

Gyógyszerkészítéstan alapismeretek, gyógyszerformák

I. folyékony készítmények
/oldat, emulzió, szuszpenzió, cseppek,
helyi alkalmazású cseppek - nevezéktan

Propedeutika

Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet

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) \longrightarrow
gyógyszerkészítmény

gyógyszerforma:

GYÓGYSZERFORMA = a

gyógyszerkészítmények **megjelenési formája**
(gyűjtőfogalom, pl. oldat, szuszpenzió, kúp, tableta)

Gyógyszer legfőbb követelménye

- Hatékonyság
- Biztonságosság
- Ártalmatlanság

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

- **Oldatok, illetve folyékony gyógyszerformák készítésének eszközei**
 - a) Főzőpoharak
 - b) Lombikok
 - c) Menzúra
 - d) Üvegbotok
 - e) Üvegtölcsérek, állvánnyal
 - f) Főzőedény

Oldatok

Az **oldat** – mint **gyógyszerforma** –
gyógyszeranyagoknak megfelelő oldószerrel
való oldásával készült, **bevétele v. külső**
használatra szánt,

- üledékmentes,
- tiszta,
- folyékony gyógyszerkészítmény

Homogén diszperz rendszer

Ph.Hg.VIII.

- Oldatok /gyógyszerkészítmények:

**Bevételekre szánt/orális, folyékony ~
/Praeparationes liquidae peroraliae**

***Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony ~
/Praeparationes liquidae ad usum dermicum***

Hüvelyoldatok

Toroköblítők

Szájöblítők

Szájnyálkahártyán alkalmazott oldatok

Végbéloldatok

Ph.Hg.VIII.

Bevételre szánt/orális, folyékony gy.készítmények /Praeparationes liquidae peroraliae

A **bevételre szánt/orális, folyékony** gy.készítmények ... olyan oldatok, emulziók v.szuszpenziók, amelyek megfelelő vívőanyagban egy v.több hatóanyagot tartalmaznak. Egyes készítmények kizárólag folyékony hatóanyagokból állnak.

Az **emulziók** szétválhatnak...de rázogatásra könnyen újra kell képződniük.

A **szuszpenziók**ban előfordulhat üledék, ennek rázogatásra könnyen diszpergálódnia kell,..elég stabilnak kell maradnia..., hogy pontosan adagolható legyen.

Ph.Hg.VIII.

***Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony gy.készítmények
/Praeparationes liquidae ad usum dermicum***

~ különböző viszkozitású készítmények, amelyeket *helyi hatás*, ill.*transzdermális felszívódás* elérésére a bőr v.köröm kezelésére használnak.

ALUMINIUM ACETICUM TARTARICUM SOLUTUM

(Alum. acet. tart. sol.)

ALUMÍNIUMACETÁT-TARTARÁT-OLDAT

A készítmény 0,58–0,65% alumíniumot (Al) tartalmaz alumíniumacetáttartarát alakban.

Készítés

Alumínium sulfuricum solutum 25%	300 g
Aqua destillata	605 g
Calcium carbonicum	36 g
Acidum aceticum dilutum 20%	135 g
Acidum tartaricum	qu. s.

Az alumíniumsulfát-oldatot a vízzel hígítjuk. Az oldathoz részletekben, állandó keverés közben szórjuk a kalciumkarbonátot, majd a heves pezsgés megszűnte után részletekben, kevergetés közben öntjük hozzá a hígított ecetsavat. A folyadékot gyakran felkeverés közben szobahőmérsékleten addig hagyjuk állni, míg a gázfejlődés megszűnt, a csapadék pedig leülepedett. A folyadék tisztáját leöntjük, a csapadékot pedig vászonszűrőre gyűjtjük, enyhén kipréseljük. Az egyesített folyadék minden 100 súlyrészében 1,75 g borkősav-oldat. Az oldatot végül papiros szűrőn megsűrjük.

25%-os alumíniumsulfát-oldatot úgy készítünk, hogy közelítőleg 30%-os oldatot készítünk, és enyhén $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 18\text{H}_2\text{O}$ tartalmát az *Alumínium sulfuricum* cikkely (II. köt. 462. lap) [k] pontja szerint meghatározzuk. Az oldat minden 25 súlyrészét annyi súlyrészre hígítjuk, ahány százalék $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 18\text{H}_2\text{O}$ tartalmaz a hígítandó oldat.

Sajátságok

Tiszta, csaknem színtelen folyadék. Gyengén ecetsav-szagú. Íze édeskés, fanyar és savanyú.

Elegyíthetőség. Vízrel minden arányban elegyedik.
Kémhatás. A készítmény savanyú.

Fizikai mutatószám

[a] *Fajsúly.* 1,025–1,035.

Azonosság vizsgálat

- [b] *Alumínium.* 5 ml készítményhez cseppenként R-nátronlúgot elegyítünk. Fehér, kocsonyás csapadék keletkezik, amely a lúg feleslegében oldódik. Az oldatot 2 ml ammóniumklóriddal oldattal elegyítve újból leválik a fehér csapadék.
- [c] *Acetát.* 3 ml készítményt R-kénsavval megsavanyítunk és felforraltunk. Ecetsav-szag érződik.
- [d] *Tartarát.* 1 ml készítményt vízfürdőn szárazra párologtatunk. A fehér színű maradékot 2 ml tömény R-kénsavban oldjuk, majd 1–2 cg rezorcint szórunk hozzá. Óvatosan melegítve az elegy lassanként sötét cseresznyepiros színű lesz.

Minőségi kvalitatív vizsgálat

[e] A készítmény üledékmentes és tiszta legyen. Színe nem lehet erősebb a 4 színmérték

[f] *Lúgosság, savasság.* A készítmény 1–1 ml-es részlete egy csepp l-brómfenolkék-oldat hozzáadására sárga vagy zöldes színű, illetőleg 1 csepp l-timolkék hozzáadására sárga színű legyen.

[g] *Bázisos alumíniumacetát.* 2 ml készítményt 10 cg káliumsulfáttal vízfürdőn 3 percig melegítünk. Az oldat nem változhat.

[h] *Ólom.* 1 ml készítményt az I. köt. 104. lap 3.11 pontja szerint vizsgálunk. A változás megengedett mértéke milliliterenként 10 μg Pb.

[i] *Vas.* 0,5 ml készítményt az I. köt. 105. lap 3.14 pontja szerint vizsgálunk. A változás megengedett mértéke milliliterenként 20 μg Fe.

[j] *Klorid.* 1 ml készítményt az I. köt. 107. lap 3.19 pontja szerint vizsgálunk. A változás megengedett mértéke milliliterenként 25 μg Cl.

Minőségi kvantitatív vizsgálat

[k] *Tartalmi meghatározás (alumínium).* Pontosan mért, kb. 1 g készítményt Erlenmeyer-levegőtartóban vízzel kb. 15 ml-re hígítunk. Az oldathoz 10,00 ml 0,05 m komplexon(III)-oldatot, 2,0 ml tömény ecetsavat, majd 8,0 ml R-nátriumammóniumacetát-oldatot és 8 csepp l-piridilazonaftol-oldatot elegyítünk, és az elegyet 3–4 percig forraljuk. A komplexon(III)-oldat feleslegét a még forró oldatban 0,05 m réz(II)sulfát-oldattal addig titráljuk, míg az oldat sárga színe ibolyaszínűre változik. 1 ml 0,05 m komplexon(III)-oldat 1,3485 mg (lg 12985) alumíniumot (Al) jelez.

Tájékoztató gyorsvizsgálat

5 ml készítményhez cseppenként R-nátronlúgot elegyítünk. Fehér, kocsonyás csapadék keletkezik, amely a lúg feleslegében oldódik. Ezután 20 cg ammóniumklóriddal szórunk bele; az oldatban fehér csapadék keletkezik.

2 ml készítményt 10 cg káliumsulfáttal vízfürdőn 3 percig melegítünk. Az oldat nem szabad, illetőleg kocsonyásodhat meg.

Eltartás

Jól záró edényben tartjuk.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg; ólomsók; foszfátok; tiosulfátok.

AMMONIA SOLUTA 10%

(Ammón. sol. 10%)

HÍGÍTOTT AMMÓNIA-OLDAT

A készítmény 9,9–10,1% ammóniát (NH_3) tartalmaz.

Készítés

Ammonia soluta concentrata	10 g
Aqua destillata	qu. s.

Cseppek

GUTTAE: bevételre szánt
(perorális), cseppszámra adagolt
oldat.

~ megfelelő eszköz segítségével kis
térfogatokban, pl.cseppekben
adagolnak.

a **külsőleges célra** használt
cseppeket az alkalmazás helyétől
függően nevezzük meg

Oculogutta -szemcsepp

Otogutta -fülcsepp

Nasogutta - orrcsepp



Szemészeti gyógyszerkészítmények

Ophthalmica

~a szemgolyón és/vagy a kötőhártyán, vmint a kötőhártyaszákban alkalmazott steril, folyékony, félszilárd v. szilárd készítmények.

szemcseppek,
szemöblítő folyadékok,
porok szemcseppek és szemöblítő folyadékok készítéséhez,
félszilárd szemészeti gyógyszerkészítmények /kenőcsök,
szemészeti gyógyszeres lemezkék

Szemcseppek

~ egy v.több hatóanyagot tartalmazó, steril, vizes v.olajos oldatok ill.szuszpenziók, melyeket szembe cseppentve alkalmazunk

Egy tartály legfeljebb 10 ml készítményt tartalmazhat

Gyógyszer legfőbb követelménye:

- Hatékonyság
- Biztonságosság
- Ártalmatlanság

Szemcseppkészítés legfontosabb követelménye

Mikrobiológiai tisztaság: be nem tartása súlyos
következményekkel járhat

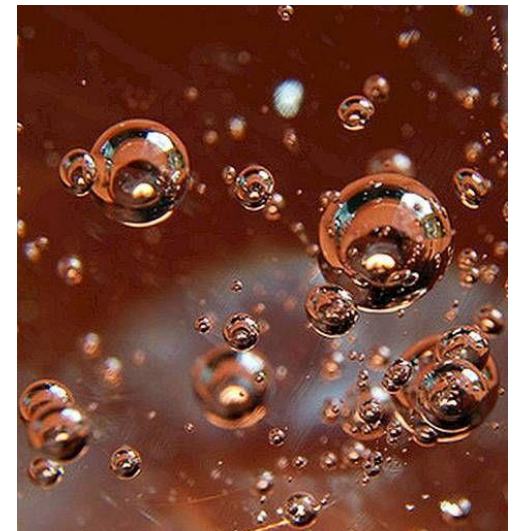
Cél: a legnagyobb hatást a lehető legkisebb ártalommal hozzuk létre

A szemcsepp steril szűrés

- Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos, megfelelő, az egyedi cikkelyben megadott típusú **(poliéterszulfon) membránon (pórusátmérő: $\leq 0,22 \mu\text{m}$) mikrobamentesre szűrjük.**
- A membrán integritását ezután a **buborékpont-meghatározási vizsgálattal** szükséges ellenőrizni.
- A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel (pl. 10 g helyett 15 g összetétel szerinti mennyiséggel) kell bemérni.
- Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz nem a megnövelt mennyiséget sokszorozzuk, hanem adagonként az egyedi cikkelyben megadott (pl. az előbbi példa szerint 10 g) bemért mennyiséget.
- **Szükséges eszközök:** a) Aszeptikus fülke (manipulátor vagy lamináris box).
- b) Fecskendő: (minimum) 20 ml térfogatú, egyszer használatos, steril.
- c) Fecskendőszűrő: maximum $0,22 \mu\text{m}$ pórusátmérőjű, minimum 25 mm átmérőjű, egyszer használatos, steril.
- d) Egyszer használatos steril gumikesztyű.
- e) Steril szemcseppentő flakon

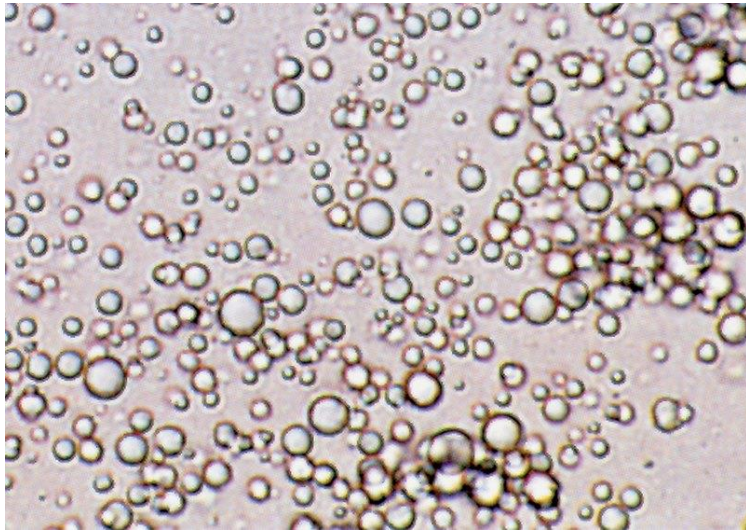
video

- https://ogyei.gov.hu/dynamic/2021_eFoNoVIII/Steril_szures_vegleges.mp4
- https://ogyei.gov.hu/dynamic/2021_eFoNoVIII/Buborekpont%20teszt_vegleges.mp4



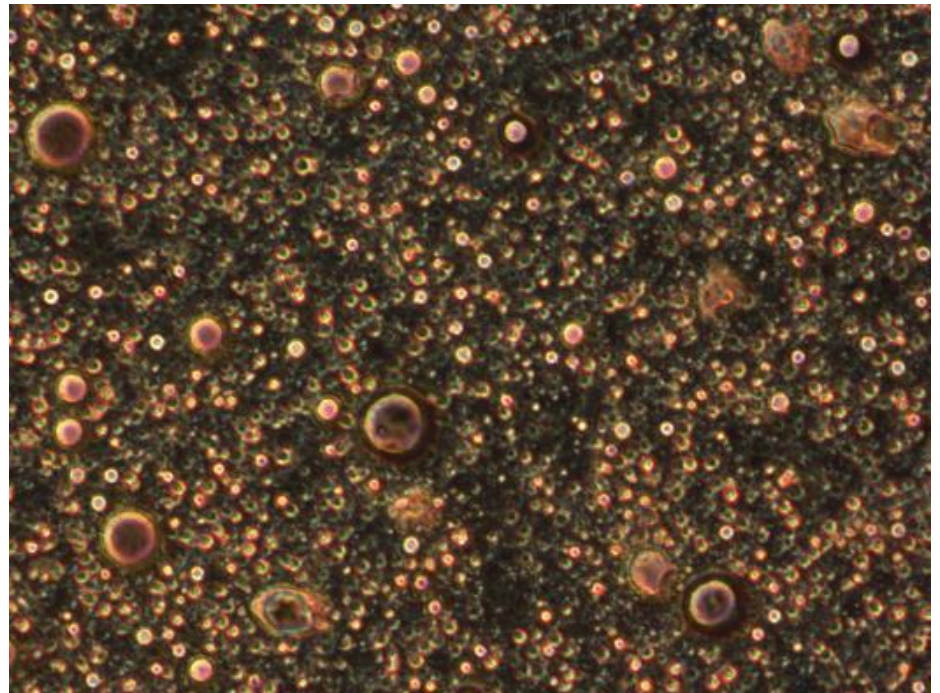
house decor

EMULZIÓ



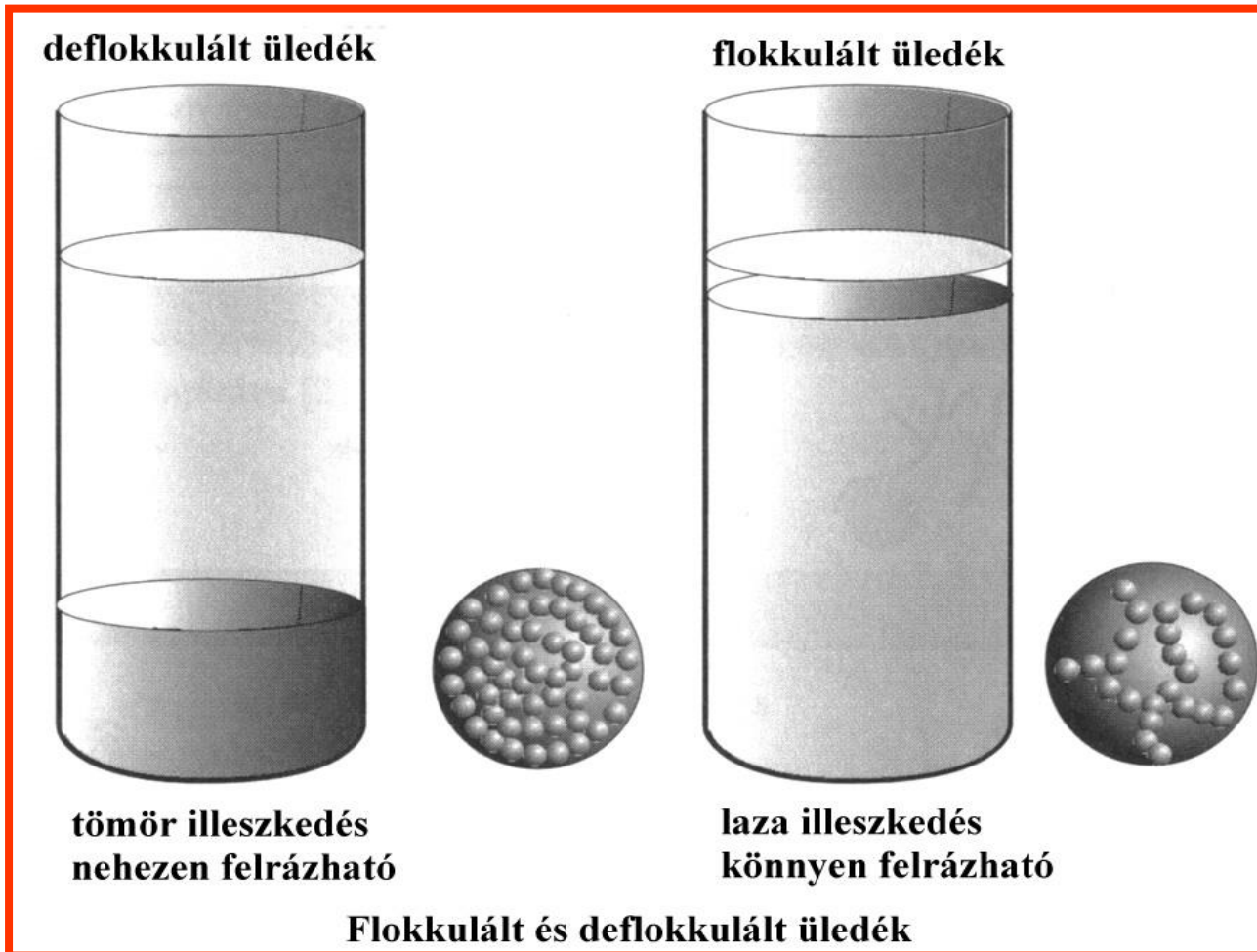
Emulziós rendszer:
a tej mikroszkópos képe

Emulziós rendszer:
hidrofil készítmény
mikroszkópos képe



SZUSZPENZIÓK

SZILÁRD, NEM OLDÓ DÓ ANYAG FOLYÉKONY KÖZEGBEN



Parenterális gyógyszerkészítmények

~ injekció, infúzió v.implantáció útján az emberi v. állati testbe juttatásra szánt, **steril** készítmények

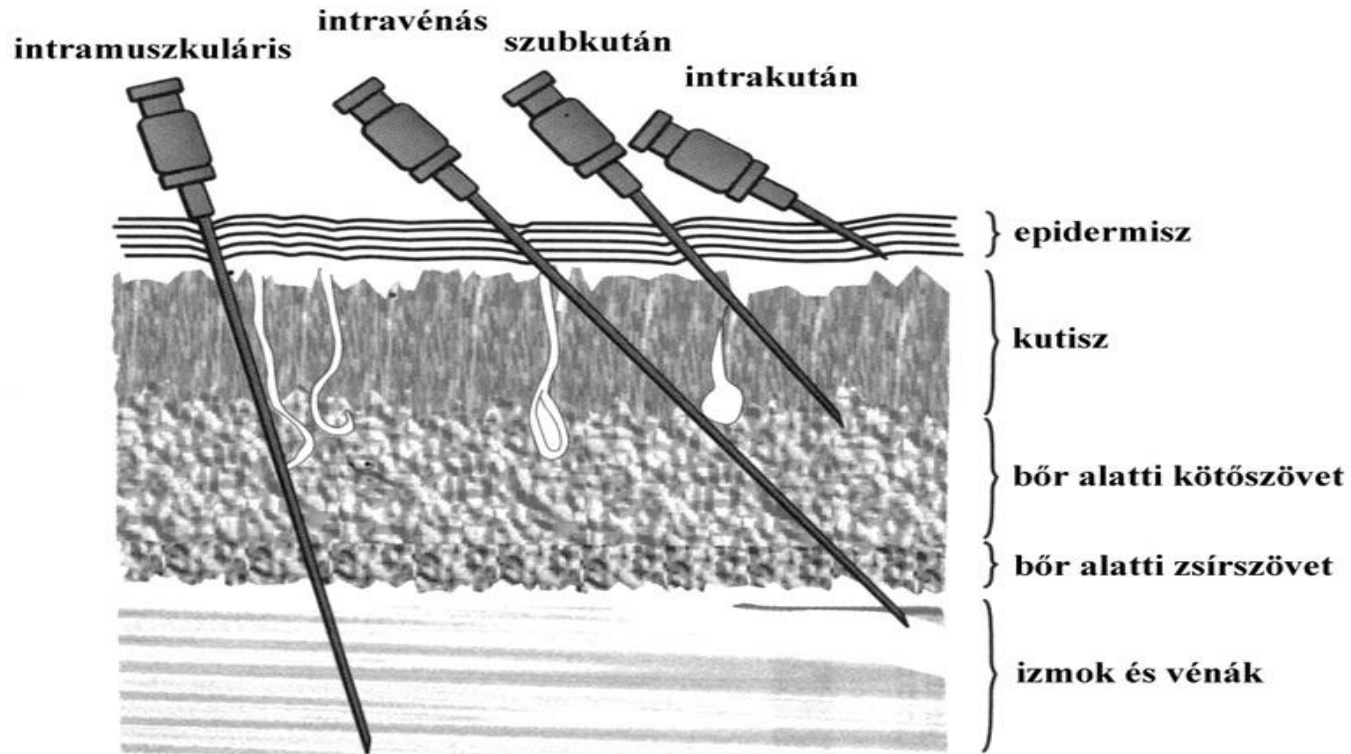
Csoportok:

- injekciók
- infúziók
- koncentrátumok injekciók, infúziók készítéséhez
- porok injekciók, infúziók készítéséhez
- implantátumok

Injekciók,
Infúziók

térfogat
izotónia
izohidria

Injekciók, infúziók



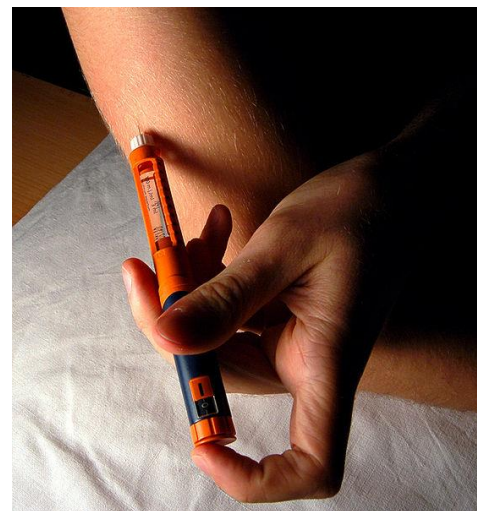
Az injeciálás fontosabb módjai

Gyógyszeradagolás

Adagoló rendszerek példa: inzulin adagolás



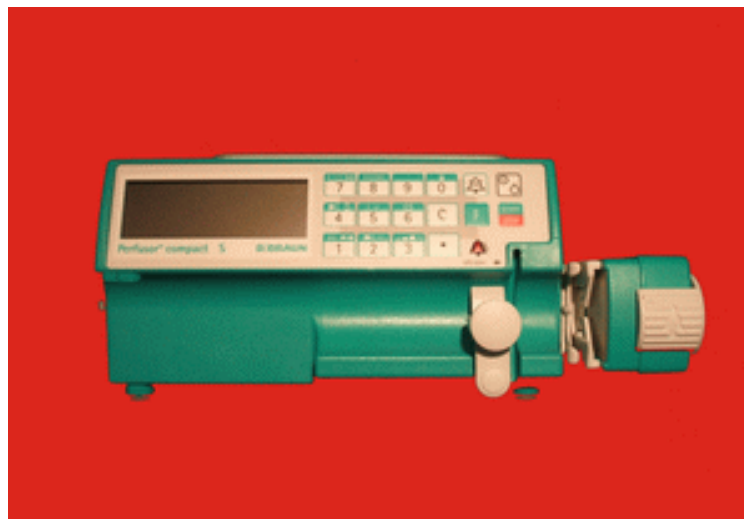
Holttér nélküli fecskendő-tű



pen-



Infúziós pumpa



KIVONATOK - EXTRACTA

- A kivonatok folyékony, félszilárd vagy szilárd halmazállapotú készítmények, amelyeket általában száraz állapotú növényi drogokból vagy állati eredetű anyagból nyernek.

Megkülönböztetés:

-halmazállapot:

folyékony (folyékony ~, tinktúra)

félszilárd (sűrű ~)

szilárd (száraz)

- típus:

- Standardizált ~ (ismert terápiás érték)
- „beállított” ~ (bizonyos összetevők adott tartományban)
- eá-i móddal, min.követelményekkel jellemezhető

Tinctura aurantii (Ph.Hg.VII.)

Narancs-tinktúra

Készítés: narancshéj 6 napig tartó 70%-os alkoholban történő **áztatásával.**

Vízzel zavarosan elegyedik!

Tinctura aurantii pro sirupo (Ph. Hg. VII.) (Szirupkészítéshez való narancs-tinktúra)

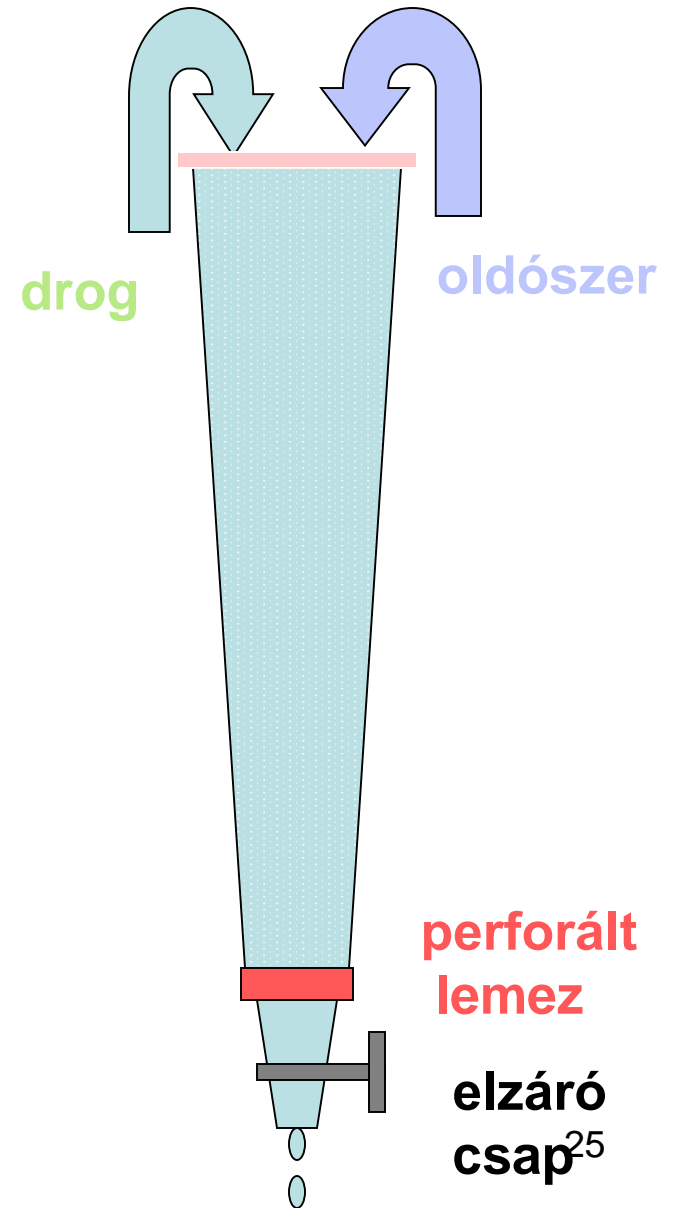
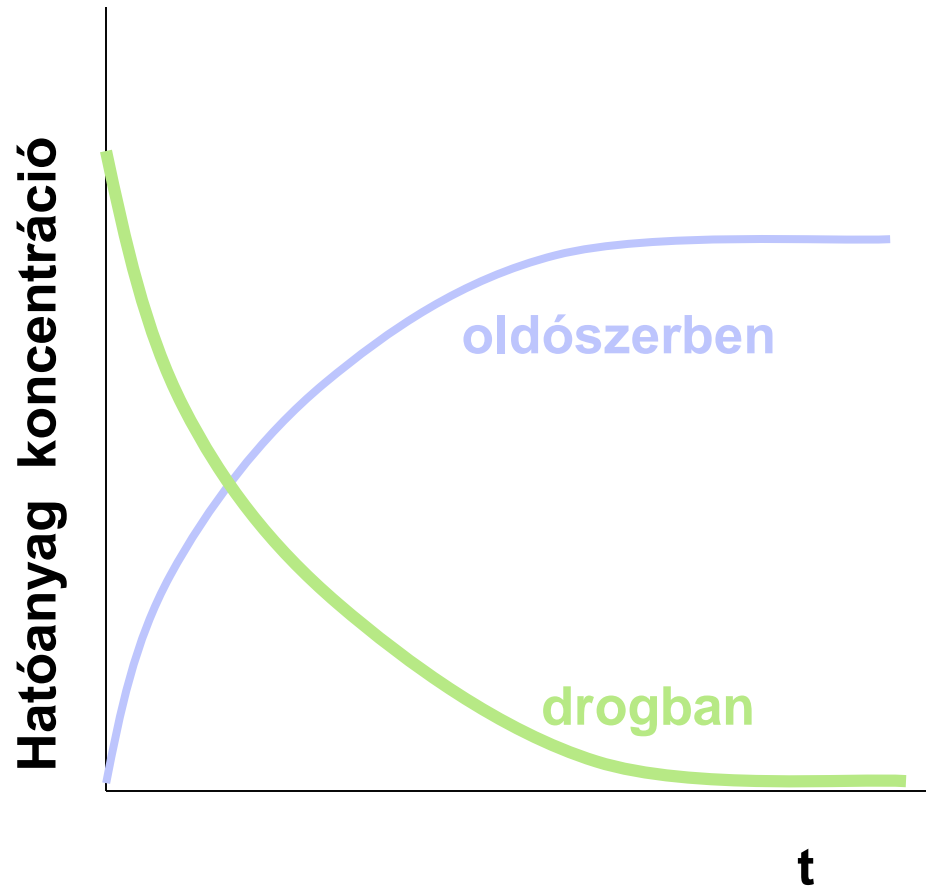
Előállítás: narancshéjat (*Pericarpium aurantii*) hígított alkohollal perkolálunk (1 térfogat narancshéjból 2 térfogat tinktúrát kapjunk). Ezt követően azonos mennyiségű vizet, és talkumot adva hozzá, és meghatározott ideig rázogatós közben állni hagyjuk. Végül megszűrjük.

Eltartás: jól záró üvegben, fénytől védve.

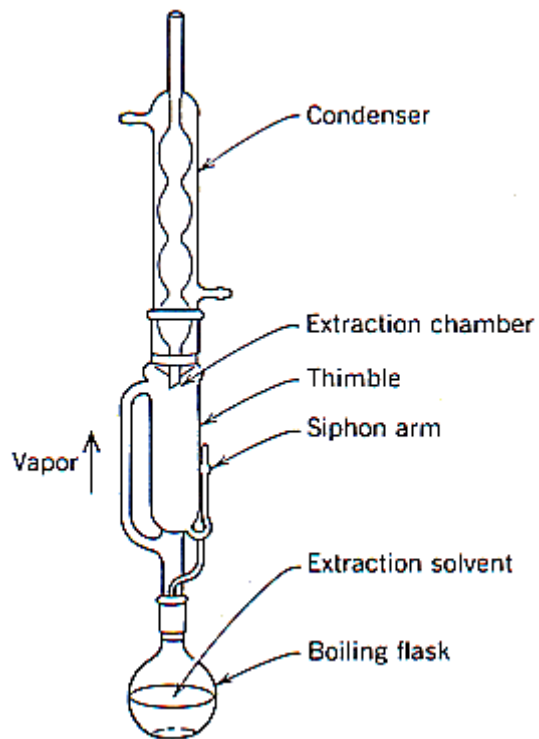
Alkalmazás: ízjavító.

Alkoholtartalmú oldatokban alkalmazzák a *Tinctura aurantiit*.

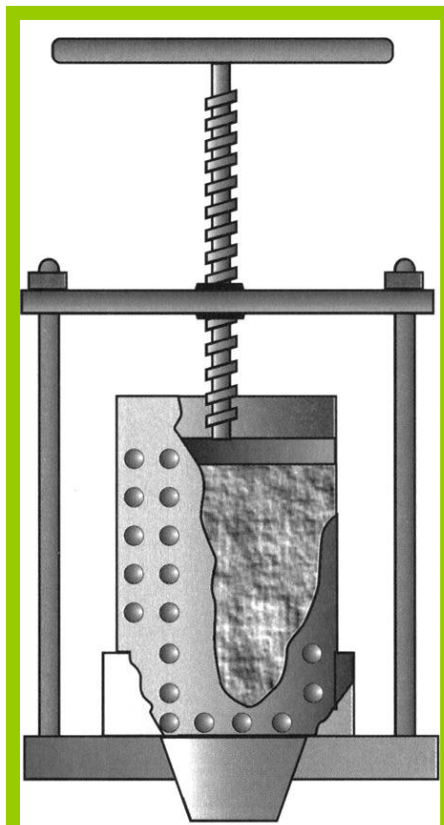
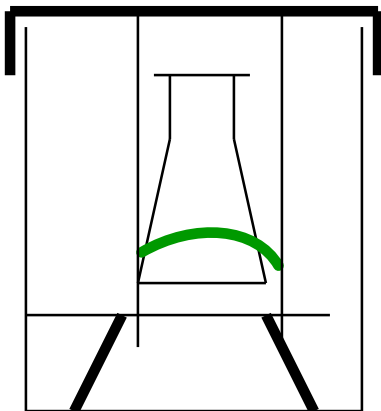
Perkolálás



Főzetek, források



Schulek fazék



Tinktúraprés



Áztatás (főzet, forrázat)

