

ИЗГОТОВЛЕНИЕ СЛОЖНЫХ ПОРОШКОВ. ОТСЫРЕВАЮЩИЕ СМЕСИ. ПОРОШКИ С ПОЛУФАБРИКАТАМИ.

Фармацевтическая технология

Лекция № 5

Черешнева Наталья

Дмитриевна

кандидат фармацевтических наук

Сложные порошки

При изготовлении сложных порошков учитывают физико-химические свойства входящих ингредиентов и количества, в которых выписаны лекарственные вещества



Основные правила изготовления сложных порошков

Правило 1. Изготовление порошков начинают с выбора **ступки**. Общая масса порошка должна быть близка к оптимальной загрузке и не должна превышать максимальную загрузку. При подсчете общей массы порошка количество «пылящих» (легких, с малой объемной массой) веществ теоретически удваивается



Правило 2. Первым в ступку помещают и измельчают лекарственные вещества в зависимости от следующих свойств:

1. всегда первым измельчают трудноизмельчаемые вещества в присутствии спирта или эфира для достижения эффекта Ребиндера

**при отсутствии
таковых:**

первым измельчают или
индифферентное в терапевтическом
отношении вещество (сахар),

или крупнокристаллическое вещество
(натрия хлорид, магния и натрия сульфаты и
др.)

или вещество, потери которого
меньше

**Этот выбор проводят в зависимости
от того, какое из перечисленных
веществ выписано в данном рецепте**

Порошки с трудноизмельчаемыми веществами

для достижения эффекта Ребиндера

измельчают порошки в присутствии этанола или

эфир

№ п/п	Наименование лекарственного вещества	Добавляемое количество капель на 1 г	
		этанол	эфир
1.	Кислота борная	5	8
2.	Натрия тетраборат	5	8
3.	Стрептоцид и др. сульфаниламиды	5	8
4.	Камфора	10	15
5.	Бромкамфора	10	15
6.	Ментол	10	15
7.	Тимол	10	15
8.	Пентоксил	10	15
9.	Фенилсалицилат	10	15

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Наименование учреждения
(штамп)

Штамп ЛПУ

КОД ФОРМЫ ПО ОКУД 5108805
Медицинская документация форма
№ 107/у
Утверждена Минздравом России
1997 г.

УЧЕБНЫЙ РЕЦЕПТ

(Взрослый, детский - ненужное зачеркнуть)

“ ” 200 г.

Ф. И. О. Больного _____
(полностью)

Возраст _____

Ф. И. О. Врача _____
(полностью)

Руб. Коп.

Rp.: Phenylsalicylatis 0,3
Bismuthi subnitratris
0,2

Руб. Коп.

Rp.: D.t.d. №10
S: По 1 порошку
2 раза в день

Руб. Коп.

Rp.:

Подпись и личная печать врача



М.П.

Рецепт действителен в течении 10 дней, 2 месяцев, 1 года (ненужное зачеркнуть)

Фенилсалицилата

$$0,3 * 10 = 3,0$$

Висмута

субнитрата:

$$0,2 * 10 = 2,0$$

$$M_{\text{общ}} = 2,0 + 3,0 = 5,0$$



Параметры аптечных ступок

№ ступки	Диаметр	Рабочая поверхность		Рабочий объем, см ²	Время измельчения	Максимальная загрузка	Оптимальная загрузка г
		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
7	243	765	17	2240	300	112,0	42,0

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Наименование учреждения
(штамп)

Штамп ЛПУ

КОД ФОРМЫ ПО ОКУД 5108805
Медицинская документация форма
№ 107/у
Утверждена Минздравом России
1997 г.

УЧЕБНЫЙ РЕЦЕПТ

(Взрослый, детский - ненужное зачеркнуть)

“ ” 200 г.

Ф. И. О. Больного _____
(полностью)

Возраст _____

Ф. И. О. Врача _____
(полностью)

Руб. Коп.

Rp.: Phenylsalicylatis 0,3
Bismuthi subnitratris
0,2

Руб. Коп.

Rp.: D.t.d. №10
S: По 1 порошку
2 раза в день

Руб. Коп.

Rp.:

Подпись и личная печать врача



М.П.

Рецепт действителен в течении 10 дней, 2 месяцев, 1 года (ненужное зачеркнуть)

Фенилсалицилата

$$0,3 \cdot 10 = 3,0$$

Висмута

субнитрата:

$$0,2 \cdot 10 = 2,0$$

$$m_{\text{общ}} = 2,0 + 3,0 = 5,0$$



Ступка №5

Поскольку фенолсалицилат относится к группе трудноизмельчаемых лекарственных веществ, то его первым помещают в ступку и для достижения эффекта Ребиндера измельчают в присутствии 30 капель 95% этанола:

1,0 фенолсалицилата – 10 к. спирта

3,0 фенолсалицилата – X к. спирта

X = 30 капель

$$m_{1 \text{ порошка}} = 5,0 : 10 = 0,5$$

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Наименование учреждения
(штамп)

Штамп ЛПУ

КОД ФОРМЫ ПО ОКУД 5108805
Медицинская документация форма
№ 107/у
Утверждена Минздравом России
1997 г.

УЧЕБНЫЙ РЕЦЕПТ
(Взрослый, детский - ненужное зачеркнуть)

“ ” _____ 200__ г.

Ф. И. О. Больного _____
(полностью)

Возраст _____

Ф. И. О. Врача _____
(полностью)

Руб. | Коп.

Rp: *Phenylsalicylatis 0,3*
Bismuthi subnitratis
0,2

Руб. | Коп.

Rp.: *D.t.d. №10*
S: По 1 порошку
2 раза в день

Руб. | Коп.

Rp.:

Подпись и личная печать врача



М.П.

Рецепт действителен в течении 10 дней, 2 месяцев, 1 года (ненужное зачеркнуть)

ППК:

Дата *Рецепт №*

Phenylsalicylatis 3,0
Spiritus aethylici gtt. XXX
Bismuthi subnitratis 2,0

m общ. = 5,0
m 1 пор. = 0,5 №10

Приготовил:
Проверил:
Расфасовал:

г. Йошкар-Ола, ул. Осипенко, 24
Аптека РКГВВ



о -

№ 54

Иванов Иван Иванович

По 1 порошку 2 раза в день

ВНУТРЕННЕЕ

Срок годности 10 дней

Анализ №

приготовил

проверил

отпустил

Дата

Хранить в прохладном, защищенном от света месте.
Беречь от детей

70 =

Правило 3. Вторым в ступку помещают вещество по принципу «от меньшего к большему», т.е. смешивание начинают с веществ, прописанных в меньших количествах.

Rp: Acidi ascorbinici 0,1

Glucosi 0,5

Thiamini bromidi 0,05

D.t.d. № 30

S.: По 1 порошку 3 раза в день

Выписанная пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом, для внутреннего применения с лекарственными веществами, отличающимися прописанным количеством

Rp: Acidi ascorbinici 0,1

Glucosi 0,5

Thyamini bromidi 0,05

D.t.d. № 30

S.: По 1 порошку 3 раза в день

$$0,1 * 30 = 3,0$$

$$0,5 * 30 = 15,0$$

$$0,05 * 30 = 1,5$$

$$m_{\text{общ}} = 1,5 + 3,0 + 15,0 = 19,5 \quad \longrightarrow \quad \text{Ступка №6}$$

5

$$m_1 \text{ пор.} = 19,5 : 30 = 0,65$$

Правило

1:20

3 : 15 : 1,5

2 : 10 : 1

Для определения вещества, которое первым помещают в ступку, учитывают, что все вещества кристаллические, но выписаны в разных количествах. Поскольку тиамин бромид выписан в меньшем по сравнению с другими веществами количестве, то начинать измельчение с него нецелесообразно, потому что его относительные потери будут наибольшими

Rp: Acidi ascorbinici 0,1

Glucosi 0,5

Thymini bromidi 0,05

D.t.d. № 30

S.: По 1 порошку 3 раза в день

*Rp: Acidi ascorbinici 0,1
 Glucosi 0,5
 Thyamini bromidi 0,05
 D.t.d. № 30
 S.: По 1 порошку 3 раза в день*

Лекарственное вещество	Потери, мг
Кислота аскорбиновая	12
Глюкоза	7

Относительные потери:

Кислоты аскорбиновой
 3,0-100%

0,012-х х=4,00%

Глюкозы

15,0-100%

0,007-у у=0,47%

Поскольку относительные потери глюкозы меньше (в 8,5 раза), ее первой помещают в ступку.

Вторым по принципу «от меньшего к большему» вносят в ступку тиамин бромид как вещество, выписанное в меньшем количестве

Правило 4. Если вещества прописаны в равных или примерно в равных количествах и при этом их физико-химические свойства и потери в порах ступки близки, то их добавляют в ступку и измельчают вместе

Правило 5. Если вещества прописаны в равных количествах, а их физико-химические свойства различны, то вначале измельчают крупнокристаллические вещества, а потом мелкокристаллические

Правило 6. Лекарственные вещества, содержащие большое количество кристаллизационной воды, в сложные порошки вводят в высушенном виде (например, натрия сульфат, магния сульфат и др.) во избежание спекания или, наоборот, отсыревания смесей при их хранении.



Порошки с наркотическими, ядовитыми, сильнодействующими веществами. Тритурации

Если в составе порошка прописаны наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества в количестве меньше 0,05 г на все порошки, то должны быть использованы их разбавления с молочным сахаром — *тритурации*

Тритурации готовят в соотношениях 1:10 и 1:100. При изготовлении тритураций лекарственное и вспомогательное вещества измельчают до наимельчайшего порошка и тщательно смешивают по правилам изготовления сложных порошков. Для уменьшения расслоения тритурации хранят в небольших банках и периодически перемешивают в ступке

Тритурация 1:100 содержит 1,0 г лекарственного вещества и 99,0 вспомогательного вещества — молочного сахара и используется, как правило, тогда, когда общее количество лекарственного вещества в рецепте не превышает миллиграммов (например, 0,005)

Тритурация 1:10 содержит 1,0 г лекарственного вещества и 9,0 г молочного сахара и используется, как правило, когда в рецепте общее количество лекарственного вещества достигает сантиграммов (например, 0,05)

Тритурации готовят в отдельных ступках, в которых предварительно растирают молочный сахар в количестве, не превышающем соотношение 1:20, к сахару прибавляют навеску лекарственного вещества, тщательно измельчают и затем порциями добавляют оставшееся количество сахара. Тритурацию помещают в небольшой штанглас и оформляют этикеткой:

«Trituratio Atropini sulfatis 1:100 cum sacharum lactas»

Дата. Подпись лица, изготовившего тритурацию

Хранят тритурацию по тем же правилам, что и вещества, из которых они приготовлены. Тритурации готовят на небольшой срок — до 1 месяца. Для предотвращения расслоения каждые 15 дней их вновь перемешивают

Если в состав сложного порошка кроме веществ, выписанных в дозе меньше 0,05 г (т. е. в случае использования тритураций), входит сахар, то, чтобы не увеличивать массу одного порошка, рекомендуется сахара взять меньше, т.е. из количества сахара, выписанного в рецепте на все порошки, вычесть количество тритураций. Если в состав сложного порошка кроме тритурации входят другие лекарственные вещества (сахар отсутствует), то развеска порошка увеличивается за счет тритурации

Применение тритураций вызвано следующими причинами:

- ❑ невозможно на ручных весах с достаточной точностью отвесить навеску массой менее 0,05 г;
- ❑ тритурации делают возможным равномерное распределение малого количества наркотических, ядовитых, сильнодействующих веществ в общей массе порошка

Rp: Atropini sulfatis 0,0003

Papaverini hydrochloridi 0,04

Natrii sulfatis 0,2

Anaesthesini 0,15

D.t.d.№30

S: По 1 порошку 5 раз в день

Выписанная пропись представляет собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения, выписанный распределительным способом, с ядовитым веществом - атропина сульфатом, выписанном в малом количестве (менее 0,05 г), а также с крупнокристаллическим веществом — натрия сульфатом, папаверина гидрохлоридом и анестезином, входящими в порошок в разных количествах

Rp: Atropini sulfatis 0,0003

$$0,0003 \cdot 30 = 0,009$$

Papaverini hydrochloridi 0,04

$$0,04 \cdot 30 = 1,2$$

Natrii sulfatis 0,2

$$0,2 \cdot 30 = 6,0$$

Anaesthesini 0,15

$$0,15 \cdot 30 = 4,5$$

D.t.d. №30

S: По 1 порошку 5 раз в день

Тритурации 1:100 = 0,9

$$m_{\text{общ}} = 1,2 + 6,0 + 4,5 + 0,9 = 12,6$$

$$M_{1 \text{ пор.}} = 12,6 : 30 = 0,42$$

Отвешивают 6,0 г натрия сульфата, помещают в ступку (соотношение 0,9:6,0 не превышает 1:20) и измельчают первым, потому что это крупнокристаллическое вещество и его потери в порах ступки наименьшие. Соблюдая правила работы с атропина сульфатом, провизор-технолог в присутствии фармацевта отвешивает 0,9 г тритурации атропина сульфата (1:100) на отдельных однограммовых ручных весах, которые хранятся в шкафу А, и делает отметки об этом в паспорте письменного контроля и на обратной стороне рецепта. Тритурацию помещают в ступку с измельченным натрия сульфатом, порошки тщательно смешивают

Затем отвешивают папаверина гидрохлорида 1,2 г и анестезина 4,5 г, измельчают и смешивают до получения однородного порошка. Развешивают на 30 доз по 0,42 г и упаковывают в парафинированные или вощенные капсулы, складывают по 5 штук, помещают в бумажный пакет. На пакет наклеивают номер рецепта, выписывают сигнатуру. Готовую лекарственную форму оформляют этикетками «Внутреннее», «Порошки», предупредительными надписями: «Обращаться с осторожностью», «Беречь от детей». Лекарственная форма опечатывается сургучной печатью лицом, проверившим ее, и хранится до отпуска в отдельном запирающемся шкафу

В том случае, когда в рецепте присутствует сахар, развеска порошков не увеличивается

<i>Rp: Atropini sulfatis 0,0003</i>	$0,0003 * 30 = 0,009$
<i>Papaverini hydrochloridi 0,04</i>	$0,04 * 30 = 1,2$
<i>Anaesthesini 0,15</i>	$0,15 * 30 = 4,5$
<i>Sacchari 0,2</i>	$0,2 * 30 = 6,0$
<i>D.t.d. №30</i>	
<i>S: По 1 порошку 5 раз в день</i>	

Тритурации $1:100 = 0,009 * 100 = 0,9$

Сахара $6,0 - 0,9 = 5,1$

$m_{\text{общ}} = 0,9 + 5,1 + 1,2 + 4,5 = 11,7$

$M_{1 \text{ пор.}} = 11,7 : 30 = 0,39$

Rp: Atropini sulfatis 0,0003

2 0,9

Papaverini hydrochloridi 0,04

3 1,2

Anaesthesini 0,15

4 4,5

Sacchari 0,2

1 5,1

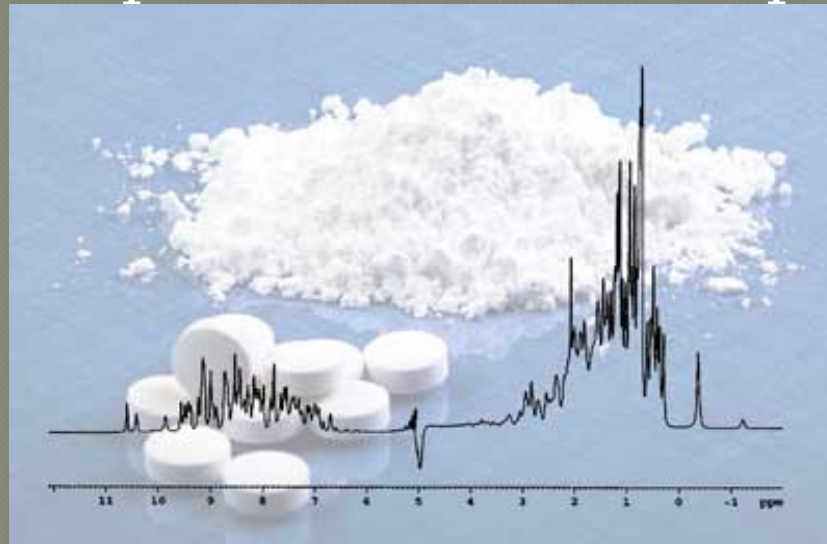
D.t.d.№30

S: По 1 порошку 5 раз в день

«Пылящие» вещества (легкие, с малой объемной массой)

добавляют в ступку в последнюю очередь (магния оксид, магния карбонат, кальция карбонат и др.). Легкораспыляющиеся вещества характеризуются низкой величиной сил сцепления между частицами. *Распыляемость* характеризуется объемом 1 г вещества при условии его свободного, без уплотнения насыпания. Чем больший объем оно занимает, тем лучше распыляется, т. е. имеет малую насыпную (объемную) массу

Это свойство может привести к значительным потерям лекарственных веществ при изготовлении порошков, поскольку при растирании в ступке образуется пыль, которая поднимается над ступкой, и перелетает через ее края. Их смешивание с остальными ингредиентами не должно быть продолжительным, так как это может привести к излишним потерям «пылящих» лекарственных веществ



Если в отдельных случаях изготовление порошков необходимо начинать с «пылящего» вещества (например, его потери меньше, чем у других лекарственных веществ в прописи), то в первую очередь помещают в ступку небольшую часть его, затем добавляют другие вещества по прописи, а остальное количество «пылящего» вещества добавляют в последнюю очередь частями

Красящие (пачкающие) вещества (метиленовый синий, рибофлавин, акрихин, активированный уголь и др.) помещают в ступку между слоями неокрашенных веществ. Для изготовления сложных порошков с красящими веществами необходимо иметь отдельное рабочее место, покрытое листом бумаги, а для каждого вещества — отдельную ступку и разновес

Сложные порошки с окрашенными веществами (сухие экстракты, рутин и др.) готовят по общим правилам

Порошки, в состав которых входят пахучие вещества с резким стойким запахом (йодоформ, камфора, ментол и др.), готовят на отдельном столе, покрытом листом бумаги. При работе используют отдельные весы, ступку и др.



Жидкие ингредиенты (настойки, жидкие экстракты и др.) добавляют в конце смешивания, они также могут быть использованы для измельчения труднопорошкуемых лекарственных веществ. Введение в состав порошков жидких ингредиентов не должно изменять основного свойства порошков — сыпучести. Обычно это составляет 2—3 капли водных растворов на 1,0г смеси или 10—15 капель этанола или эфира. В тех случаях, когда жидкие ингредиенты прописаны в большем количестве, приготовление порошков ведут в теплой ступке или жидкость предварительно упаривают, а затем в сгущенном виде ее вводят в порошковую смесь

Порошки с экстрактами.

Экстракты представляют собой концентрированные извлечения из различного лекарственного растительного сырья. В зависимости от содержания влаги, т.е. от консистенции, они бывают жидкими (тогда порошки готовят по правилам введения в них жидкостей), густыми и сухими. Чаще всего в технологии порошков используют экстракт красавки. Отечественная промышленность выпускает экстракт красавки густой 1:1 и сухой 1:2. Если используют сухой экстракт, то порошок готовят по общим правилам изготовления порошков

Густые экстракты, обладая вязкой консистенцией, плохо распределяются в общей массе порошка, а кроме того, требуют специальных приемов при отвешивании. Отвешивают их на ручных весах на старированном кружке фильтровальной бумаги и переносят на головку пестика. Для отделения бумаги ее поверхность смачивают водой или спиртом. Экстракт растирают в ступке с несколькими каплями спирта, после чего добавляют остальные лекарственные вещества

Для удобства использования из густых экстрактов изготавливают раствор — *Extractum solutum* (1:2) по прописи: 100 г густого экстракта, 60 г воды, 10 г этилового спирта и 30 г глицерина. Растворы готовят в аптеке по мере необходимости и используют в течение 15 дней

Применяют растворы густого экстракта в двойном количестве по отношению к массе густого экстракта. Этот раствор отмеривают каплями с помощью эмпирического каплемера (глазной пипетки), которую предварительно калибруют. На этикетках штангласов, где хранится раствор экстракта, обозначают его название и число капель, которое соответствует 0,1 г исходного (густого) экстракта

Кроме того, для удобства отвешивания взамен
выписанного в рецепте густого экстракта (1:1)
допускается использование сухого экстракта
(1:2), которого берут двойное количество по
отношению к массе густого

Rp: Extracti Belladonnae 0,01

Bismuthi subnitratіs

Natrii subnitratіs ana 0,2

D.t.d.№ 10

S: По 1 порошку 3 раза в день

Выписанная пропись представляет собой сложный
дозированный порошок для внутреннего
применения, выписанный распределительным
способом, с экстрактом красавки

Rp: Extracti Belladonnae 0,01

Bismuthi subnitratis

Natrii subnitratis ana 0,2

D.t.d.№ 10

S: По 1 порошку 3 раза в день

2 $0,01 * 10 = 0,1$

3 $0,2 * 10 = 2,0$

1 $0,2 * 10 = 2,0$

Экстракта красавки сухого:

$$0,1 * 2 = 0,2$$

$$m_{\text{общ}} = 2,0 + 2,0 + 0,2 = 4,2$$

$$m_{1 \text{ пор.}} = 4,2 : 10 = 0,42$$



Лекарственные вещества, образующие при порошковании ядовитые пары, раздражающие слизистые оболочки

измельчают в присутствии вспомогательной жидкости

№ п/п	Наименование ЛВ	Добавляемое количество капель на 1г		Примечания
		этанол	эфир	
1	Иод	10	—	Пары ядовиты
2	Кислота салициловая	5	8	Раздражает слизистую оболочку носоглотки, глаз
3	Ангидрид мышьяковист ый	5	8	Пыль ядовита. Растирают в фарфоровой ступке осторожно, с последующим высушиванием
4	Ртут дихлорид	5	8	Тоже

Порошки с полуфабрикатами

Полуфабрикаты — заранее изготовленные в аптеке смеси из двух или более лекарственных веществ, составленные в таких соотношениях, в которых наиболее часто эти вещества прописываются в рецептах. Использование полуфабрикатов позволяет ускорить процесс изготовления порошков, что способствует их более быстрому отпуску больному

При изготовлении порошков с полуфабрикатами чаще всего их добавляют к другим ингредиентам прописи в последнюю очередь, поскольку полуфабрикат представляет собой измельченный и однородно смешанный порошок. Однако если потери других веществ в прописи больше, то первым в ступку помещают полуфабрикат

Используют полуфабрикаты:

- ❖ кислота аскорбиновая (0,1 г)
с глюкозой (0,25 г);
- ❖ дибазол с папаверином (поровну);
- ❖ цинка оксид с тальком и крахмалом
(поровну)

A landscape photograph featuring several baobab trees with thick, textured trunks and bare, spindly branches. The trees are situated on a sandy bank next to a calm river. The sky is a mix of blue and orange, indicating sunset or sunrise, with scattered white clouds. The river's surface reflects the trees and the sky. In the background, there are low, flat-topped hills or plateaus.

**Благодарю
за
внимание!**