РЕФЕРАТ

на тему:

**“Таблетки”**

Таблетки (Tabulettae) – тверда дозована лікарська форма, яку отримують шляхом пресування лікарських речовин або лікарських та допоміжних речовин. Винахідливим моментом в технології таблеток являється пресування.

Перші відомості про пресування порошків відноситься до ХІХ ст. Вперше почали випускати таблетки в 1895 р.

В наш час таблетки знайшли широке застосування, як лікарська форма багатьох препаратів.

Таблетки мають вигляд плоских і двояковипуклих круглих, овальних дисків, або іншої форми пластинок, також – можуть мати циліндричну форму. Діаметр таблеток від 3 до 25 мм.

Одна таблетка призначена на 1 прийом. Таблетки діаметром більше 9 мм мають риску, яка наноситься на неї при пресуванні штампом.

В залежності від призначення лікарських препаратів розрізняють слідуючі групи таблеток:

Oriblettae – таблетки, які приймають перфально. Перфальні таблетки являються основною групою.

Resoriblettae – таблетки, які приймаються сублінгвально.

Implantablettae – таблетки, які приймаються для імплантації.

Injectablettae – таблетки виготовлені в асептичних умовах.

Solublettae – таблетки, які використовують для приготування із пресованих речовин, розчинів різного фармацевтичного призначення (полоскань, спринцювань).

До таблеток застосовуються три основні вимоги:

1. точність дозування – правильність ваги, як самої таблетки, так і лікарських речовин, які входять в її склад;
2. механічна прочність – таблетки не повинні кришитися;
3. розпадання – властивість розпадатися або розчинятися в терміни, встановлені для окремих видів таблеток.

Саме таблетування виконується за допомогою спеціальних пресів, які називаються таблеточними машинами.

Форма і розмір частин порошків залежить: у кристалічних речовин – від структури кристалічної решітки і умов росту частин в процесі кристалізації, у дрібних рослинних матеріалів – під анатомоморфологічних способів дрібних органів рослин і типу дрібнішої машини.

Розміри частин можуть бути різні: наприклад кристали норсульфазолу по довжині від 39 до 5 мкн і по ширині від 46 до 3 мкн, кристали амідопірину по довжині від 196 до 31 мкн і по ширині від 143 до 25 мкн. Плотність порошку рівна масі заключеній в 1 об’єму.

Поверхня порошків виражена в сумарній поверхні всіх частин (в квадратних метрах), які відносяться до 1 маси (в кілограмах).

Плотність (істинна) – відношення маси препарату до її об’єму при нульовій прочності порошку.

Технологічні властивості порошкоподібних речовин залежать від фізико-хімічних властивостей.

Фракціонний склад. Лікарські препарати, як хіміко-фармацевтичні, так і порошки рослинного походження, мають різну ступінь дисперсності. Оприділення фракційного складу проводять шляхом просіювання 100г речовини через стандартний набір сит, який складається з 4 сит з з проміжками діаметром 0,7; 0,3; 0,2; 0,1 мм. Набір герметично закритий кожухом. Просіювання проводять на віброустановці з числом коливань 340-360 у хвилину на протязі 5 хвилин. Порошкоподібна маса складається із 2-3 фракцій, але може бути 4 розмірів.

Пористість порошкоподібної маси – пористість порошкоподібної маси залежить від розмірів частин і їх форми. Чим менша плотність укладки, тим більша пористість маси і тим більший її об’єм, який потребує більшого об’єму матриці.

Насипна маса – це маса одиниці об’єму вільно насипаного порошкоподібного препарату в кілограмах на кубічний метр. Вона залежить від плотності, пористості і вологості порошку.

По призначенню розрізняють зв’язуючі, антифрекційні і розрихлюючі вспомогаючі речовини.

Зв’язуючі речовини – в числі вспомогаючих речовин функції зв’язуючих речовин можуть виконувати: вода, етиловий спирт, цукор, желатин, крохмал, полівініловий спирт (ПВС), полівінілпірролідон (ПВП), метилцелюлоза (МЦ), оксіпропілметилцелюлоза (ОПМЦ), карбоксиметилцелюлоза (КМЦ), натрійкарбоксиметилцелюлоза (Na-КМЦ) і ін. Воду використовують у всіх випадках, спирт використовують для гранулювання порошків гігроскопічних.

Антифрекційні речовини.

Вони діляться на скользящі і змащуючі. Їх застосовують для змащення тертя між частинами і поверхнями прес-інструмента.

Скользящими речовинами являються порошкоподібні продукти: крохмал, тальк, каолін, бентоніти, аеросіл.

Тальку, каоліну, бентоніту в гранулах добавляють не більше 3%, тому, що вони подразнюють слизову оболонку.

Змазуючі речовини – в їх якості застосовуються жири, жирні кислоти і їх солі (стеаринова кислота, кальція і магнія стеарат), вазелінове масло і деякі ВМС (твін-80, ПЕГ-4000), кількість яких не повинна перевищувати 1%.

Розрихлюючі речовини – вводяться в таблеточну масу для покращення розпаду таблеток у кишечнику.

По характеру дії вони бувають:

1. набухаючі;
2. покращена розчинність;
3. гідрофілізіруючі;
4. газоподібні.

До набухаючих речовин відносяться: пектин, желатин, крохмал, альгінати і бентаніти.

Покращують розчинність – цукор, глюкоза.

В якості гідрофілізіруючих речовин застосовують поверхнево-активні речовини.

Газоподібні речовини використовують для шипучих, а також для вагінальних таблеток.

В якості наповнювачів застосовують цукор молочний, натрій хлорид, натрій гідрокарбонат, крохмал і ін.

Точність дозування – дозування таблеточної маси представляє собою складний процес. Точність дозування залежить від багатьох ***умов*.** Дозування буде точним, якщо в матричне гніздо на протязі всього процесу таблетування буде поступати завжди однакова кількість таблеточної маси.

Крім того, точність дозування залежить від скорості безвідказного заповнення матричного гнізда.

Точність дозування залежить також від однорідності таблетної маси.

Гранулювання проводиться різними способами. Найбільш раннім був спосіб “вологого” гранулювання.

Вологе гранулювання складається із таких операцій:

1. подрібнення речовин в тонкий порошок і їх змішування;
2. вологість порошку розчином зв’язуючих речовин;
3. протирання одержаної маси через сито;
4. висушення і обробка гранулятора.

Подрібнення і змішування проводять в шарових млинах. Порошок просіюють через сито №38 (ГОСТ 4403-67).

Гранулювання проводять шляхом протирання одержаної маси через сито з отворами 3-5мм.

Протирання проводять за допомогою спеціальних протирочних машин грануляторів.

Гранули деяких речовин (фенілсаліцигат і терпін гідрат і ін.) підсушують на повітрі при кімнатній температурі. Гранули більшості речовин в в сушильних шафах або в сушильних приміщеннях при t 30-40 0С.

В деяких випадках, коли ЛР розчиняється в воді або немає необхідності в вологому гранулюванні речовину піддають сухому гранулюванню. В наш час під сухим гранулюванням розуміють введення в таблеточну масу сухих склеюючих речовин.

Таблеточні машини і таблетування.

Для таблетування фармацевтичних препаратів використовують кривошипні і роторні таблеточні машини. В наш час промисловістювипускається більш 150 видів таблеток. Особливо більше випускається складних таблеток, в склад яких може входити по 3 і більше лікарських препаратів. Всю масу прописів таблеток впершу чергу можна розділити на 2 основні групи:

1. речовини таблетуємі без попереднього гранулювання;
2. речовини таблетуємі після гранулювання.

Відносна плотність лікарських речовин, які пресуються без попереднього гранулювання, порівняно невелика. Необхідною умовою для прямого пресування являється наявність у порошку ЛР. Такими характеристиками являються броміди, Na Cl, КІ, ацетилсаліцилова кислота, бромкамфора, уротропін і ін.

Основна маса ЛР таблетується після вологого гранулювання.

Таблетки діляться на багато груп:

1. увлажнення водою;
2. увлажнення спиртом;
3. увлажнення крохмальним клейстером;
4. увлажнення сиропом з клейстером;
5. увлажнення розчином желатину;

Покриття таблеток оболонками.

Таблетки часто покривають оболонками. Їх покриття має:

1. захист таблеток від неблагополучного зовнішнього середовища;
2. покращення смаку;
3. надання таблеткам більш красивого вигляду;
4. перенесення місця дії лікарської речовини.

Всі покриття, які наносять на таблетки, можна поділити на 3 групи:

1. дражування;
2. плівочні;
3. пресовані.

Дражування проводиться в дражеровочних котлах. В наш час дражерується значна кількість таблеток, в тому числі таблетки деяких гормональних препаратів (тіреоідін); жовчогонних засобів (аллахол), препаратів миш’яка (азіатські таблетки), фосфора (лецітін-церебро, ліпоцеребрін-фосфрен) і великої кількості синтетичних препаратів.

В якості плівочного покриття для таблеток застосовують 2 групи речовин;

1. розчинні в воді і в шлунковому соці;
2. нерозчинні в воді і в шлунковому соці, але розчинні в кишечних рідинах.

Пресовані покриття.

Цей спосіб накладання оболонок потребує таблеточних машин спеціальних конструкцій.

Таблетки повинні мати гладку однорідну поверхню.

Упаковка і зберігання таблеток.

Таблетки і драже розфасовують в конвалюти, трубки (пробірки), невеликі флакони і запресовують в плівки. Трубки можуть бути скляні і пластмасові. Пробки до них тепер застосовують пластмасові.

Для валідолу використовують алюмінієві пенали на 10 таблеток, флакони ємністю 50 і 100 таблеток можуть бути скляні і пластмасові.

Плівочна упаковка може бути різного типу і із різних плівок.

В наш час застосовують ячейкові контурні упаковки, в яких 1 шар із поліхлорвінілової плівки, а другий – із фольги.

Для упаковки таблеток конвалюти застосовується машина “Ротакс”.

Дуже зручною і гігієнічною упаковкою для таблеток є запресування їх між двома листами целофану. Таку упаковку проводять на спеціальних автоматах.

Контурна ячейна упаковка.

Цей вид упаковки таблеток проводять за допомогою двох плівок на автоматах вітчизняної і зарубіжної конструкції.

В фармацевтичній промисловості для упаковки різних лікарських форм використовуються ПВХ товщиною 0,2-0,35мм і більше.

Плівка ПВХ добре формується і термосклеюється з різними матеріалами.

Зберігання таблеток.

Таблетки зберігаються в упаковці в сухому і, якщо необхідно захищеному від світла місці.