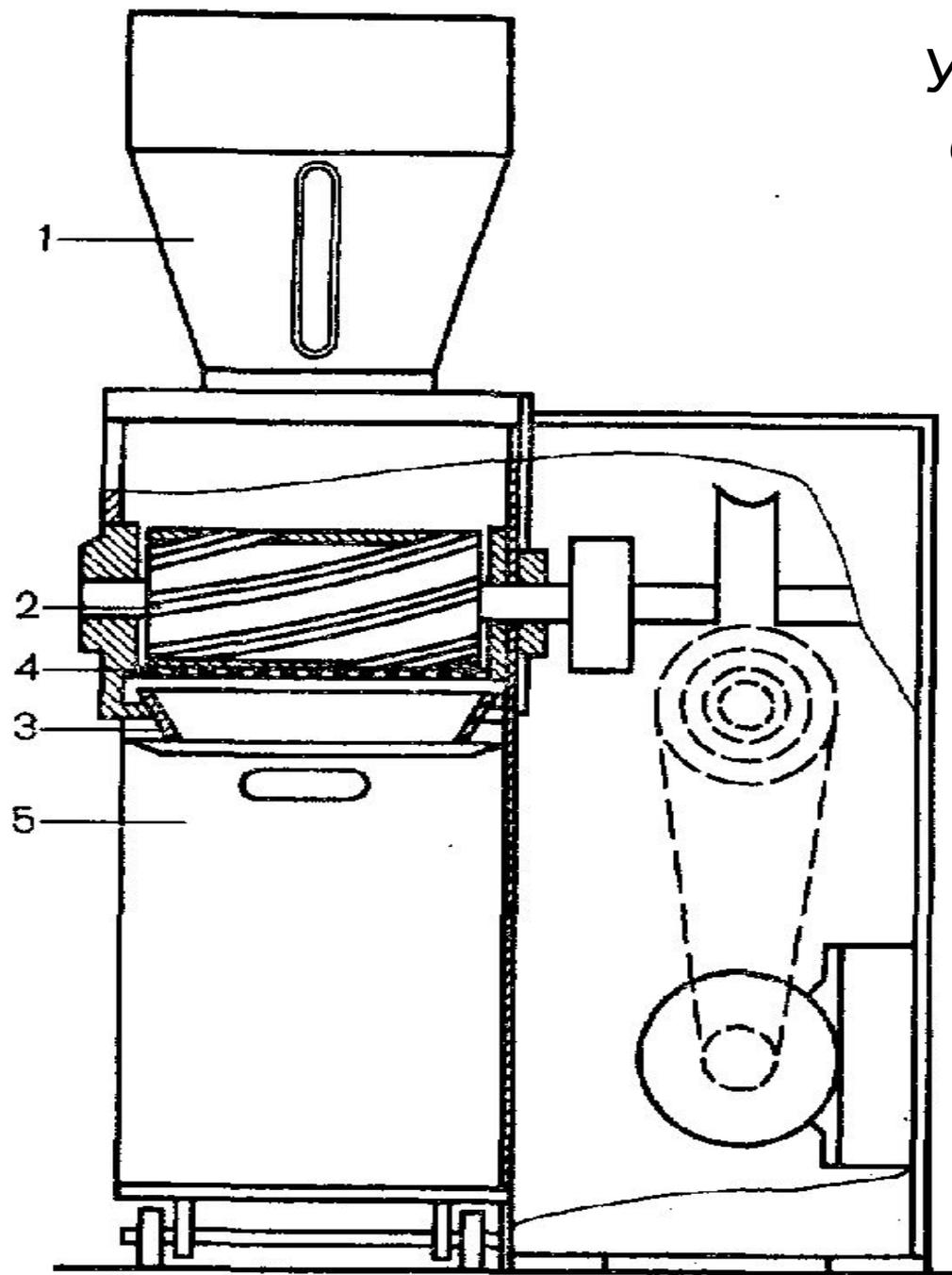


Влажная грануляция

- Технологические стадии
- 1. смешивание
- 2. увлажнение
- 3. гранулирование
- 4. сушка влажных гранул
- 5. повторная грануляция
- 6. сферонизация



Устройство гранулятора для влажной грануляции



Структурная грануляция (основные способы)

1-й способ

- Грануляция в дражировочном котле, в который загружают смесь порошков и при его вращении производят увлажнение. Частицы порошков слипаются между собой и в результате трения приобретают правильную форму;



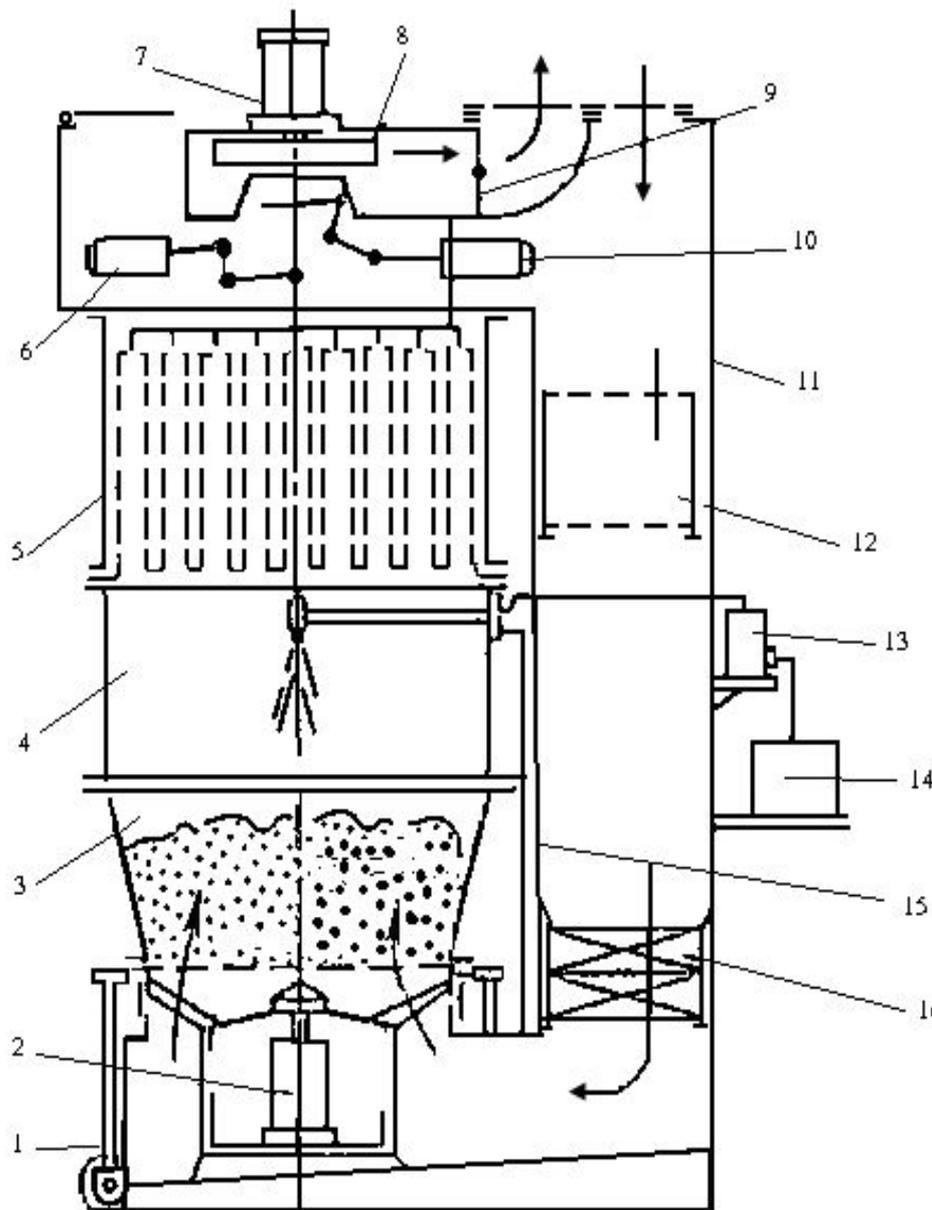
Структурная грануляция (основные способы)

2-й способ.

Грануляция распылением суспензий. Производят в аппаратах псевдооживленного слоя типа СГ с последующей сушкой;

3-й способ.

Грануляция в псевдооживленном слое в аппаратах типа СГ путем опрыскивания увлажнителем порошкообразной таблеточной массы.



Анализ гранулята

Качество гранул зависит от физико-химических свойств веществ и условий процесса гранулирования (способа гранулирования).

Показатели:

- Размер частиц
- Форма частиц
- Сыпучесть
- Плотность / Насыпная плотность
- Абразивные свойства / механическая прочность
- Влажность



Форма частиц - порошок/гранулы

Форма влияет на:

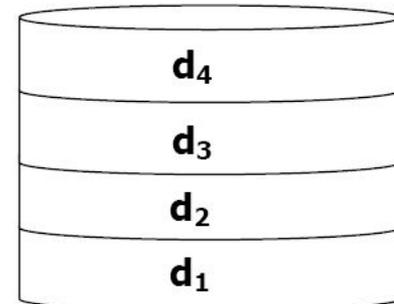
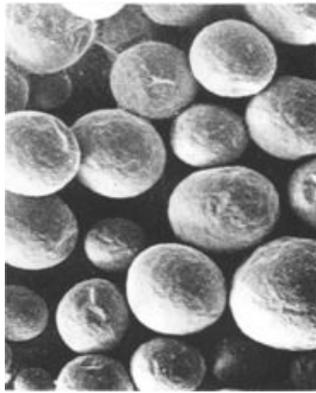
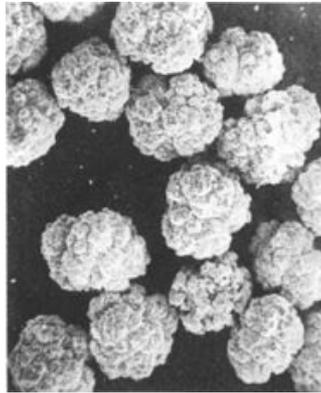
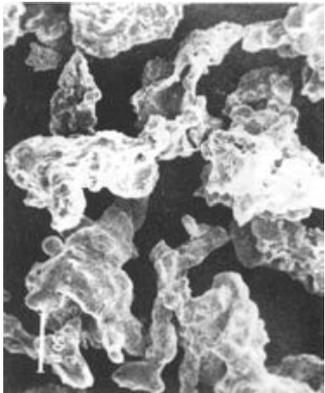
- Сыпучесть
- Удельную поверхность частиц
- Объемную (насыпную) плотность
- Агломерацию
- Электростатические свойства

Методы

исследования:

- измерительный микроскоп
- ситовой анализ
- метод осаждения

Масса образца 25-100г,
Непросеянное суммарное количество
образца должно быть не более 5%.



$$d_1 < d_2 < d_3 < d_4$$

Способность порошка / гранул истекать через воронку в матрицу - сыпучесть

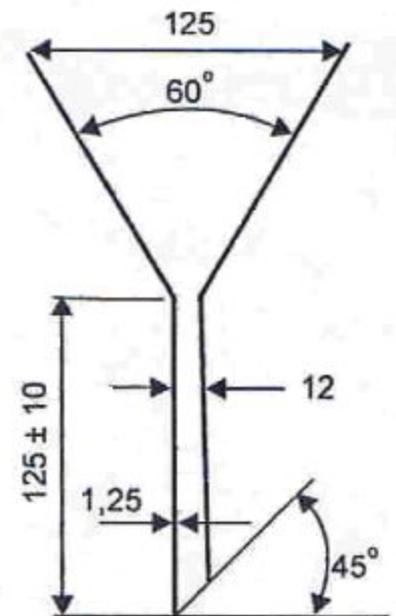
Сыпучесть – это набор характеристик, которые влияют на поведение текучесть, на расслоение порошка/гранулята во время смешивания, на скорость потока порошкообразной (гранулированной) массы при подаче в матрицу таблеточной машины.

Время ссыпания измеряется в секундах при высыпании 100 г образца.

Размер выборки зависит от объема воронки, диаметра верхнего края воронки и диаметра отверстия воронки.

Результат: время (среднее значение из трех измерений).

Измерение - воронка (без ног или ноги)
с конкретными размерами: угол стены и
диаметр отверстия (10, 15, 25 мм).



Угол естественного откоса

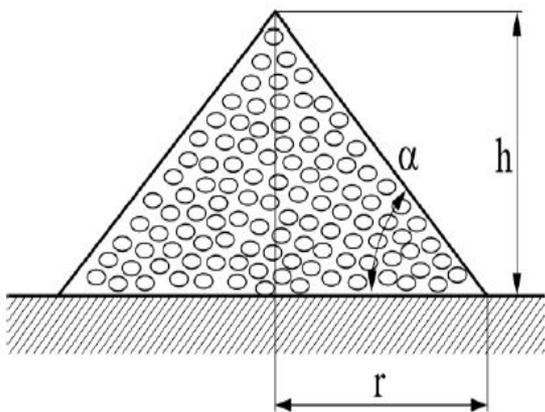
Влияющий фактор: Угол конуса стены создается для свободного истекания порошка / гранулята сверху, перпендикулярно к основанию.

Определение угла естественного откоса основано на принципе трения.

Внешнее трение - между частицами порошка / гранул и внешними элементами (напр-р, металлическая поверхность насыпного бункера).

Внутреннее трение - между частицами порошка / гранул в потоке.

Угол откоса зависит от формы, размера и распределения частиц по размерам, влажности порошка/гранулята.



Субстанция	Угол откоса
Крахмал кукурузный	56°
Лактоза	32° - 35°
Двухводный фосфат кальция	31°
Безводный фосфат кальция	28°

Угол откоса	Сыпучесть/текучесть
25 - 30°	Очень хорошая
31° - 35°	Хорошая
41° - 45°	Достаточная
>	Низкая

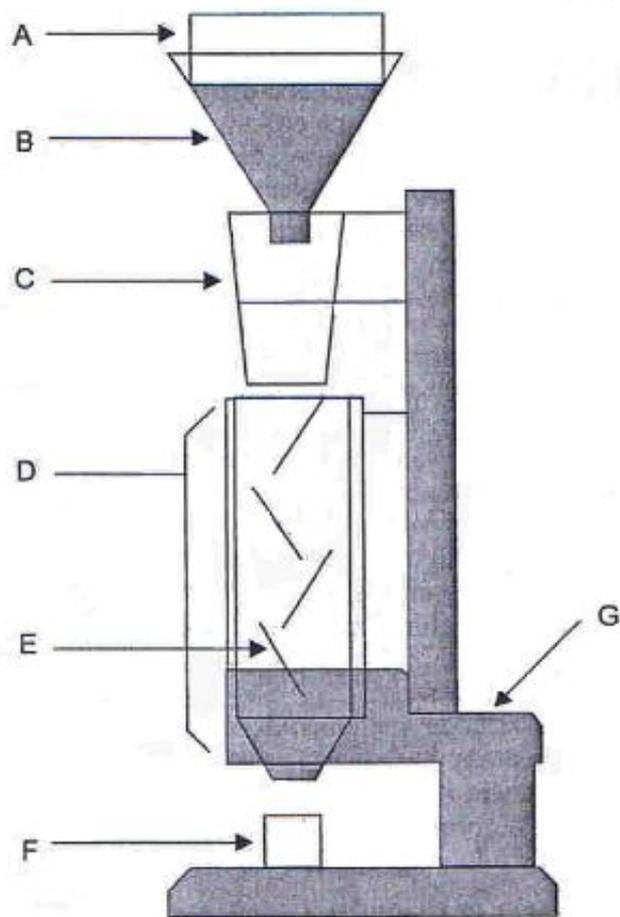
Плотность

- 1. Фактическая плотность - отношение массы гранул к объему без пор, выраженный в граммах на кубический сантиметр.**
- 2. Насыпная плотность - отношение массы зерен к общему объему пор, выражается в граммах на кубический сантиметр.**
- 3. Пористость - отношение объема пор гранул к общему объему, выраженное в процентах.**

Объемная (насыпная) плотность

Выражается как масса порошка образца
в единице объема, [1 г/мл = 1000
кг/м³].

Для определения насыпной плотности порошка/гранулята определяют объем, который занимает образец (100 г), измеренный в цилиндре (50, 100 или 250 мл).



A. sito 1,0 mm
B. lejek do proszku
C. lejek zasypowy
D. komora

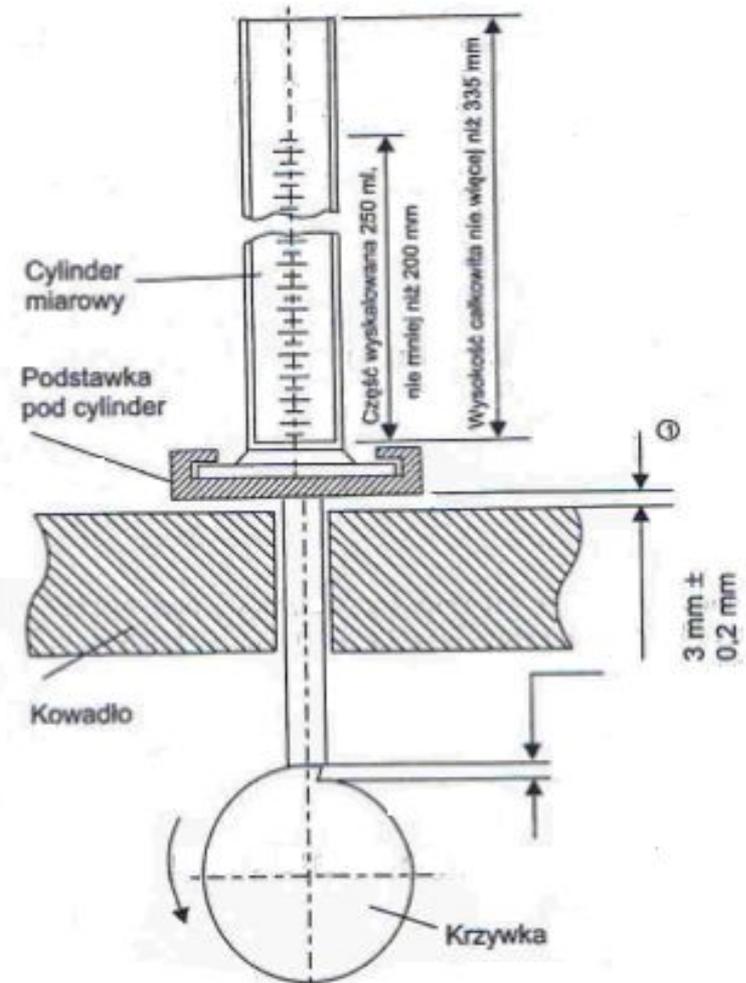
E. przegroda szklana
F. pojemnik
G. statyw

Коэффициент уплотнения (сжатия)

Коэффициент уплотнения – это отношение высоты порошка/гранулята в матрице (цилиндре) к высоте полученной таблетки. Давление прессование 1200 кг/см².

Чем больше коэффициент сжатия, тем больше времени тратится на прессование.

Факторы: форма частиц, сыпучесть, способность к деформации, пористость.



Влагосодержание

Метод определения влагосодержания заключается в сушке образца до постоянной массы при температуре 80 -105° С.

Измерение проводится для трех постоянных результатов. Выражается в процентах.



Титрование по Фишеру

Титрование воды осуществляется в безводной среде: раствор йода и диоксида серы в смеси безводного пиридина и метанола.



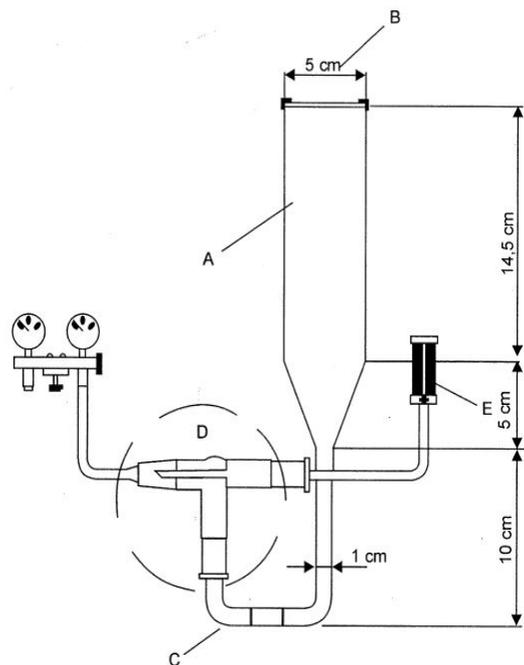
ИК-спектроскопия

Инфракрасная спектроскопия - электромагнитное излучение.

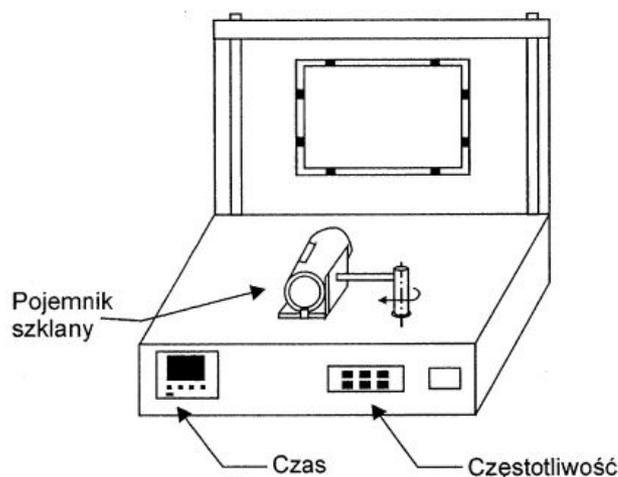
Гранулы

Устойчивость к истиранию

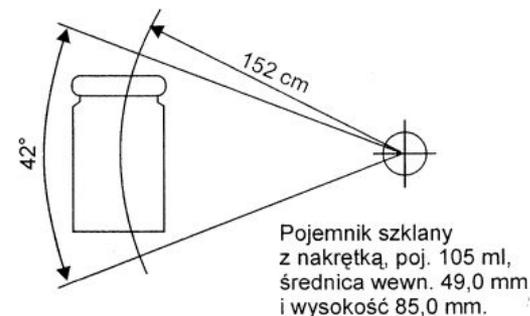
Хрупкость - потеря веса или деградация гранул при воздействии механических сил во время операции - в прокатном барабане, при воздействии вибрацией, при «плавании» в кипящем слое.



Камера
псевдооживления



Колебательная камера



Благодарю за внимание!

