

Қазақстан
Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму
министрлігі



Оңтүстік Қазақстан
мемлекеттік
Фармацевтика
академиясы

Дәрілер технологиясы кафедрасы

ПРЕЗЕНТАЦИЯ

Тақырыбы: Қатты дәрілік түрлердің сапасын
бағалау әдістері.

Орындаған: Қуандық М.Е.

Тобы: 503 “Б” ФК

Қабылдаған: Сейтова Ж.Д.

Шымкент-2016ж.



Жоспар

I. Кіріспе

II. Негізгі бөлім:

Таблеткалардың сапасын бағалау. ССРО МФ X және XI басыламдары бойынша негізгі әдістемелері.

Таблеткалардың сапасын анықтайтын көрсеткіштер. Сыртқы түрі.

Таблеткалардың орташа салмағы. Дозалау дәлдігі.

Таблеткалардың ыдырағыштығына қойылатын талаптар

Таблеткалардың механикалық беріктігі және “Ерігіштік тесті”.

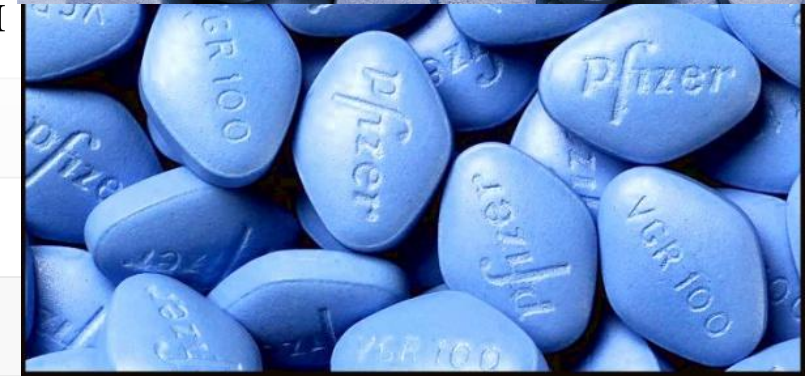
III. Қорытынды

IV. Пайдаланылған әдебиеттер.

Кіріспе

Таблеткалар - ұнтақтарды немесе ұнтақтардың қосымша заттармен қоспасын технологиялық өңдеу және престоу арқылы алынатын қатты дозаланған дәрілік түр. Таблеткалар технологиясындағы ең маңызды кезең престоу болып табылады, сондықтан да таблеткалар ең алғашында *Medicamenta compressa* деп аталған болатын.

Мемлекеттік Фармакопеяның X – басылымына таблеткалардың 1 жалпы және 163 жеке мақалалары кірген.





Таблеткалардың сапасын бағалау

**Таблеткалардың
сырт түрі.**

**Орташа салмағы және
таблеткалардың
салмағындағы
ауытқулар.**

**Таблеткалардың дәл
дозалануы**

**Дозалаудың
біркелкілігі**

**Таблеткалар бетінің
біркелкілігі.**

**Таблеткалардың
беріктігі.**

**Таблеткалардың
талқандалуға
беріктігін анықтау.**

**Таблеткалардың
ыдырағыштығы**

Еру тесті

Таблеткалардың сырт түрі

Таблеткаларды көзбен шолып бақылайды. Таблеткалар дөңгелек немесе басқа формалы, тегіс немесе дөңес бетті, шеттері бүтін болуы керек. Беттері жылтыр және біртекті, жеке мақалаларда басқа нұсқаулар болмаса, түсі біркелкі болуы тиіс.



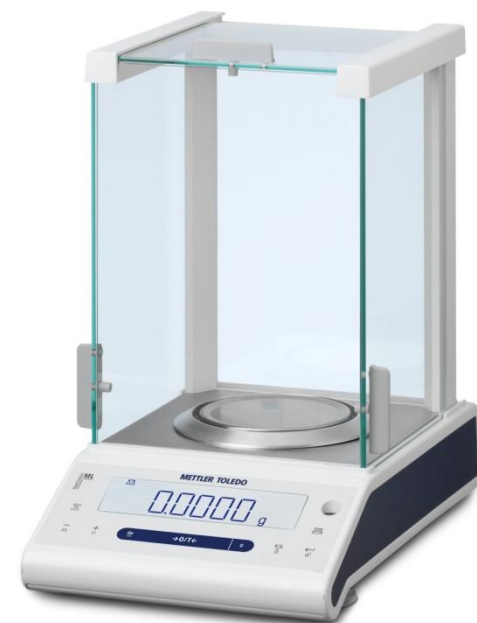
Орташа салмағы және таблеткалардың салмағындағы ауытқулар.

20 таблетканы 0.001г дәлдікпен өлшейді, алынған нәтижені 20 бөледі, сонда орташа салмағы анықталады. Сонан соң 20 таблетканы жеке жеке өлшеп, олардың әрбірінің салмағымен салыстырады. Жеке таблеткалар салмағындағы ауытқулар төмендегідей болуы керек:

- ✓ салмағы 0.1г және одан төмен $\pm 10\%$;
- ✓ салмағы 0.1г жоғары және 0.3г төмен емес $\pm 7.5\%$;
- ✓ салмағы 0.3г және жоғары $\pm 5\%$.

Дражделген қабықшалармен қапталған таблеткалар салмағында орташа салмағынан $\pm 15\%$ ауытқулар болуы мүмкін.

Тек ғана екі таблетка салмағында көрсетілген мөлшерден жоғары ауытқулар болуы мүмкін, бірақ олар да 2 еседен аспауы керек.



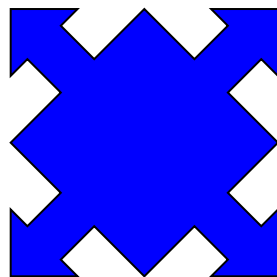


Таблеткалардың дәл дозалануы



**матрица
көлемінің
тұрақты
болуына
байланысты**

**матрица ұясының
тез және үздіксіз
толтырылып
отыруына
байланысты**



**таблеттелетін
массаның біркелкі
болуына
байланысты**


**бөлшектердің
құрылысына
байланысты**

Дәрілік заттардың дәл дозалануы.

Дәрілік заттар мөлшеріндегі рұқсат етілетін ауытқулар:

0,001 гр дейін	$\pm 15\%$
0,001гр – 0,01гр дейін	$\pm 10\%$
0,01гр – 0,1гр дейін	$\pm 7,5\%$
0,1гр және одан жоғары	$\pm 5\%$





Дәл дозаланған, жеңіл ыдырайтын және беріктігі жеткілікті таблеткалар дайындау үшін:

1

таблеттелетін массада қосымша заттардың мөлшері жеткілікті болуы керек;

2

түйіршіктер сусымалды қабілеті бойынша, түйіршіктердің біркелкілігі мен көлемі бойынша ең жоғарғы дәлдікпен дозалауды қамтамасыз етуі тиіс;

3

престеу қысымы, таблетка беріктігі жеткілікті болған жағдайда оның ыдырау жылдамдығы мөлшердегідей болатындай етіп, іріктеліп алынуға тиіс.

Дозалаудың біркелкілігі



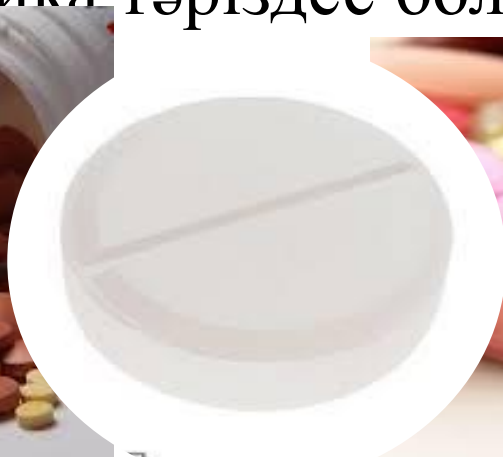
Қабықшамен қапталынбаған құрамында 0.005г және одан төмен дәрілік заты бар және қабықшалармен қапталынған, құрамында 0.01г және одан төмен дәрілік заты бар тексерілетін таблеткалардан 30 таблетка іріктеліп алынады. 10 таблетканың әрқайсысында дәрілік заттың сандық мөлшерін анықтайды.



Дәрілік заттардың мөлшерінде орташа мөлшерінен $\pm 15\%$ ауытқу жіберіледі, бірақ, ол бірде-бір таблеткада $\pm 25\%$ -тен аспауы керек. Егер 10 таблетканың екеуінде ауытқу 25% болса, онда қалған 20 таблетканың әрқайсысында дәрілік заттың мөлшерін анықтайды. Бірде – бір таблеткада ауытқу $\pm 15\%$ -тен аспауы керек.

Таблеткалар бетінің біркелкілігі.

Таблеткалардың түсі таблеттелуге арналған дәрілік заттардың түсіне сәйкес болуы тиіс. Драмделген немесе арнайы боялған таблеткалардың түсі бояғыш заттардың түсіне сай болуы керек. Таблеткалар біркелкі дақсыз болуы тиіс, дегенмен, кейде бұл талап орындалмай қалады, өйткені таблеткалар бетінде дақ пайда болады, бояулары біркелкі болмайды, таблеткалар беті мозайка тәріздес болуы мүмкін.





Таблеткалардың беріктігі.

Таблеткалардың беріктігін анықтауға арналған тәсілдерді екі топқа бөлуге болады:

I

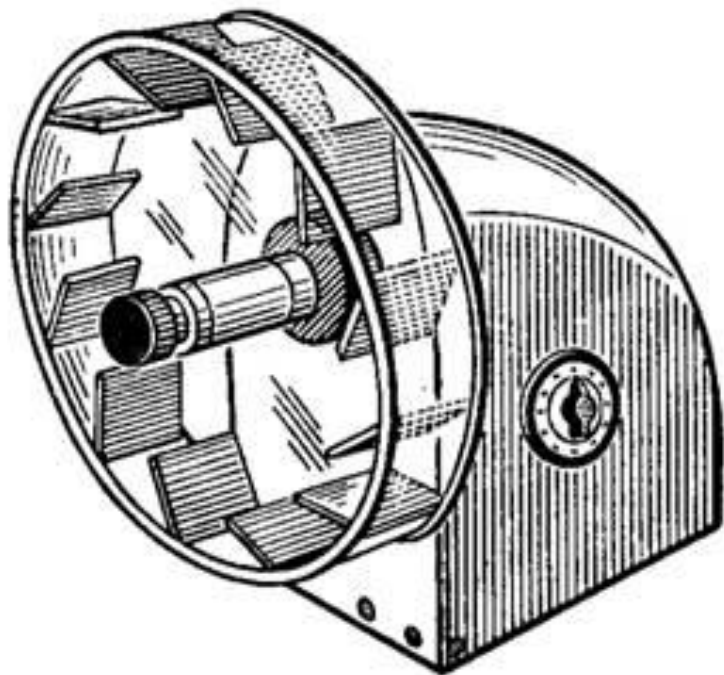
Таблеткалардың беріктігін оның шеттерінің үгітілуі бойынша анықтау.

II

Таблеткалардың беріктігін оның сынуы бойынша анықтау.

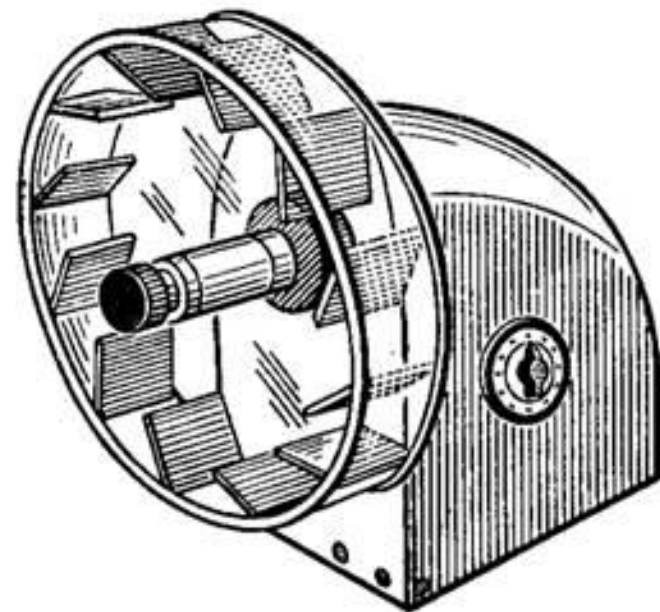
Таблеткалар беріктігі

Таблеткалардың беріктігін зерттеу саласында Санкт-Петербургтың химиялық-фармацевтикалық институты үлкен жұмыс жасады, олар таблетка сапасын анықтау үшін барабанды және түтікті үгіткіштерді ұсынды.



Барабанды үгіткіш

Барабанды үгіткіш – диаметрі 80мм болатын барабан. 10 немесе 20 таблетканы 0,01гр дәлдікпен өлшеп, фриабилятордың барабанына салады да, приборды іске қосады. Барабанның айналу жылдамдығы минутына 25 айналым болса, приборды 4 минутқа қосады, ал минутына 20 айналым болса, 5 минутқа қосады. Сонан соң приборды өшіріп, бүтін және аздап үгітілген таблеткаларды барабаннан шығарып алады, шаңнан тазартып, қайтадан өлшейді.





Барабанды үгіткіш

Үгітілушілікті мына формула бойынша есептейді:

$$U = \left(100 - \frac{(P_{\text{б}} - P_{\text{с}})}{P_{\text{б}}} \right) * 100\%$$

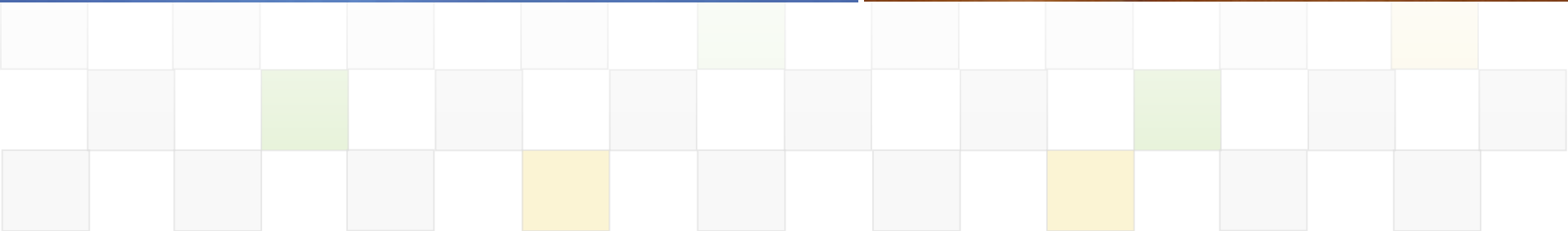
U - үгітілушілік;

$P_{\text{б}}$ - үгітілгенге дейінгі таблеткалар салмағы;

$P_{\text{с}}$ - үгітілген таблеткалар салмағы.



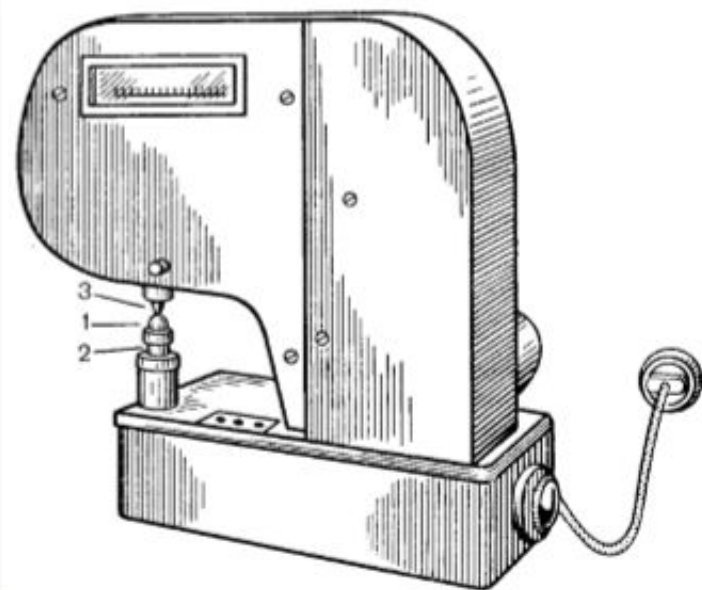
Түтікті үгіткіш



Таблеткалардың талқандалуға беріктігін анықтау.

Пружиналы динамометр (ТВТ модельді прибор “Эрвека” фирмасы)

- 1 – қырымен қойылған таблетка;
- 2 – маховик;
- 3 – жылжымалы плунжер.





Таблеткалардың беріктік көрсеткіші мына формуламен есептеледі:

$$K = \left(\frac{P}{d * h} \right) \text{ МПа}$$

K – беріктік көрсеткіші;

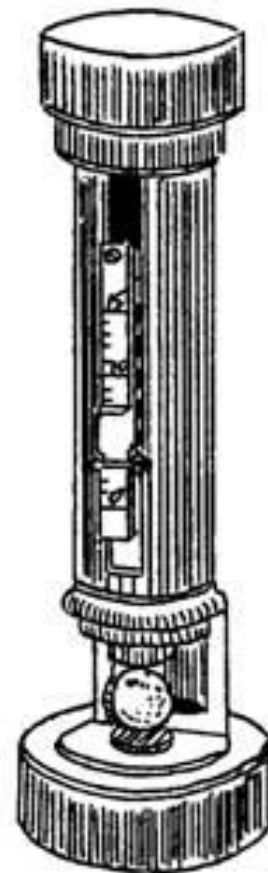
P – талқандау күші;

d – таблетка диаметрі, м;

h – таблетка биіктігі, м.

Беріктік көрсеткіші 0,45-1,2МПа шамасында болу керек.

Таблеткалардың талқандалуға беріктігін анықтау.



Таблетканың беріктігін анықтайтын ХНИХФИ құралы



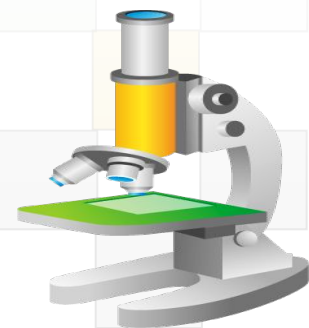
Таблеткалардың ыдырағыштығы байланысты:

байланыстырғыш заттардың мөлшеріне

престеу дәрежесіне

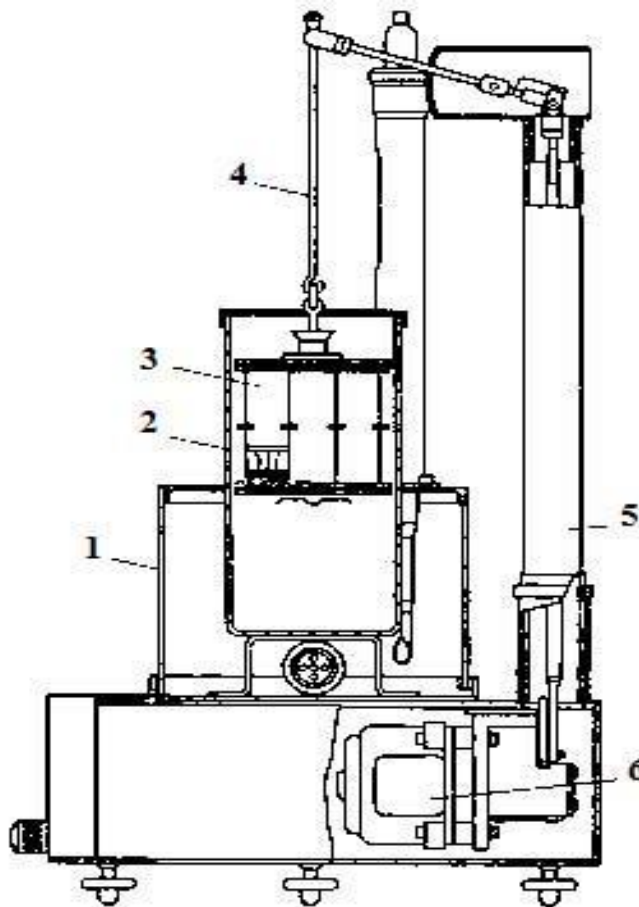
ыдыратқыш заттардың мөлшеріне

таблетка құрамына кіретін заттардың
қасиеттеріне



Таблеткалардың ыдырағыштығы

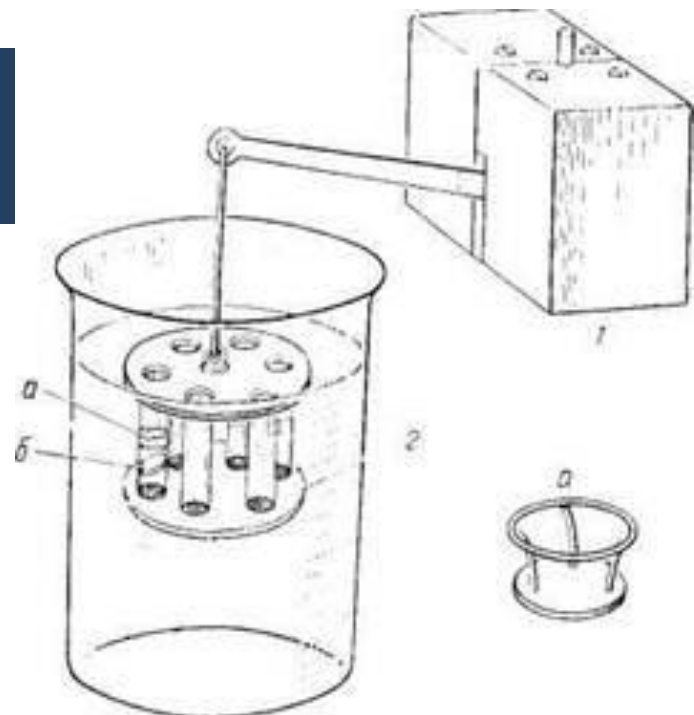
Қазіргі кезде ыдырағыштық “тербелмелі кәрзеңке” деп аталатын приборда анықталады.



“Тербелмелі кәрзеңке” құрама кәрзеңкеден, термостат камерасынан, химиялық стаканнан және электромотордан тұрады. Электромотор кәрзеңкеге тік кеңістікте жиілігі минутына 28-32 әрі-бері қозғалыс береді. Құрама кәрзеңке диаметрі 90мм, қалыңдығы 24мм, 6 центрлес тесіктері бар 2 пластмасса дискіден құралған.

Тербелмелі кәрзеңке

Дискілердің тесіктеріне ұзындығы 77,5мм және ішкі диаметрі 21,5мм, қабырғасының қалыңдығы 2мм 6 шыны түтікшелер салынған. Төменгі дискінің төменгі бетінде тесіктерінің диаметрі 2мм тат баспайтын болаттан жасалынған сым тор ілінген.



Тербелмелі кәрзеңке

Анықтау алдында термостат камерасына органикалық шыныдан жасалған сақина салынады, ол химиялық стаканды ұстап тұрады және камераның $2/3$ бөлігін тазартылған сумен толтырады. Жанастырушы термометрді термостат камерасының ішіне салып, қыздыру жүйесін іске қосады да, дәрінің осы түріне сәйкес мақалада көрсетілген уақыт аралығында анықтау жүргізіледі.



Таблеткалардың ыдырағыштығы

Барлық үлгілер толық ыдырап кетуі керек, оны дискінің торында бөлшектер қалмауы бойынша анықтайды.

Егер 1 немесе 2 үлгі ыдырамаған болса, онда қайтадан 12 таблетканы тексереді. Бақылауға алынған 18 үлгінің кем дегенде 16-сы ыдырауы керек.



Таблеткалардың ыдырағыштығын анықтайтын аппарат

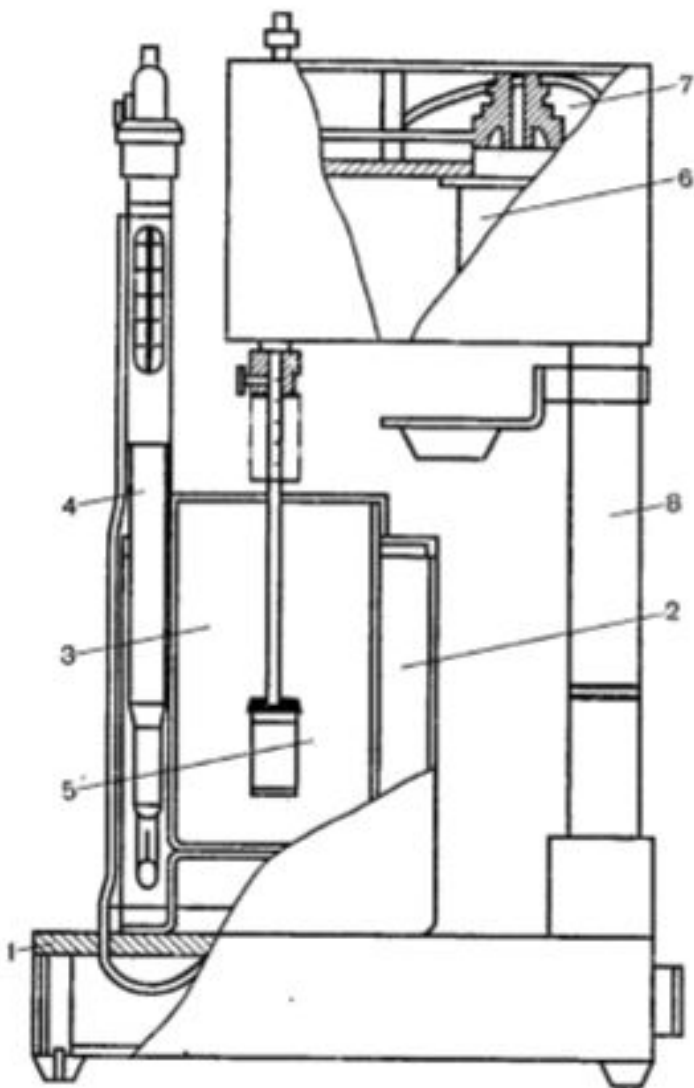




Еру немесе таблеткадағы дәрілік заттардың биологиялық тиімділігін анықтау.

“Еру” деп стандартты жағдайларда белгілі уақыт аралығында қатты дозаланған дәрілік түрден ерітіндіге өтетін әсер етуші заттың мөлшерін айтады. Еру жылдамдығын анықтау үшін 545 АК-7 “айналмалы кәрзеңке” приборы немесе “Эрвека” фирмасының приборы қолданылады.

“Айналмалы кәрзеңке” 545-АК-7 типті приборы



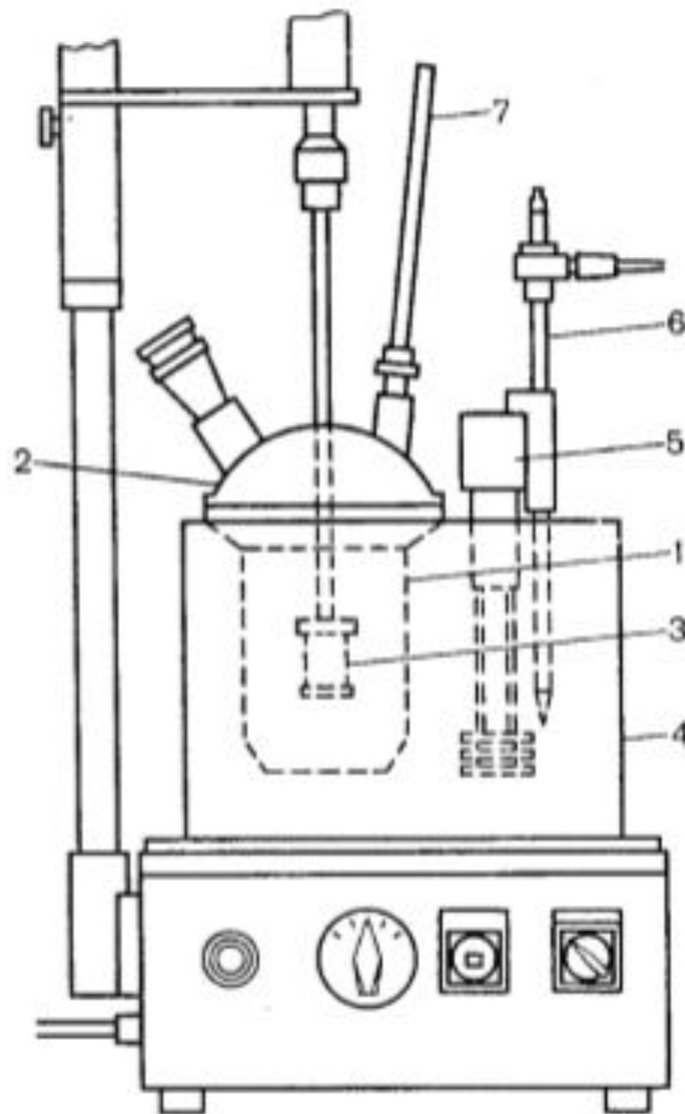
- 1- прибордың негізі
- 2- термостатты ыдыс
- 3- химиялық стакан
- 4- контактылы термометр
- 5- тор кәрзеңке
- 6- электромотор
- 7- шкив.

“Айналмалы кәрзеңке” 545-АК-7 типті приборы



“Эрвека” фирмасының “айналмалы кәрзеңке” приборы

- 1- арнайы ыдыс
- 2- төрт тесігі бар қақпақ
- 3- мотордың өсі
- 4- ыдыс
- 5- электрлі қыздырғыш
- 6- контактылы термометр
- 7- термометр.

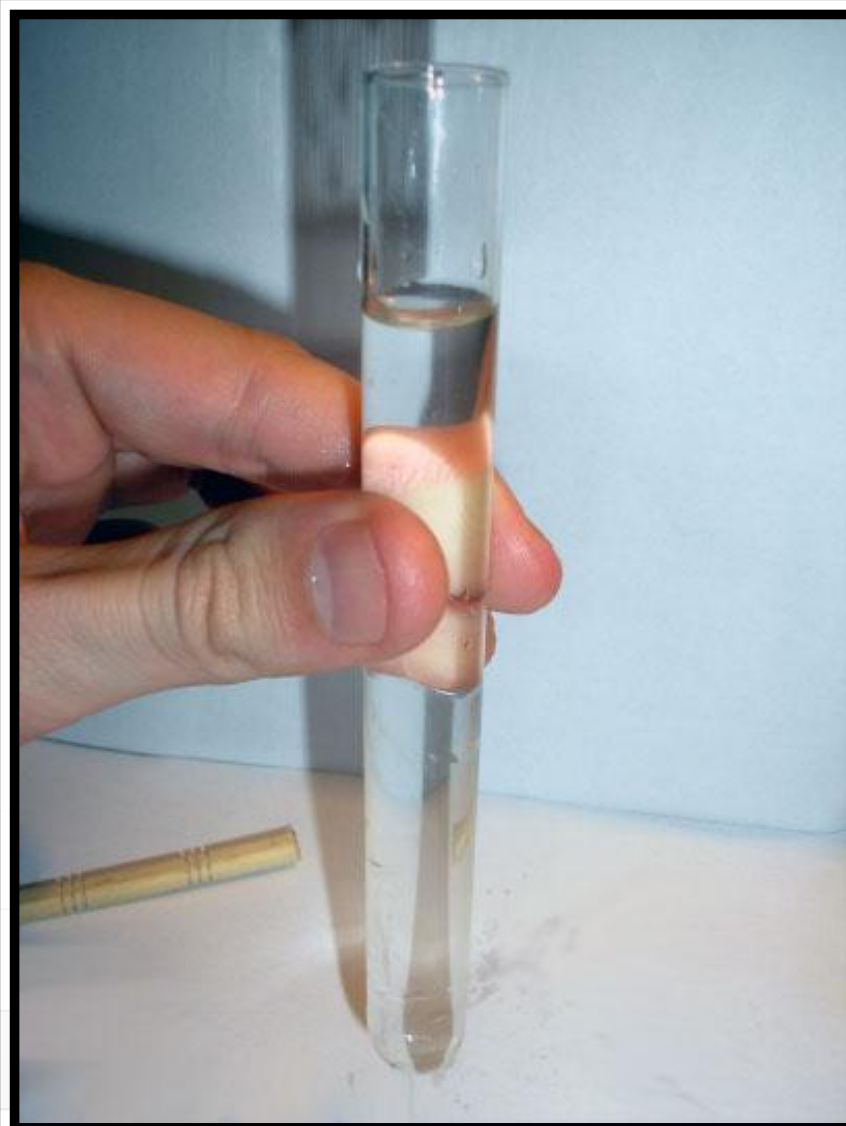




“Эрвека” фирмасының “айналмалы кәрзеңке” приборы



Таблеткалардың ерігіштігі



Қорытынды

Сонымен тақырыпты қорытындылай келгенде, таблеткалар бұл ұнтақтарды немесе ұнтақтардың қосымша заттармен қоспасын технологиялық өңдеу және престоу арқылы алынатын қатты дозаланған дәрілік түр.

Мемлекеттік Фармакопеяның Х – басылымына таблеткалардың 1 жалпы және 163 жеке мақалалары кірген.

Фармацевтік өндірісте шығарылатын таблеткалар сапасына МФ ХІ басылымы бойынша бірқатар талаптар қойылады. Бұл талаптар: таблеткалардың сыртқы түрі; орташа салмағы және таблеткадағы салмағындағы ауытқулар; дәрілік заттың дәл дозалануы; дозалаудың біркелкілігі; таблеткалар бетінің біркелкілігі; таблеткалардың беріктігі; таблеткалардың талқандалуға беріктігі; таблетканың ыдырағыштығы; еру немесе таблеткалардағы дәрілік заттардың биологиялық тиімділігін анықтау болып табылады.

Пайдаланылған әдебиеттер

1. Л.А.Ивановой «Технология лекарственных форм» том 2. М., Медицина – 1991г. 202-214стр.
2. И.А. Муравьев «Технология лекарственных форм» том 1. М., Медицина-1980г. 370-379стр.
3. А.И.Тенцовой “Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм”. М., “Медицина”-1986г. 15-19стр.
4. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық–Шымкент, 2008. 254-262 б.
5. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.
6. МФ XI басылымы, II том. 154-160 б.



*Назарларыңызға
рахмет!*

