

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.

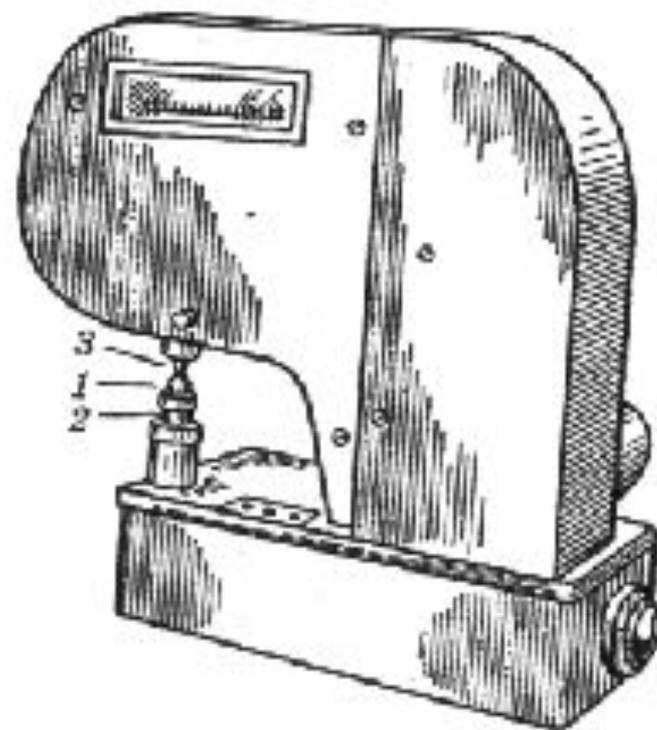
Определение механической прочности таблеток проводят на приборах.

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.

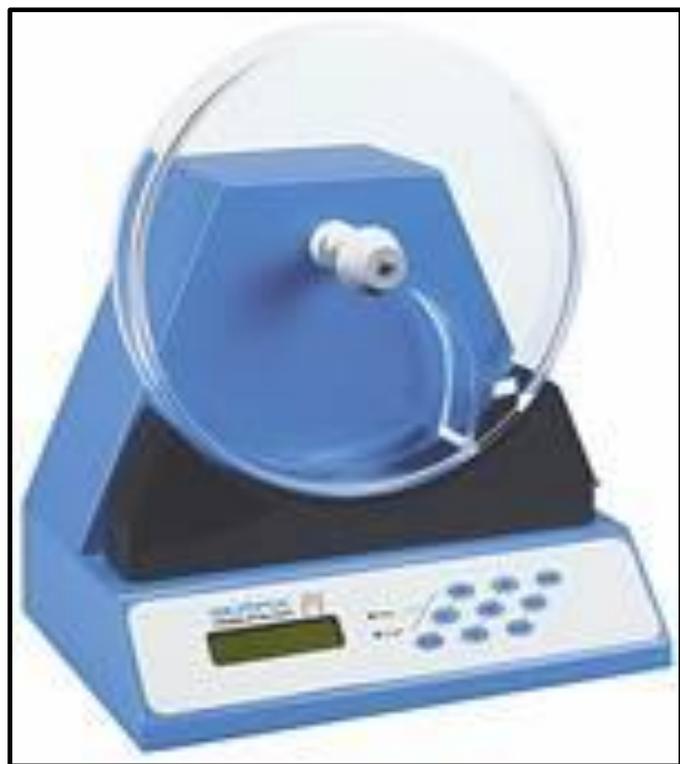
Прочность таблеток на истирание в процентах вычисляют по формуле:

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

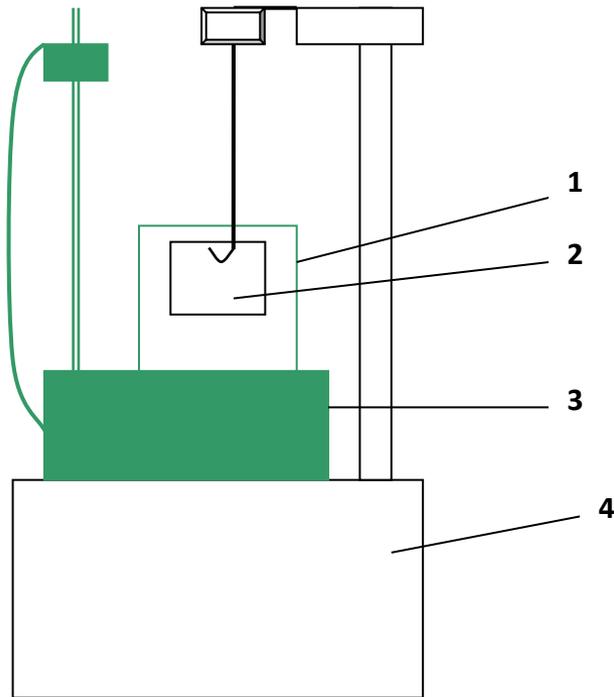
$R_{\text{нач}}$, $R_{\text{кон}}$ — масса таблеток до и после истирания, г.

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 ± 2 мм.
- Скорость растворения активного вещества таблетки рассчитывается как среднее из шести, а в отдельных случаях из 12 определений.

Система для проведения теста «Растворение»

