


Прашкови за оралну употребу

Дефиниција и врсте.

Основна правила израде прашкова. Начин прописивања и дељења једнодозних прашкова.





Мерење као фармацеутско технолошка операција?

- Мерење је једна од основних и најчешће примењиваних фармацеутско-технолошких операција у фармацеутској пракси.
- Од квалитета мерења, т.ј. од прецизности и тачности директно зависи и квалитет израђеног лека, као и тачност дозирања лековите супстанце.
- Мерење се може обавити по: маси, запремини, дужини и површини.

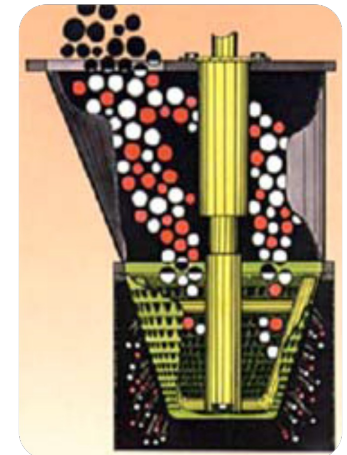
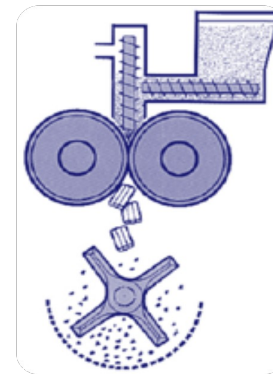


Уситњавање као фармацеутско технолошка операција?

- Уситњавање је механичка фармацеутско-технолошка операција која се састоји у смањивању величине честица неке супстанце.
- Често се назива млевење, мрвљење, пулверизација и др.

Принципи уситњавања и уређаји за уситњавање?

- Уситњавање може бити : механичко, физичко и хемијско
- Механичко – употребом различитих сила сечење притисак, удар, трење. У већини уређаја јављају се комбиновани ефекти али је један од њих доминантан : секачи, куглични млинови, млинови са ваљцима, центрифугални млинови, микронизери, дезинтегратори , тарионик и пистил.
- Физичко уситњавање:
- Сублимација
- Левигација
- Хемијско уситњавање
- Преципитација



Просејавање као фармацеутско технолошка операција?

- Просејавање је фармацеутско технолошка операција којом се одвајају честице према величини, помоћу сита.
- За операцију просејавања неопходна су сита, односно површине за раздвајање са одређеном величином отвора на њима.



Како се означава степен уситњености прашка?

- Степен уситњености односно финоћа спрашених супстанци најлакше се изражава означавањем сита кроз које су честице прошле, односно преко промера отвора мрежице сита кроз који је материја прошла.



Мешање као фармацеутско технолошка операција?

- Мешање је механичка фармацеутско-технолошка операција која се примењује при изради препарата у чији састав улазе две или више супстанци.
- Може се дефинисати као процес у коме се две или више компоненти третирају на тај начин да се омогући најближи могући контакт између честица сваке од појединих компоненти.
- Мешање се примењује при изради свих фармацеутских препарата и има велики значај.
- Уређаји за мешање као и сам процес мешања разликују се у зависности од врсте материјала који се меша : раствори, прашкови, вискозни, пастозни материјали.




Дефиниција лековитог препарата?

- Лек или лековити препарат је комбинација:
- лековите супстанце,
- ексципијенса,
- запакован у одговарајућу амбалажу,
- правилно означен,
- произведен доказаним поступцима,
- квалитета који одговара унапред утврђеној спецификацији.

Фармакопејска класификација лековитих препарата према месту примене?

- Класификација лековитих препарата према месту примене:
- Препарати за оралну примену
- Препарати за кожу, односно спољашњу примену
- Препарати за специфична места апликације : очи, нос, уши, ректална, вагинална примена, парентерална примена и др.



Фармакопејска класификација лековитих препарата према агрегатном стању?


- Класификација лековитих препарата према агрегатном стању извршена је на:
 - течне фармацеутске облике
 - получврсте фармацеутске облике
 - чврсте фармацеутске облике

Које смо фармацеутске облике до сада обрадили ?

- Претходне године обрадили смо течне фармацеутске облике и то: растворе, суспензије, емулзије, течне препарате за оралну примену, течне препарате за спољашњу примену, течне препарате за специјална места примене и екстрактивне препарате.
- Ове године смо обрадили получврсте препарате за спољашњу примену: масти, кремове, геле, пасте, сапуне, лековите фластере, меке екстракте.

Прашкови за оралну употребу (Pulveres peroralia)






Врсте прашкова за оралну употребу:

- По Ph Jug V лековити препарат класификују се према месту апликације.
- Тако се разликују:
- Препарати за оралну примену
- Препарати за кожу, односно спољашњу примену
- Препарати за специфична места апликације
- Прашкови се налазе у све три групе.

Врсте прашкова за оралну употребу:

- У првој групи, за оралну употребу, постоје **Прашкови за оралну употребу (Pulveres peroralia)** у оквиру које прописује **Ефервесцентне прашкове**.
- У оквиру монографије Течни препарати за оралну употребу Ph Jug V прописује **Прашкове и грануле за израду раствора и суспензија за оралну употребу**.
- Као посебну монографију води **Грануле**.






Врсте прашкова за оралну употребу:

- У другој групи су **Прашкови за спољашњу употребу (Pulveres ad usum dermicum)**.

Врсте прашкова за оралну употребу:

- У трећој групи препарати за специфична места апликације су
- **Прашкови за уши,**
- **Прашкови за нос,**
- **Прашкови за ињекције и интравенске инфузије,**
- **Фармацеутски препарати паковани под притиском - Аеросоли**
- **Прашкови за инхалацију,**
- **Прашкови и таблете за израду раствора и суспензија за ректалну употребу.**




Врсте прашкова за оралну употребу:

- Ph Jug V прописује осимове три групе монографија и екстракте, у којима су чврсти лековити препарати заступљени кроз **Суве екстракте**.


Врсте прашкова за оралну употребу:

- Ph Jug IV : Официнални лековити препарати у облику прашкова:
- Pulveres – прашкови
- Dosipulveres – дозирани лековити препарати
- Granulata –
- Conspergentia – прашкови за спољашњу употребу
- Triturationes




Дефиниција прашкова за оралну употребу

- Прашкови се могу дефинисати као хомогене дисперзије чврстих супстанци различитог степена уситњености у ваздуху.




Дефиниција прашкова за оралну употребу

- **Прашкови за оралну употребу** према Ph Jug V састоје се од чврстих, растреситих и сувих честица различитог степена уситњености.
- Садрже једну или више лековитих супстанци са или без помоћних материја.
- Од помоћних материја користе се средство за допуњавање, боје, коригенци мириса и укуса.




Дефиниција прашкова за оралну употребу

- **Pulveres** – прашкови према PhJugIV су препарати чврстих лековитих супстанција, дрога или препарата дрога једноличне или прописане уситњености.
- Израђују се са или без додатака помоћних средстава.
- Најчешће се под овом монографијом подразумевају сложени (*mixti seu compositi*) и неподељени (*non divisi*) прашкови




Дефиниција прашкова за оралну употребу

- **Dosipulveres – Дозирани прашкови** су дозирани препарати лекова.
- Ресорбују се претежно у желуцу.
- Израђују се по правилу уз додатак помоћних средстава као једнолични прашкови масе око 0,5 грама.



Дефиниција прашкова за оралну употребу

- **Ефервесцентни (шумећи) прашкови** су једнодозни или вишедозни препарати прашкова који садрже киселе супстанце и базну супстанцу (карбоната или хидрогенкарбоната) који у присуству воде брзо реагују међусобно уз развијање гаса угљендиоксида.



Дефиниција прашкова за оралну употребу

- У оквиру поглавља Течни препарати за оралну употребу Ph Jug V прописује **Прашкове и грануле за израду раствора и суспензија за оралну употребу.**
- Произвођач мора да назначи на паковању начин израде – реконституисање препарата, услове чувања и рок трајања реконституисаног раствора или суспензије.


Примена прашкова за оралну употребу

- Прашкови за оралну употребу се примењују тако што се размуте у води или некој другој течности или се прогутају са водом.



Предности и недостаци прашкова за оралну примену

- **Предности:**
- Прашкови су погодни за индивидуалну терапију, због велике могућности комбиновања супстанција и варирања доза;
- Применом прашкова постиже се брзо достизање нивоа лека у крви, односно брз терапијски ефекат;
- Стабилнији су од раствора;
- Лако се узимају са мало воде, млека или воћног сока што је нарочито погодно за примену код деце или одраслих особа које имају тешкоће са гутањем таблета или капсула;



Предности и недостаци прашкова за оралну примену

- **Недостаци:**
- Непоузданост дозирања код неподељених прашкова;
- Немогућност примене лекова непријатног мириса или укуса;
- Дужина времена потребног за њихово припремање;

Технологија израде прашкова

- Израђују се, пакују и чувају тако да се обезбеди микробиолошки квалитет препарата.



Технологија израде прашкова

- При изради прашкова треба се придржавати следећих основних правила:
- Уситњавање
- Просејавање
- Мешање
- Просејавање



STEPS in PREPARING POWDERS

Particle size reduction

Packaging of Powders

Mixing of Powders



Технологија израде прашкова

- Мешање прашкова у апотеци се изводу у тарионику са храпавим зидовима уз помоћ пистила и картице.
- Смеша се меша у тарионику кружним померањем пистила са десна на лево.
- Прашак се не сме сувише снажно притискивати на зидове тарионика зато што се тако више компримује него што се меша.
- Повремено у току мешања треба пластичном картицом скидати слепљене честице прашка са зидова тарионика и пистила да би се добила хомогена смеша.



Технологија израде прашкова

- У индустрији се за мешање прашкова користе различити типови мешалица.
- Најједноставнији тип јесте посуда у виду коцке која се обрће око своје просторне дијагонале, а налази се у хоризонталном положају.
- Затим се користе бубњеве који се окрећу око своје осовине, слично кугличном млину, јер унутра имају лоптице које при кретању захватају материјал а затим га просипају по маси.
- Користе се и бубњеве са спиралом, куглични млинови, бубњеве за дражирање и др.



Технологија израде прашкова

- Мешање – потпуна хомогеност прашка постиже се дуготрајним мешањем. За количину 10-20 грама прашка довољно је 5 минута мешања.



SCHÄTZE IM HERBARIUM
das ganze Jahr durch für Sie bestückt und begehbar

Dienstag – Samstag:

10.00 – 12.00

14.00 – 17.00

Anmeldung:

im „Herbarium“

Dem Landes-Pharmazie-Historischen Museums






Технологија израде прашкова

- **Додатак течности** : У малим количинама се течности могу додавати прашковима, али се у таквим случајевима додају помоћне материје које повећавају адсорпциону моћ прашка (омогућавају фиксирање течне компоненте) : лактоза, скроб или магнезијум карбонат.

Општи принцип израде сложених прашкова

- Прво се одмери супстанца прописана на рецепту у најмањој количини, а затим поступно све веће количине и истим редом се преносе у тарионик (увек се додаје приближно онолико масе супстанце колико је има у тарионику) и мешају.
- Од овог редоследа се одступа једино ако у састав прашка улази волуминозна и прашећа супстанца која се додаје на крају.
- У индустријској производњи великих количина прашкова, мешање се обавља у уређајима без примене ових правила, зато што се користе специјалне мешалице.



Паковање и издавање прашкова за оралну примену

- После процеса мешања прашак се прописано упакован издаје као вишедозни
- **неподељени прашак (Pulveres non divisi)** за вишекратну употребу или
- подељен у дозе као **подељени прашак (Pulveres divisi, Dosipulveres)**.

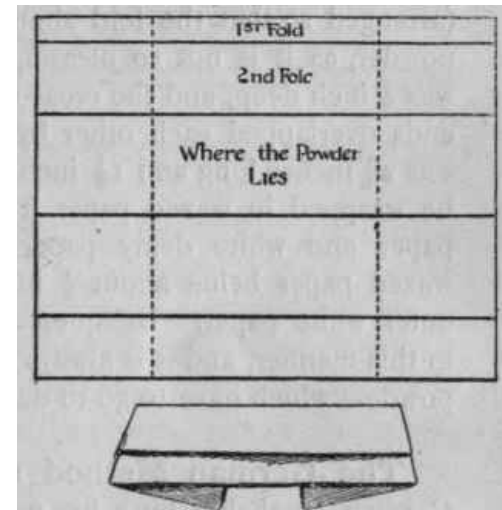


Општи принцип израде сложених прашкова

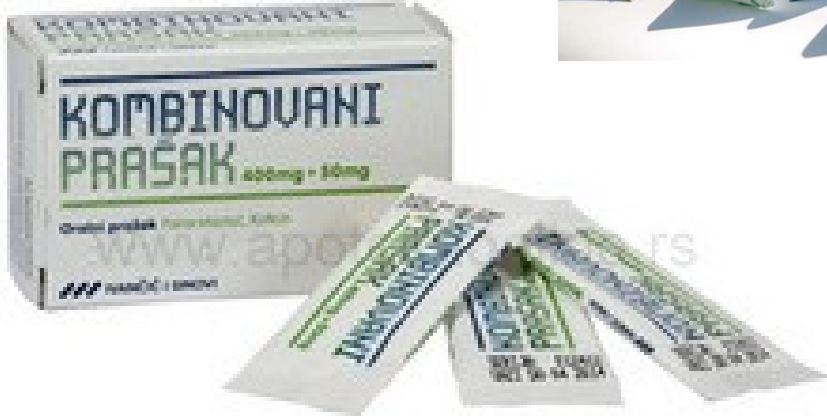
- Прашкови који се не деле у дозе већ се издају за вишекратну употребу, треба да се издају у стакленој или пластичној боци са широким отвором ради лакшег одмеравања појединачне дозе, а за одмеравање се прилаже кашичица или мала посуда којом се може тачно одмерити једна предвиђена доза.
- Могу се издавати у кутији или кесици .

Општи принцип израде сложених прашкова

- Прашкови који се деле у дозе пакују се у индивидуалном паковању (папирне капсуле, цератне капсуле, бочице, мале кесице).









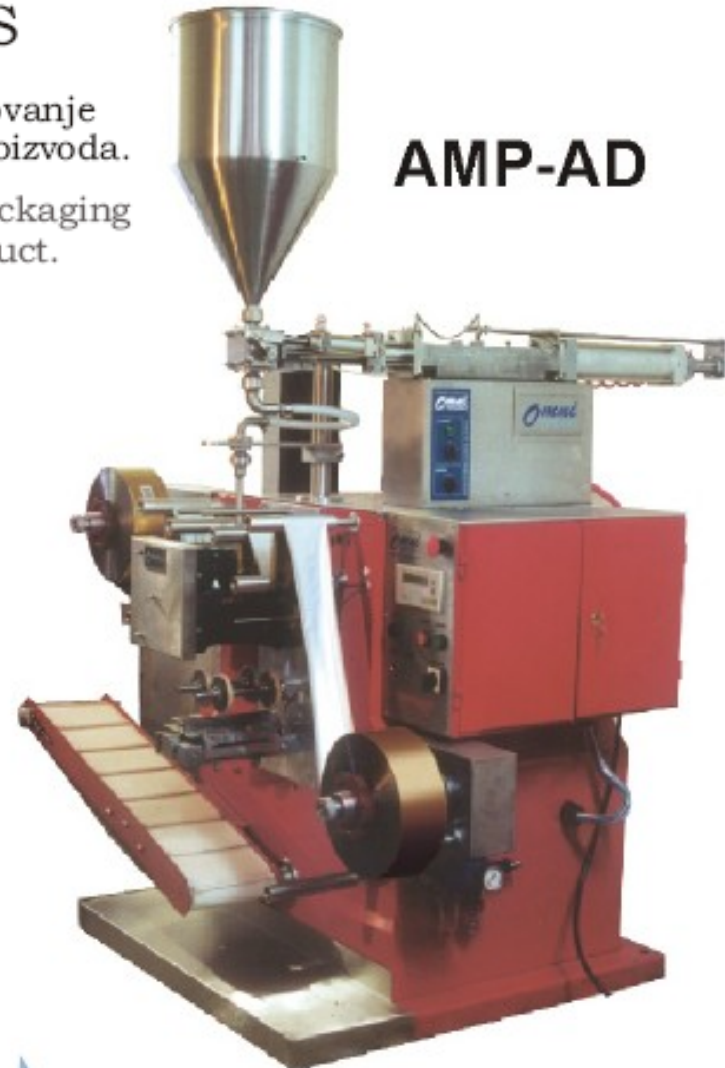
Дозирање, дељење једнодозних прашкова

- Ако се једнодозни прашкови израђују индустријски, након мешања врши се аутоматско дозирање преко дозера у дозирне цератне кесице које се потом машински аутоматски затпају.

AMP-MA ŠINE-MACHINES


Automatske mašine namenjene su za pakovanje sitnozrnastih, granulastih i praškastih proizvoda.

The machine is intended for automatic packaging fine grained, granulated and powder product.



AMP-AD





Дозирање, дељење једнодозних прашкова

- У пракси постоји више начина ручног дозирања прашкова.

Дозирање, дељење једнодозних прашкова


- Најпрецизнији начин дозирања је да се свака поједина количина прашка која представља једну дозу појединачно одмери на ваги.
- Овај метод је неопходан у случају јако делујућих супстанци и када је количина прашка већа од 1 грама.

Дозирање, дељење једнодозних прашкова

- Други начин дозирања прашкова је помоћу дозер кашике за прашкове
- Подеси се волумен кашике зависно од потребне масе прашка, захвати се прописана количина и директно сипа у омоте од папира (папирне капсуле) или воштаног папира (цератне капсуле).
- Омоти, односно капсуле се на прописан начин затварају и пакују у кесе са одговарајућим упутством за употребу.

Дозирање, дељење једнодозних прашкова

- Трећи начин дозирања прашкова на прописан број доза у магистралној пракси ради се тако што се на ваги измери смеша прашка потребна за 10 појединачних доза, пренесе на пластичну картицу и одатле подели „од ока“ на 10 пластичних картица, директно сипањем или помоћу шпатуле.
- Ако је на рецепту прописан већи број доза од 10 поступак се понавља.



Прописивање једнодозних прашкова за оралну примену

- Магистрално прописан подељен прашак за пероралну примену може бити прописан
- методом диспензије и
- методом дивизије.

Прописивање једнодозних прашкова за оралну примену

- **Диспензија** је начин прописивања прашка када је на рецепту дата количина лековите супстанце и помоћних материја за један прашак.
- Дате се количине множе са бројем прописаних прашкова и онда се приступи њиховој изради.
- Субскрипција на рецепту гласи „**Dentur tales doses**“ (D.t.d.N^o) што значи „**Дај таквих доза**“.

Прописивање једнодозних прашкова за оралну примену

- **Дивизија** је начин прописивања подељених прашкова када је дата укупна количина лековитих супстанци и помоћних материја за прописан број прашкова на рецепту. Субскрипција гласи „**Divide in doses aequales**“ (Div.in dos.aeq.N⁰) што значи, **Подели на једнаке дозе**“.



Домаћи задатак:

- Читањем и понављањем код куће утврдити градиво које је на часу обрађено, коришћењем предвиђеног уџбеника.



Питање:

**Које прашкове за оралну
примену прописује Рh Јug V?**



Одговор:

- Ph Jug V прописује
- Прашкове за оралну употребу (Pulveres peroralia) у оквиру којих прописује Ефервесцентне прашкове.
- У монографији Течни препарати за оралну употребу Ph Jug V прописује Прашкове и грануле за израду раствора и суспензија за оралну употребу.
- Као посебну монографију води Грануле.



Питање:

**Наброј прашкове за оралну
примену који су официнални
У Рh Јug IV?**



Одговор:

- Pulveres
- Dosipulveres
- Granulata



Питање:

**Како се могу дефинисати
прашкови за оралну
примену?**



Одговор:

- Прашкови за оралну употребу се састоје од чврстих, растреситих и сувих честица различитог степена уситњености.
- Садрже једну или више лековитих супстанци са или без помоћних материја.
- Од помоћних материја користе се средство за допуњавање, боје, коригенси мириса и укуса.



Питање:

**Које су предности прашкова
за оралну примену?**



Одговор:

- Погодни су за индивидуалну терапију
- Брз терапијски ефекат
- Стабилнији су од раствора
- Лако се узимају са мало воде, млека или воћног сока



Питање:

**Наведи недостатке прашкова
за оралну примену?**



Одговор:

- Непоузданост дозирања код неподељених прашкова
- Немогућност примене лекова непријатног мириса или укуса
- Дужина времена потребног за њихово припремање



Питање:

**Технологија израде
прашкова –
основни принципи?**



Одговор:

- Основни принципи израде су:
- Уситњавање
- Просејавање
- Мешање
- Просејавање



Питање:

**Принцип израде сложених
прашкова?**



Одговор:

- Прво се одмери супстанца прописана на рецепту у најмањој количини, а затим поступно све веће количине и истим редом се преносе у тарионик (увек се додаје приближно онолико масе супстанце колико је има у тарионику) и мешају.
- Од овог редоследа се одступа једино ако у састав прашка улази волуминозна и прашећа супстанца која се додаје на крају.



Питање:

**Подела прашкова према
начину паковања или
издавања?**

Одговор:

- После процеса мешања прашак се прописано упакован издаје као вишедозни неподељени прашак (Pulveres non divisi) или као једнодозни подељен прашак (Pulveres divisi, Dosipulveres).



Питање:

**Како се издају неподељени
прашкови?**



Одговор:

- Неподељени прашкови треба да се издају у стакленој или пластичној боци са широким отвором ради лакшег одмеравања појединачне дозе, а за одмеравање се прилаже кашичица или мала посуда којом се може тачно одмерити једна предвиђена доза. Могу се издавати у кутији или кесици.



Питање:

**У чему се пакују подељени
прашкови?**



Одговор:

- Прашкови који се деле у дозе пакују се у индивидуалном паковању: папирне капсуле, цератне или воштане капсуле, бочице, мале кесице.



Питање:

**Како се врши одмеравање
(дозирање) односно пуњење
подељених – једнодозних
прашкова ручном методом?**



Одговор:

- Најпрецизнији начин дозирања је да се свака поједина количина прашка која представља једну дозу појединачно одмери на ваги.
- Други начин дозирања прашкова је помоћу дозер кашике за прашкове
- Трећи начин дозирања прашкова „од ока“ на 10 пластичних картица



Питање:

**Како се прописују једнодозни
прашкови за оралну примену
на рецепту – методе
прописивања?**



Одговор:

- Магистрално прописан подељен прашак за пероралну примену може бити прописан методом диспензије и методом дивизије.
- Диспензија : „Dentur tales doses“ (D.t.d.N^o) што значи „ Дај таквих доза“.
- Дивизија : „Divide in doses aequales“ (Div.in dos.aeq.N^o) што значи „Поделина једнаке дозе“.