

# ПОРОШКИ как лекарственная форма. ПРОСТЫЕ И СЛОЖНЫЕ порошки



Д.ф.н., профессор  
Карабинцева Н.О.

# Порошки - определение

По ГФ X, ст.565

Твердая ЛФ для внутреннего и наружного применения, обладающая свойством сыпучести

по ГФ XI, вып.2, с. 150

Твердая ЛФ для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ и обладающая свойством сыпучести

По дисперсологической классификации:

свободные всесторонне, дисперсные системы с твердой дисперсной фазой и газообразной (воздушной) дисперсионной средой

# Достоинства порошков как лекарственной формы

- Высокая фармакологическая активность ЛВ
- Простота изготовления, фасовки, упаковки, транспортировки
- Портативность
- Возможность отпуска несовместимых ЛВ (по сравнению с жидкими ЛФ)
- Универсальность состава
- Высокая точность дозирования
- Удобство приема, возможность коррекции органолептических свойств (вкуса, запаха, цвета)

# Недостатки порошков как лекарственной формы

- Более медленное по сравнению с растворами действие ЛВ
- Изменение свойств ЛВ
- Раздражающее действие некоторых ЛВ
- Неудобство приема раздражающих, горьких ЛВ (необходимость отпуска ЛВ горького вкуса, красящих в желатиновых капсулах)

# Классификация порошков

1. По способу применения: порошки для внутреннего и наружного применения
  - Порошки для наружного применения могут быть:
    - присыпки (0,1 мм);
    - порошки для вдуваний в полости тела, ухо, нос, носоглотку (0,1 мм);
    - нюхательные порошки;
    - зубные порошки;
    - порошки для приготовления растворов на дому;
    - инсектицидные порошки;
    - глазные порошки

## 2. По составу:

- простые (из 1 ингредиента);
- сложные (из 2 и более ингредиентов).

## 3. По дозированию:

- неразделенные (недозированные, в аптеке не дозируются);
- разделенные (дозированные).

## 4. По способу выписывания:

- распределительным;
- разделительным.

## 5. По степени измельчения:

- крупные ( $d=0,5\text{мм}$ )
- среднекрупные ( $d=0,315\text{мм}$ )
- среднемелкие ( $d=0,2\text{ мм}$ )
- мелкие ( $d=0,16\text{ мм}$ )
- мельчайшие ( $d=0,125\text{ мм}$ )
- наимельчайшие ( $d=0,1\text{ мм}$ )



# Требования к порошкам

1. Сыпучесть
2. Однородность
3. Размер частиц не более 0,16 мм (если нет других указаний в частной НД)
4. Соответствие массе отдельных доз допустимым нормам отклонений (пр№305)
5. Соответствие, входящим в состав ингредиентам
6. Порошки для ран, поврежденной кожи, новорожденных и детей до 1 года должны быть стерильны (размер частиц 0,1 мм) (пр№№ 309, 214)

# Способы выписывания порошков

- Распределительный – ЛВ указаны на одну дозу и указано количество доз

при расчете общей массы ЛВ, количество выписанное на 1 дозу умножают на количество доз

$$0,03 \times 5 = 0,15$$

$$0,5 \times 5 = 2,5$$

Масса порошка 2,65

масса дозы 0,53

Rp.: Dimedroli 0,03

Camphorae 0,5

M.f.p.

D.t.d. N.5

S. по 1 порошку 3 раза в день

- Разделительный – ЛВ указаны на все дозы, указано на сколько доз следует разделить

Используется крайне редко (в пилюлях)

Rp.: Dimedroli 0,15

Camphorae 2,5

M.f.p.

Divide in partes aequales N.5

1 порошок 3 раза в день

$$0,15 + 2,5 = 2,65$$
$$2,65 : 5 = 0,53$$

Масса порошка 2,65  
масса дозы 0,53

S. по

# Технологическая схема изготовления порошков

1. Подготовка (проверка совместимости, доз, расчеты)
2. Измельчение (порошкование ЛВ)
3. Просеивание
4. Смешивание
5. Определение однородности
6. Просеивание
7. Дозирование
8. Упаковка
9. Оформление
10. Контроль качества

# Параметры аптечных ступок

Номер	Диаметр Верх, мм	Раб. Поверх- ность, см <sup>2</sup>	Загрузка, г	
			Максим	Миним
1	50	45	1	0,5
2	75	90	4	1,5
3	86	90	4	1,5
4	110	135	8	3
5	140	225	16	6
6	184	450	48	18
7	243	765	112	42

# Правила измельчения ЛВ

1. Загрузка ступки д.б. оптимальной и не превышать максимальной.
2. Пестик вращается кистью руки по спирали с равномерным надавливанием на дно и стенки ступки.
3. В первую очередь измельчают ЛВ, прописанные в большем количестве, крупнокристаллические с учетом потерь в ступке.
4. Время измельчения ЛВ зависит от параметров ступки.

# Правила измельчения

5. В первую очередь затирают поры ступки тем ЛВ, потери которого в порах ступки меньше, либо тем, которое прописано в большем количестве.
6. Если в состав прописи входят индифферентные ЛВ (крахмал, сахар, цинка оксид), то потери в порах не рассчитывают.
7. Для растирания труднопорошкующих веществ добавляют расклинивающие жидкости.

# Правила измельчения

- 1,0 камфоры, ментола, пентоксила, тимола, фенолсалицилата + 10 капель 95% этанола или 15 капель эфира;
- 1,0 кислоты борной, кислоты салициловой, натрия тетрабората, стрептоцида + 5 капель 95% этанола или 8 капель эфира

# Правила измельчения

## 8. Особенности измельчения:

- фитин, цинка оксид, магнезия оксид, ртути амидохлорид, соли хинина, магнезия карбонат растирают осторожно без усилий, т.к. прилипают к стенкам ступки
- терпингидрат, сера, бутадион растирают с прописанными водорастворимыми ЛВ или жидкостями из состава порошка.

## 9. Проверка степени измельченности порошка проводится визуально.

# Просеивание (в аптеке редко)

- Необходимо для получения порошка с одинаковым размером частиц (присыпки).
- Используют сита (ГФ).
- Если номер сита не указан, используют сито №2.



# Смешивание

1. Основная операция при изготовлении порошков.
2. Проводят в ступках и сочетают с измельчением.
3. Достигают однородности порошка и точности дозирования.
4. Оптимальное соотношение при смешивании порошков 1:1, 1:5, максимально допустимое 1:20.
5. Если соотношение ингредиентов больше 1:20, то ЛВ в большем количестве отсыпают на капсулу или помещают в ступку частично.

# Правила смешивания

1. В первую очередь в ступку помещают ЛВ, прописанные в большем количестве, далее от меньшего к большему.
2. Если ЛВ прописаны в равных количествах, то учитывают потери ЛВ в ступке. Первым помещают ЛВ с меньшими потерями.
3. Если ЛВ относятся к различным токсикологическим группам, то первым в ступку помещают ЛВ обычного списка, далее ядовитые и сильнодействующие (после затирания пор ступки).

# Правила смешения

4. В последнюю очередь добавляют пахучие, летучие, красящие ЛВ.
5. Однородность смешения определяют визуально.

# Дозирование

- Разделение на дозы простых и сложных
- Отклонения, допустимые при развеске порошков

до 0,1 -  $\pm 15\%$

0,1 – 0,3 -  $\pm 10\%$

0,3 – 1,0 -  $\pm 5\%$

1,0 – 100,0 -  $\pm 3\%$

100,0 – 250,0 -  $\pm 2\%$

более 250,0 -  $\pm 0,3\%$

# Упаковка

Недозированные порошки: пакеты, коробки, стеклянные и пластмассовые банки.

Дозированные порошки: бумажные капсулы.

# Капсулы

- К. из писчей бумаги – негигроскопичных и нелетучих порошков
- К. из пергаментной бумаги (непроклеенная бумага, обработанная серной кислотой) используют для отпуска летучих ЛВ (камфора, ментол, эфирные масла)
- Парафинированные (вощаные) используют для отпуска гигроскопичных веществ (терпингидрат, кодеин и др.)
- Желатиновые используют для маскировки неприятного цвета, вкуса, запаха, защиты слизистой ЖКТ от раздражающих ЛВ.

# Оформление

- Основная этикетка «Внутреннее» или «Наружное» с указанием №аптеки, рецепта, ФИО больного, возраста, способа применения, даты, стоимости, сроков годности.
- Дополнительные этикетки: «Беречь от детей», «Сохранять в прохладном темном месте», «Хранить в сухом месте», «Обращаться осторожно»ю

# Технология сложных порошков

- Сложные порошки – смеси различных сыпучих порошкообразных ЛВ, а также в смеси с густыми и жидкими ЛВ, сохраняющие свойства порошка и свойство сыпучести

# Оптимальная технология - лучшая из возможных

Rp.:Ac. ascorbinici 0,1  
Ac. nicotinicici 0,006  
Glucosi 0,5  
Misce ut fiat pulvis.  
D.t.d. N.10  
S.: по 1 ст.л. 3 р.д.

ЛФ порошки для  
внутреннего применения

Пропись многокомпонентная,  
выписана распределительным  
способом, в состав входят ЛВ:

- кислота никотиновая
- кислота аскорбиновая,
- глюкоза.

## Проверка доз

порошок на 10 доз,  
никотиновая кислота -  
ВРД 0,1 РД 0,006;  
ВСД 0,5 СД 0,018

**дозы не завышены**

# Проверка совместимости ингредиентов - пропись мануальная

## Glucosum – б/ц

кристаллы или белый мелкокристаллический порошок б/з, сладкого вкуса, на воздухе теряет кристаллизационную воду.

**несовместимостей не выявлено**

## Acidum ascorbinicum

– белый кристаллический порошок б/з, кислого вкуса, окисляется на воздухе и при действии света.

## Acidum nicotinicum –

белый кристаллический порошок б/з запаха, слабо кислого вкуса, на свету разлагается, окисляется кислородом воздуха.

# Расчеты и оформление ППК

## Оборотная сторона ППК

аскорбиновая кислота  $0,1 \times 10 = 1,0$

никотиновая кислота  $0,006 \times 10 = 0,06$

глюкоза  $0,5 \times 10 = 5,0$

общая масса порошка  
 $1 + 0,06 + 5 = 6,06$  г

масса развески порошка  
 $6,06 / 10 = 0,606$  г

ППК

Дата 30.03.09 рецепт №

1

Acidi nicotiniци 0,06

Acidi ascorbinici 1,0

Glucosi 5,0

Massa pulverata 6,06

Massa pro dosi 0,606 №10

Приготовил

Проверил

Отпустил

## ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

В ступку № 5 на ВР-5 отвешиваем 5,0 г глюкозы и измельчаем ее в течение 120 секунд, одновременно затирая поры ступки в-вом выписанном в большем количестве, глюкозу отодвигаем к краю ступки.

В эту же ступку на ВР1 последовательно отвешиваем никотиновую кислоту, измельчаем, затем аскорбиновую кислоту, также измельчаем.

Однородность порошка проверяют надавливая пестиком на порошковую массу и рассматривая ее невооруженным глазом, блессток и кристаллов не должно быть обнаружено.

Развешиваем на ВР5 по 0,61 г на 10 доз.

# Оформление к отпуску и контроль при отпуске пр.214:

- 1 анализ документации: номера препарата, рецепта, ППК соответствуют др. др; дозы вещества списка Б не завышены; расчеты сделаны верно, ППК выписан правильно;
2. Оформление: ровно наклеена этикетка, “Порошки”, указаны № аптеки, № рецепта, ФИО больного, количество порошков способ применения, дата изготовления, цена,. Срок хранения 10 суток. Препарат имеет красивый товарный вид;

Дополнительная надпись: хранить в сухом, прохладном месте

3. Упаковка: Порошки упакованы в воцаные капсулы, в соответствии со свойствами ингредиентов (все ЛВ гигроскопичны). Капсулы аккуратно уложены в картонную коробочку с соответствующей этикеткой. Количество порошков 10 (как указано в рецепте);
4. Органолептический контроль: порошки желтого цвета со специфическим запахом, посторонние механические включения отсутствуют, кисло-сладкого вкуса;
5. отклонения в массе соответствуют нормам допустимых отклонений для порошков:  $\pm 5\%$  (пр.№305)