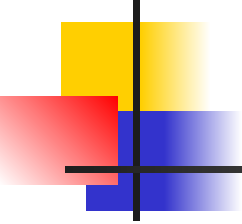




Характеристики основных видов твердых лекарственных форм

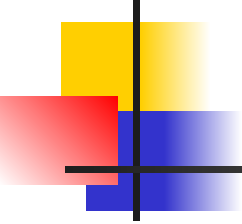
- 
- В настоящее время твердые лекарственные формы являются наиболее популярными и востребованными, имеющими широкий спектр возможностей и преимуществ перед другими лекарственными формами.

Большое число фармацевтических компаний в России и за рубежом заняты производством твердых лекарственных форм, рыночная доля которых составляет около 80 % от общего объема производства всех лекарственных форм.

Основными видами твердых лекарственных форм являются:

- порошки,
- пеллеты (микросферы),
- таблетки
- капсулы

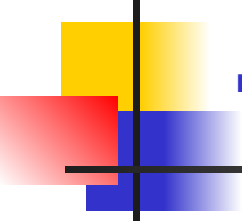
Общие сведения о порошках

- 
- **Порошок — твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ, обладающая свойством сыпучести.** Порошки представляют собой свободные дисперсные системы без дисперсионной среды с мелкодисперсными частицами разного размера и формы.

Общие сведения о порошках

- В зависимости от состава порошки делят на **простые**, которые состоят из одного ингредиента, и **сложные**, состоящие из двух и более ингредиентов.
- В зависимости от характера дозирования порошки подразделяют на **дозированные и недозированные**.
- В зависимости от способа применения порошки бывают **для внутреннего и наружного применения**. Порошки для внутреннего применения прописываются в дозированном виде, для наружного применения — в недозированном виде.
- Кроме того, порошки классифицируют по степени измельченности на **крупные, средnekрупные, среднемелкие, мелкие, мельчайшие, наимельчайшие**

Общие сведения о порошках

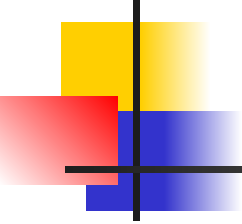
- 
- В Государственной фармакопее содержатся требования, предъявляемые к порошкам, а именно: сыпучесть, однородность, допустимые нормы отклонения в массе отдельных доз, цвет, вкус, запах, упаковка и оформление, соответствующие входящим в состав ингредиентам.
 - Порошки должны быть однородными при рассмотрении невооруженным глазом, иметь размер частиц не более 0,16 мм (при отсутствии других указаний в частных статьях). Порошки, применяемые для лечения ран, поврежденной кожи и слизистых оболочек, а также для новорожденных и детей до 1 года, должны быть стерильными и готовиться в асептических условиях.

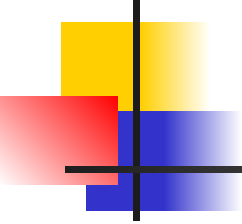
Общие сведения о порошках

- В настоящее время фармацевтическая промышленность выпускает лекарственные вещества с размером частиц 70—1000 мкм. В связи с этим многие лекарственные вещества требуют дополнительного измельчения в процессе изготовления порошков.
- Порошки являются исходным продуктом для изготовления гранул, пеллет, таблеток, драже, приготовления растворов и суспензий и т.д.
- В состоянии порошка лекарственные препараты обладают высокой лечебной активностью, поскольку по мере диспергирования частиц облегчается и ускоряется всасывание растворимых и особенно труднорастворимых лекарственных веществ. Например, нерастворимые вещества (активированный уголь, висмута нитрат, белая глина, тальк и др.) в состоянии высокой дисперсности в максимальной степени проявляют свое адсорбирующее, обволакивающее и антисептическое действие

Общие сведения о порошках

- При объективной оценке порошков как лекарственной формы необходимо учитывать некоторые свойственные им **недостатки:**
- более медленное терапевтическое воздействие по сравнению с жидкими лекарственными формами,
 - раздражающее действие на слизистую оболочку ЖКТ (например, калия и натрия бромиды), которое исключается при их применении в виде растворов.
 - в результате увеличения удельной поверхности лекарственного вещества за счет измельчения порошки легко теряют кристаллизационную воду, если есть склонность к выветриванию, или быстро отсыревают, если являются гигроскопичными.
 - Порошки могут поглощать диоксид углерода из воздуха и изменять свои свойства под действием кислорода воздуха.
 - Порошки могут приобретать посторонний запах, адсорбируя пары летучих веществ или терять запах вследствие улетучивания пахучих компонентов.
 - Многие из перечисленных недостатков можно избежать за счет выбора соответствующей упаковки и при правильном хранении как исходных ингредиентов, так и самих порошков.
 - В зависимости от медицинского назначения и способа применения порошки должны иметь определенный размер частиц

- 
-
- **Микросферы (пеллеты) —
новый вид твердой
лекарственной формы**

- 
- В последнее время в фармацевтической промышленности производители лекарственных препаратов занимаются получением **микросфер, или пеллет** (от англ. *pellet* — шарик, гранула, окатыш), как конечным или промежуточным видом лекарственной формы для производства готовых лекарственных форм.
 - Микросферы находят все более частое применение в производстве готовых лекарственных препаратов, так как обладают рядом значимых и неоспоримых преимуществ. Пеллеты можно таблетировать с добавлением подходящих вспомогательных веществ, они могут являться содержимым капсул, а также входить в состав суспензий.

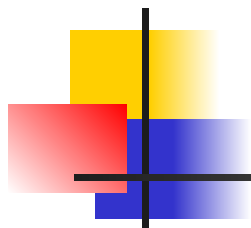
Микросферы (пеллеты) — новый вид твердой лекарственной формы

- *Микросферы (пеллеты)* являются агломератами мелкодисперсных порошков или гранул, которые, в свою очередь, могут состоять из лекарственных и вспомогательных веществ.
- Микросферы — это мелкие, сферической или полусферической формы твердые частицы диаметром от 0,5 до 1,5 мм, имеющие хорошую сыпучесть, предназначенные для орального приема.
- Микросферы могут быть изготовлены различными методами, но наиболее широко используются методы компактирования и нанесения лекарственного вещества на инертные микросферы.

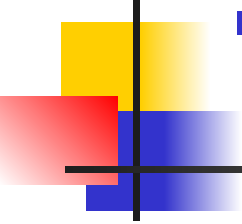
Микросферы (пеллеты) — новый вид твердой лекарственной формы

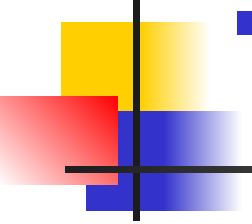
Независимо от способа производства, микросферы должны удовлетворять следующим требованиям:

- иметь близкую к сферической форму и гладкую поверхность. Эти условия являются необходимыми для дальнейшего нанесения покрытия оптимальным образом;
- размеры частиц не должны сильно варьироваться. Оптимальный размер частиц микросферы для использования в фармацевтических нуждах составляет от 600 до 1000 мкм;
- микросферы должны содержать максимально возможное количество активного вещества

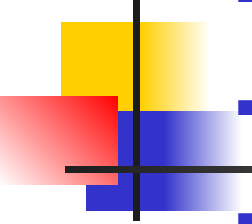


Таблетки как лекарственная форма

- 
- **Таблетка** (от лат. *tabella* — дощечка, плитка) — дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием лекарственных или смеси лекарственных и вспомогательных веществ, предназначенная для внутреннего, сублингвального, имплантационного или парентерального применения

- 
- Таблетки являются одной из самых распространенных и перспективных лекарственных форм и, как уже упоминалось ранее, в настоящее время составляют около 80 % от общего объема готовых лекарственных форм.
 - Это объясняется тем, что таблетки обладают рядом преимуществ перед другими лекарственными формами, а именно:

Таблетки как лекарственная форма

- 
- точность дозирования вводимых в таблетки лекарственных веществ;
 - портативность таблеток, обеспечивающая удобство отпуска, хранения и транспортировки лекарственной формы;
 - сохранность лекарственных веществ в спрессованном состоянии. Для недостаточно устойчивых веществ возможно нанесение защитных оболочек;
 - маскировка неприятных органолептических свойств лекарственных веществ (вкус, запах, красящая способность), которая достигается наложением оболочек из сахара, какао, шоколада и др.;
 - локализация действия лекарственного вещества в определенном месте ЖКТ путем нанесения оболочек, растворимых в кислой или щелочной среде;
 - пролонгирование действия лекарственных веществ (путем нанесения покрытий);
 - регулирование последовательного всасывания отдельных лекарственных веществ из таблетки сложного состава в определенные промежутки времени (многослойные таблетки);
 - сочетание лекарственных веществ, несовместимых по физико-химическим свойствам.

Таблетки как лекарственная форма

Наряду с положительными качествами таблеток как лекарственной формы, они обладают рядом некоторых недостатков, а именно:

- при хранении таблетки могут терять свою распадаемость и цементироваться или, наоборот, разрушаться;
- с таблетками в организм вводятся вспомогательные вещества, вызывающие иногда побочные явления (например, тальк раздражает слизистые оболочки);
- отдельные лекарственные препараты образуют в зоне растворения высококонцентрированные растворы, которые могут вызывать сильное раздражение слизистых оболочек. Этот недостаток легко устраним, если такие таблетки перед приемом размельчить и растворить в определенном количестве воды;
- таблетки невозможно ввести в организм при рвоте или обморочном состоянии;
- не все больные, особенно дети, могут свободно проглатывать таблетки.

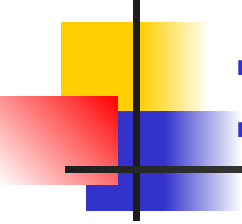
Таблетки как лекарственная форма



- Таблетки имеют вид плоских и двояковыпуклых круглых, овальных дисков или иной формы пластинок

Различают следующие классы таблеток:

- **Прессованные** таблетки, получаемые путем прессования лекарственных порошков на таблеточных машинах. Этот способ является основным при производстве таблеток.
- **Тритурационные** таблетки (формованные, микротаблетки), получаемые формованием таблетлируемой массы

- 
- **Непокрытые, покрытые** — таблетки без оболочки или покрытые оболочкой из одного или нескольких слоев вспомогательных веществ.
 - **Шипучие** — таблетки, принимаемые после растворения.
 - **Кишечнорастворимые** таблетки (желудочно-резистентные) — ~~таблетки, сохраняющие лекарственное вещество в желудочном соке и высвобождающие его в кишечном соке.~~
 - **С модифицированным высвобождением** — покрытые или непокрытые таблетки, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по особой технологии, что позволяет программировать скорость или место высвобождения лекарственных веществ.
 - **Таблетки-ретард** — таблетки с пролонгированным (периодическим) высвобождением лекарственного вещества из запаса. Обычно представляют собой микрогранулы с лекарственным веществом, окруженные биополимерной матрицей (основой), у которых послойно растворяются основа или микрогранулы, высвобождая очередную порцию лекарственного вещества.
 - **Таблетки для приготовления раствора, суспензии и др**

Основные требования, предъявляемые к таблеткам

К таблеткам предъявляют следующие требования:

- точность дозирования — однородность (равномерность) распределения действующего вещества в таблетке, правильность веса как самой таблетки, так и входящих в ее состав лекарственных веществ;
- механическая прочность — твердость, ломкость, хрупкость — характеризуют качество таблеток; таблетки должны обладать достаточной прочностью, чтобы оставаться неповрежденными при механических воздействиях в процессе упаковки, транспортировки и хранения;
- распадаемость или растворимость — способность распадаться или растворяться в сроки, установленные соответствующей научно-технической документацией (НТД) для определенных видов таблеток