

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой: <https://stuservis.ru/glava-diploma/370236>

**Тип работы:** Глава диплома

**Предмет:** Химия (другое)

-

Состав лекарственного препарата Рабепразол таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 20 мг:  
Действующее вещество: Рабепразол натрия в пересчете на 100% вещество – 20 мг.

Вспомогательные вещества: кальция карбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), магния стеарат.

Вспомогательные вещества разделительной прослойки: опадрай белый.

Вспомогательные вещества кишечнорастворимой оболочки: акрилиз желтый, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль).

Лекарственная форма препарата Рабепразол 20 мг – таблетки. Описание формы: двояковыпуклые круглые таблетки кишечнорастворимые, покрыты оболочкой желтого цвета с коричневым оттенком. Допустимо наличие шероховатости на поверхности таблеток [11].

Лекарственный препарат Рабепразол 20 мг таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой имеет фармакопейную статью от 30.10.2020 года, которая была введена впервые. Согласно данной статье, препарат должен соответствовать требованиям Общей фармакопейной статье «Таблетки» и требованиям данной статьи.

Исходя из данных фармакопейной статьи необходимо отметить, что лекарственный препарат Рабепразол должен содержать не менее 90% и не более 110% от заявленного количества рабепразола натрия. Подлинность препарата проводится с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). При определении подлинности испытуемого раствора необходимо убедиться, что время удерживания пика основного вещества на хроматограмме соответствует времени удерживания пика рабепразола на хроматограмме стандартного образца рабепразола натрия. Это можно проверить согласно разделу «Количественное определение» [3,4].

Для определения растворения твёрдых дозированных лекарственных форм проводят соответствующие испытания в соответствии с общей фармакопейной статьей (ОФС). При испытании родственных примесей используют метод высокоэффективной жидкостной хроматографии. Измеряют количество вещества рабепразола натрия, которое перешло в среду растворения. Испытуемые растворы, которые содержат рабепразол натрия необходимо защитить от действия света и хранить при температуре 5 градусов цельсия не более 3 часов [3].

Буферный раствор. Растворяют 2,67 г калия дигидрофосфата и 0,524 г дикалия гидрофосфата в 900 мл воды и доводят рН раствора калия гидроксида раствором 50 % до  $8,00 \pm 0,05$ . В мерную колбу, объемом 1 литр необходимо перенести полученный раствор и довести общий объем раствора до метки водой. Стандартный образец в виде раствора рабепразола натрия. Примерно 25 миллиграммов точной навески стандартного образца рабепразола натрия помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в буферном растворе и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 миллилитров помещают 2,0 миллилитра изготовленного раствора и затем доводят объем раствора буферным раствором до метки.

#### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1 Гереженко Т.В. Синтез и разработка принципиальность технологической схемы получения ингибитора LSD1. Диссертация. – Тольятти: ТГУ, 2021 – 100 с.

2 ГОСТ 4530-76. Реактивы. Кальций углекислый. Технические условия. Дата введения в действие: 01.07.1977.

3 Государственная Фармакопея Российской Федерации 13 издание, 2015 год.

4 Государственная Фармакопея Российской Федерации 14 издание, 2018 год.

5 Дьякова Н.А. и [др.] Фармацевтическая технология для провизоров ординаторов: учебное пособие. – Воронеж: ВГУ, 2020 – 469 с.

- 6 Егорова С.Н., Чувашова Д.П., Анисимов А.Н. Разработка состава и технологии нанесения кишечнорастворимой оболочки на таблетки-ядра рабепразола. – Вестник современной клинической медицины, №1 том 11, 2018.
- 7 Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Рабепразол. [Электронный ресурс]. – 2023. URL: [www.izvarino-pharma.ru](http://www.izvarino-pharma.ru) (дата обращения 11.06.2023).
- 8 Межгосударственный стандарт ГОСТ 32159-2013 "Крахмал кукурузный. Общие технические условия" (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2013 г. N 652-ст).
- 9 Межгосударственный стандарт ГОСТ 33310-2015 "Добавки пищевые. Загустители пищевых продуктов. Термины и определения" (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 августа 2015 г. N 1098-ст).
- 10 Нейн Ю.И., Бульская Н.П. Технологические расчеты в проектировании химических установок: учебное пособие. – Екб: Изд-во УФУ им. Б.Н. Ельцина, 2021 – 166 с.
- 11 Рабепразол. [Электронный ресурс]. – 2023. URL: [grls.minzdrav.gov.ru](http://grls.minzdrav.gov.ru) (дата обращения 11.06.2023).
- 12 Роторная машина FETTE 1200i. [Электронный ресурс]. - 2021. URL: [surplussolutionsblog.com](http://surplussolutionsblog.com) (дата обращения 12.06.2023).
- 13 Таблетки рабепразола натрия метод прямого прессования. – Фармацевтические технологии и упаковка, №4, 2015.
- 14 Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 022/2011 Пищевая продукция в части ее маркировки (с изменениями на 14 сентября 2018 года).
- 15 Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».
- 16 Технические характеристики Автоматической блистерной машины модель DP-80. [Электронный ресурс]. - 2023. URL: [www.gmash.ru](http://www.gmash.ru) (дата обращения 12.06.2023).
- 17 Технические характеристики машины BG-80D. [Электронный ресурс]. - 2023. URL: [eurasia-group.ru](http://eurasia-group.ru) (дата обращения 12.06.2023).
- 18 Фармацевтическая композиция, содержащая рабепразол натрия, и способ ее получения. Патент. [Электронный ресурс]. – 2015. URL: [yandex.ru/patents/doc/](http://yandex.ru/patents/doc/) (Дата обращения 11.06.2023).
- 19 Хишова О.М. Промышленная технология лекарственных средств. – ВГМУ, 2016 – 109 с.
- 20 Чувашова Д.П. Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Диссертация. – Пермь: ФГБОУ ВО КГМУ, 2019 – 202 с.

*Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой: <https://stuservis.ru/glava-diploma/370236>*