

# Контроль качества таблеток



## Нормирует:

- форму таблеток (круглая или иная);
- характер поверхности (плоская или двояковыпуклая, однородная, с надписями или рисками);
- прочность на истирание (не менее **97%**);
- распадаемость (обычных – до **15** мин, с оболочкой до **30** мин, кишечнорастворимых до **1** часа);
- растворимость (не менее **75%** за **45** мин.);
- точность дозирования по массе;
- точность дозирования по содержанию лекарственных веществ.

В частных статьях допускаются любые другие нормативы

# Оценка внешнего вида таблеток (описание таблеток)

Просматривают 20 таблеток и делают заключение о дефектах поверхности или их отсутствии.

Определяют с помощью штангенциркуля размеры таблетки (диаметр, высота), тип таблетки, а также цвет и разделительную риску.



**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);**
- деформация (нарушение округлости формы);**
- царапины (нанесение риски — царапины по поверхности таблеток);**
- дефект покрытия (поверхность покрытия неравномерна, различной толщины, смещена по отношению к ядру).**

# 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 г и более —  $\pm 5\%$ ;
- масса отдельных покрытых оболочкой таблеток, полученных методом наращивания, не должна отличаться от средней массы более чем на  $\pm 15\%$ .

Только две таблетки могут иметь отклонения от средней массы, превышающие указанные пределы, но не более чем вдвое.

# Определение содержания лекарственных веществ в таблетках

**Подготавливают навеску измельчённых таблеток (не менее 20 шт.), 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.

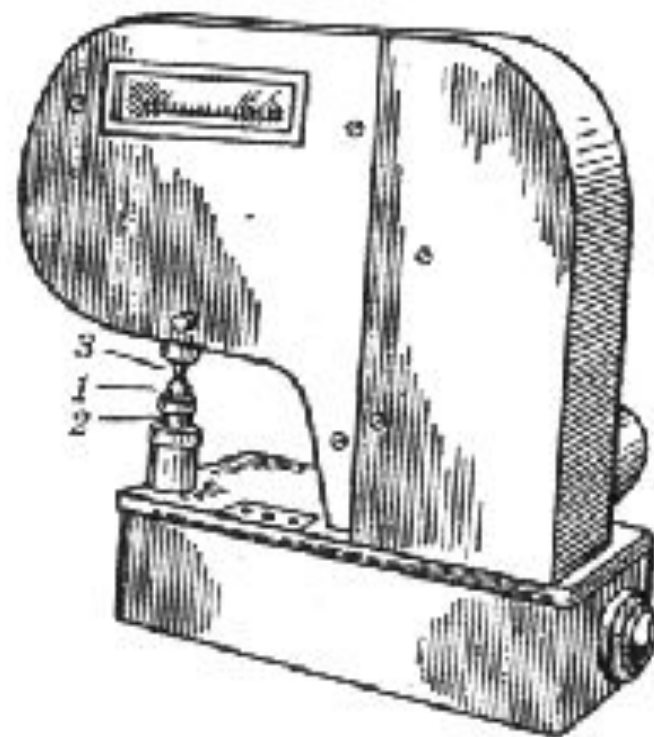
# **Определение механической прочности таблеток проводят на приборах.**

**Одни из них позволяют определить прочность на сжатие (раскол), другие — на истирание. Объективную оценку механических свойств таблеток можно получить, проводя определение их прочности двумя 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, все они работают по принципу пружинного динамометра.



Величина давления, вызвавшего разрушение таблетки, фиксируется на шкале прибора с делениями от 0 до 15 кг



- **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 приборах барабанного типа.**

**10 таблеток, обеспыленных и взвешенных с точностью до 0,001 г, помещают в барабан, привинчивают крышку и включают прибор на 5 мин, что соответствует 100 оборотам барабана. По истечении установленного времени таблетки обеспыливают и определяют их массу с точностью до 0,001 г.**

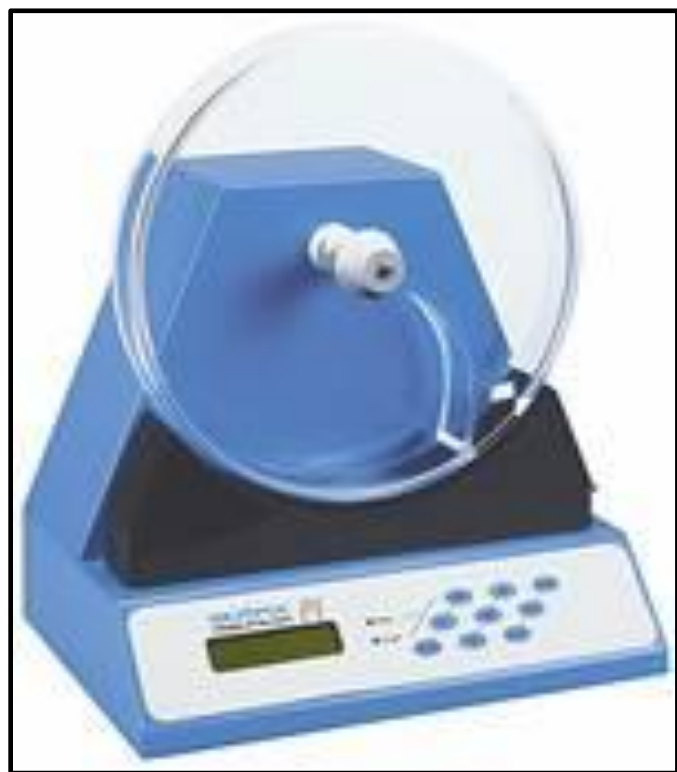
**Прочность таблеток на истирание в процентах вычисляют по формуле:**

$$P = 100 - (R_{\text{нач}} - R_{\text{кон}} / R_{\text{нач}} \cdot 100),$$

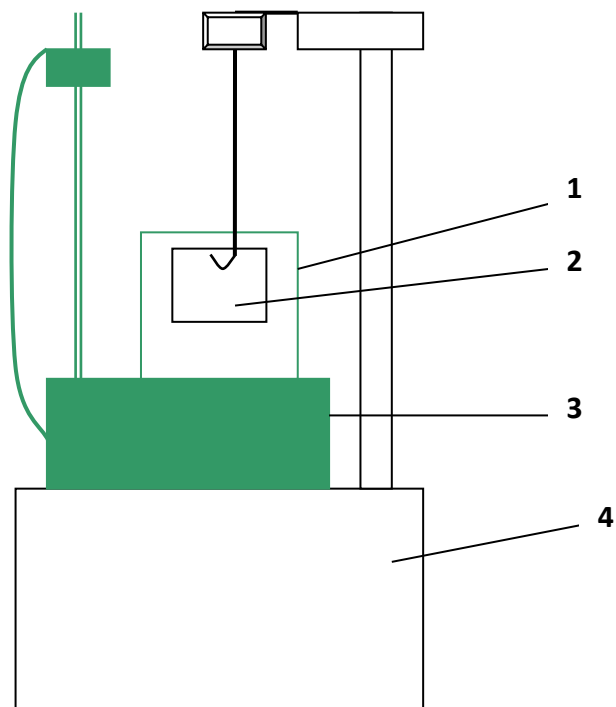
**$R_{\text{нач}}$ ,  $R_{\text{кон}}$  — масса таблеток до и после истирания, г.**

**Форма таблеток должна оставаться в процессе истирания неизменной. Прочность на истирание должна быть не менее 97%.**

# Определение прочности на истирание



**Согласно ГФ XI для определения распадаемости таблеток используется прибор типа «качающаяся корзинка» для определения времени распадаемости таблеток, драже, гранул и желатиновых капсул**



**Прибор «Качающаяся корзинка» для определения распадаемости таблеток.  
1 – химического сосуда (стакана)  
2 - сборная корзинка на сетке  
3 – термостат  
4 – направляющая пластинка**

# Прибор для определения распадаемости таблеток и капсул «Качающаяся корзинка»



## ***Нормы распадаемости таблеток:***

- **обычные таблетки — 15 мин;**
- **таблетки, покрытые оболочками, растворимыми в желудке — не более 30 мин (если нет других указаний в отдельных фармакопейных статьях);**
- **таблетки, покрытые кишечнорастворимыми оболочками, не должны распадаться в течение 1 ч в растворе кислоты хлористоводородной 0,1 моль/л, а после промывания водой должны распадаться не более чем за 1 ч 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**

# «Тест растворение» таблеток, драже, капсул

## ОФС 42-000300

- Определение распадаемости таблеток не дает информации о высвобождении активных веществ из распавшейся лекарственной формы и не позволяет сделать заключение об их доступности.
- Более надежным контролирующим методом является «тест-растворение». При этом анализируется количество лекарственного вещества (в интервалах времени), диффундирующего из распавшихся таблеток в растворяющую жидкость (вода, 0,1 н раствор кислоты хлористоводородной, 0,1 н раствор натрия гидроксида, буферные растворы и др.)
- Отличаются приборы устройством корзинки – для определения времени растворения не используют отдельные трубки, а помещают испытуемые таблетки все вместе в сетчатый цилиндр. Размеры цилиндра (высота – 45 мм, диаметр – 25 мм, частота сетки – 0,25 мм) Допускается применение устройств, оснащенных сразу несколькими «корзинками».
- Для работы на приборе в термостат заливается 2 л воды, а также в стакан 1 л диализной среды. Корзинка опускается в среду стакана так, чтобы расстояние до дна стакана было  $20 \pm 2$  мм.
- Скорость растворения активного вещества таблетки рассчитывается как среднее из шести, а в отдельных случаях из 12 определений.

# Система для проведения теста «Растворение»

