



SZILÁRD KÉSZÍTMÉNYEK SEGÉDANYAGAI

2020.03.04.

PTE GYTK Gyógyszertechnológiai és
Biofarmáciai Intézet

Vörös-Horváth Barbara

POROK

Ph.Hg. VII.

A porok bevételre szánt vagy külső használatra szánt, osztatlan vagy adagokra osztott szilárd, por alakú gyógyszerkészítmények. Az egyszerű porok gyógyszeranyag(ok)ból porítással készülnek. A porkeverékek egyszerű poroknak egymással, esetleg kis mennyiségű folyadékkal előállított keverékei.

Fo.No. VII.

A por (pulvis) bevételre vagy külső használatra szán osztatlan vagy adagokra osztott, szilárd por alakú gyógyszerkészítmény. Az egyszerű porok csak egy komponensből állnak, az összetett porok több hatóanyag és segédanyag homogén keverékei. Az illóolajokat és szacharózt tartalmazó porkeverékeket eleosaccharumnak (illatos cukorpornak) nevezzük.

A hintőpor (sparsorium) egy vagy több gyógyszeranyagból álló, nagy tapadóképességű, rendszerint a bőrfelület kezelésére szánt por alakú gyógyszerkészítmény. A sebek kezelésére szánt hintőporok sterilek vagy meghatározott mikrobiológiai tisztaságúak.

POROK ELŐÁLLÍTÁSA SORÁN ALKALMAZHATÓ SEGÉDANYAGOK

Töltőanyagok

A kis mennyiségű hatóanyag adagolását segítik elő. A megfelelő segédanyag megválasztásánál figyelembe kell venni az egyéni érzékenységeket.

- cukrok (saccharosum, lactosum)
- cukoralkoholok (sorbitum, mannitum)

Adsorbensek

Kis mennyiségű folyadék inkorporálása esetén alkalmazzuk.

- acidum silicicum colloidalis hydrophylum
1 g desztillált vízhez kb. 0,3-0,5 g szilika szükséges.

Elfolyósodást akadályozó komponensek

- acidum silicicum colloidalis hydrophylum
Osztott porok esetén poronként 0,05-0,10 g szilika szükséges.
- magnesium oxydatum

Antisztatikumok

Különösen száraz porok esetén a porkeverést zavarhatja az anyagok elektrosztatikus feltöltődése.

- acidum silicicum colloidalis hydrophylum

ELFOLYÓSODÁST AKADÁLYOZÓ KOMPONENSEK

Magnesium oxydatum (Ph.H g. VII.): Magnézium-oxid

Leírás: Hófehér, igen könnyű, finom , laza por. Szagtalan. Íze lúgos.

Oldékonyság: Vízben, alkoholban gyakorlatilag nem oldódik. Savakban sóképzéssel oldódik.

Jól záró edényben tartjuk. Inkompatibilitás: Savanyú közeg.

Hatás, gyógyszertechnológiai vonatkozás: Antacidum, nem szabadul fel belőle széndioxid. Mint minden perorálisan alkalmazott magnézium só, ez is hashajtó hatású, de kevésbé, mint a magnézium-szulfát. Fogporban is használatos a savak semlegesítésére. A finom por a fogínyhez tapad, így hatása huzamos ideig tarthat. Hintőporokban izzadság megkötésére alkalmazzák.

PILULÁK

A gyógyszerkönyvekben nem hivatalos gyógyszerforma, a Fo.No. VII. pedig korszerűtlen gyógyszerformaként hivatkozik rá.

„A beteg kérésére lehetőség van arra is, hogy az osztott por helyett pilulát készítsünk, bár ezt korszerűtlen gyógyszerformának tartjuk és külön fejezetet nem is szánunk összefoglalására.”

Fo.No.VI.

A pilula bevételre szánt, szilárd, rendszerint 0,1-0,3 g tömegű, gömb alakú, adagolt gyógyszerforma. A pilulákat alkalmas segédanyagokkal plasztikussá tett, gyúrással kialakított masszából, formálással állítják elő.



PILULÁK

- Nem tekinthető modern gyógyszerformának.
- Ma akkor rendelheti az orvos, ha
 - A hatóanyag rossz ízű
 - Speciális, egyedi összetételű
- Előny: kedvező alak és nagyság → könnyű bevehetőség
- hátrány:
 - hatóanyag felszabadulás pontatlan
 - korlátozott eltarthatóság
 - a készítési módból eredeztethető kontaminációs lehetőségek

PILULA KÉSZÍTÉS SORÁN ALKALMAZOTT SEGÉDANYAGOK

Töltőanyagok

A kis mennyiségű hatóanyag pontosabb adagolását teszik lehetővé. Biztosítják a megfelelő homogenitást, és az előírt tömeget. Egyéni érzékenységeket figyelembe kell venni.

- cukrok
 - Szacharóz
 - Laktóz
- Cukoralkoholok
 - Szorbit
 - Mannit

A Fo.No.VI. általában javasolja még a keményítőt, a dextringet, a fehér agyagot és a hidrofil kolloid szilícium-dioxidot.

TÖLTŐANYAGOK

Bolus alba (Ph.Hg. VII.): Fehér agyag

Természetes alumínium -szilikátok tisztított keveréke.

Leírás: Fehér vagy gyengén sárgás, vagy gyengén szürkés árnyalatú, tapadó, igen finom por. Íztelen. Vízzel átitatva jellegzetesen agyagszagú és képlékeny tömeggé gyúrható.

Oldékonyság: Vízben vagy savban gyakorlatilag nem oldódik.

Zárt edényben tartjuk.

Gyógyszertechológiai vonatkozás: Segédanyagként használjuk pilulák konspergálására. Megjegyzendő, hogy gyógyszerként csak sterilizett, patogén csírákat (anthrax, tetanus stb.) nem tartalmazó anyag használható.

PILULA KÉSZÍTÉS SORÁN ALKALMAZOTT SEGÉDANYAGOK

Szétesést elősegítő anyagok

A pilula gyors szétesése a hatóanyagok megfelelő adszorpciójának egyik feltétele.

- nátrium-hidrogén-karbonát (pilulánként 10-30 mg)
- keményítő (töltőanyagként is használható)
- Fo.No.VI. előírása szerint az agar por is használható.

Kötőanyagok

Felhasználásukra minden pilula készítésénél feltétlenül szükség van!

Többnyire egy szilárd és egy folyékony komponens kombinációját használják.

- polividon (pilulánként 30-50 mg) + 96%-os alkohol
- makrogol-sztearát (pilulánként 50-100 mg) + 96%-os alkohol
- szorbit (pilulánként 50-100 mg) + szorbit szirup
- sirup simplex
- 70% makrogol-sztearát – 15% glicerin – 15% desztillált víz (kenőcs állagú)
- Különböző molekulatömegű makrogolok elegye (kenőcs állagú)

PILULA KÉSZÍTÉS SORÁN ALKALMAZOTT SEGÉDANYAGOK

Adszorbensek

Kis mennyiségű folyadék inkorporálása esetén alkalmazzák.

- hidrofil kolloid szilícium-dioxid

1 g desztillált víz felvételéhez kb. 0,3-0,5 g szükséges.

Konspergáló szerek

A pilulák beszórására használatos anyagok. Megakadályozzák a pilulák egymáshoz tapadását. Csak nélkülözhetetlen esetben alkalmazzuk, csakis a szükséges minimális mennyiségben.

- fehér agyag