



ЛЕКЦИЯ 6
ПОРОШКИ КАК ЛЕКАРСТВЕННАЯ
ФОРМА.

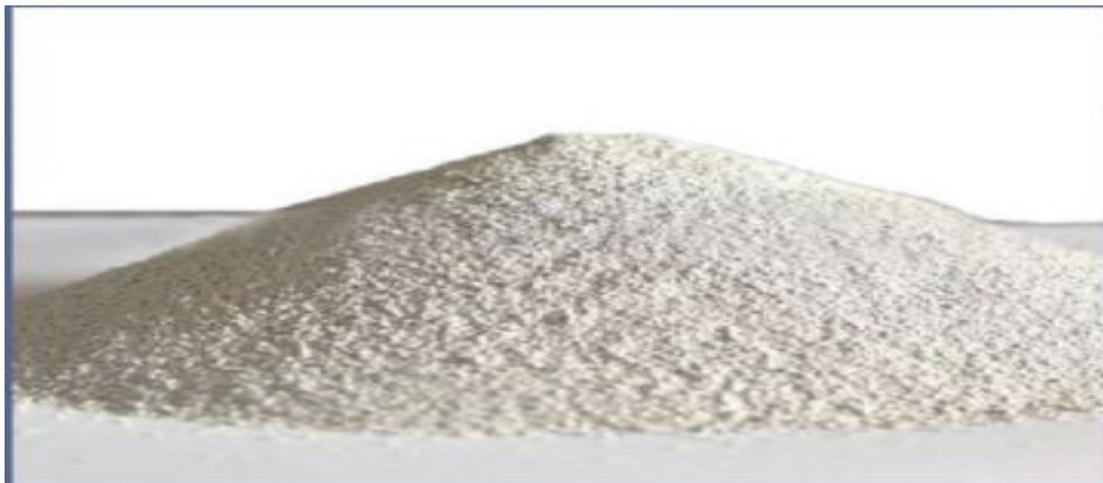
Преподаватель : Линькова И.Г

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	± 15
свыше 0,1 до 0,3	± 10
свыше 0,3 до 1,0	± 5
свыше 1,0 до 10,0	± 3
свыше 10,0 до 100,0	± 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. —

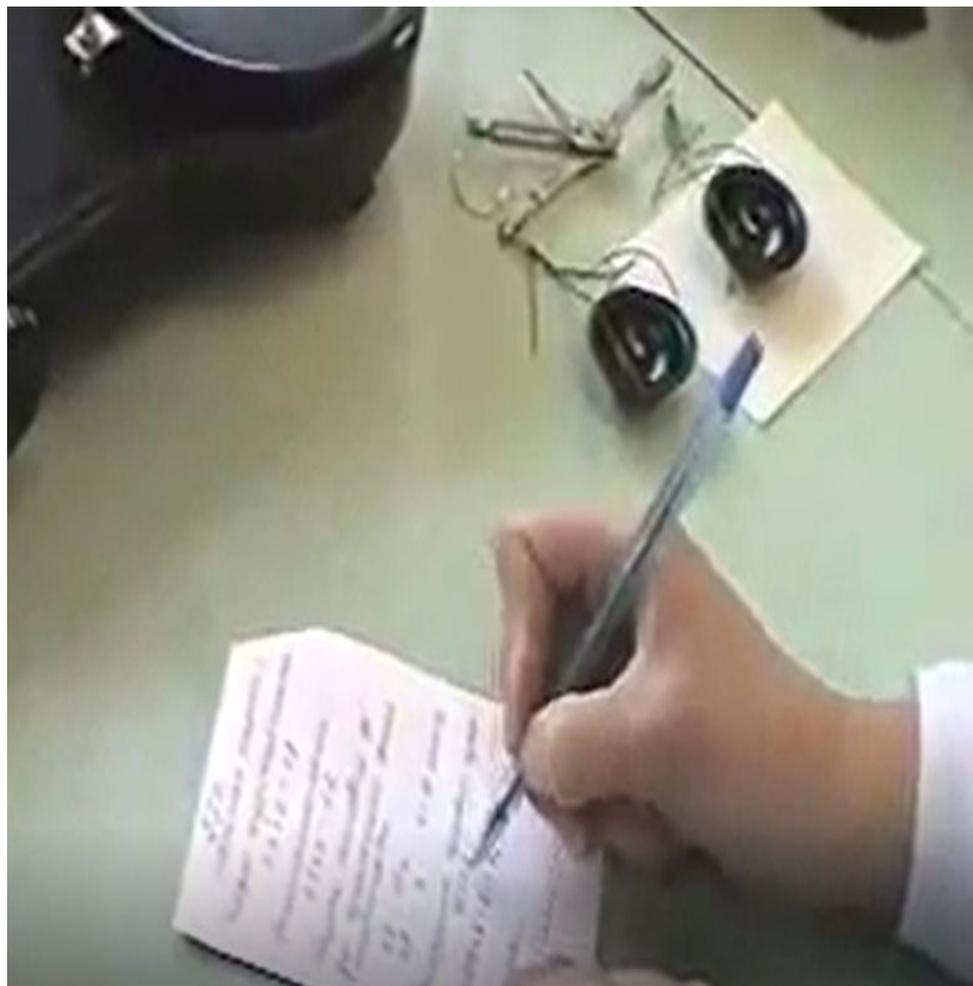


ПОДГОТОВКА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

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 ²	Время измельчения, с	Максимальная загрузка	Оптимальная загрузка
		см ²	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

