

Технологии фармацевтического и кондитерского производства таблеток.

Гуммиарабик Spray –R применяется в фармацевтической и кондитерской промышленности, выполняя функции связующего компонента и в качестве глазури

Таблетки – твердая дозированная лекарственная форма, получаемая **прессованием**, обычно с применением вспомогательных веществ, или **формированием** специальных масс.

Прессованные таблетки – это твердая дозированная корпусная форма, получаемая прессованием. Таблетки, приготовленные методом прессования, имеют разнообразные размеры, форму и вес. Наиболее распространенной формой является цилиндр с двояковыпуклой торцевой поверхностью и закругленными краями, или овальный диск.

Такая форма обеспечивает максимальную прочность таблетки при минимальном весе и размере, создает определенные удобства при полуавтоматической и автоматической упаковке. Таблетки должны иметь правильную форму, цельные, без выщербленных мест края. Их поверхность должна быть гладкой и однородной.

Диаметр таблеток колеблется от 3 до 25 мм, таблетки диаметром свыше 25 мм называются брикетами и изготавливаются на специальных брикетировочных машинах.

Наиболее часто встречаются таблетки диаметром от 7мм до 13 мм. На таблетки диаметром более 9 мм наносят риску (насечку), которая облегчает разделение таблетки на две части. Таблетки, имеющие две насечки, нанесенные перпендикулярно одна другой, могут быть легко разделены на четыре достаточно ровные части. Это делается в основном для удобства использования детьми, так как позволяет уменьшить дозировку действующего вещества. Высота таблеток должна составлять 30-40% их диаметра. Вес таблеток варьируется в довольно широких пределах – от 0,05 грамм до 20 грамм – и определяется главным образом весовой дозировкой лекарственного вещества.

Кроме самого активного вещества, на вес таблетки оказывают определенное влияние и другие компоненты, почти всегда входящие в ее состав, называемые вспомогательными веществами.

Вспомогательные вещества Если активные вещества, содержащиеся в таблетке, обеспечивают ее терапевтический или органолептический эффект, то вспомогательные вещества выполняют двойную функцию: с одной стороны помогают образованию легко дозируемой и прессуемой массы, с другой стороны – обеспечивают освобождение активного вещества из таблетки с необходимой скоростью, в общем случае определяемой временем распадаемости таблетки.

Общее количество вспомогательных веществ не должно превышать 20% веса лекарственного вещества. Исключения составляют разбавители, количество которых в таблетках не нормируется. Количество талька должно быть не более 3%, стеариновой кислоты, стеарата кальция или магния - не более 1%, твина -80 не более 1% веса таблетки, за исключением отдельных случаев. Все вспомогательные вещества, используемые в производстве таблеток, в зависимости от их назначения подразделяются на следующие группы: разбавители, разрыхляющие, смазывающие, связующие.

РАЗБАВИТЕЛИ

Разбавители – это вещества, вводимые в прописи (состав) таблетлируемых масс с целью достижения необходимого веса таблетированных препаратов при незначительном содержании действующего ингредиента. В качестве разбавителей применяют крахмал, свекловичный сахар, молочный сахар, глюкозу, кальция гидрофосфат, магния гидрокарбонат, магния окись, кальция сульфат, манит, натрия хлорид, каолин, магния

карбонат основной, сорбит, мочевины и т.д. Для каждого вида таблеток подбирают определенное количество вспомогательных веществ, которые должны обеспечить надлежащее качество готовых таблеток. **Гуммиарабик Spray-R** используют как **суспендирующий агент при приготовлении суспензий каломина и каолина.**

РАЗРЫХЛЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Разрыхляющие вещества – это соединения, обеспечивающие механическое разрушение (распада) таблеток в желудке или кишечнике с пищеварительными соками. От времени распада таблеток зависит действие лекарственного или (органолептического) вещества. Незначительное время полураспада таблетки может быть причиной задержки или снижения терапевтического действия препарата или его кумуляции в организме.

По механизму разрушающего действия все разрыхляющие вещества можно разделить на три группы:

1. Разрушающие таблетку за счет набухания
2. (ультраамилопектин, агар-агар, желатин, формолжелатин, альгиновая кислота, альгинат натрия, метилцеллюлоза, натрий-карбоксиметилцеллюлоза)
3. Разрушающие таблетку за счет газообразования – так называемые шипучие смеси (например смеси гидрокарбоната натрия с лимонной или виннокаменной кислотой)
4. Улучшающие смачиваемость и водопроницаемость таблетки (поверхностно-активные вещества – например твины, спены, натрий лаурилсульфат, а также **Гуммиарабик Spray-R**)

СМАЗЫВАЮЩИЕ

Такие вещества вводят в состав таблетуемой массы для улучшения свойств текучести и скольжения. Вид и количество скользящих и смазывающих веществ определяют опытным путем в каждом случае.

Данные вещества подразделяются на три группы:

1. Вещества, улучшающие подвижность, сыпучесть гранулята (таблетмассы), (крахмал тонкоизмельченный, тальк, этиленгликоли, обезжиренный молочный порошок, борная кислота, аэросил, силикат алюминия, смесь натрия бензоата и натрия ацетата.)
2. Антиадгезионные (противоприлипающие, собственно смазывающие)-**гуммиарабик Spray –R**, стеариновая кислота, парафин, церезин, силиконовые смазки)
5. Вещества смешанного действия (улучшающие сыпучесть и уменьшающие прилипаемость): главным образом **гуммиарабик Spray –R**, стеараты кальция, магния, алюминия.

СВЯЗУЮЩИЕ(склеивающие вещества). Связывающие вещества добавляют в таблетуемую массу для увеличения прочности гранул или таблеток. Все они должны обладать связывающей способностью, не снижать период полураспада таблеток, быть совместимыми с активными веществами и индифферентными для организма, а также не быть дорогостоящими и сложными в применении.

Связующие вещества вводят в таблетуемую массу двумя способами: сухим и влажным (т.е. в виде порошка или в виде раствора). Выбор способа зависит от физико-химических свойств таблетуемых веществ. В качестве связующих компонентов таблетуемой массы применяют **гуммиарабик Spray –R**, полиэтиленгликоли, альгиновую кислоту и ее соли, поливинилпирролидон и поливиниловый спирт, производные целлюлозы (этилцеллюлоза, метилцеллюлоза, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза в виде водных или спиртовых растворов), трагакант, агар, казеин, растворы пектина, зеина, ультраамилопектина, различные набухающие глинистые минералы.

Применяют также смеси нескольких веществ, например 5-10% раствор желатина в 63,3% этаноле с добавлением 1-3% глицерина или сорбита. В отечественной практике применяют воду, этиловый спирт различной концентрации, крахмальный клейстер 3-15 % концентрации, сахарный сироп, растворы глюкозы и желатина. Обычный растворитель - вода.

Таблетки , получаемые компрессионным методом.

AGRIGUM™ ПРИЛОЖЕНИЯ ПРЕССОВАННЫЕ МЯТНЫЕ ТАБЛЕТКИ

Альтернативой раскатыванию и нарезанию таблеток является компрессионный метод . Это дает возможность получить продукт с более гладкой и блестящей поверхностью. Паста, используемая для производства таблеток компрессионным методом, подобна той ,которая используется для таблеток , получаемых нарезанием, но содержит меньшее количество связующих, поскольку прессование предотвращает рассоединение компонентов.

Чтобы предотвратить прилипание таблеток в пресс-формах, паста также имеет более низкую влажность и должна содержать смазку, обычно стеариновая кислота или стеарат кальция или его магниевую соль, или тальк (если это разрешается техническими условиями).

Рецептура:

Сахарная пудра	50 кг		
Agrigum™ Powder Tragacanth FF	0.28 кг		
Agrigum™ Spray R	0.59 кг		
Вода	3.5 литра		
Масло перечной мяты	0.28 литров	Измельченная	в
порошок			
стеариновая кислота	0.85 кг		
Тальковая присыпка	0.2-0.5 кг (если разрешено тех.	условиями)	

Растворяют, Agrigum™ Spray R в 3.5 литрах хорошо отстоявшейся воды при 50-60 град. С и дают отстояться.

Смешивают сухую смесь сахарной пудры и Agrigum Tragacanth Powder в универсальном смесителе и туда же, продолжая смешивание, медленно добавляет раствор Agrigum™ Spray R .

Когда паста станет гомогенной, ее выкладывают на подносах, сушат при 40 град.С , а затем гранулируют. Если грануляция невозможна, дают пасте подсохнуть и в полусухом состоянии пропускают сквозь сито 2 мм , затем заканчивают сушку и пропускают сквозь сито 0,5 мм.

Сушат гранулированную смесь при 40 град С . Перемалывают высушенную пасту, чтобы удалить гранулы, которые формируются во время высыхания и возвращают смесь в смеситель. Медленно добавляют масло перечной мяты , стеариновую кислоту и, если разрешено, тальк и смесь , пока они равномерно не распределятся. Затем пропускают пасту через таблетировочную машину. Готовые таблетки должны упаковываться в течение нескольких минут после окончания таблетирования. Тальк действует как смазка, и предотвращает прилипание пасты к пресс формам,а также придает блеск таблеткам.

Март 2005

AGRIGUM™ ПРИЛОЖЕНИЯ **ПРЕССОВАННЫЕ КОНФЕТЫ ИЗ ЩЕРБЕТА**

Рецептура:

Сахарная пудра	50 кг
Agrigum™ Spray R	0.2 кг
Желатин 150 В	0.4 кг
Вода	3 литра
Сода	3 кг
Измельченная в порошок стеариновая кислота	0.3 кг
Состав для смазывания	1 кг
Безводная лимонная кислота (порошок)	4 кг
Порошкообразный ароматизатор	0.2 кг
Пищевой краситель - как требуется по инструкции.	

Agrigum™ Spray R и желатин вместе с пищевым красителем растворяют в воде и нагревают приблизительно до 70 град. С

Помещают сахарную пудру в универсальный смеситель непрерывно-поточного действия и медленно добавляют предварительно полученный раствор с содой. Когда паста гомогенизируется, раскладывают ее на подносах и сушат при 40 град С, а затем гранулируют.

В отсутствие гранулятора дать пасте подсохнуть и просеивать сквозь 2 мм сито, затем смесь высушить и просеивать сквозь сито 0.5 мм. Сушить гранулированную смесь при 40 градусах С

Перемалывают высушенную пасту, чтобы удалить все гранулы, которые сформируются во время высыхания и возвращают пасту в смеситель. Добавляют ароматизатор, стеариновую кислоту, средство для смазки и, наконец, лимонную кислоту. Затем полученную пасту пропускают через таблетировочную машину. Готовые таблетки упаковывают.

Март 2005

AGRIGUM™ ПРИЛОЖЕНИЯ **СЛАДКИЕ СИГАРЕТЫ**

Сладкие сигареты – это деликатесное изделие, изготавливаемое на основе таблеточной пасты (чаще упоминаемое в настоящее время как сладкие палочки). В изделии используется смесь **Agrigum™ Spray R** и крахмала как связующих компонентов.

Рецептура:

Сахарная пудра	100 кг	Маисовый
крахмал	50 кг	
Сахарная патока	22 кг	
Agrigum™ Spray R	1 кг	
Вода	1 литр	
Желатин 100 В	10 кг	
Вода	20 литров	Пальмовое
масло	4 кг	

Таблетки , получаемые путем формования

Таблетки состоят по существу из сахарной пасты . В качестве связующего используется смесь **Agrium™ Spray R** и желатина. Традиционно эту смесь раскатывают, помещают в форму и дают высохнуть до твердой консистенции.

Наиболее подходящие смолы для использования в качестве связующего компонента таблеток – **гуммиарабик Spray –R** и Трагакант.

Трагакант - самый белый и самый гладкий из них и дает твердые продукты с характерной хрустящей органолептикой.

Эта смола может использоваться и как единственный связующий компонент в продуктах высокого качества.

Разновидности Трагаканта (**Agrium Tragacanth Powder Types FF, F, B**)отличаются по вязкости их растворов и могут взаимозаменять друг друга или смешиваться с **гуммиарабик Spray –R** для достижения необходимых характеристик (хрупкость, твердость, себестоимость и т.д.) готового изделия.

Типовая рецептура

Сахарная пудра	200 кг:
Agrium™ Spray R	12.5 кг
Вода	12.5 литров
Agrium™ Powder Tragacanth F	1.8 кг
Вода	13 литров
Глюкозный сироп	3,6 кг
Желатин	1.8 кг
Вода	3.6 литра
Карамель жженого сахара	2.65 кг
Раствор солодки	3.6 кг
Масло мяты перечной	0.18 кг
Масло анисовое	0.05 кг
Масло красного стручкового перца	0.02 кг

- Agrium™ Powder Tragacanth F и Agrium™ Spray R гидратируют.

-Засыпают желатин в 3.6 литра холодной воды, и дают ему набухнуть в течение 10 минут . а затем медленно нагревать до полного растворения.

-Помещают сахарную пудру (которая должна иметь максимальный размер зерна 60мкм и остаточную влагу менее чем 0.5 %) в универсальный смеситель непрерывного действия (проточного) и медленно добавляют глюкозный сироп (нагреваемый, чтобы понизить вязкость), Трагакант, Agrium™ Spray R и раствор желатина.

- Когда паста гомогенизируется, медленно добавляют карамель и ароматы, не останавливая смеситель. Продолжить смешивание до получения однородной смеси (чрезмерно длительное перемешивание может привести к потере некоторых летучих ароматических веществ).

- Раскатать пасту до требуемой толщины, а затем придать ей требуемую форму. Обрезки должны замешиваться в следующую партию пасты без задержки, чтобы предотвратить образование корки.
- Полученные таблетки высушивают
- Закончить просушку таблеток в сушильном шкафу при 32 – 40 град.С

Ноябрь 2004

www.Agriproducts.ru