

ББК 52.8я723

П 51

**Полковникова Ю. А., Дьякова Н. А.,
Дзюба В. Ф., Сливкин А. И.**

П 51 Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы: Учебное пособие. — СПб.: Издательство «Лань», 2019. — 128 с. — (Учебники для вузов. Специальная литература).

ISBN 978-5-8114-3355-1

Данное пособие содержит краткое изложение теоретических основ изготовления и свойств твердых лекарственных форм: порошков и сборов. Приведены вопросы и задания для самоподготовки, даны ситуационные задачи и тестовые задания по теме «Изготовление порошков в условиях производственных аптек».

Учебное пособие предназначено для самостоятельной работы студентов СПО по модулю ПМ 02. «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

ББК 52.8я723

Рецензенты:

Е. С. КАРИЕВА — доктор фармацевтических наук, профессор, зав. кафедрой технологии лекарственных форм Ташкентского фармацевтического института;

М. А. ОГАЙ — доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института (филиала) Волгоградского государственного медицинского университета.

**Обложка
Ю. В. ГРИГОРЬЕВА**

© Издательство «Лань», 2019
© Коллектив авторов, 2019
© Издательство «Лань»,
художественное оформление, 2019

ВВЕДЕНИЕ

К группе твердых лекарственных форм принадлежат порошки и сборы, которые являются механическими смесями измельченных разнообразных лекарственных средств, это всесторонне свободные дисперсные системы без дисперсионной среды. В данном случае части твердого вещества не распределены в массе носителя, т. е. дисперсионной среды нет (она не вносится в процессе приготовления лекарственных форм).

В зависимости от степени измельчения различают системы мелкодисперсные — порошки и грубодисперсные — сборы.

Порошки — официальная твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, известная со II тысячелетия до н. э. и не утратившая значения до настоящего времени. С биофармацевтической точки зрения порошки обеспечивают хорошую доступность лекарственных веществ. По мере диспергирования частиц облегчается и ускоряется всасывание растворимых и особенно труднорастворимых лекарственных веществ. Широкое применение порошки нашли благодаря своим положительным качествам: относительной простоте изготовления, удобству приема, точности дозировки, универсальности состава. Поэтому знание теории и технологии порошков имеет большое значение для практической деятельности фармацевта.

1. ХАРАКТЕРИСТИКА ПОРОШКОВ

Порошки — одна из наиболее древних лекарственных форм, употреблявшаяся в медицинской практике еще за 2500–3000 лет до нашей эры и не утратившая значения до настоящего времени. В форме порошков прописываются разнообразные лекарственные средства органической и неорганической природы, густые вещества и жидкости в количествах, не влияющих на их сыпучесть.

Технология порошков довольно простая для выполнения. Однако знания, приобретенные по основным правилам их приготовления, послужат основой для изучения более сложных лекарственных форм: суспензий, мазей, суппозиторий, пилюль, как аптечного, так и заводского производства.

Порошки — лекарственная форма, состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести (ОФС.1.4.1.0010.15).

К *преимуществам порошков* как лекарственной формы можно отнести следующие:

- простота приготовления, точность дозирования;
- универсальность состава (в форме порошков можно сочетать различные по составу и свойствам лекарственные вещества);
- удобство хранения и транспортировки.

Недостатки порошков:

- более медленное терапевтическое действие по сравнению с жидкими лекарственными формами;
- плохая сохраняемость в связи с большой удельной поверхностью (порошки легко теряют или поглощают воду, окисляются и т. д.);
- неудобство приема пахучих, красящих и имеющих неприятный вкус веществ;
- раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

При внутреннем применении порошки имеют постоянный контакт со слизистыми оболочками, начиная с ротовой полости и пищевода, что влечет за собой проявление аллергических реакций и повреждающего воздействия.

Некоторые недостатки порошков можно устранить, что и делается на практике. Например, летучие и красящие вещества отпускают в капсулах. Для лекарственных веществ, вызывающих раздражение слизистой оболочки (эфиллина, кислота ацетилсалициловая, натрия бромид и др.), а также для тех, которые в желудке подвергаются метаболическому превращению с образованием неактивных или нежелательных продуктов, применяют кишечнорастворимые оболочки (в форме таблеток или капсул).

2. КЛАССИФИКАЦИЯ И СПОСОБЫ ПРОПИСЫВАНИЯ ПОРОШКОВ

Классификация порошков

В зависимости от состава порошки разделяют на простые (*Pulveres simplices*), состоящие из одного ингредиента, и сложные (*Pulveres compositi*), состоящие из нескольких ингредиентов (иногда до 10).

В зависимости от характера дозирования порошки классифицируют на дозированные, т. е. разделенные на отдельные дозы (*Pulveres divisi*) и недозированные, т. е. неразделенные (*Pulveres indivisi*).

В зависимости от способа применения различают порошки для внутреннего (*Pulveres ad usum internum*) или орального (*Pulveres peroralia*) и наружного (*Pulveres ad usum externum*) применения. Порошки для внутреннего (орального) применения представляют собой лекарственную форму, состоящую из твердых свободных сухих частиц различной степени измельченности. К порошкам для внутреннего применения относится большинство экстемпоральных порошков в дозировке от 0,1 до 1,0 г на прием. Они должны иметь сравнительно высокую степень дисперсности, обеспечивающую быстрое растворение вещества в соках желудочно-кишечного тракта, и высокую адсорбционную способность.

К порошкам для наружного применения относятся *присыпки*, применяемые для лечения ран и различных поражений кожи или слизистых оболочек; *порошки для вдуваний*, применяемые для вдувания в полости тела (нос, ухо, носоглотку и т. д.); *зубные порошки*; *нюхательные порошки*; *порошки для приготовления растворов*, применяемых для полосканий, примочек, обмываний и т. д.; *дусты* — порошки для борьбы с насекомыми.

Основные требования, предъявляемые к порошкам: сыпучесть; равномерное распределение веществ во всей массе сложного порошка; однородность смешивания; точность дозировки; стабильность.

В зависимости от медицинского назначения и способа применения порошки должны иметь определенный размер частиц. Если нет указаний в частных статьях, порош-

ки для внутреннего применения должны быть измельчены до 160 мкм.

Порошки, предназначенные для применения в виде присыпок и вдуваний, а также в качестве дустов, должны быть измельчены до частиц размером 0,1 мм с целью достижения возможно большего увеличения суммарной поверхности этих порошков.

Зубные порошки также требуют мелкого измельчения, так как содержание в них крупных твердых частиц может привести к повреждению эмали зубов.

Нюхательные порошки, наоборот, во избежание их попадания в гортань и бронхи следует измельчать до среднего размера частиц 200 мкм. При вдыхании такой порошок должен попасть лишь в верхние дыхательные пути, но отнюдь не в бронхи и альвеолы.

Порошки для приготовления различных растворов в домашних условиях, как правило, отпускаются из аптек без дополнительного измельчения (калия перманганат, кислота борная, натрия гидрокарбонат).

Присыпки — тонкоизмельченные порошки, предназначенные для нанесения на кожу с терапевтической или профилактической целью. Присыпки, применяемые для нанесения на раны, поврежденную кожу или слизистые оболочки, а также порошки для новорожденных должны готовиться в асептических условиях, а если они выдерживают воздействие высокой температуры — должны подвергаться стерилизации. Это связано с тем, что многие ингредиенты, входящие в состав присыпок (например, белая глина, тальк и т. п.), могут содержать болезнетворные микроорганизмы.

Способы прописывания порошков. Дозированные порошки выписывают двумя способами.

Распределительный — когда в рецепте прописано количество вещества на одну дозу и указано, сколько таких порошков надо приготовить (применяется наиболее часто).

Rp.: Dibazoli	0,01
Papaverini hydrochloridi	0,02
Sacchari	0,25

Misce, fiat pulvis.

Da tales doses № 10

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Разделительный — когда в рецепте прописано количество лекарственного вещества сразу на все порошки и указано, на сколько доз необходимо разделить общую массу (применяется редко).

Rp.: Dibazoli 0,1

Papaverini hydrochloride 0,2

Sacchari 2,5

Misce, fiat pulvis

Divide in partes aequales № 10

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

3. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СТАДИИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ПОРОШКОВ

Технологические стадии, применяемые при приготовлении порошков, можно разделить на два этапа.

Преобразование грубодисперсных веществ в порошкообразное состояние и получение однородной смеси, состоящей из частиц более или менее одинакового размера. Для этого применяют следующие технологические стадии: измельчение, просеивание (в условиях аптеки применяют редко) и смешивание.

Получение из порошковой смеси отдельных соответственно оформленных доз. Стадии: дозирование, упаковка и оформление.

Необходимость выполнения тех или иных технологических стадий при приготовлении порошков зависит от состава рецептурной прописи, их медицинского назначения и физико-химических свойств лекарственных веществ (агрегатное состояние, плотность, цвет, запах и др.).

Измельчение (*Pulveratio*) лекарственных веществ имеет большое значение при приготовлении порошков. Как правило, тонко измельченные вещества обладают большим терапевтическим эффектом. Чем больше измельчено лекарственное вещество, тем быстрее и полнее оно может всасываться, а нерастворимые вещества лучше адсорбируются слизистыми оболочками и оказывают лучшее терапевтическое действие. Измельчение имеет большое значение также для оптимального смешивания и точного дозирования. При измельчении размер частиц лекарственных веществ выравнивается, после чего они легко и хорошо смешиваются и не расслаиваются при дозировании.

Измельчение — это процесс уменьшения размеров частиц твердых лекарственных средств при помощи различных приспособлений.

Выбор метода измельчения зависит как от природы измельчаемого вещества, так и от необходимой тонкости получаемого порошка.

При механическом измельчении одновременно происходит два процесса: разъединение частиц под действием приложенной силы и укрупнение мелких частиц под дей-

ствием сил взаимного притяжения. Когда процессы разьединения и укрупнения частиц приобретают одинаковую скорость, т. е. находятся в равновесии, дальнейшее измельчение веществ не имеет смысла, поэтому устанавливается оптимальное время измельчения. Оно неодинаково для разных веществ и при измельчении в ступке составляет примерно 2–3 минуты. При дальнейшем измельчении порошок становится более рыхлым, иногда отсыревает за счет поглощения из воздуха влаги, газов, может происходить слипание частиц в более крупные агрегаты или адсорбция (прилипание) порошка к стенкам ступки, т. е. происходит уменьшение свободной поверхности энергии.

Таким образом, в результате измельчения получаются порошки, которые состоят из частиц определенных размеров, различающихся по степени измельчения.

Степень измельчения — это отношение среднего начального размера куска материала к его среднему размеру в поперечнике после измельчения.

Если же необходима большая степень измельчения, чем та, что была достигнута в момент стабилизации, нужно насытить свободную поверхностную энергию мелких частиц, для чего применяют специальные приемы:

- измельчение порошков в присутствии вспомогательных веществ (например, молочного сахара);
- измельчение с добавлением летучих жидкостей (95%-ный этиловый спирт, эфир).

При измельчении в ступке сразу нескольких ингредиентов они измельчаются независимо друг от друга, поэтому в ступке рациональнее порошоковать смесь веществ, чем каждое из них в отдельности, за исключением труднопорошкующихся лекарственных веществ, где необходимо добавление вспомогательных жидкостей. Летучие растворители применяют также при растирании особо ядовитых лекарственных веществ для уменьшения пылеобразования.

Порошкование вязких веществ производят при наличии молочного сахара, который берут в соотношении 1:1 к взятому основному.

Такие лекарственные вещества, как фитин, цинка оксид, магния оксид, соли хинина, кислота ацетилсалициловая, магния карбонат и другие, при растирании плотно