# **ЛЕКЦИЯ 6**

## **ЧАСТНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПОРОШКОВ**

## **ПЛАН ЛЕКЦИИ:**

1. **Порошки с трудноизмельчаемыми и легковесными веществами.**
2. **Порошки и вещества списка А и Б. Тритурации.**
3. **Порошки с пахучими и красящими веществами.**
4. **Приготовление порошков с легковесными веществами.**
5. **Порошки с экстрактами.**
6. **Совершенствование технологии порошков**.

Цель занятия : Формирование теоритических знаний о частной технологии порошков.

**ПОРОШКИ С ТРУДНОИЗМЕЛЬЧАЕМЫМИ**

**И ЛЕГКОВЕСНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ**

Трудно измельчаемые вещества можно разделить на две группы:

1. особо трудно измельчаемые: ментол, камфора, йод, тимол. Для измельчения 1 г требуется 10 кап. спирта или 15 кап. эфира.

2) менее трудно измельчаемые: кислота борная, кислота салициловая, натрия тетраборат, стрептоцид.

Для измельчения 1 г требуется 5 капель спирта или 8 капель эфира.

При приготовлении порошков с трудноизмельчаемыми веществами особенность технологии состоит в том, что после измельчения вещества со вспомогательной жидкостью следующий компонент необходимо добавлять сразу же, пока не улетучился растворитель и не разрушились сольватные оболочки.

Rp: Camphorae 0,1 | 1,0

 Sacchari 0,25 | 2,5

 M.f.р. ⏐

 D.t.d. N 10 | m = 3,5

 S. По 1 порошку 2 раза в день. р = 0,35

В ступке N 4 измельчают 2,5 г сахара и высыпают на капсулу. В ступку вносят 1,0 г камфоры, растирают ее в присутствии 10 капель 96 % спирта и, не дожидаясь его улетучивания, добавляют с капсулы 2,5 г сахара. Порошок тщательно перемешивают. Развешивают по 0,35 г в пергаментные капсулы.

**ПОРОШКИ И ВЕЩЕСТВА СПИСКА А И Б. ТРИТУРАЦИИ**

Согласно указанию Государственной Фармакопеи если в порошках прописано вещество списка А или списка Б, в количестве менее 0,05 г на всю массу порошков, то должны быть использованы тритурации 1:10 или 1:100.

Тритурация - это смесь вещества списка А или списка Б со вспомогательным наполнителем (чаще всего лактозы моногидратом (молочным сахаром).

Использование тритураций вызвано двумя причинами:

1. невозможность отвесить с достаточной точностью навеску вещества массой менее 0,05 г на ручных однограммовых весах;
2. невозможность равномерного распределения малого количества вещества списка А или списка Б в общей массе порошка.

Чаще всего при изготовлении тритураций в качестве вспомогательного вещества применяют молочный сахар, т.к. он индифферентен в химическом и фармакологическом отношениях, не токсичен, без запаха, имеет сладкий вкус, не гигроскопичен. Плотность молочного сахара (1,52) близка к плотности большинства солей алкалоидов (в основной массе - это вещества списков А или списков Б). Поэтому тритурации на основе молочного сахара меньше подвержены расслаиванию, чем на основе других вспомогательных веществ.

Обычно тритурации из веществ списка А, дозируемых в долях миллиграмма, готовят в соотношении 1:100, т.е. из 1 г вещества получают 100 г тритурации (1 г вещества + 99 частей молочного сахара). Из веществ списка А или списка Б, дозируемых в сантиграммах, готовят тритурации в соотношении 1:10 (1,0 г вещества списка А или списка Б + 9 частей молочного сахара).

Минимальное количество тритурации 0,05, которое можно приготовить, определяется навеской вещества списка А или списка Б, отвешиваемого на однограммовых ручных весах с достаточной точностью: 0,05г. тритурации 1:10 можно приготовить 0,05 х 10 = 0,5 г; тритурации 1:100 - 0,05 х 100 = 5,0 г.

Процесс приготовления тритурации подчиняется той же технологической схеме, как и изготовление любого порошка. Сначала выбирают ступку, затирают поры ступки и пестика молочным сахаром. В ступке оставляют часть растертого порошка, приблизительно равную количеству вещества списка А или списка Б, и тщательно растирают с добавлением компонента до получения однородной смеси. Затем в несколько приемов при тщательном перемешивании добавляют остальное количество молочного сахара.

На штангласе с тритурацией должна быть сделана надпись, например:

**Trituracio Atropini sulfatis**

**cum Sacharo Lactis 1:100**

**0,001 Atropini sulfatis = 0,1 Triturationis**

**Дата изготовления:**

Для предотвращения расслаивания тритурации необходимо готовить в небольших количествах, чтобы уменьшить сроки их хранения (приблизительно на 1 месяц). Хранят тритурации в небольших банках с притертыми пробками в уплотненном состоянии. Периодически, но не реже чем через 15 дней, тритурацию необходимо перемешивать в ступке.

Рассмотрим примеры приготовления порошков с использованием тритураций:

Rp: Atropini sulfatis 0,0005 | 0,00 5 | 0,5

 Sacchari 0,25 | 2,5 |2,5-0,5=2,0

 M.f.p. | -------–|-----------

 D.t.d. N 10 |m = 2,5 | m = 2,5

 S. По 1 пор.3 раза в день. |р = 0,25| р = 0,25

Прежде всего, проверяют правильность оформления рецепта и дозы атропина сульфата. Дозы не завышены (в.р.д.=0,001, в.с.д.=0,003).

В рецепте прописано 0,005 г атропина сульфата на все порошки, поэтому для приготовления лекарственной формы используют тритурацию 1:100. Ее необходимо взять 0,5 г. Так как в рецепте прописано индифферентное вещество, уменьшают его количество на массу молочного сахара в тритурации (в данном случае и почти всегда, когда используется тритурация 1:100, - на массу всей тритурации).

В ступке № 3 растирают 2,0 г молочного сахара и высыпают его на капсулу, оставив приблизительно 0,5 г в ступке. Добавляют 0,5 тритурации атропина сульфата 1:100, тщательно перемешивают, в несколько приемов добавляют оставшийся сахар с капсулы.

В том случае, если сахар или другое индифферентное вещество в рецепте не прописаны, развеска порошков увеличивается за счет тритурации.

Rp.: Phenobarbitali 0,0025 |0,025 |1:10- 0,25

 Papaverini hydrochloridi 0,02 |0,2 |0,2

 Theobromini 0,35 |3,5 |3,5

 M.f.pulv. | ----––|-----

 D.t.d. N 10. |m=3,72|m=3,95

 S. По 1 пор. 3 раза в день. ⏐р=0,37⏐р = 0,39

В ступку № 4 вносят 3,5 г теобромина, растирают, отсыпают на капсулу, оставив в ступке приблизительно 0,2 г вещества. Добавляют 0,2 г папаверина гидрохлорида, перемешивают, затем 0,25 тритурации фенобарбитала, перемешивают. Затем по частям при тщательном перемешивании добавляют оставшийся теобромин с капсулы.

Поскольку в рецепте индифферентное вещество не прописано, общая порошковая масса увеличивается на 0,23 г, а развеска - на 0,02 г и составляет 0,39 г.

**порошки с пахучими и красящими веществами**

К красящим веществам относятся: акрихин, бриллиантовый зеленый, калия перманганат, метиленовый синий, рибофлавин, фурациллин, этакридина лактат и др. (Приказ МЗ РБ № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении Инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения»).

Приготовление порошков с красящими веществами должно производиться на специально отведенном столе; для них выделяют отдельные ступки и весы. Во избежание втирания красящих веществ в поры ступки и пестика, после чего ступку очень трудно отмыть, необходимо вначале растереть в ступке другие, неокрашенные вещества. В бесцветном веществе в ступке делают лунку, помещают в нее красящее вещество, присыпают сверху слоем бесцветного и аккуратно перемешивают. Либо красящее вещество помещают между двумя слоями неокрашенного. При таком способе приготовления уменьшаются и потери красящих веществ.

Rp.: Riboflavini 0,001 |0,06

 Sacchari 0,2 |12,0

 M.f.р. |---––––-

 D.t.d. N 60 |m = 12,06

 S. По 1 пор. 2 раза в день. |p = 0,2

В ступку вносят 1,2 г сахара, растирают и высыпают на бумагу, оставив небольшую часть (приблизительно 0,1). На специальных весах отвешивают 0,06 г рибофлавина, добавляют к оставшемуся в ступке порошку, сверху насыпают слой растертого сахара, смешивают и в несколько приемов при перемешивании добавляют оставшееся количество сахара. Полученный однородный порошок развешивают на 6 пергаментных капсул по 0,2 г.

Аналогично готовят порошки, в состав которых входят вещества с резким стойким запахом (тимол, камфора, ментол, ксероформ и др.).

## **ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОРОШКОВ С ЛЕГКОВЕСНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ**

К легковесным веществам относятся: лекиподий, магния оксид легкий, магния карбонат основной легкий, тальк, кремния диокисид коллоидны (аэросил) и др.

Для легковесных порошков характерна распыляемость, которая обусловлена величиной сил сцепления между частицами. Этот показатель зависит от влажности ингредиентов (гидрофобные вещества распыляются легче, чем гидрофильные) и от объемной массы вещества. Объемная масса - это масса 1 см3 вещества в порошкообразном состоянии при свободной засыпке. Чем меньше объемная масса, тем больше распыляемость вещества.

Не зависит распыляемость от плотности порошков. Например, плотность сахара и магния оксида легкого составляет соответственно 1,48 и 3,65 г/см3. Однако магния оксид легкий, несмотря на большую плотность, легко распыляется.

Чтобы предотвратить потери легковесных веществ, при изготовлении порошков их добавляют в ступку в последнюю очередь, небольшими порциями. С этой же целью при выборе ступки массу легковесного вещества теоретически удваивают.

В случае если легковесным веществом необходимо затирать поры ступки и пестика, его отвешивают на капсулу, а в ступку вносят минимальное количество, необходимое для затирания пор.

## **ПОРОШКИ С ЭКСТРАКТАМИ**

В технологии порошков в основном используют экстракт белладонны (красавки). Промышленностью выпускается экстракт красавки густой 1:1 (Extractum Belladonnae spissum), содержащий 1,4 – 1,6 % алкалоидов в пересчете на гиосциамин и экстракт красавки сухой 1:2 (Extractum Belladonnae siccum), содержащей 1,7- 1,8 % алкалоидов в пересчете на гиосциамин.

Если в рецепте не указано, какой именно экстракт прописан, следует использовать густой. Готовить же порошки можно как с густым, так и с сухим экстрактом. Приготовление порошков с сухим экстрактом не имеет технологических особенностей. При расчетах необходимо помнить, что взять его нужно в 2 раза больше по сравнению с густым. При этом увеличиваются общая масса и развеска порошков.

При изготовлении порошков с густым экстрактом есть определенные трудности, связанные с его отвешиванием. Густой экстракт отвешивают на кружок фильтровальной бумаги, бумагу приклеивают экстрактом к пестику. Для отделения бумаги от экстракта ее наружную поверхность смачивают 20% этиловым спиртом. После этого экстракт смешивают с прописанными в рецепте ингредиентами. Этот процесс достаточно трудоемкий, так как густой экстракт представляет собой густую, вязкую массу, вытягивающуюся в нити. Для облегчения процесса смешивания можно приготовить порошковую массу без густого экстракта, а экстракт после отвешивания растворить в равном количестве крепкого спирта. Для получения однородной смеси в этом случае требуется гораздо меньше времени и сил. Перед развешиванием на дозы порошки необходимо выдержать на воздухе 10 минут для улетучивания спирта.

Для удобства работы в аптеке готовят раствор густого экстракта - Extractum Belladonnae solutum 1:2. Для этого густой экстракт красавки смешивают с равным количеством спирто-водо-глицериновой смеси (1:6:3). Вода является основным растворителем, глицерин предохраняет раствор от коагуляции и укрупнения частиц. Спирт улучшает растворение экстракта и играет роль консерванта.

Приготовленный раствор помещают в склянку-капельницу. Каплемер калибруют. Флакон оформляют этикеткой:

|  |
| --- |
| Extractum Belladonnae solutum 1:20,1 Extractionis = 8 gtt SolutionisДата приготовления |

Срок хранения раствора 15 суток.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Густой | сухой | р-р |
| Rp:Extracti Belladonnae 0,01 | 0,1 | 1:2 - 0,2 | 1:2 0,2 |
|  Bismuthi subnitratis | 2,0 | 2,0 | 2,0 |
|  Natrii hydrocarb. aa 0,2 | 2,0 | 2,0 | 2,0 |
|  М.f.р | m=4,1 | m=4,2 | m=4,2 |
|  D.d.t. N 10 | р=0,41 | Р=0,42 | р=0,42 |
|  S. По 1 порошку при болях. |  |  |  |

Проверяют дозы экстракта красавки, который относится к списку Б. Дозы не завышены.

А) Технология порошков с **густым** экстрактом.

Приготовление порошков ведут в ступке № 4 (оптимальная загрузка 3,0 г). Отвешивают 2,0 натрия гидрокарбоната, затирают им поры ступки и пестика (абсолютные потери в ступке № 1 натрия гидрокарбоната 11 мг, висмута нитрата основного 42 мг). Добавляют 2,0 висмута субнитрата, перемешивают и высыпают приготовленную смесь на капсулу.

На кружок фильтровальной бумаги отвешивают 0,1 густого экстракта красавки. Бумагу смачивают 20% этанолом, отделяют от экстракта. Экстракт растворяют в ступке под пестиком в равном количестве крепкого спирта.

По частям прибавляют порошковую массу с капсулы и перемешивают до однородности. Выдерживают на воздухе 10 мин. Дозируют по 0,41 в вощеные капсулы (экстракт красавки гигроскопичен).

Б) с **сухим** экстрактом.

Поры ступки затирают натрия гидрокарбонатом, часть его высыпают на капсулу, оставив в ступке приблизиткльно 0,2 г. Добавляют сухой экстракт красавки, перемешивают, вносят натрия гидрокарбонат с капсулы, перемешивают, затем добавляют висмута нитрат основной и еще раз перемешивают. Дозируют по 0,42 г на 10 доз.

В) с **раствором** густого экстракта.

В смесь порошков натрия гидрокарбоната и висмута нитрата основного с помощью каплемера вносят 0,2 г раствора густого экстракта и смесь тщательно перемешивают. Развеска по 0,42 г.

## **СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПОРОШКОВ**

Выделяют следующие направления совершенствования этой лекарственной формы.

1. Использование полуфабрикатов порошков. Полуфабрикаты - это внутриаптечные заготовки, представляющие собой смесь фармацевтических субстанций в тех же соотношениях, в которых они наиболее часто встречаются в аптеке. При приготовлении полуфабрикатов учитывают совместимость компонентов прописи, устанавливают условия и срок хранения.

При изготовлении сложных порошков в аптеках часто применяют следующие полуфабрикаты.

1. кислота аскорбиновая 0,1, сахар 0,25

2. цинка оксид, крахмал поровну.

3. цинка оксид, тальк, белая глина поровну

4. димедрол 0,03, сахар 0,25

5. папаверина гидрохлорид, дибазол поровну

Приготовление полуфабрикатов осуществляют по правилам производства сложных порошков.

Применение полуфабрикатов значительно повышает производительность труда и ускоряет отпуск лекарственных форм из аптек.

Rp: Papaverini hydrochloridi | 0,06

 Dibazoli ana 0,002 | 0,06

 Sacchari 0,2 | 6,0

 M.f.pulv. |

 D.t.d. N 30 |

 S. По 1 порошку 3 раза вдень.

Проверяют дозы в соответствии с возрастом больного. В ступке N 5 растирают 6,0 сахара, часть отсыпают на капсулу, оставив приблизительно 0,12 г вещества. Добавляют 0,12 г полуфабриката папаверина гидрохлорида и дибазола, перемешивают, добавляют по частям оставшийся сахар, после каждой порции перемешивая массу.

К направлению совершенствования технологии порошков в условиях аптек относятся также:

2. Расширение номенклатуры внедряемых в аптечную практику средств малой механизации.

3. Применение современного упаковочного материала, позволяющего повысить сроки хранения порошков, локализовать их действие.

4. Введение в состав порошков вспомогательных веществ, препятствующих отсыреванию и образованию эвтектических смесей.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В аптечной практике часто встречаются прописи порошков с трудно измельчаемыми, легкопылящими, пахучими и красящими веществами, густыми и сухими экстрактами. Для их производства используют вспомогательные жидкости, а также определенные технологические приемы изготовления и отвешивания. При изготовлении порошков веществ списка А и Б с содержанием менее 0,05 г на все порошки применяют тритурации 1:10 или 1:100.