

Gyógyszerkészítéstani alapismeretek, gyógyszerformák

III. szilárd készítmények /granulátum, tablettá, kapszula
- nevezéktan

Propedeutika

Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet

Beteg compliance

Együtműködés legfontosabb elemei:

a beteg az előírás szerint,

a megfelelő gyógyszert

a megfelelő időben, és

a megfelelő dózisban vegye be.

Gyógyszerforma

Gyógyszerkészítmény = hatóanyag(ok) +
segédanyagok (+adagolótartály)

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

- ható- és segédanyagokból tevődik össze,

-közvetlen használatra .



Előállítás (gyártás, készítés)

gyógyszerkészítmény

gyógyszerforma:

GYÓGYSZERFORMA = a

gyógyszerkészítmények **megjelenési formája**

(gyűjtőfogalom, pl. oldat, szuszpenzió, kúp, tableta)

Mai helyzetképek – „ízeltők”

Gyógyszerformák – fizikai-kémiai rendszere

Folyékony rendszerek

Oldatok – cseppek

Diszperz (két-v.többfázisú) rendszerek – emulziók, szuszpenziók

Injektálható készítmények – injekciók, infúziók

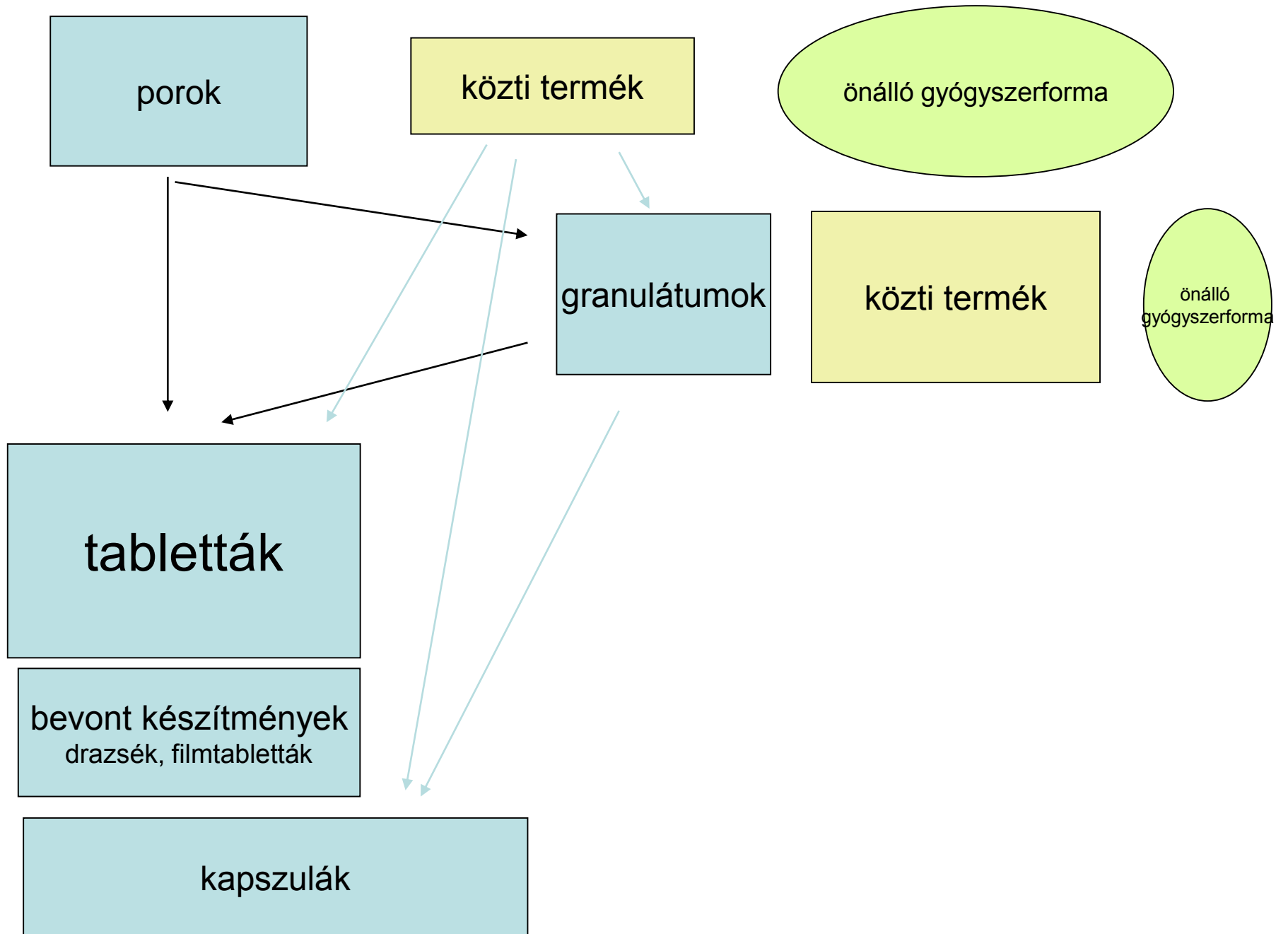
Félszilárd formák – kenőcsök, kúpok

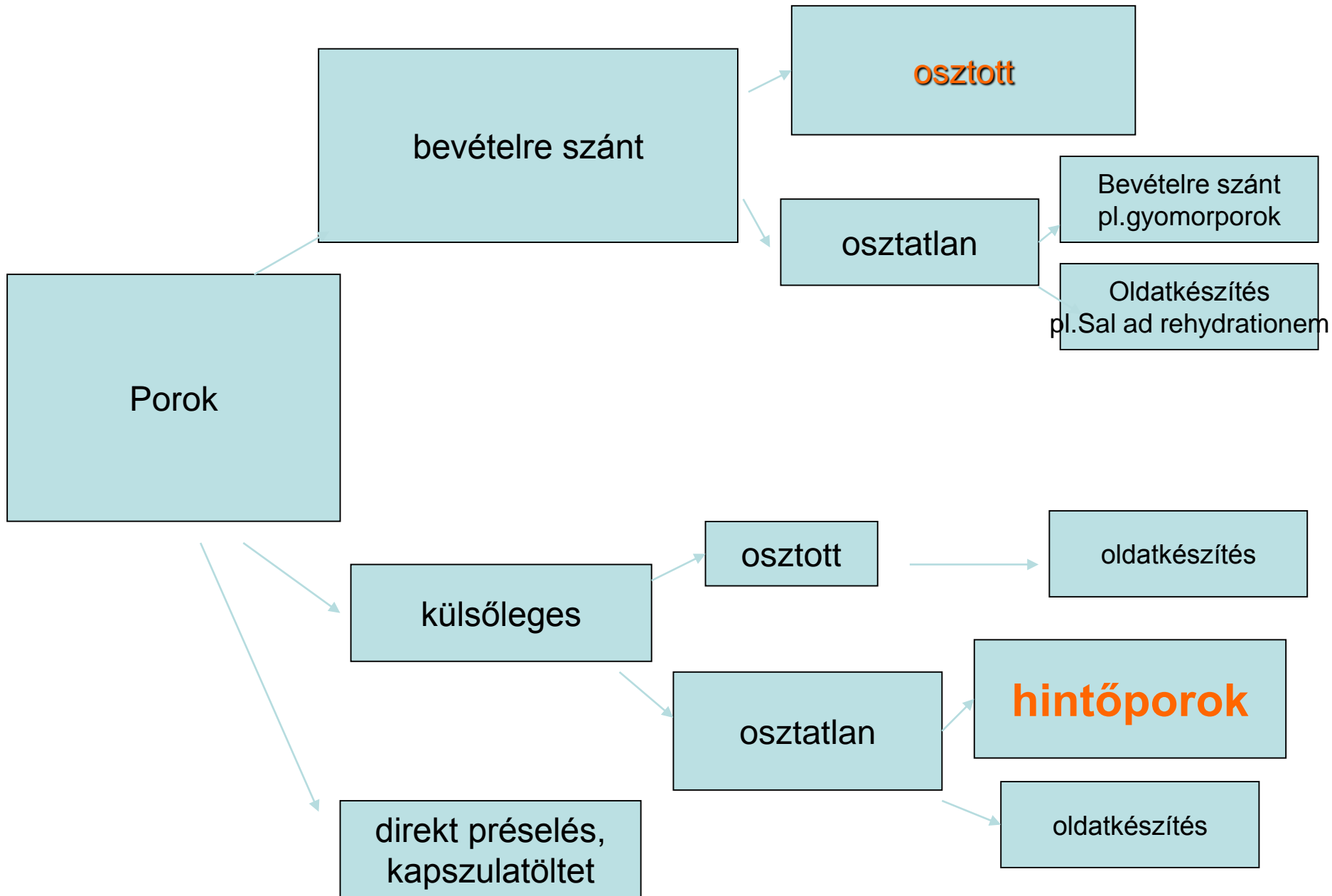
Szilárd formák – porok, hintőporok, granulátumok, tabletták, kapszulák

Egyéb formák – tapaszok, nano-készítmények, liposzómák

Állatgyógyászati készítmények – humántól eltérő alkalmazások,
gyógyszerformák

CSOMAGOLÁS





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

8. Porok készítésének eszközei

- a) Dörzstál
- b) Pisztillusok mázatlan
- c) Porosztó kártyák
- d) Szitasorozat



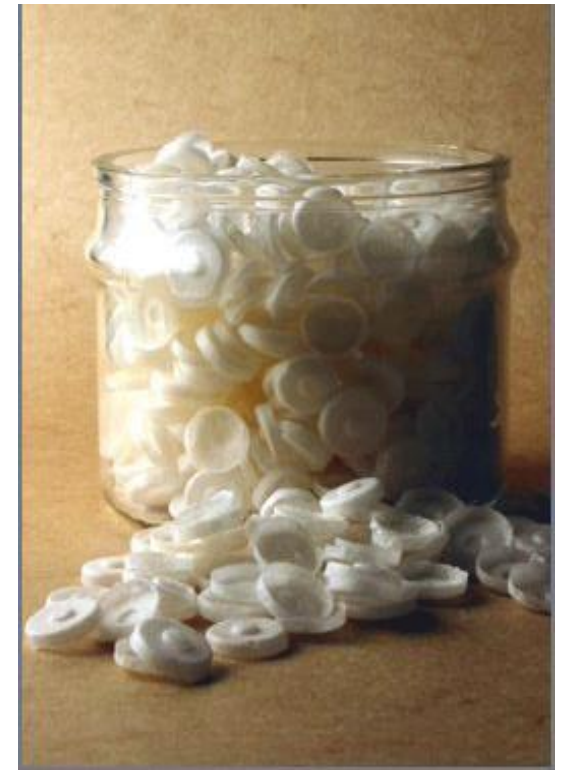
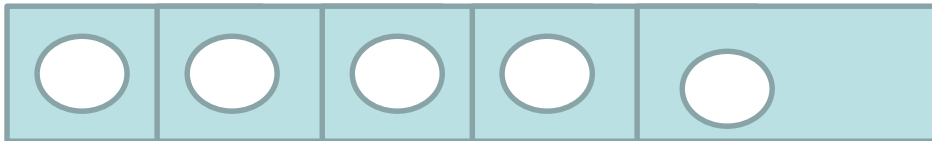
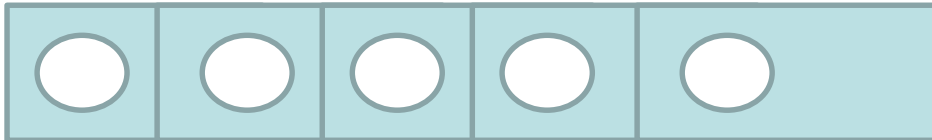
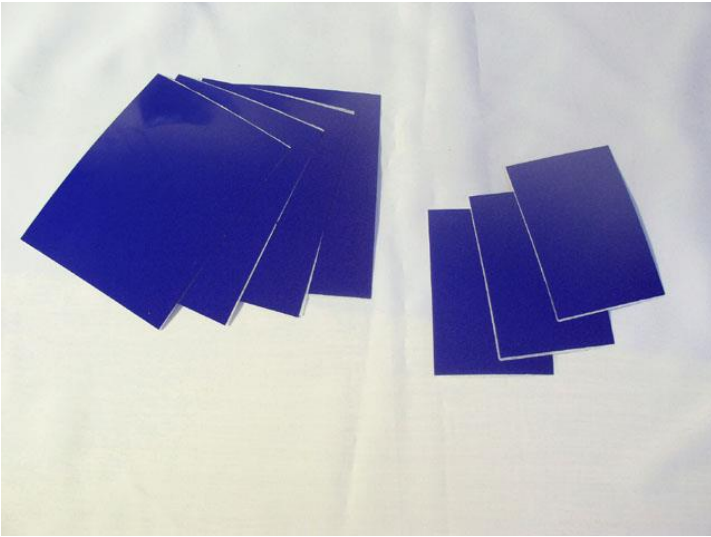
Szitálás folyamata



Szitasorozat, gépi szitálás



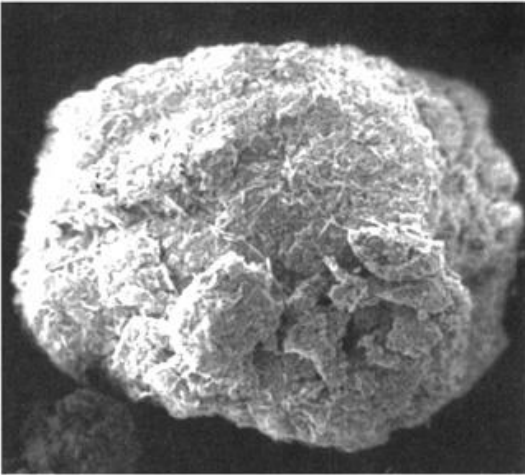
Porosztás



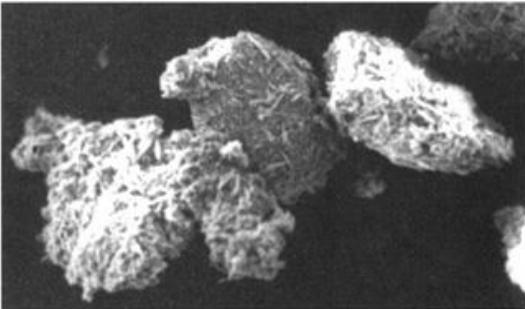
ostyakapszula

Ideális porosztás szemmel legfeljebb 2x5 elhelyezéssel

Granulátumok



Granulátum **fogalma**:
kisebb méretű porszemcsék
és/vagy kristályok
aszimmetrikus **aggregátumai**



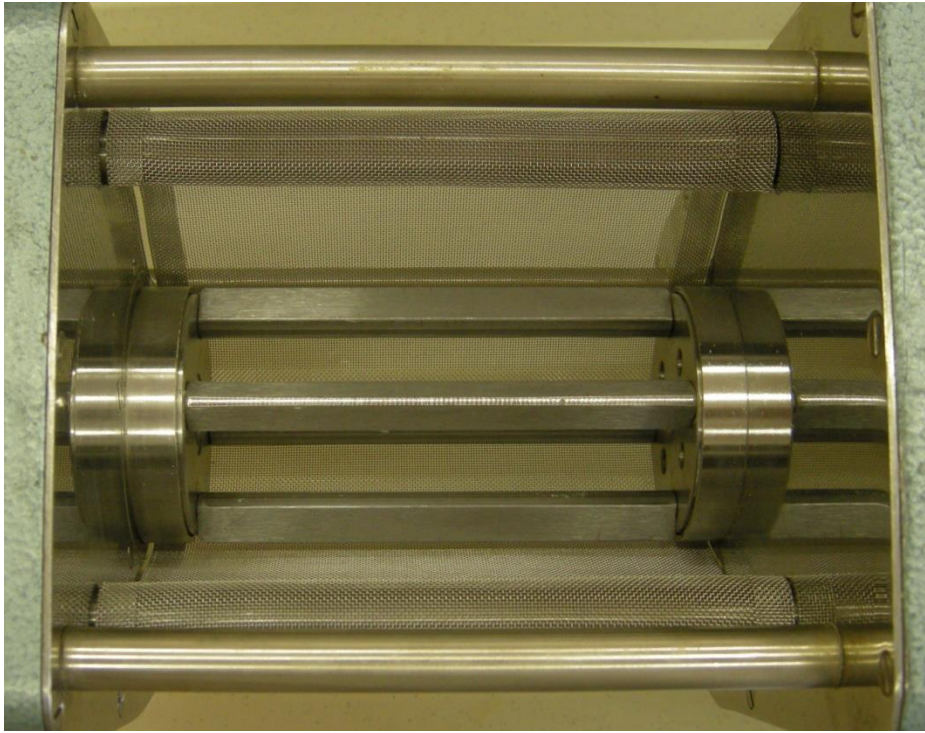
Hagyományos módon (aggregálással
és diszpergálással) készült
granulátum. Nagyítás 100x (SEM felvétel)

Granulálás



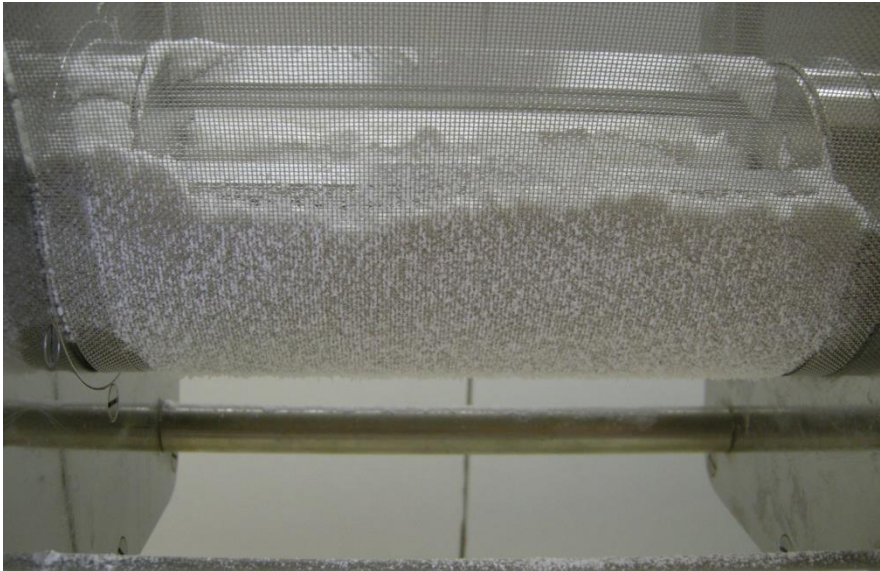
Granulálás - kézzel





Oscilláló granulátor

- gépi granulálás



Ph.Hg.VIII.

- Ph.Hg.VIII.: a **kapszulák** bevételre szánt, szilárd gyógyszerkészítmények, amelyek általában a **hatóanyag egyszeri dózist** tartalmazzák, különböző formájú és méretű, **kemény** vagy **lágyszor** kapszulahéjban.

A zselatinból vagy más anyagból készült kapszulahéj megfelelő konzisztenciájú

Segédanyagok: felületaktív anyagok

átlátszatlanságot biztosító töltőanyagok

mikrobiológiai tartósítószer

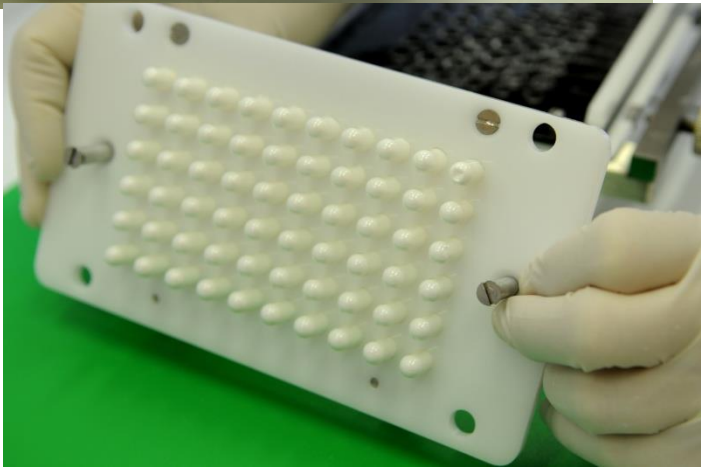
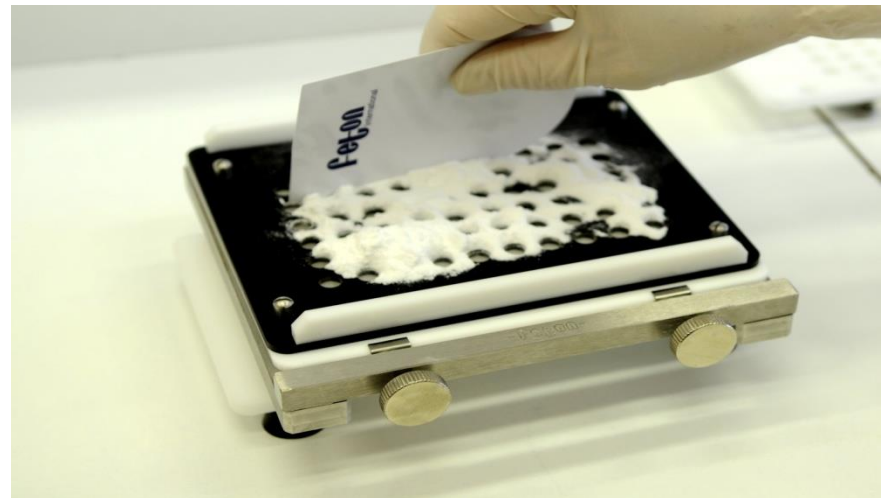
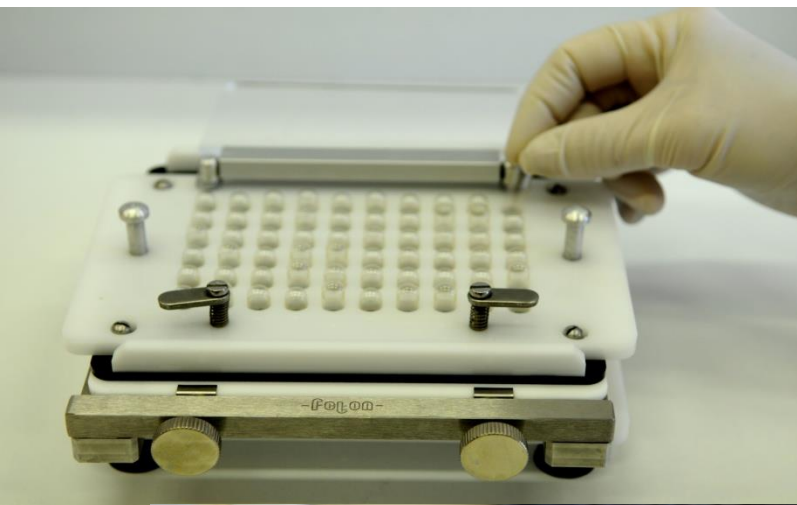
édesítőszer

színezékek

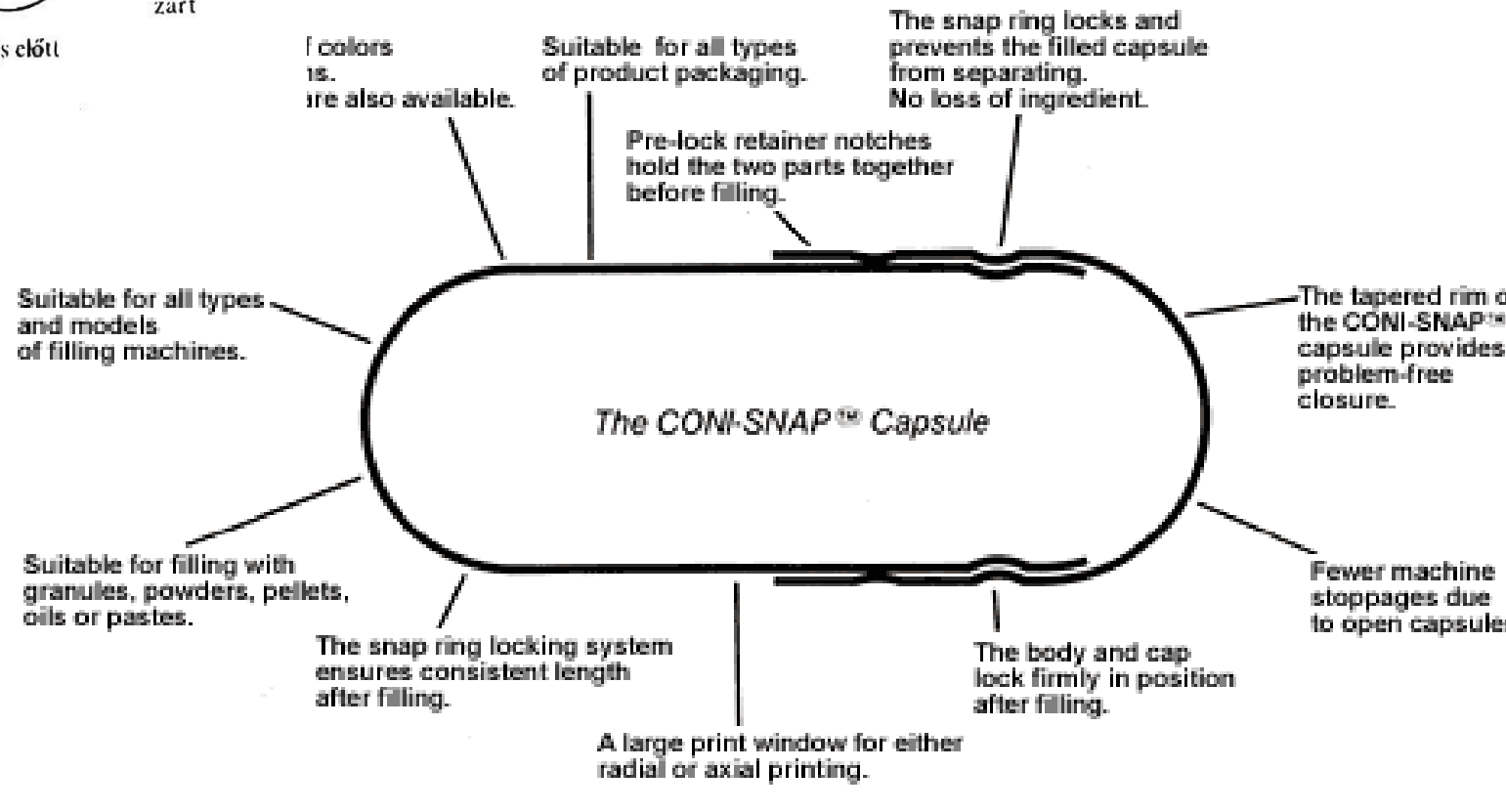
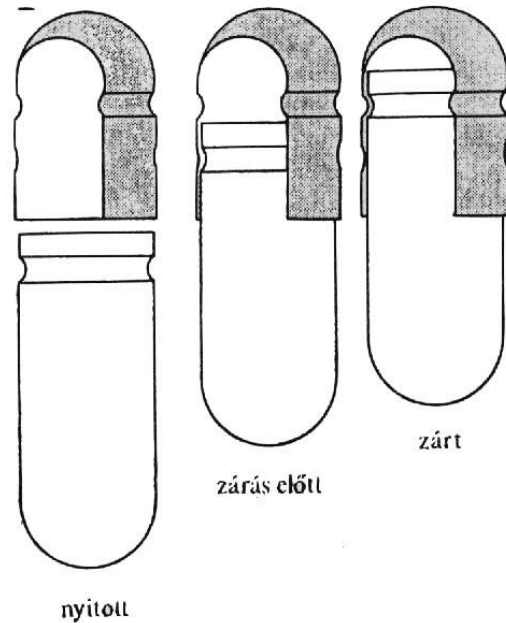
ízjavítók, stb.

Kapszula

- Gyógyszertárban készíthető
 - kemény zselatin kapszula
 - transzparens (átlátszó) kapszulahéjba



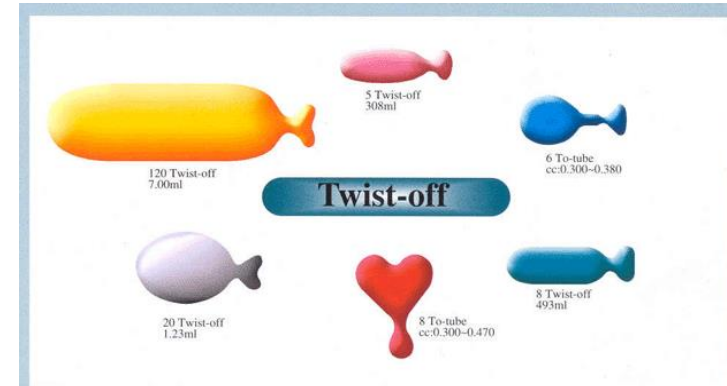
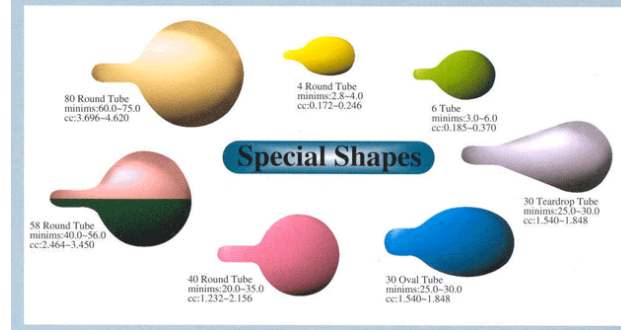
Kemény zselatin kapszula



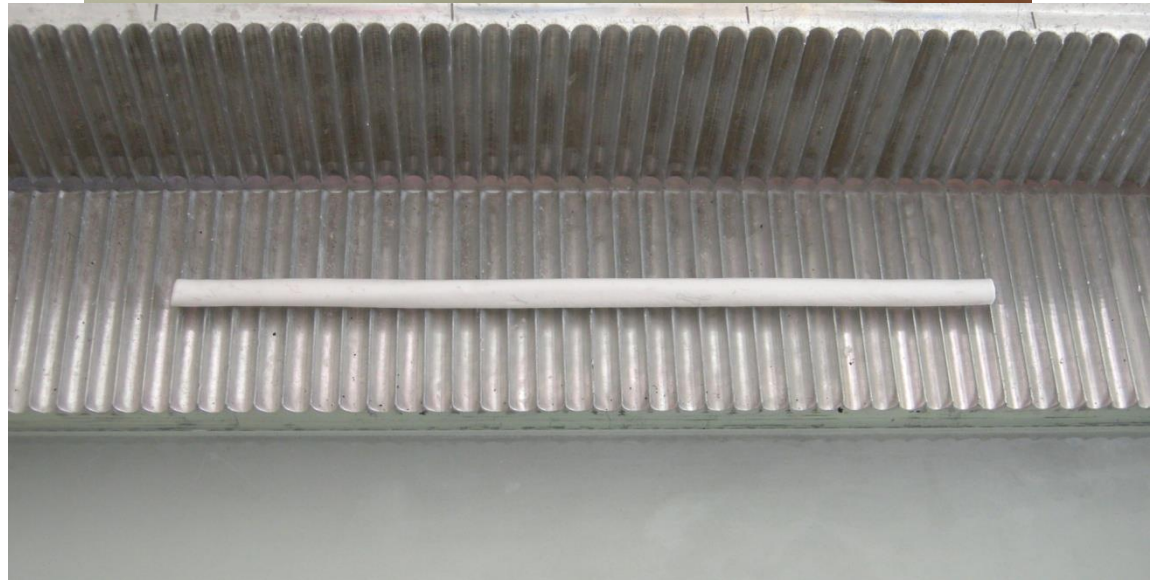


Bliszterezés

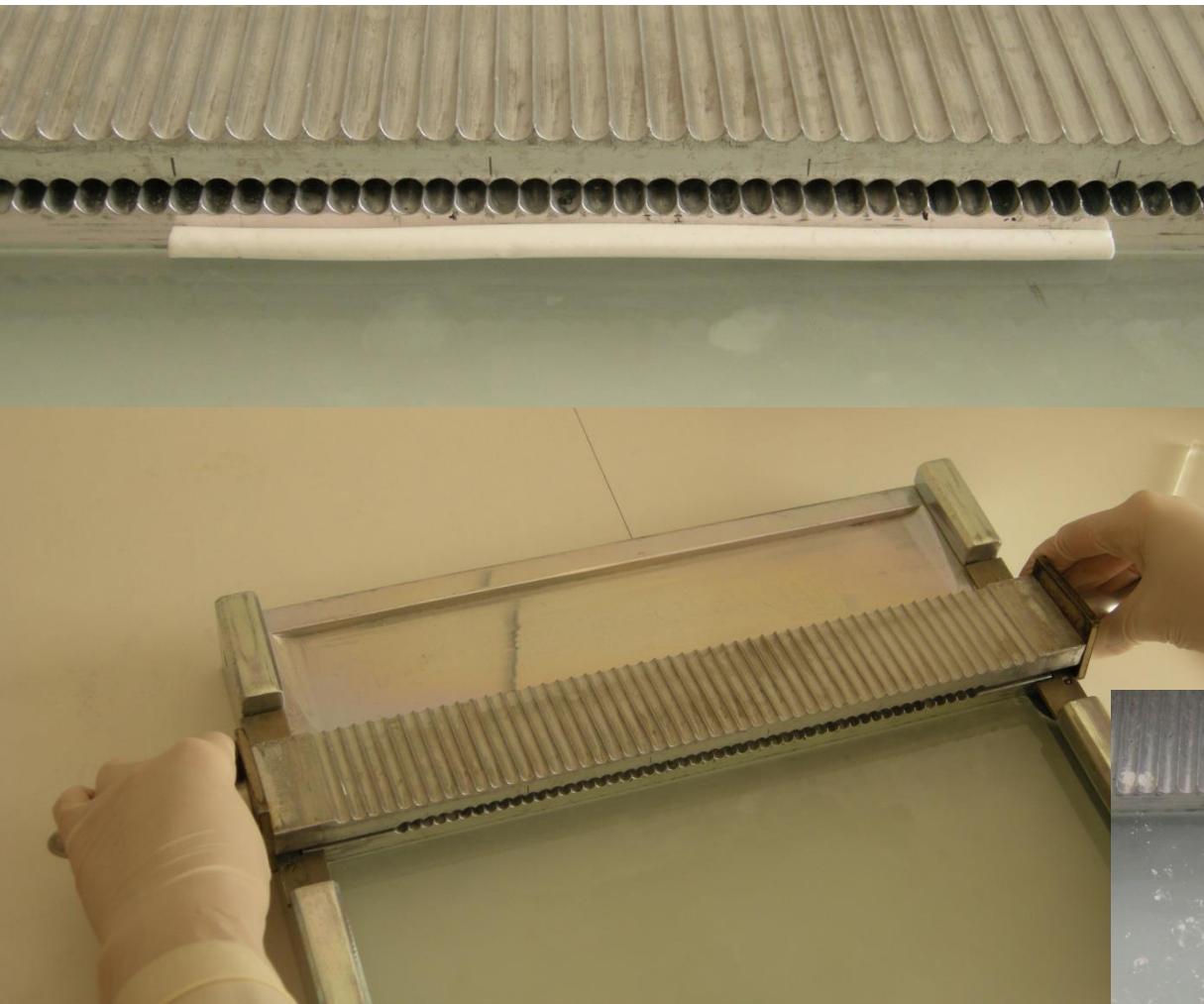
Lágy zselatinkapszulák – gyári eljárások



Pilula



Pilula



Gömb alakú, tömege 0,10-0,30 g



POROK /hintőporok

- **Bőrfelületre szánt / dermális porok ~**

Pulveres ad usum dermicum

...egyadagos vagy többadagos

készítmények. **Durva szemcséket nem tartalmazhatnak.** A nagy felületű, nyílt sebek és a súlyosan sérült bőr kezelésére szánt poroknak **sterileknek** kell lenniük.

A többadagos dermális porok szóródobozban vagy mechanikus szórófejjel ellátott tartályokban, ..túlnyomásos tartályokban is forgalomba hozhatók.



Tabletta Alak

A tabletták **présseléssel** előállított, egy, vagy több, meghatározott mennyiségű hatóanyagot tartalmazó, **adagolt szilárd** gyógyszer-készítmények.



Kerek, felezővonal, oblong,



rombusz, stb.alak

Széteső tabletták



Tabletták, kapszulák,
töredezesek



- Tablettázó gépek –
- körforgós gépek - rotációs
- excenteres gépek - körhagyó



DRAZSÉK / Bevont tabletták

Filmtabletták

- lekerekített alak

Drazsék

- filmbevonat
- cukros bevonat



Glatt fluidizáló

Ferde tengelyű
DRAZSÍROZÓ üstök



Gyógyszerkészítmények csomagolása

Naptár /napok felirata

Braille-írás - kötelező

