**Лекция №6**

**Тема:** «Порошки как лекарственная форма. Изготовление простых и сложных дозированных и недозированных порошков»

**План:**

1. Требования ГФ. Классификация порошков.
2. Способы выписывания рецептов на порошки.
3. Технология изготовления, фасовка, правила упаковки, оформление к отпуску.
4. **Требования ГФ. Классификация порошков.**

*Порошки* – это твёрдая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, обладающая свойством сыпучести.

*Распространенность лекарственной формы порошки в медицинской практике объясняется:*

* Универсальностью состава (т.к. они могут содержать вещества органической и неорганической природы, животного и растительного происхождения и небольшие количества жидких и вязких веществ).
* Относительной простотой технологического процесса.
* Достаточно высокой фармакологической активностью (благодаря высокой дисперсности лекарственного вещества).
* Возможностью обеспечения, как местного так и общего действия на организм.
* Точность дозирования.
* Портативность.
* Большей устойчивости при хранение, чем жидкие лекарственные формы.
* Возможность внутриаптечной заготовки и использование полуфабрикатов в технологическом процессе.

Положительные стороны порошков:

1. Стойкие при хранении и в них можно прописывать различное сочетание лекарственных средств.
2. Удобны при транспортировке и при хранении.

Отрицательные стороны порошков:

1. Фармакологическое действие медленнее, чем у жидких ЛФ.
2. Возможно раздражающее действие некоторых лекарственных средств.
3. Очень неприятный вкус.
4. Они гигроскопичны, легко притягивают влагу и способны отсыревать при хранении.

Классификация порошков:

***I) По применению***:

порошки для внутреннего применения — Pulveres ad usum internum.

порошки для наружного применения — Pulveres ad usum externum.

порошки для инъекционного применения.

К порошкам для внутреннего применения относятся большинство порошков с дозировкой от 0,1 до 1,0.

Самая оптимальная от 0,1 до 0,5.

Для этой группы порошков важна высокая степень измельчения, обеспечивающая быстрое растворение порошка в желудочно-кишечном тракте и тесный контакт со слизистыми оболочками и высокую степень всасывания.

К порошкам для наружного применения относятся :

* *Присыпки* (*Conspersiones* – пудры ) – это мельчайшие порошки, пудры, их применяют для лечения ран, поражений кожи и слизистых оболочек.

Присыпки готовятся в асептических условиях , они обладают свойствами противовоспалительными, подсушивающими, противогрибковыми и охлаждающим действием.

* *Нюхательные порошки –* частицы которых не должны проникать в бронхи и альвеолы.
* *Порошки для вдувания в полости тела* (ухо, нос, горло).
* *Зубные порошки.*
* *Порошки для изготовления растворов* в домашних условиях или условиях стационара (полоскание, примочки).

Порошки для инъекционного применения, готовят в условиях промышленного производства.

***II) По характеру дозирования:***

* Дозированные – для внутреннего применения;
* Не дозированные – для наружного применения (их отпускают в общей массе, в одной упаковке и дозировку осуществляет пациент)

***III) По составу:***

* Простые порошки —Pulveres simplices— состоят из 1 ингредиента;
* Сложные порошки —Pulveres compositus— состоят из 2 и более ингредиентов.

***IV) По характеру воздействия на организм:***

* Общего (резорбтивное – на весь организм);
* Местное (локальное) действие.

***V) В зависимости от измельчения:***

* Крупные
* Средне крупные
* Средне мелкие
* Мелкие
* Мельчайшие
* Наимельчайшие

1. **Способы выписывания рецептов на порошки**.

**Порошки могут быть выписаны двумя прописями в рецептах:**

1) Распределительный

2) Разделительный

При ***распределительном*** – массу лекарственных и вспомогательных веществ выписывают из расчета на одну дозу и указывают сколько таких доз следует изготовить (Da talеs doses).

При ***разделительном*** – массу лекарственных и вспомогательных веществ выписывают на все дозы и указывают на сколько доз следует разделить выписанную в прописи рецепта, массу порошков: «раздели на равные части числом» (Divide in partes aequales).

Чаше порошки выписывают распределительным способом.

1. **Технология изготовления, фасовка, правила упаковки, оформление к отпуску.**

При изготовление лекарственных форм фармацевт выполняет профессиональные действия в строго профессиональной последовательности:

1. Проводится фармацевтическая экспертиза прописи рецепта.
2. Подготовительные мероприятия.
3. Выбор оптимального варианта технологии с учетом массы и физико-химических свойств входящих компонентов.
4. Расчет масс индигриентов прописи на все дозы и определения развески порошков.
5. Собственно технологический процесс.
6. Контроль качества лекарственных форм, на стадиях изготовления, готовой лекарственной продукции и при отпуске ее пациенту.

Процесс изготовления складывается из стадий измельчения, просеивания, смешивания, дозирования, упаковки и оформления. Эти перечисленные операции выполняются не всегда все, а в зависимости от состава порошков, от их назначения. Поэтому порошки для присыпок и вдуваний измельчаются очень тонко. А нюхательные порошки (при гриппе), наоборот, лучше измельчать до средней мелкости, чтобы они не попали в гортань.

Измельчение преследует следующие цели:

1. Для более лучшего и быстрого лечебного эффекта.
2. Тонко измельчённые вещества лучше смешиваются и меньше расслаиваются при дозировании.

Недостатки измельчения:

1. Порошки более гигроскопичны.
2. Некоторые порошки выветриваются.
3. В зависимости от свойств порошков, каждый из них требует особого подхода.

Измельчение достигают с помощью различных способов на различных машинах на заводах. В аптеках используют ступки с пестиками. Они выпускаются различной формы и размеров. Бывают металлические, в аптеках чаще применяют фарфоровые. Их существует семь номеров.

Ступки снаружи глазируют, а рабочая поверхность ступки (внутренняя) пористая и матовая. Головка пестика тоже шероховатая. При растирании пестиком нужно вращать кистью руки без участия локтевого и плечевого сустава. Ступку держат левой рукой и прижимают к столу. При растирании нужно обязательно соскребать порошок со стенок ступки капсулотуркой. Часть порошка теряется в порах ступки, поэтому при приготовлении сложных порошков имеется таблица потерь лекарственных веществ, которые учитываются при приготовлении сложных порошков. В ступку загружают не более 1/20 её объёма.

Для просеивания порошков на заводах используют сита. Номера этих сит от 0 до 15. В условиях аптеки ситами не пользуются. Ситовую характеристику надо знать, чтобы сравнивать степень измельчённости полученного порошка с размером сита. В аптеку ЛС поступает определённой степени измельчённости, поэтому сита не требуются.

При растирании порошков существуют допустимые потери. На основании **приказа №305**, который говорит о допустимых нормах потерь при изготовлении ЛФ, для каждой развески порошков существует определённая норма потерь. Чем больше вес порошка, тем точнее можно взвесить. Поэтому ошибок допускается меньше. Практически, вес порошков не бывает меньше 0,2 г и редко более 1 г. Средний вес порошков 0,3 – 0,5 г. Дозируют порошки на ручных весах по массе. Перед работой и после работы весы протирают насухо дочиста. При развеске больших количеств порошков операция «развеска» очень трудоёмкая (иначе называется «фасовка»), тогда дозируют ложкой-дозатором ТК-3. Она рассчитана на фасовку порошков весом 0,1 – 1 г. Ложка состоит из следующих частей:

* корпус;
* сбрасыватель;
* дозатор;
* винт-настройка.

Ложку настраивают на определённый вес, фасуют или дозируют и периодически через 8 доз проверяют правильность развески.

Упаковывают порошки в капсулы из писчей бумаги, но лучше всего вощёные или парафинированные капсулы, т.к. большинство порошков гигроскопичны. *Порошки с камфорой, тимолом, ментолом упаковывают в пергаментные капсулы*, т.к. они реагируют с воском и парафином. Затем эти порошки складываются по 3 или по 5 в пакет или коробочку, оформляют этикеткой и отпускают больному.

### Простые порошки

*Простые порошки* – состоят из одного компонента.

Прежде, чем начать готовить ЛФ, всегда проверяются дозы ЛФ для внутреннего применения для веществ ядовитых, сильнодействующих.

Дозировка проверяется путём сравнения выписанной дозы по рецепту с высшей разовой дозой из таблицы доз ГФ X.

Суточная доза проверяется путём умножения разовой дозы по рецепту на количество приёмов в день и сравнения полученной дозы с высшей суточной дозой из таблицы доз ГФ X.

1. Распределительный метод
2. Разделительный метод

**I способ:** Rp.: Streptocidi 0,25

Da tales doses №12

S. По 1 порошку 2 раза в день

**II способ:** Rp.: Streptocidi 3,0

Divide in partes cuguales №12

S. По 1 порошку 2 раза в день

Р.Д. – 0,25 В.Р.Д. – 2,0

С.Д. – 0,5 В.С.Д. – 7,0

0,25×12=3,0

Теоретическое обоснование (Т.О.): ЛВ нерастворимо в воде, его предварительно нужно измельчить для улучшения и ускорения фармакологического действия.

Технология приготовления (Т.П.): Отвешиваем на ручных весах 3 г Стрептоцида и высыпаем в ступку, растираем, соскребая со стенок ступки капсулотуркой и дозируем на вощёные капсулы по 0,25 г на 12 доз. Упаковываем капсулы, складываем их по 3 или по 5 и кладём в пакет. По памяти заполняем паспорт письменного контроля (ППК). Этот документ заполняется на основании **приказа №214**, который говорит о качестве ЛФ.

Приказ №214 предлагает все виды контроля:

1. Устный (опросный) – фармацевт обязан на память сказать, что входит в состав ЛВ и их дозы.
2. Письменный – фармацевт заполняет ППК.

ППК №1

Streptocidi 3,0

p=0,25

m=3,0

27.09.08 подпись

1. Оформляем пакет с порошками этикеткой с зелёной сигнальной полосой на основании **приказа №20:**

* адрес аптеки, № аптеки;
* фамилия и инициалы больного;
* применение;
* «Дата изготовления:» и «Срок годности до:»;
* номер рецепта.

На обратной стороне рецепта внизу расписываемся в приготовлении и ставим дату (**приказ №110)**

На основании **приказа №785 от 14.12.2005** «О порядке отпуска лекарственных средств» на обратной стороне рецепта вверху пишем:

* наименование или № аптеки;
* название ЛВ (по русски или по латински);
* дозу и количество этого ЛВ;
* подпись отпустившего и дата отпуска.

Если в рецептах прописаны порошки аморфные, мелкокристаллические или пылящие и легко растворимые в воде и когда это простые дозированные порошки, то эти порошки дозируют на дозы без предварительного растирания.

Недозированные порошки для полосканий, промываний, примочек, т.е. предназначенных для растворения, также отпускают без растирания и в соответствующей таре для удобства транспортировки больным и для хранения.

*Калия перманганат* отпускают только в стеклянной таре, т.к. это красящее вещество, окислитель.

*Детские присыпки* – в пластмассовой таре.

Если порошки прописаны в ЛФ – простые дозированные, но вещество ни в чём не растворено и не растворяется, то эти порошки мы обязаны предварительно растереть.

Вещества легкие и пылящие (*Тальк, Магния оксид, Крахмал*) во избежание больших потерь предварительно не растираются, а сразу дозируются.

### Сложные порошки

Всегда надо начинать приготовление с проверки доз!

После проверки доз проводят расчеты на всю массу порошков и затем подбирают ступку по размеру согласно таблице. Первым в ступку затирается вещество индифферентное, т.е. которое корригирует вкус. Если оно не прописано, то затирают в поры ступки то вещество, которого прописано больше всего.

Если же прописаны ЛВ в больших количествах, то затираем в поры ступки то вещество, которое меньше теряется в порах ступки согласно таблице потерь.

После затирания пор в ступке добавляют вещества от меньшего количества к большему. Если первого вещества, растёртого в ступке, по массе много по отношению ко второму веществу, то его нужно отсыпать из ступки, отвешать второе вещество, высыпать в ступку, смешать эти два вещества и продолжить технологию приготовления. Соотношение между первым и вторым веществами не должно быть выше 1:20.

Rp.: Dibazoli 0,01

Papaverini hydrochloridi 0,05

Sacchari 0,2

M.f. pulvis

D.t.d. №20

S. По 1 порошку 2 раза в день

Это сложный дозированный порошок для внутреннего применения.

**Т.О.** В рецепте прописано индифферентное вещество. Затирать поры ступки будем этим веществом и добавлять вещества от меньшего к большему.

Дибазол: В.Р.Д. – 0,05 Р.Д. – 0,01

В.С.Д. – 0,15 С.Д. – 0,02

Папаверина гидрохлорида: В.Р.Д. – 0,2 Р.Д. – 0,05

В.С.Д. – 0,6 С.Д. – 0,1

Дозы не завышены

Расчеты:

Дибазола: 0,01 × 20 = 0,2

Папаверина гидрохлорида: 0,05 × 20 = 1,0

Сахара: 0,2 × 20 = 4,0

m=5,2 p=5,2 : 20 = 0,26

**Т.П.** В первую очередь в ступку нужного размера помещаем Сахар 4 г, т.к. это индифферентное вещество и затираем им поры ступки. Затем по правилу «от меньшего к большему» добавляем Дибазол 0,2 г, предварительно проверив соотношение между массой сахара и массой дибазола (4,0 : 0,2 = 20) – соотношение 1:20. Оно не завышено, поэтому имеем право смешивать дибазол с сахаром, достигая равномерного распределения дибазола по всей массе сахара.

Затем отвешиваем 0,2 г Папаверина гидрохлорида, помещаем в ступку и смешиваем. При растирании порошков и при смешивании время нужно затрачивать 2 – 3 мин., постоянно соскребая порошок со стенок ступки капсулотуркой.

После смешивания собираем в центр ступки и надавливаем пестиком в центр массы. Вмятина от пестика должна быть матового цвета без вкраплений и без блёсток. Это доказывает, что масса однородная. После проверки порошковой массы на однородность дозируем на 20 вощёных капсул по 0,26 г.

Упаковываем капсулы, складываем по 5 и кладём в пакет. По памяти заполняем ППК.

ППК №2

Sacchari 4,0

Dibazoli 0,2

Papaverini hydrochloridi 1,0

m=5,2

p=0,26

29.09.08 подпись

На основании приказа №20 оформляем этикетку:

* адрес аптеки;
* № аптеки;
* Ф.И.О. больного;
* применение;
* № рецепта;
* дата приготовления;
* срок годности до.

На обратной стороне рецепта ассистент расписывается в приготовлении. На основании приказа №785 на обратной стороне рецепта сверху пишем:

* Дибазола 0,2;
* Сахара 4,0;
* Папаверина гидрохлорида 1,0;
* Отпущено порошков №20.
* Дата, роспись

Rp.: Magnii oxydi

Natrii hydrocarbonatis aa 0,05

Bismuti subnitratis 0,1

M.f. pulvis

D.t.d. №12

S. По 1 порошку 2 раза в день.

В рецепте прописаны ЛВ из простого списка.

Потери веществ: Оксид магния – 16 мг

Натрия гидрокарбонат – 11 мг

Висмута субнитрат – 42 мг

При приготовлении данной ЛФ много теряется Висмута субнитрата. Несмотря на то, что его больше прописано, чем других ингредиентов, затирать поры ступки нужно Натрием гидрокарбоната, т.к. его теряется меньше всех веществ в рецепте. Магния оксид – пылящее вещество, поэтому добавляется в последнюю очередь.

**Т.О.** При просмотре таблицы потерь для ЛВ, прописанных в рецепте и зная физические свойства ЛВ, поры ступки будем затирать Натрием гидрокарбоната.

Расчеты:

Магния оксида: 0,6

Натрия гидрокарбоната: 0,6

Висмута субнитрата: 1,2

m=2,4 p=0,2

**Т.П.** В ступку помещаем Натрия гидрокарбоната 0,6 г и затираем в поры ступки, т.к. его потери самые минимальные. Затем отвешиваем Висмута субнитрата 1,2 г, помещаем в ступку. Всё это смешиваем, соскребая капсулотуркой порошок со стенок ступки. Затем отвешиваем Магния оксида 0,6 г в ступку и тщательно перемешиваем. Определяем массу на однородность.

Дозируем по 0,2 г на 12 вощёных капсул, заворачиваем и кладём в пакет. По памяти заполняем ППК. Оформляем пакет этикеткой. Наклеиваем дополнительно или пропечатываем на основной этикетке «Хранить в прохладном тёмном месте».

**Контрольные вопросы для закрепления:**

1. Порошки как лекарственная форма? Классификация порошков.

2. Как прописывают порошки в рецептах? Приведите примеры.

3.Каковы правила приготовления простых и сложных порошков?

**Рекомендуемая литература**

Обязательная:

Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011.-с.39-59.

Дополнительная:

1.Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк,

Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред.

И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. С

2. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм:

Учебное пособие/под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.

-2-е изд. - М: Академия, 2006. с.592.

3.Фармацевтическая технология.: Учебное пособие для колледжей/под

ред. В.И. Погорелова.- Ростов на Дону: Феникс, 2002,

с.115-131-135,138,142.

Электронные ресурсы:

1. Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

2. Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology/