



**ЛЕКЦИЯ 6**  
**ПОРОШКИ КАК ЛЕКАРСТВЕННАЯ**  
**ФОРМА.**

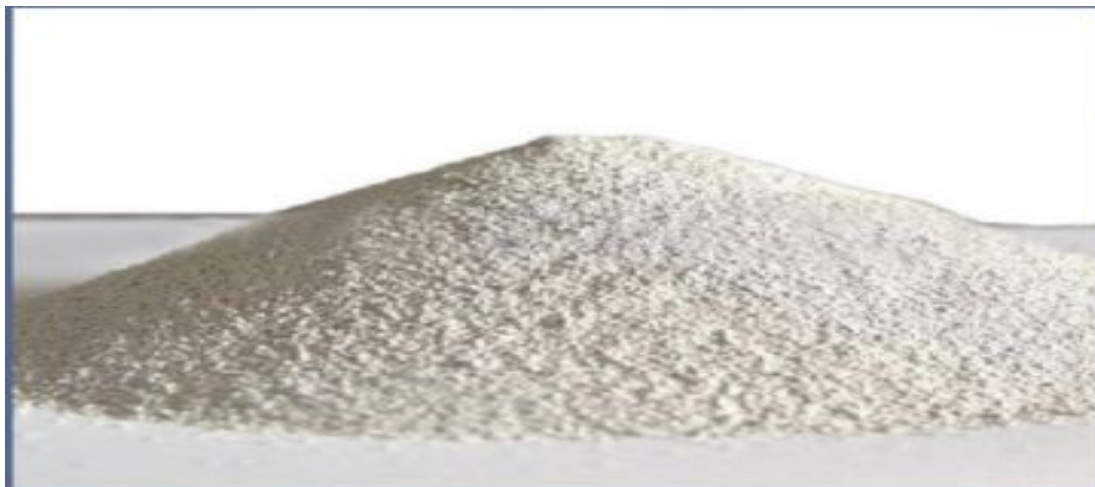
**Преподаватель : Линькова И.Г**

## ПЛАН:

- **План:**
- **Определение**
- **Требования ГФ к порошкам**
- **Классификация порошков**
- **Способы выписывания рецептов на порошки**
- **Проверка доз веществ списка «А» и «Б» в порошках**
- **Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта.**
- **Подготовительные мероприятия изготовления порошков**



- Порошки ОФС ГФ 13 изд 1.4.1.0010.15
- Порошки – лекарственная форма , состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности , обладающих свойством сыпучести.



## ДОСТОИНСТВА

- **высокая фармакологическая активность, связанная с тонким измельчением веществ;**
- **универсальность состава,;**
- **простота изготовления;**
- **точность дозирования;**
- **портативность;**
- **удобство приема и возможность исправления органолептических свойств (вкус, запах).**



## НЕДОСТАТКИ

- ▣ **более медленное (по сравнению с растворами) всасывание;**
- ▣ **нестабильность (температура, свет, влажность);**
- ▣ **Возможность раздражающего влияния на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта (калия бромид, натрия бромид);.**



## ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПОРОШКАМ

- 1. **Сыпучесть и оптимальная степень мелкости всех составных частей порошка (дисперсность).**
- 2. **Равномерное распределение веществ во всей массе сложного порошка, т. е. однородность.**
- 3. **Точность дозировки и неизменность (стабильность) веществ при хранении.**
- 4. **Для некоторых – стерильность (присыпки на раны, для новорожденных).**
- 5) **отклонения в массе отдельных доз не выше допустимых пределов**



**Приказ МЗ РФ от 16.10.1997 г.**  
**Приказ МЗ РФ 751 н от 26.10 2015 г.**

Масса порошка	Отклонения, %
до 0,1	$\pm 15$
свыше 0,1 до 0,3	$\pm 10$
свыше 0,3 до 1,0	$\pm 5$
свыше 1,0 до 10,0	$\pm 3$
свыше 10,0 до 100,0	$\pm 3$



Масса дозированных порошков обычно не рекомендуется меньше 0,2 г и больше 1,0 г, так как в обоих случаях будут испытываться неудобства при приеме порошков. Чаще всего масса находится в пределах 0,3—0,5 г.

$$M_1 = 0,3$$

Найти допустимые отклонения в массе одной дозы порошка в соответствии с требованиями НД

$$0,1 - 0,30 \pm 10 \%$$

$$0,3 - 100 \%$$

$$X - 10\% \quad 10 \times 0,3 : 100 = 0,03$$

Допустимые отклонения в массе одной развески порошка (0,27;0,33)

$$0,3 - 0,03 = 0,27$$

$$0,3 + 0,03 = 0,33$$





# КЛАССИФИКАЦИЯ

- По составу:
- простые, состоящие из одного ингредиента (*Pulveres simplices*)
- сложные, состоящие из нескольких ингредиентов (*Pulveres compositi*),



# КЛАССИФИКАЦИЯ

- ▣ По дозированию:
- ▣ разделенные на отдельные дозы  
(*Pulveres divisi*)
- ▣ неразделенные (*Pulveres indivisi*).



## ОТ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ

- Pulveres ad usum externum
- Порошки для наружного применения:
- Для местного применения
- Для приготовления растворов или суспензий
- для местного применения
- для наружного применения
- для парентерального применения
- Порошки для приготовления глазных капель



- Pulveres ad usum internum
- Порошки для приема внутрь
- Порошки для приготовления растворов, капель или суспензий для приема внутрь. Среди них различают порошки шипучие, предназначены для растворения в воде перед применением
- Порошки для ингаляций.



# СПОСОБЫ ВЫПИСЫВАНИЯ РЕЦЕПТОВ НА ПОРОШКИ

- **Дозированные** простые и сложные порошки выписывают двумя способами:
- 1. Распределительный – когда в рецепте указывается количество вещества на одну дозу и сколько таких порошков надо приготовить
- Rp.: Dibazoli 0,01
- Papaverini hydrochloridi 0,02
- Sacchari 0,25
- Misce, fiat pulvis
- Da tales doses N 10
- Signa. По 1 порошку 3 раза в день.



- 2. Разделительный – когда в рецепте указывается количество лекарственного вещества сразу на все порошки и указывается на сколько доз необходимо разделить общую массу (применяют редко).
- Rp.: Dibazoli 0,1
- Papaverini hydrochloridi 0,2
- Sacchari 2,5
- Misce, fiat pulvis
- Divide in partes aequales N 10
- Signa. По 1 порошку 3 раза в день.



## ПРОВЕРКА ДОЗ ВЕЩЕСТВ СПИСКОВ А И Б

- Rp.: Dimedroli 0,05
- Sacchari 0,3
- Misce, fiat pulvis.
- Da tales doses № 6.
- Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

высшая разовая доза ГФ  
(В.р. д.) — 0,1 г;

высшая суточная доза ГФ  
(в. с. д.) — 0,25 г;

разовая доза (р. д.) — 0,05 г  
(по рецепту);

суточная доза (с. д.) — 0,05  
х 3 = 0,15 г.

Дозы не превышены.



# Последовательность изготовления порошков

- фармацевтическая экспертиза рецепта
- • подготовительные мероприятия;
- • выбор оптимального варианта технологии
- • расчет массы ингредиентов прописи на все дозы и развеску порошков (масса одной дозы);
- • технологический процесс;
- • контроль качества препарата на стадиях: изготовления, готового продукта и при отпуске препарата пациенту.





## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА РЕЦЕПТА

- проверка правильности выбора врачом формы бланка рецепта (107-1/у, 148-1/у-88)
- соответствие выписанных в рецепте масс веществ, находящихся на ПКУ , норме единовременного отпуска ( НЕО) согласно НД.
- Проверка совместимости ингредиентов
- Проверка доз веществ списков А и Б ( в порошках для внутреннего применения)



## ПРОВЕРКА СООТВЕТСТВИЯ ВЫПИСАННОЙ В ПРОПИСИ РЕЦЕПТА МАССЫ НАРКОТИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА НЕО ПО ОДНОМУ РЕЦЕПТУ

- Приказ Минздравсоцразвития России № 1175 от 20.12.2012 г.
- Если выписанная в прописи рецепта масса лекарственного вещества превышает НЕО и нет соответствующих отметок на рецепте,  
уменьшают число отпускаемых пациенту доз,  
рассчитывая, чтобы общая масса учетного вещества на все дозы, не превышала массу, разрешенную для единовременного отпуска.



## ПРОВЕРКА ДОЗ ВЕЩЕСТВ СПИСКОВ А И Б

- Разовые и суточные дозы (РД и СД) веществ списков А и Б проверяют в порошках энтерального применения с учетом возраста больного и способа введения препарата.
- В ГФ таблица высших разовых и суточных доз (ВРД и ВСД) в зависимости от возраста и массы ребенка.



- В случае завышения разовой и суточной доз веществ списков А или Б при отсутствии специальных пометок врача массу веществ **пересчитывают исходя из половины высшей разовой дозы, указанной в фармакопее.**



- ▣ **Пример .**
- ▣ Rp.: *Ephedrini hydrochloridi 0,02*
- ▣ *Dibazoli 0,006* (шесть миллиграммов!)
- ▣ *Paraverini hydrochloride 0,05*
- ▣ *Sacchari 0,25*
- ▣ *Misce fiat pulvis.*
- ▣ *Da tales doses N. 40.*
- ▣ *Signa.* По 1 порошку 2 раза в день (ребенку 9 лет).



- фармацевтическая экспертиза
- компоненты прописи совместимы.
- Препарат должен быть выписан на бланке рецепта формы № 148-1/у-88,
- НЕО эфедрина гидрохлорида 0,6,
- $0.02 \times 40 = 0,8$ . Особых пометок на рецепте нет, поэтому уменьшают число выписанных доз до **30** без изменения концентрации вещества в прописи ( $0,02 \times 30 = 0,6$ ).
- *Как определить ?*:  **$0,6 : 0.02 = 30$**



- Проверку доз ингредиентов рецепта для ребенка в возрасте 9 лет проводят методом сравнения.
- Эфедрина гидрохлорид:
- ВРД - 0,02 РД - 0,02
- ВСД - 0,06 СД по рецепту - 0,04 (0,02x2)
- Дозы не завышены.
- Дибазол:
- ВРД - 0,006 РД - 0,006
- ВСД - 0,006 СД - 0,012
- Завышена СД дибазола, но рецепт оформлен врачом в соответствии с требованиями НД, что позволяет не вносить коррекцию.



□ Папаверина гидрохлорид:

□ ВРД - 0,03

РД - 0,05

□ ВСД - 0,06

СД - 0,1 (0.05x2 )

□ Дозы завышены, особых отметок нет, необходима корректировка доз.

□  $РД = 1/2 ВРД = 0,03/2=0,015.$

□  $СД = 0,015 \times 2 = 0,03.$

□ Заключение:

□ Корректируем дозы папаверина гидрохлорида,

□ сокращаем количество порошков до 30 (так как превышена НЕО эфедрина гидрохлорида).





## *ОФОРМЛЕНИЕ ПОРОШКОВ*

□ оформляем основную этикетку с указанием:

№ аптеки

№ рецепта

ФИО пациента,

Наименования (состав) ЛФ

способа применения

даты изготовления (число, месяц, год),

цены

Срока годности (годен до....)



# ОФОРМЛЕНИЕ



**основная этикетка : «Порошки».**

**Предупредительные этикетки:**

**«Сохранять в сухом, прохладном, защищенном от света месте».**

**«Хранить в недоступном для детей месте»**



## ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПОРОШКОВ

- - подготовка рабочего места
- - расчет количества совместимых ингредиентов
- - выбор весов
- - выбор ступки путем вычисления общей массы лекарственной формы и соответствия полученного значения оптимальной загрузке.

Например, если общая масса порошка составляет 5,0 г, то выбирают ступку № 5;



Перед  
началом  
работы  
фармацевт  
моет руки



подготовка  
рабочего места  
(поверхность  
стола протирают  
рабочим  
раствором)



# ПОДГОТОВИТЕЛЬНАЯ СТАДИЯ

Фармацевт должен правильно подобрать весы (из расчета количества входящих ингредиентов) ступки фарфоровые, целлулоидные пластины (скребки), совочки для дозирования, а также упаковочный материал с учетом физико-химических свойств ингредиентов. —



## ПОДГОТОВКА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

Перед  
взвешиванием  
чашки весов,  
ступки,  
капсулотурки,  
горло штангласа  
протирают  
раствором  
перекиси водорода  
3%



-расчет количества  
совместимых  
ингредиентов.  
Заполнение  
обратной стороны  
паспорта  
письменного  
контроля





- Ступку и пестик подбирают соответствующих размеров с таким расчетом, чтобы объем ступки был заполнен не более чем на 20 %.

### Параметры аптечных ступок

№ ступки	Диаметр	Рабочая поверхность		Рабочий объем, см <sup>2</sup>	Время измельчения, с	Максимальная загрузка	Оптимальная загрузка
		см <sup>2</sup>	Коэффициент				
1	50	45	1	20	60	1,0	0,5
2	75	90	2	80	90	4,0	1,5
3	86	90	2	80	90	4,0	1,5
4	110	135	3	160	120	8,0	3,0
5	140	225	5	320	150	16,0	6,0
6	184	450	10	360	210	48,0	18,0

- Упаковочный материал (капсулы,, флаконы,) выбирают с учетом физико-химических свойств ингредиентов.
- для упаковки порошков
- с негигроскопичными и нелетучими веществами - бумажные (простые) капсулы
- с веществами гигроскопичными, выветривающимися и с веществами, изменяющимися под действием кислорода воздуха)- вощенные и парафинированные капсулы -



- с летучими, пахучими веществами и растворяющимися в воске и парафине (ментол, тимол, камфора)- Пергаментные капсулы
- Для упаковки порошков, содержащих йод, калия перманганат и некоторые другие вещества, обладающие окислительными свойствами, подбирают флаконы темного стекла с пробкой из материала, устойчивого к действию окислителей.



Rp.: Dimedroli 0,05

Sacchari 0,3

Misce, fiat pulvis.

Da tales doses № 6.

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

## ППК (обратная сторона)

димедрола  $0,05 \times 6 = 0,3$   
г;

сахара  $0,3 \times 6 = 1,8$  г.

$M_0 = 0,3 + 1,8 = 2,1$

$M_1 = 2,1 : 6 = 0,35$

$0,35 \pm 5\%$  ?

$M_0 = 0,35 \times 6 = 2,1$

## ППК (лицевая сторона)

01.09.17 № 1

Sacchari 1,8

Dimedroli 0,3

$M_1 = 0,35$

№ 6

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись).

□ Спасибо за внимание

