



GYÓGYSZERKÉSZÍTÉSTANI ALAPISMERETEK, GYÓGYSZERFORMÁK

II. Félszilárd készítmények-kenőcs, kúp – nevezéktan

GYÓGYSZERFORMA

GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY = hatóanyag(ok) + segédanyagok(+adagoló tartály)

olyan hatóanyag hordozó rendszer, amely a hatóanyag meghatározott dózisának szervezetbe juttatását teszi lehetővé, megfelelő gyógyszerformában.

- ható- és segédanyagokból tevődik össze,
- közvetlen használatra.

GYÓGYSZERFORMA = a gyógyszerkészítmények megjelenési formája (gyűjtőfogalom, pl. oldat, szuszpenzió, kúp, tableta)

GYÓGYSZERFORMÁK

Folyékony rendszerek:

- Oldatok – cseppek
- Diszperz (két-v.többfázisú) rendszerek – emulziók, szuszpenziók
- Injektálható készítmények – injekciók, infúziók

Félszilárd formák:

- Kenőcsök
- Kúpok

Szilárd formák:

- Porok
- Hintőporok
- Granulátumok
- Tabletták
- Kapszulák

KÖVETELMÉNYEK

1. számú melléklet a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelethez

6. Kenőcsök, emulziók, szuszpenziók készítésének eszközei

a) Spatulák (fém, műanyag)

b) Patendulák

c) Pisztillusok mázas

d) Tubustöltő, tubuszáró

7. Kúpok készítésének eszközei

a) Kúpkiöntő forma, 1, 2, 3 g-os

b) Hüvelyhenger, illetve hüvelykúp kiöntő forma

c) Buzsi gép

d) kúprúdosztó tábla (citdivid)

PRAEPARATIONES AD USUM DERMICUM

A **bőrfelületre szánt gyógyszerkészítményeket** a bőr vagy meghatározott nyálkahártya-felületek kezelésére alkalmazzák, azzal a céllal, hogy a hatóanyagok helyileg vagy a bőrön keresztül felszívódva fejtsék ki hatásukat, de cél lehet bőrpuhító vagy bőrvédő hatás elérése is.

Csoportosíthatjuk:

- oldatok,
- szuszpenziók, emulziók,
- **kenőcsök,**
- **krémek,**
- gélek,
- paszták,
- **borogató kenőcsök,**
- tapaszok (hagyományos),
- aeroszolok, habok,
- porok.

BŐRFELÜLETRE SZÁNT/DERMÁLIS, FÉLSZILÁRD GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

Praeparationes molles ad usum dermicum

A bőrfelületre szánt, félszilárd gyógyszerkészítményeket azzal a céllal alkalmazzák, hogy a hatóanyagok helyileg vagy a bőrön keresztül felszívódva fejtsék ki hatásukat, de cél lehet bőrpuhító vagy bőrvédő hatás elérése is.

A készítmények homogén külleműek.

A bőrfelületre szánt, félszilárd készítmények egyszerű vagy összetett készítményalapban (pl. alapkenőcsben) oldva, ill. egyenletesen eloszlatva, rendszerint egy vagy több hatóanyagot tartalmaznak. A készítményalap összetételétől függően befolyásolhatja a készítmény hatását.

BŐRFELÜLETRE SZÁNT/DERMÁLIS, FÉLSZILÁRD GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

A készítményalap összetevői között természetes és mesterséges anyagok egyaránt találhatóak; maga az alap egyfázisú és többfázisú rendszer is lehet.

A gyógyszerkészítmény – a készítményalaptól függően – hidrofil vagy hidrofób tulajdonságú.

Tartalmazhat alkalmas segédanyagokat is, pl. mikrobiológiai tartósítószereket, antioxidánsokat, stabilizátorokat, emulgenseket, viszkozitás-növelő és penetrációt elősegítő anyagokat.

A súlyosan sérült bőr kezelésére szánt készítményeknek **sterileknek** kell lenniük

FÉLSZILÁRD GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

A **kenőcsök** a bőr vagy a nyálkahártya kezelésére szánt pasztikus gélek, melyek az alkotórészeket egyenletesen eloszlatva oldott, emulgeált vagy szuszpendált állapotban tartalmazzák.

A **krém** nagy víztartalmú kenőcs.

A **paszta** legalább 40% poranyag tartalmú készítmény.

A **szemkenőcs** a szem kezelésére szánt steril, lágy kenőcs.



ALAPANYAGOK



KENŐCSÖK SEGÉDANYAGAI

A hatóanyag homogén eloszlását segítő komponensek:

- Paraffinum liquidum
- Oleum neutrale
- Glycerinum

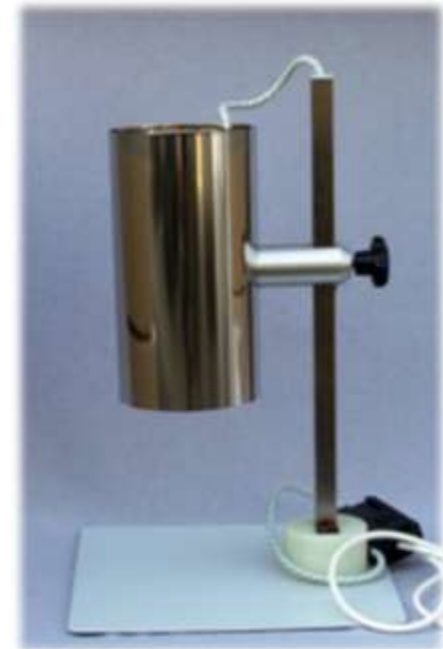
Konzisztencia lágyítók:

- Glycerinum
- Oleum neutrale
- Paraffinum liquidum

Konzisztencia szilárdítók

- Viaszok
- Paraffinum microcrystallicum
- Cera alba
- Cetacetum
- Alcoholum cetylstearylicum
- Acidum silicicum colloidal
hydrophilum

A KÉSZÍTÉS ESZKÖZEI



A KÉSZÍTÉS ESZKÖZEI

Mozsár: mázas illetve dörzsmozsár: öblös, rendszerint vastag falú edény (kerámia), amely pisztillus segítségével anyagok őrlésére, porítására és keverésére szolgál.

-a szó a latin mortarium szóból ered (jelentése: őrlési eszköz).

Érdesített felszínű dörzsmozsarat és érdesített végű pisztillust használunk anyagok porítására, mázas dörzsmozsarat mázas pisztillussal vagy patendulát és pisztillust anyagok keverésére, folyékony és félszilárd gyógyszerformák készítésére

Patendula: nemesfémből, zománcozott felületű fémedény, félgömb alakú

a dörzsmozsárhoz képest vékony falú, sima belső felületű eszköz, lehet un. talpas ill. talp nélküli (tartó karika, pl. szalmakoszorú kell) amely anyagok keverésére, kenőcsök, kúpok készítésére szolgál

Pisztillus: neve a latin pistillum szóból ered, kenőcsök keverésére, vagy porok eldörzsölésére (mázatlan -dörzs) használt eszköz.

Spatula: kenőcslapát, ellapított vége kb.téglalap alakú, lehet kétvégű illetve egyik végén kanál végű

franciaspatula – hosszított lapos lemez, lágyabb konzisztenciájú kenőcsök esetében alkalmazzuk

A KÉSZÍTÉS ESZKÖZEI

Gyógyszertári kisgépek



UNGUATOR

Legfőbb előnyök



Feldolgozás szempontjából

- keverőegység=csomagolás
- higiénikus adagolhatóság
- tégelyméretek 15 ml - 2000 ml



Idő szempontjából

- hosszabb szavatosság
- gyors és egyszerű elkészítés
- kevesebb utómunka



Minőség szempontjából

- nincs keresztzennyeződés
- maximális homogenitás
- GMP szabvány

Kenőcskeverő gépek

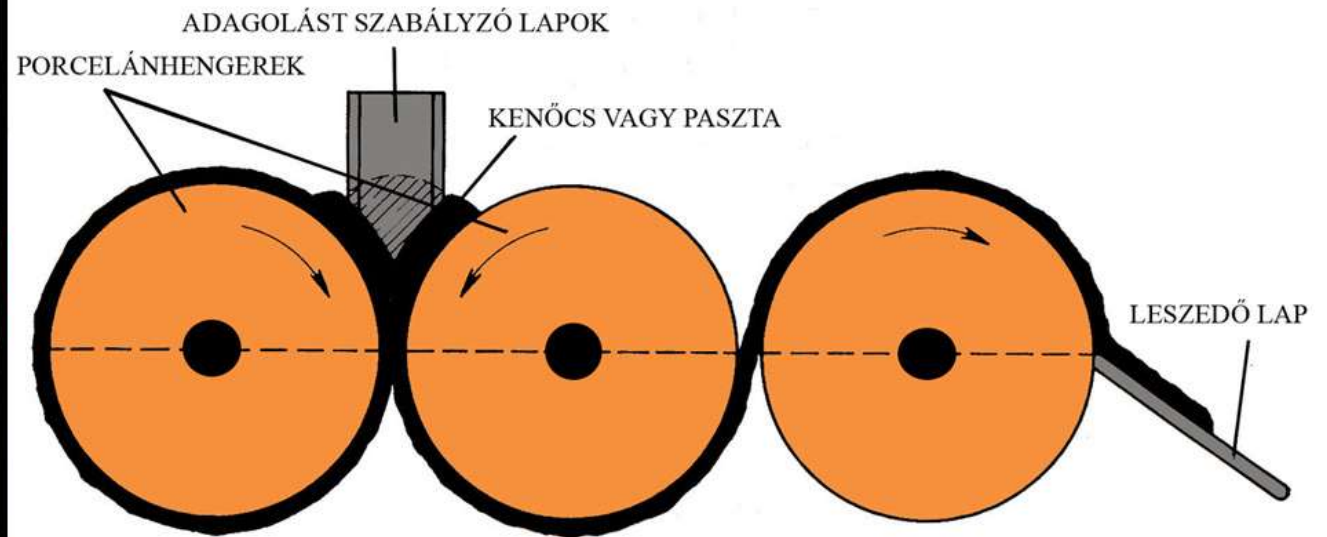
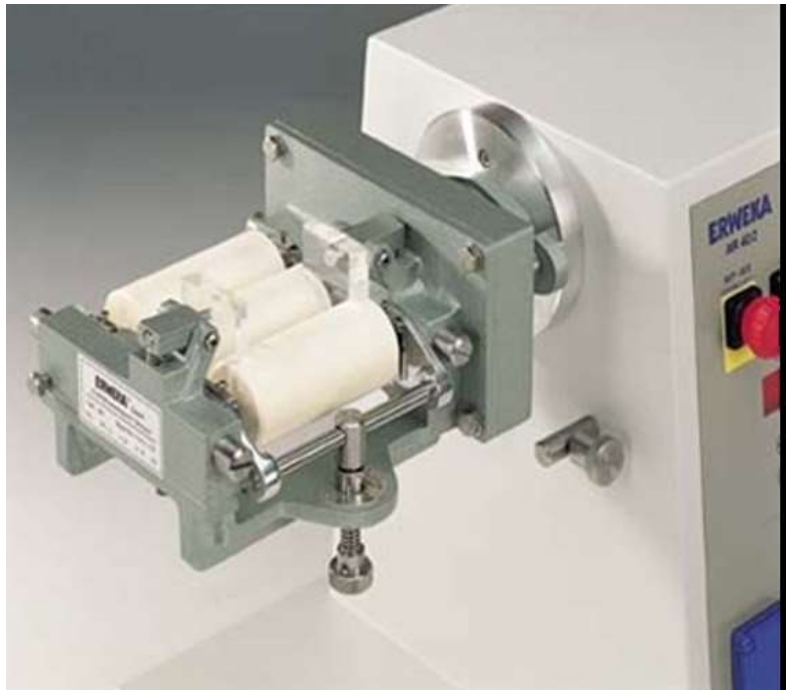


Erweka kisgép / 5 l



Savaria keverő / 90 l

Háromhengermű – Paszta készítés /pillirozás „simítás”



SZEMKENŐCS

Aszeptikus fülke (manipulátor, illetve laminar box) illetve baktériummentesítő membránszűrő

Porfirizátor:

Szuszpenziós szemkenőcs készítésre



CSOMAGOLÓANYAG



RECTALIA

Végbélben alkalmazott /rektális gyógyszerkészítmények

A végbélben alkalmazott /rektális gyógyszerkészítményeket **szisztémás** vagy **helyi hatás** elérésére, ill. esetenként **diagnosztikai célokra**, a **végbélbe juttatva** alkalmazzák.

KÚPOK

Ph.Hg. VII.:

A végbélkúpok, hüvelykúpok- és hengerek a testüregekben alkalmazott, a test hőmérsékletén megolvadó vagy a testnedvekben feloldódó gyógyszerkészítmények. Ezek a hatóanyagot emulziós, szuszpenziós vagy oldott formában tartalmazzák.

Ph.Hg. VIII.:

Nincs egységes definíció. A beviteli kapuk szerinti csoportosítások között találunk félszilárd gyógyszerkészítményeket:

- Végbélben alkalmazott/rektális gyógyszerkészítmények (Rectalis)
- Hüvelyben alkalmazott/vaginális gyógyszerkészítmények (Vaginalia)
- Gyógyszeres pálcikák

RECTALIA

VÉGBÉLLEN ALKALMAZOTT / REKTÁLIS GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

Csoportosítás:

- végbélkúpok
- kapszulák
- oldatok, -emulziók, -szuszpenziók
- porok és tabletták végbéloldatokhoz, ill. – szuszpenziókhoz
- félszilárd rektális gyógyszerkészítmények
- végbélhabok,
- végbéltamponok

Végbélkúpok - Suppositoria:

Gyermek kúp 1 - 1,5 g

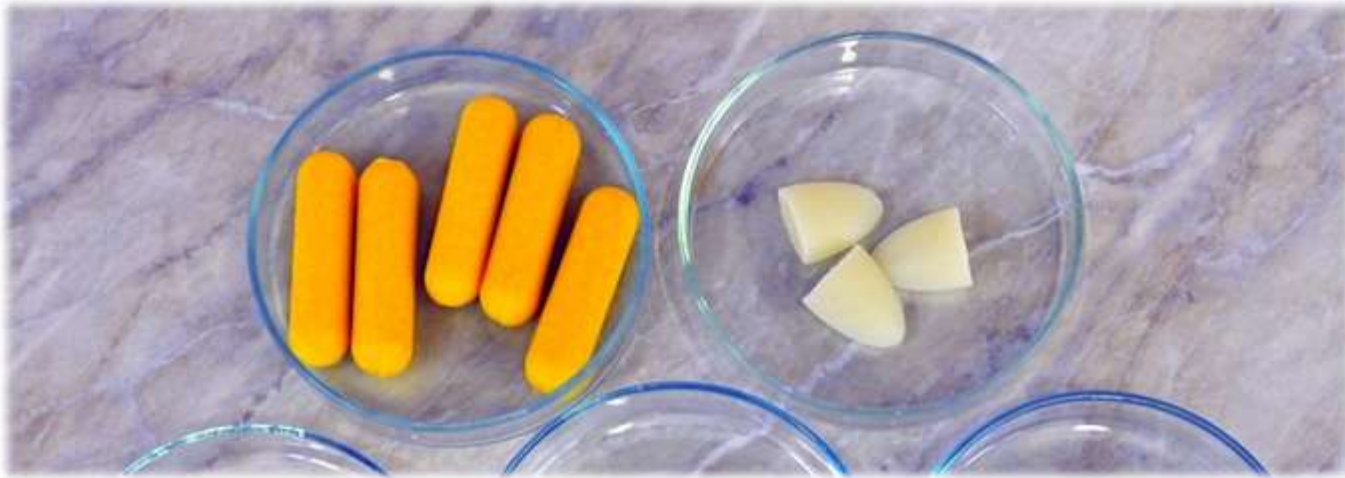
Felnőtt kúp 2 – 3 g



VAGINÁLIS GYÓGYSZERFORMÁK

Hüvelyi készítmények / Vaginalia:

- Hüvelykúp 1 - 4 g (Ovulum) /mandula alakú/
- Hüvelygolyó 1 - 4 g (globulus)
- Hüvelyhenger 6 - 10 g (globulus longiformis)



- Húgycsőpálca 2- 5 mm Ø, 4 -6 cm hosszú, (bacillus urethralis) egyik vége kúp alakúra formálendő

KÚPKÉSZÍTÉS



KÚPKÉSZÍTÉS

Gyógyszertárban

Préseléses kúpkészítés

- Buzsi (Bouquet) készülék
- Citdivid (gyorsosztó tábla)

Öntéses kúpkészítés

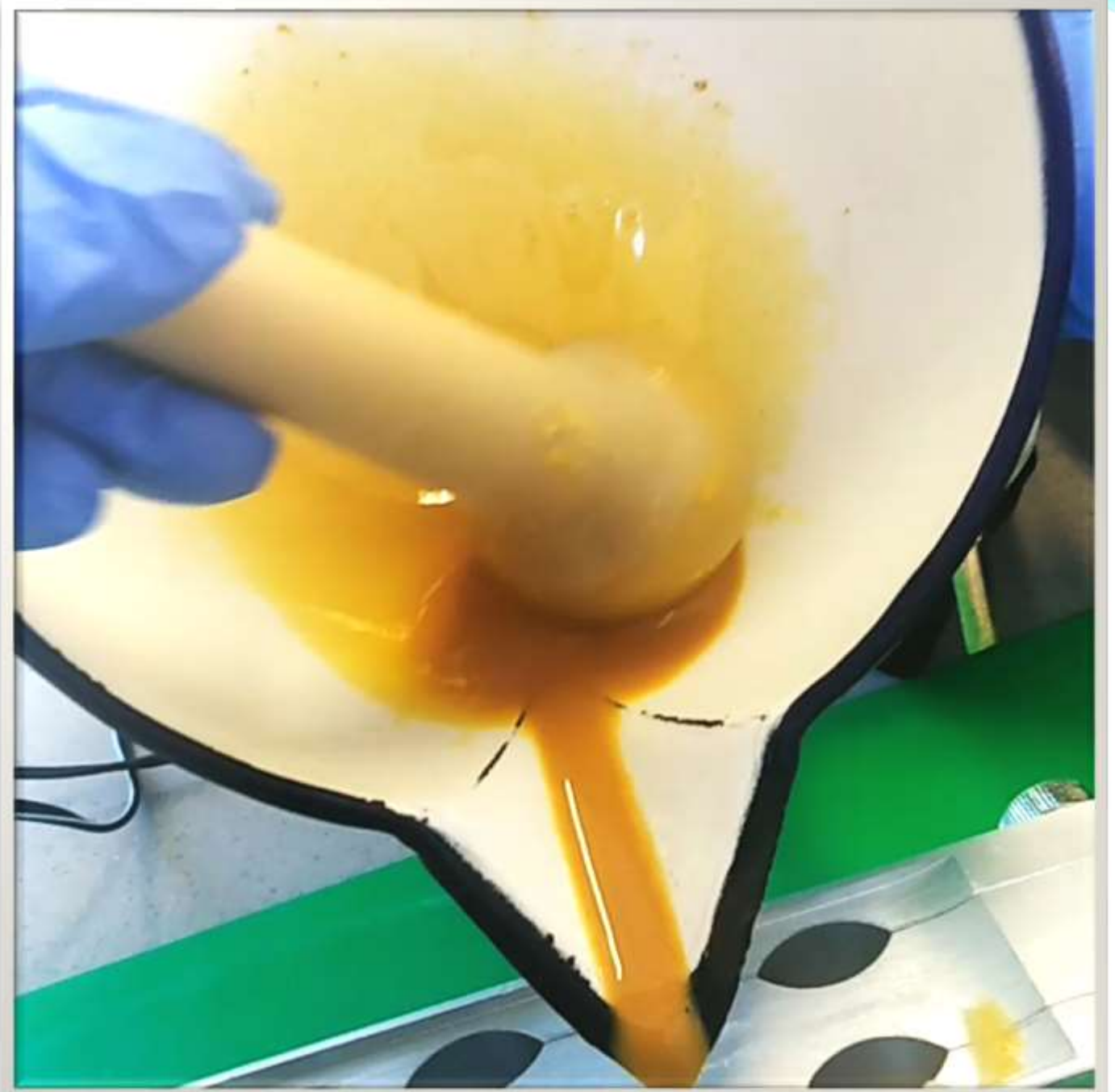
- Öntő formák

PRÉSELÉSES KÚPKÉSZÍTÉS

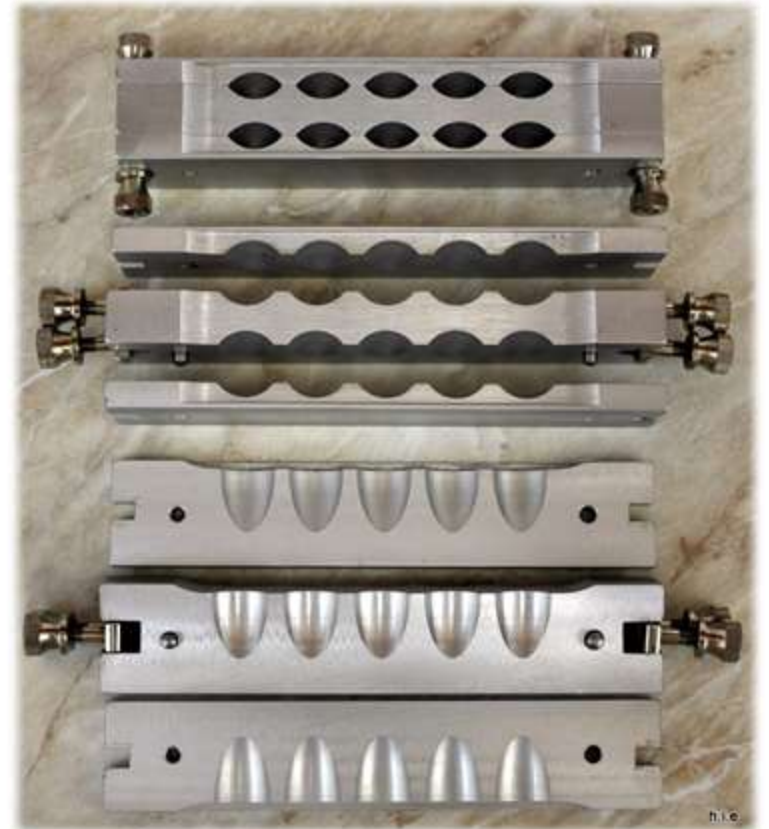
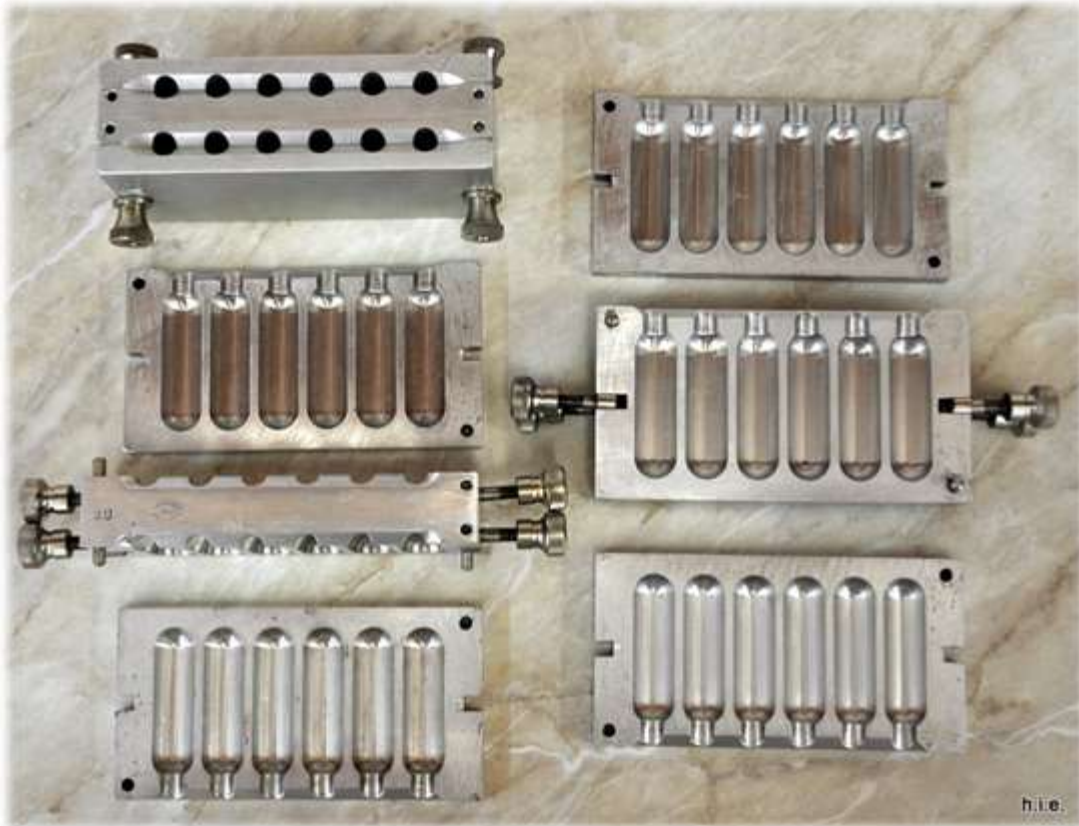


ÖNTÉSES KÚPKÉSZÍTÉS





HÜVELYI KÉSZÍTMÉNYEK FORMÁI




KÚPKÉSZÍTÉS

Középzemi kúpöntés



FÉLSZILÁRD GYÓGYSZERFORMÁK ÉS JELENTŐSÉGÜK A GYÓGYSZERTÁRBAN

Bőrgyógyászat – sokféle a bőr – a beteg, ezért egyéni összetételeket ír az orvos –
jogosan  magisztrális készítmények szerepe
kenőcs, gél, paszta

Gyermekgyógyászat – bevétel nehéz lehet, beadás módjának helyes
megválasztása  végbélkúpok

Nőgyógyászatban egyedi igényeknek való megfelelés  hüvelyi
készítmények /kúpok, stb.



KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!