

# Folyékony gyógyszerformák



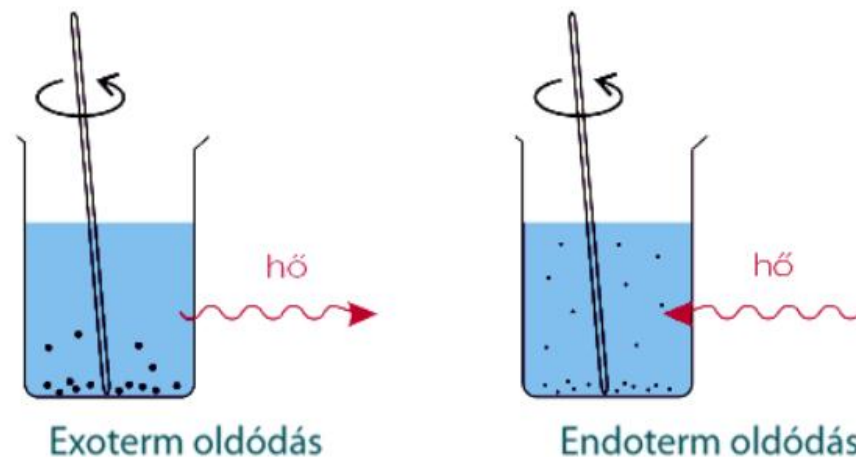
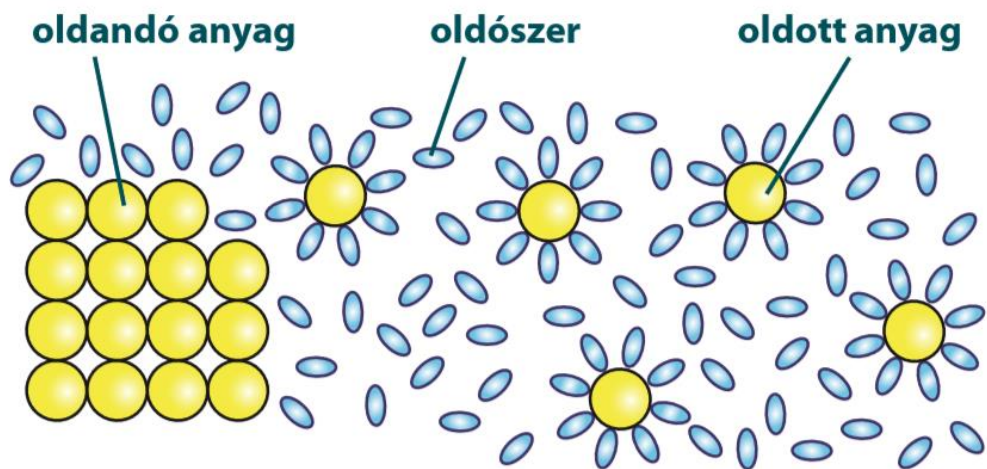
# Oldatok

## Oldás

Az a művelet, melynek során szilárd, folyékony, vagy gáz halmazállapotú anyagot molekuláris, illetve kolloidális méretűre diszpergálunk a megfelelő oldószerben.

Ha az oldott anyag mérete

- kisebb, mint 1 nm, **molekuláris oldásról**,
- ha 1-500 nm között van, **kolloidális oldásról** beszélünk.



# Oldatok – Ph.Hg. VIII.

## Oldatok /gyógyszerkészítmények

**Bevételre szánt/orális, folyékony gyógyszerkészítmények**  
(*Praeparationes liquidae peroraliae*)

**Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony gyógyszerkészítmények**  
(*Praeparationes liquidae ad usum dermicum*)

- Hüvelyoldatok
- Toroköblítők
- Szájöblítők
- Szájnyálkahártyán alkalmazott oldatok
- Végbéloldatok



**Ez az igazi  
kanalas orvosság !**



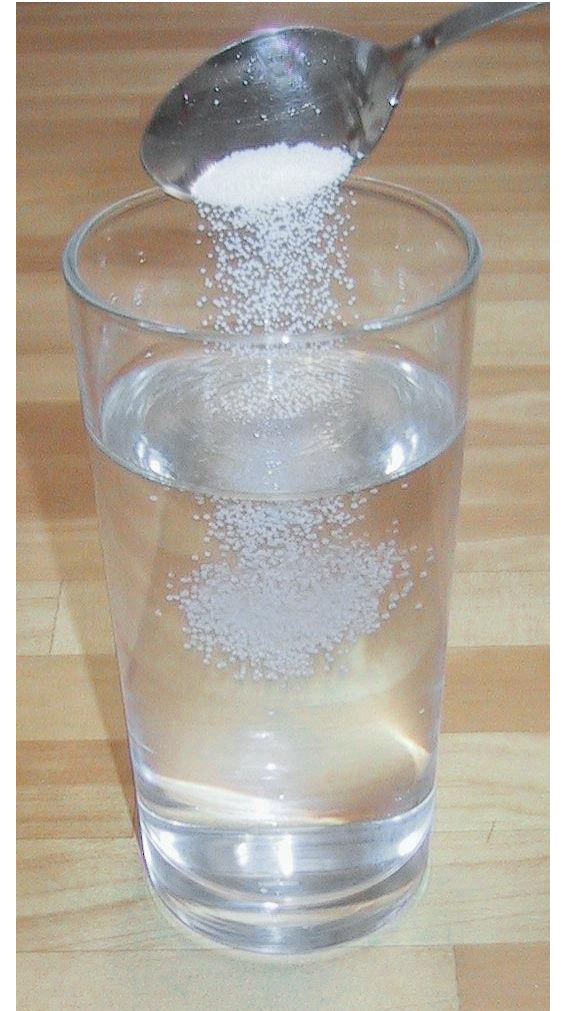
**...ettől úgy döglenek a bacik, hogy  
még közben jól is érzik magukat !**

# Oldatok – Ph.Hg. VII.

Az **oldat** – mint **gyógyszerforma** –  
gyógyszeranyagoknak megfelelő oldószerrel való oldásával készült,

- bevételre v. külső használatra szánt,
- üledékmentes,
- tiszta,
- folyékony gyógyszerkészítmény.

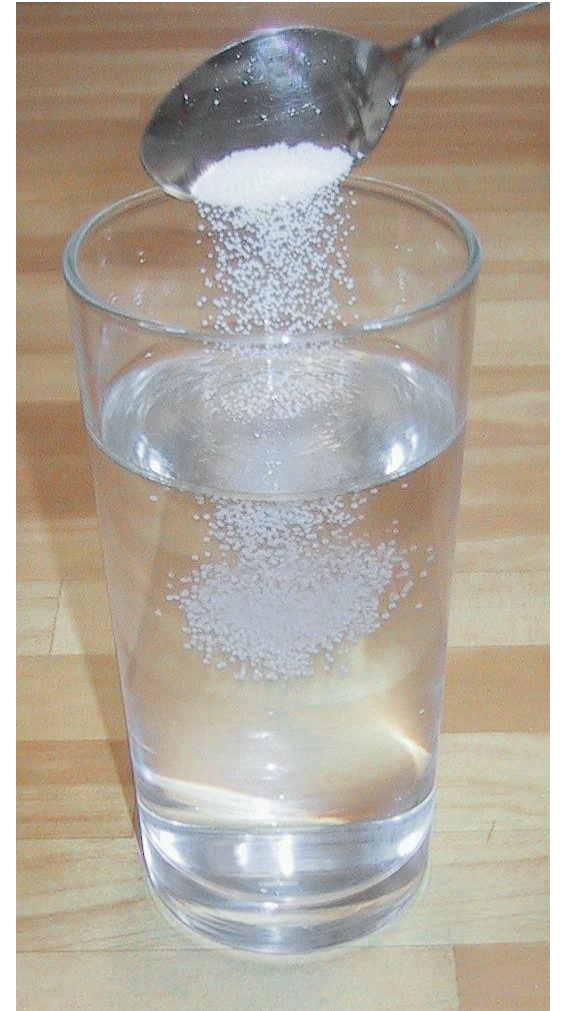
**Homogén, diszperz rendszer.**



# Oldatkészítés

## Koncentráció

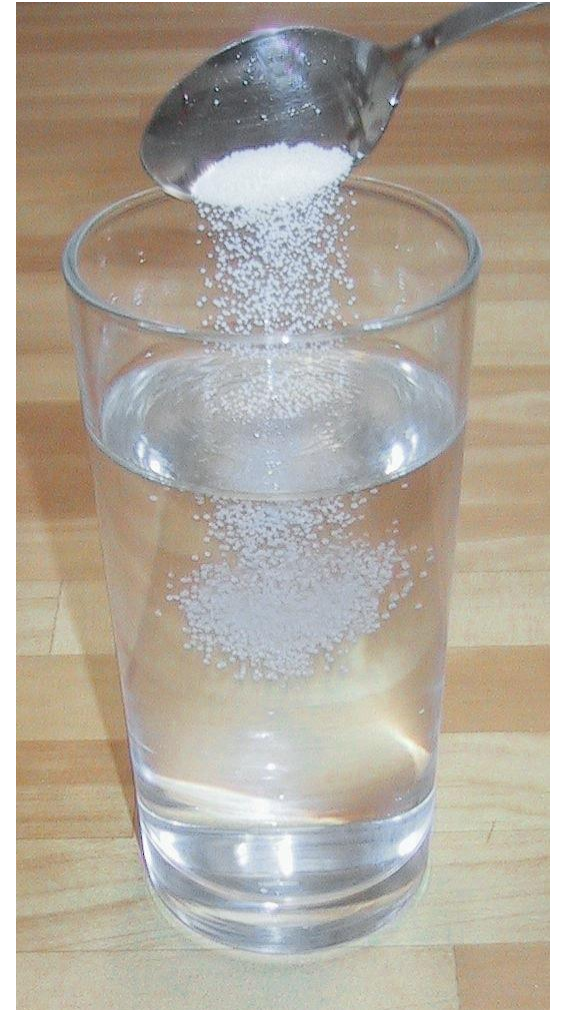
- ❖ A **tömegre mért anyagot** az oldószerrel meghatározott **tömegre kell** kiegészíteni (oldani, v. hígítani) **tömegszázalék** (%m/m),
- ❖ **alkohol esetén** ez a 20°C-ra vonatkoztatott **térfogatszázalék** (%V/V)
- ❖ Egyes oldatoknál a tömegre mért anyagot **térfogatra** oldjuk:
  - **injekció: mg/ml**
  - **infúzió: mmol/ml**



# Oldatkészítés

## Oldékonyság (Ph.Hg.VII. vol. I.)

Az oldódás mértéke	1 rész oldódásához szükséges oldószermennyiség
Nagyon bőségesen oldódik	<1
Bőségesen oldódik	1-10
Oldódik	10-30
Mérsékelten oldódik	30-100
Kevéssé oldódik	100-1000
Alig oldódik	1000-10 000
Gyakorlatilag nem oldódik	>10 000



# Oldószer

Oldószer csoportosítása **polaritásuk** alapján

**Az oldékonyságot az oldandó anyag és az oldószer poláros sajátsága dönti el!**

➤ **poláros,**

- víz

➤ **szemipoláros**

- alkoholok, ketonok (aceton), fenol

➤ **apoláros oldószer**

- éter, kloroform, benzol, petroléter, folyékony paraffin, stb.



# Oldószer

	Oldószer	
	Poláris pl. víz	Apoláris pl. benzin
Ionrácson Pl. NaCl	<b>Oldódik</b>	<b>Nem oldódik</b>
Poláris Pl. cukor	<b>Oldódik</b>	<b>Nem oldódik</b>
Apoláris Pl. olaj	<b>Nem oldódik</b>	<b>Oldódik</b>

# Oldószer

- Aqua .....
- Ethanolum (96 per centum)  
(*Alcoholum 96%, Alcoholum 70%*)
- Glycerolum
- Glycerolum (85 per centum)  
(*Glycerinum*)
- Propylenglyolum
- Macrogola (400-as típus)  
(*Macrogolum 400*)
- Paraffinum liquidum
- Triglycerida saturata media  
(*Oleum neutrale*)
- Helianthi annui oleum raffinatum  
(*Oleum helianthi*)



# Oldószer

## Ph.Hg.VIII-ban hivatalos vizek 1.

### **Aqua ad injectabilia** – *Injekcióhoz való víz*

desztillálással készítik ivóvízből, vagy „tisztított” vízből Sterilezett, injekcióhoz való víz nagy mennyiségben tárolt parenterális készítményekhez

### **Aqua valde purificata** – *Nagytisztaságú víz*

gyógyszerkészítményekhez, ahol magas a biológiai követelmény, és nem előírás az injekcióhoz való víz

# Oldószer

## Ph.Hg.VIII-ban hivatalos vizek 2.

### **Aqua purificata** – *Tisztított víz*

Minden egyéb gyógyszer készítéséhez.

Előállítás: desztillálással, ioncserélő eljárással, reverz ozmózissal.

### **Aqua ad dilutionem solutionum concentratarum ad haemodialysim**

Tömény hemodializáló oldatok hígítására szánt víz

# Oldószerek

**Alcoholum Ph.Hg. VII.**

**Ethanolum Ph.Hg. VIII.**

Etanol, telített egyértékű alkohol

A Ph.Hg.VII-ben kétféle koncentrációban hivatalos:

**Alcoholum 96%**

- *93,1-94,6 %m/m, ill. 20°C-on 95,5-96,5 %V/V etanolt tartalmaz*

**Alcoholum dilutum 70%**

- *61,3-63,5 %m/m, ill. 20°C-on 69,0-71,0 %V/V etanolt tartalmaz*

**A Ph.Hg.VIII-ben a 96 %-os koncentrációban hivatalos !!!**



# Oldószer

## Glycerolum (85 per centum) Ph.Hg. VIII.

### Háromértékű alkohol

- 85,0-88,0% vízmentes glicerint tartalmaz

### Leírás:

- Tiszta, színtelen, szirupsűrű folyadék
- Szagtalan, édes ízű
- Levegőn nedvességet szív

### Eltartás:

- fénytől védve, jól záró edényben

### Oldékonyság:

- Vízrel, alkohollal minden arányban elegyedik
- Éterben, kloroformban, illó-és zsíros olajokban nem oldódik



# Oldószer

## Glycerolum (85 per centum) Ph.Hg. VIII.

### Felhasználás:

- Mikrobiológiai tartósító
- Nedvességmegtartó
- Bőrpuhító kenőcsökben
- Oldószer orális készítményekben
- Oldószer parenterális kész.-ben
- Szemészeti készítményekben
- Édesítőszer

### Koncentráció:

(%)

>30

20-30

20-30

20-30

2-5

0,5-3

20-30



# Oldószer

## Propylenglycolum

**Telített, kétértékű alkohol**

**Leírás:**

- tiszta, színtelen, szirupszerű folyadék Ms:76,1
- szagtalan, íze édeskés, kicsit kellemetlen, a nyelven melegérzést kelt,
- levegőn nedvességet szív

**Oldékonyság:**

- vízzel, alkohollal, glicerinnel, kloroformmal, acetonnal jól elegyedik
- éterben oldódik
- petroléterben, zsíros olajokban gyakorlatilag nem oldódik





# Oldószer

## Polietilén glikolok (PEG)

### Ph.Hg. VIII. - Macrogola

#### Etilén-oxid-polimerizátumok keverékei

#### Halmazállapotuk a molekulatömegetől függ

- 200-600 között – tiszta, színtelen, viszkózus folyadék
- 1000 felettiek – lágy viasz állományúak
- 4000-6000 között – kemény viasz állagúak

#### Ph.Hg.VII-ben hivatalos:

- Macrogolum 400 n=7-9
- Macrogolum 1540 n=28-36
- Macrogolum 4000 n=68-84



# Oldószer

## Paraffinum liquidum

**Telített szénhidrogének sűrűn folyó elegye**

- Tiszta, színtelen, íztelen, csaknem szagtalan olajszerű folyadék
- Víz, etilalkohol, glicerinnel, nem elegyednek
- Éterrel, kloroformmal, illó és zsíros olajokkal elegyíthető

**Kifejezetten apoláris oldószer**



# Oldószerek

## Triglycerida saturata media

**8-12 szénatomszámú, telített zsírsavak trigliceridjeinek keveréke**

**Leírás:**

- színtelen, v. halványsárga folyadék, szagtalan, íztelen

**Sűrűség: 0,938-0,958**

**Apoláris**

**Eltartás:**

- Jól záró edényben, fénytől védve, korlátlan ideig

**Oldékonyság:**

- Alkoholban, éterben, benzolban oldódik
- **Illóolajok, szteroidok, vitaminok jó oldószere**



# Oldószer

## Helianthi annui oleum raffinatum – Ph.Hg.VIII.

A napraforgó, *Helianthus annuus* érett magvaiból előállított és tisztított olaj

- Növényi zsíros olaj, linol- és olajsav trigliceridje

### Eltartás:

- színgig töltött üvegben,
- fénytől védve, hűvös helyen tartandó.

### Könnyen avasodik:

- kettős kötéseknél peroxid gyök alakul ki, további oxidációkor jellegzetes szagú és ízű bomlástermékek keletkeznek
- fény és nyomokban előforduló fémnyomok katalizálják

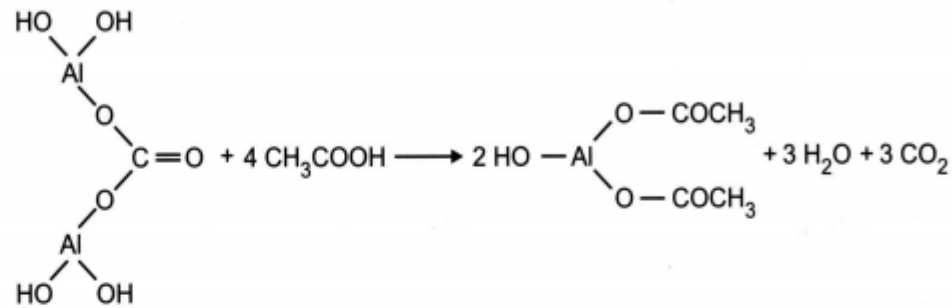
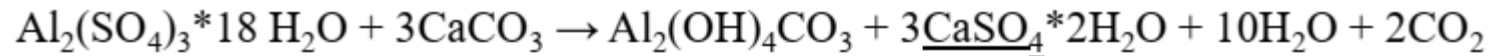


**Néhány fontos  
alapkészítmény oldat**

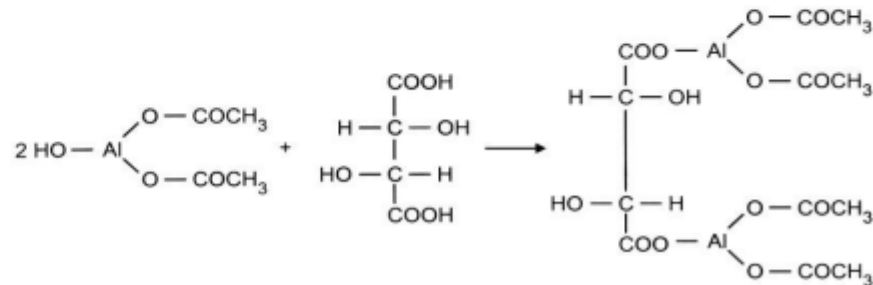
# Néhány fontos alapkészítmény oldat

## Aluminium aceticum tartaricum solutum (Ph.Hg.VII.)

### Aluminium-acetát-tartarát-oldat (Burow-oldat)



Bázisos alumínium-acetát keletkezése



Alumínium-acetát-tartarát (oldat) keletkezése



# Néhány fontos alapkészítmény oldat

## Aqua calcis

*Sajátságok:* 0.13-0.17%  $\text{Ca(OH)}_2$ -ot tartalmazó színtelen, szagtalan, lúgos ízű, átlátszó folyadék.

*Készítés:* az égetett meszet ( $\text{CaO}$ ) fokozatosan adagolt vízzel **megoltjuk**.  
**(Balesetveszély!!)**

- Az így keletkezett fehér pép  $\text{Ca(OH)}_2$  - ot és  $\text{CaCO}_3$  –ot tartalmaz.
- Össze kell rázni, és néhány órára ülepedni hagyni, majd az oldatot leönteni.
- Az üledéket adott vízmennyiséggel üvegbe töltjük.
- Szilárd paraffinnal átitatott parafadugóval lezárjuk.



# Néhány fontos alapkészítmény oldat

## Solutio acidi borici 2%

Sajátságok: színtelen, szagtalan, íztelen, gyengén lúgos kémhatású folyadék.

Vízzel, alkohollal minden mennyiségben keveredik.

Készítés:

A bórsavat enyhe melegítéssel 10% -os benzalkónium-klorid-oldat és deszt. víz elegyében oldjuk.

Inkompatibilitás: lúgos közeggel

Alkalmazás: külsőleg enyhe antiszeptikus hatást fejt ki (mivel megköti a B6 vitamint).





# **Gyógyszeres törzsoldatok**

# Gyógyszeres törzsoldatok alkalmazása

a., a hatóanyag **oldat formájában kedvezőbb fizikai stabilitással rendelkezik**  
(nedvességszívás: pl. Zn-klorid, Ca-bromid, Na-bromid; mállás: pl. Al-szulfát),

b., a hatóanyag **nehezen oldódik**  
(pl.: fenil-higany-borát),

c., a szubsztancia **nehezen mérhető** kis mennyiségére lenne szükség.  
(pl.: benzalkónium-klorid, tiomerzál, fenil-higany-borát),

# Gyógyszeres törzsoldatok

- *alapkészítmények*, **eredeti állapotukban nem kerülnek expedálásra**,
- a gyógyszeres törzsoldatok **további feldolgozást igénylő** készítmények,
- a gyakrabban használt törzsoldatok a FoNo VIII. alapkészítményei között kerültek felsorolásra.

# Gyógyszeres törzsoldatok

- a törzsoldatok koncentrációi ( 50%, 33,3%, 10%, 0,1% )

**lehetővé teszik a könnyű alkalmazást.**

- nomenklatúra: a hatóanyag nevét a „**solutum**” szó követi,

- alapkészítmények között található törzsoldatok:

*Benzalkonium chloratum solutum 10%,*

*Calcium bromatum solutum 33,3%,*

*Natrium bromatum solutum 33,3%,*

*Phenylhydrargyrum boricum solutum 0,1%*

*Thiomersalum solutum 0,1%*

*Zincum chloratum solutum 50%.*

- hivatalos törzsoldatok legfeljebb 1 évig tarthatók készletben.

A close-up photograph showing a hand with green-painted fingernails holding a clear glass pitcher. The pitcher is tilted, and a thick, golden liquid, likely syrup, is being poured into a clear glass. The background is a solid, dark brown color. A semi-transparent white rectangular box is overlaid on the center of the image, containing the word "Szirupok" in a bold, black, sans-serif font.

**Szirupok**

# Szirupok

## Ph.Hg. VIII.

„A szirupok édes ízű és viszkózus, vizet tartalmazó készítmények.

Többértékű alkoholokat, mesterséges édesítőszereket, aromaanyagokat és ízesítőket is tartalmaznak.

Felirat: többértékű alkohol, édesítőszer neve és töménysége..”

## *Ph. Hg. VII.*

*„ A szirupok bevételre szánt gyógyszeranyagokat is tartalmazó vagy csak a gyógyszerek ízesítésére szánt vizes tömény cukor - (szacharóz, invertcukor, glükóz, fruktóz stb.) vagy hexit - (mannit, szorbit) oldatok, esetleg emulziók vagy szuszpenziók.”*

# A szirupok csoportosítása I.

**1., „száraz” szirupok**

**2., cukor egyszerű vizes oldata**

(pl.: Sirupus simplex)

**3., gyümölcsleiből készültek**

(pl.: Sirupus rubi idaei)

**4., drogból készült kivonatból cukor oldásával**

(pl.: Sirupus aurantii)

**5., gyógyszeres szirupok**

(pl.: Sirupus laxans)

# A szirupok csoportosítása II.

1. **Ízjavító** szirupok: perorális gyógyszerek **rossz ízének elfedésére**.
2. **Gyógyszertartalmú** szirupok: önálló hatóanyaguk révén **terápiás hatással rendelkeznek**.





# Szirupok készítése

A Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelő minőségű cukor- vagy hexitféleség használható.

**cukor vagy hexit + oldószer**



***melegítés, oldás***



***derítés***



***kiegészítés, tartósítás***



***szűrés***

# Karamellizálódás

- főként **közvetlen melegítés** alkalmával lép fel,
- a glukóz melegítve elveszíti kristályvizét, és további hőközlés hatására „humin” anyagok (glukozán, karamellán) keletkeznek belőle, amik **szín- és íz-változást** okoznak.



# Derítés

- A cukorban természetes szennyeződésként jelenlévő kolloidális ballasztanyagok kicsapására szolgál.

## A derítés történhet:

- rövid ideig tartó forralással,
- adszorbensekkel (bólsusz, talkum, MgO).

Derítés után a szirupokat esetenként **ülepítjük**.

**A folyamat során elpárolgott vizet mindig a szűrés előtt kell pótolni!!**



# Szűrés

legcélszerűbb G2 és G3-as üvegszűrők alkalmazása.

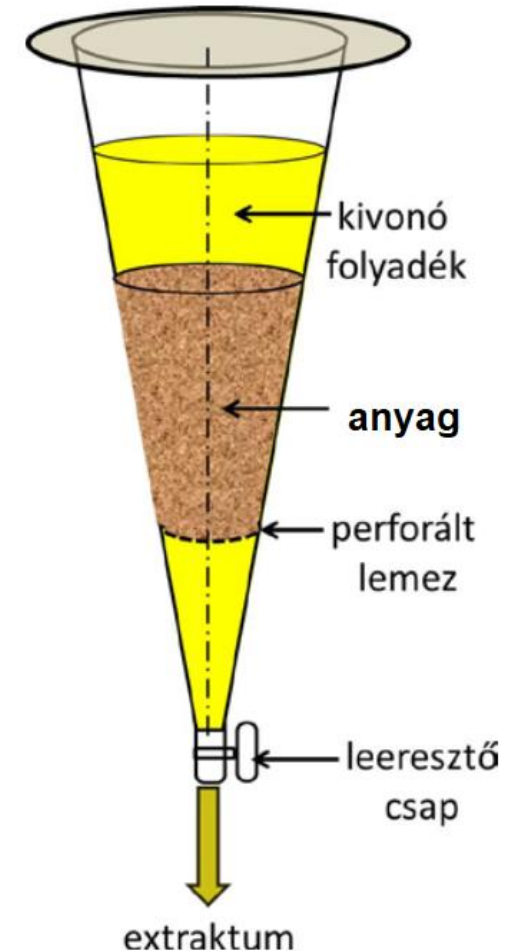
Fontos:

**A szűrés előtt kell a forrás közben eltávozott vizet pótolni!**



# Hidegen történő szirupkészítés

- ❑ darabos (III) szitafinomságú cukrot alsó kifolyónyílásán a célnak megfelelően elzárt perkolátorba töltünk.
- ❑ az oldószer felöntése után a lecsepegő cukoroldatot összegyűjtve újra a perkolátorra töltjük, és mindaddig ismételtetjük a visszatöltést, míg a cukor teljesen fel nem oldódott és az oldat kristálytisztnan nem csepeg le.
- ❑ **ELŐNYE:** erjedésre képes invertcukrot egyáltalán nem tartalmaz (ellentétben a főzéses technológiával).



# Mikrobiológiai stabilitás

- A tömény cukoroldatok a mikroorganizmusokra, de leginkább a penészgombákra **vízfelvonó hatást** gyakorolnak.
- Mivel a szirupok végül hígított formában kerülnek felhasználásra, ezért **mikrobiológiai tartósítószer** adására gyakran szükség van.

## ***Alkalmazott tartósítószer:***

- benzoésav és Na-sója, szorbinsav és K-sója, kb. 0,1%-os töménységben.  
metil-p-hidroxi-benzoát (V.N. Nipagin), Solutio conservans,  
metil-p-hidroxi- benzoát és propil-p-hidroxi-benzoát megfelelő  
arányú elegye 0,10 , max. 0,15% koncentrációban.

A **kondenzvíz** hígító hatása folytán veszélyes a stabilitás szempontjából!

(Összerázás!)



# Néhány szó az ízjavítókról...

## Ízjavítókkal szemben támasztott 3 legfontosabb követelmény:

1. *ízfedő képesség,*
2. *mikrobiológiai stabilitás,*
3. *kémiai stabilitás.*



# Ízjavítás lehetőségei

- legnehezebb a keserű ízt elfedni (1 molekula kininium-klorid keserűségének elfedésére 3300 molekula cukorra van szükség.)
- a keserű íz „elnyomására” korábban a kakaószirupot használták, de mivel stabilitása nem volt megfelelő, illetve íze nehezen volt reprodukálható, az OGYI elrendelte törlését.
- keserű íz maszkírozására legalkalmasabb az **édesgyökér-szirup**.
- keserű-fémes íz korigenseként ánizs, málna, citrom vagy a fekete ribizke alkalmazható leghatásosabban





# Gyümölcszörpök

A kereskedelmi forgalomban lévő, érvényes szabványok szerint készült gyümölcszörpök általában mind megfelelnek a gyógyszer-technológiában alkalmazott ízjavítókkal szemben támasztott követelményeknek.

Az ízfedőképesség összehasonlítása **organoleptikus** módon történik.

**Reprodukálható minőség szükséges!**



# Gyümölcszörpök ízfedő képessége

FoNo VII. alapján felhasználható gyümölcszörpök:

- Sirupus fragariae (szamóca-szirup),
- Sirupus ribis rubri (ribizli-szirup),
- Sirupus rubi idaei (málna-szirup).

legrosszabb ízfedő a Sirupus simplex, a legjobb a szamócaszörp.



- Sirupus aurantii FoNo VIII.
- Sirupus laxans FoNo VIII.
- Sirupus liquiritiae FoNo VIII.
- Sirupus rubi idaei FoNo VIII.
- Sirupus simplex FoNo VIII.
- Sirupus sorbitoli FoNo VIII.



# Egyéb édesítő anyagok

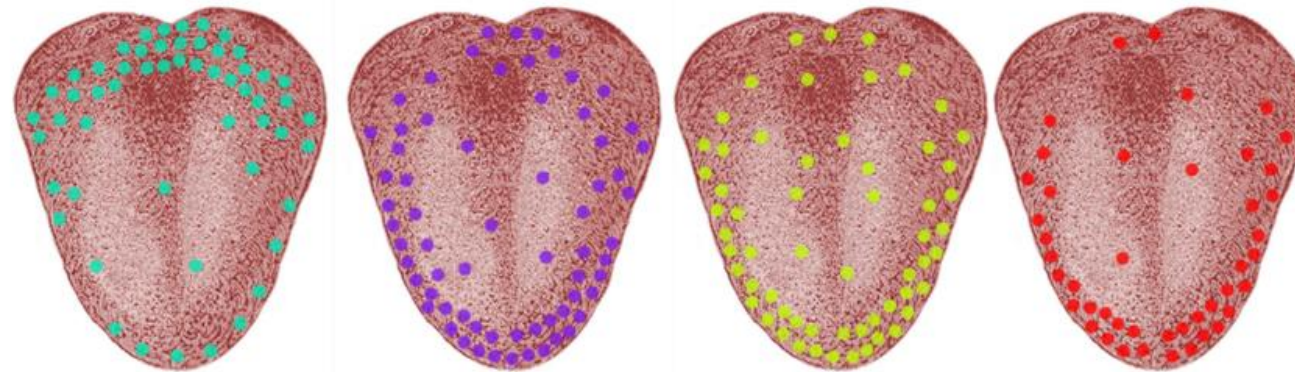
- Méz (mel),
- Kakaóval kombinált méz (mal-cacao),
- Karamell-szirup,
- Saccharimidum natricum (szacharin): kémiai úton szintetizált édesítő, édesítő hatása tablettánként 1 kockacukornak (5g) felel meg. (diarrhoes- és diabetes esetekben )
- Aspartam
- Solutio aromatica (FoNo VI.)
- Diluendumok, aromás vizek.



# Ízleplező anyagok

Önmagukban **nem édesek**, de bevonva az ízlelőbimbók receptorait, csökkentik a kellemetlen íz intenzitását.

**Ízleplező hatásuk egy határértékig a viszkozitás mértékével nő.**



Keserű

Sós

Savanyú

Édes

# Ízjavító alapkészítmények

**Sirupus simplex** (Egyszerű szirup)

Saccharosum, Acid.sorbic., Aqua destill.

**Sirupus aurantii** (Narancs-szirup)

Tinct.aurantii pro sirupo, Saccharosum, Aqua destillata

**Sirupus liquiritiae** (Édesgyökér-szirup)

Extr.liquiritiae fluidum, Sir.simplex., Sol.conserv.

**Sirupus rubi idaei** (Málna-szirup)

Vinum rubi idaei, Saccharosum, Aqua destill.

**Sirupus sorbitoli** (Szorbit-szirup)

Sorbitum, Sol-conserv., Aqua destill.

**Sirupus fragariae** (Szamóca-szirup) engedély

**Sirupus ribis rubri** (Ribizli-szirup) engedély

# Gyógyszeres szirupok

## **Sirupus laxans** (Hashajtó szirup)

Sennae folium, Foeniculi fructus

Natrium sulfuricum

Saccharosum, Sol. conserv. Aqua destill.

## **Sirupus kalii chlorati**

## **Sirupus zinci**

# Alkoholos oldatok



# Alkoholos oldatok

- **Oldószerük vagy alkohol, vagy az alkohol és a víz elegye.**  
(Alkoholon, ha más megjelölés nincsen, **96%-os etilalkoholt** kell érteni.)
- **Elnevezésük:**
  - a., *Spiritus.....* ( pl.: *Spiritus salicylatus* ),
  - b., jelzős szerkezet: *Solutio iodi alcoholica*,
  - c., nincs utalás (pl.: *Solutio conservans*)





# Alkoholos oldatok

- Készítéskor az oldandó anyagot és az oldószert is **tömegre** kell mérni.

A hatóanyag-tartalom **tömegszázalékban** adható meg, de az etanoltartalom **térfogatszázalékban** értendő!

- Ha az oldószer alkohol és víz elegye, akkor a **hatóanyagot abban a komponensben kell oldani, amelyikben könnyebben oldódik.**



# Alkohol tartalmú alapkészítmények

- ❖ Solutio conservans (konzerváló-oldat),
- ❖ Solutio iodi alcoholica (alkoholos jód-oldat),
- ❖ Spiritus camphoratus (kámforos szesz),
- ❖ Spiritus anisatus (ánizsos szesz).



# FoNo-s alkoholos oldatok

- ✓ Spiritus anisatus
- ✓ Spiritus antirheumaticus
- ✓ Spiritus camphoratus
- ✓ Spiritus capsici
- ✓ Spiritus menthae cum sale
- ✓ Spiritus salicylatus
- ✓ Spiritus salicylatus cum resorcino

**Ez az igazi  
kanalas orvosság !**



**...ettől úgy döglenek a bacik, hogy  
még közben jól is érzik magukat !**



# Olajos oldatok

# Olajos oldatok

**Olajos oldat** formájában többnyire

- mentol,
- kámfor,
- illóolajok,
- szteroidok,
- hormonok,
- vitaminok kerülnek

**belsőleges vagy külsőleges felhasználásra.**



# Elixírek, mixtúrák



# Elixirek

Az elixírek olyan **valódi oldatok**, melyek a hatóanyag(ok)on kívül nagyobb mennyiségű **cukrot** és **alkoholt** is tartalmaznak.

## **Elixirium thymi compositum**

*Kakukkfű-elixír*

Tinctura aromatica

Tinctura thymi

Tinctura aurantii pro sirupo

Natrium bromatum solutum 33,33 %

Sirupus simplex

Az elixír szó arab eredetű és a „bölcsek kövét” jelentette. Később átvitt értelemben a folyékony kivonatokat és a szeszes keverékeket is így nevezték.





# Mixtúrák


A mixtúra olyan oldat, amely tartalmaz(hat) finom eloszlású **szuszpendált hatóanyagot** is, ez általában a **tinktúrák hígítása során keletkezik**.

A **heterogén diszperz** rendszerekbe tartozó, általában **perorális használatra** szánt gyógyszerkészítmények.

A bennük diszpergált szilárd részecskék nagysága közel áll a **kolloid** mérettartományhoz, ezért **lassan ülepednek**.

A készítményeket „**Használat előtt felrázandó**” szignatúrával kell ellátni!

- **Mixtura expectorans**
- **Mixtura pectoralis**
- **Mixtura solvens**

A close-up photograph showing a hand holding a small, dark glass bottle of essential oil, pouring it into a shallow wooden bowl. The bowl contains water with several pink rose petals floating on the surface. A white cloth is draped across the water. The background is a light-colored wooden surface with more rose petals scattered around. The text "Diluendumok, aromás vizek" is overlaid in the center of the image.

**Diluendumok,  
aromás vizek**

# Diluendumok, aromás vizek

A **diluendumok** vagy alapoldatok, koncentrált aromás vizek.

## *Előállításuk:*

- szolubilizálással (pl. Diluendum menthae)
- tinktúrahígítással

Jól záró edényben, fénytől védve tartandók.

Felhasználhatóságuk: 1 év.

**Az aromás vizeket a diluendumok 1+9-es vízzel történő hígításával készítik.**

# Diluendumok, aromás vizek

Diluendum aromaticum (Aromás alapoldat)

A FoNo VII. alapkészítményei között alapoldatok

Diluendum benzaldehydi (Benzaldehydes-alapoldat)

**Diluendum menthae (Menta-alapoldat)**



# Diluendumok, aromás vizek

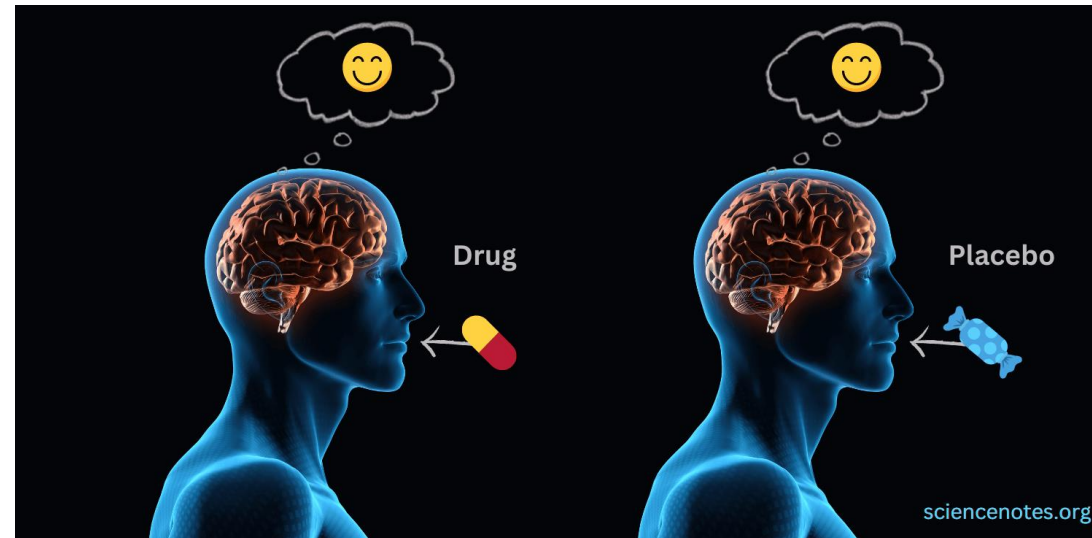
A felhasználásra alkalmas

**aromás oldatokat** („Aqua...”)

az alapoldatokból, vízzel az előírt arányban (1+9) hígítva, rendeléskor kell készíteni.

**Az „Aqua”-k nem tarthatók készletben.**

Napjainkban ízjavítóként használják, illetve elterjedt a használata a „*placebo terápiában*” is.





**Csepppek**

# Cseppek

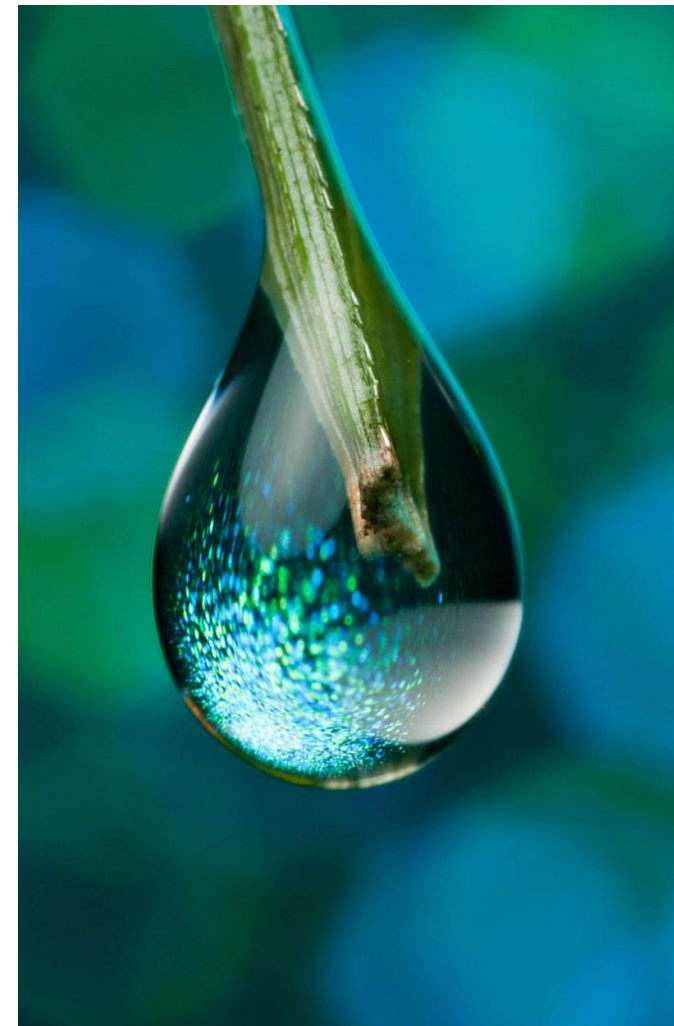
- Praeparationes liquidae **peroraliae**
- Praeparationes liquidae **ad usum dermicum**

## **GUTTAE**

Bevételekre szánt (perorális), cseppszámra adagolt oldat, emulzió vagy szuszpenzió.

A külsőleges célra használt cseppeket az alkalmazás helyétől függően nevezzük meg:

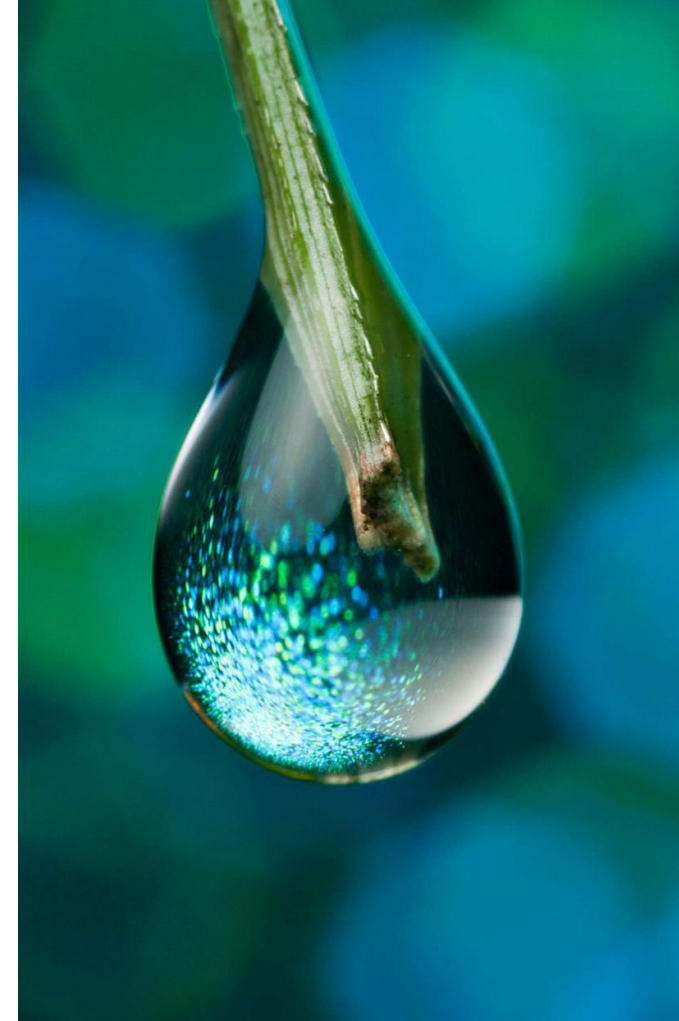
- Oculogutta
- Ototutta
- Nasogutta



# Bevételekre szánt cseppek Ph. Hg. VIII.

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

A feliraton fel kell tüntetni a **milliliterenkénti** vagy **grammonkénti cseppszámot**, ha a készítményt cseppszámra adagolják.





# Bevételekre szánt cseppek Ph. Hg. VIII.

## Porok bevételekre szánt cseppekhez

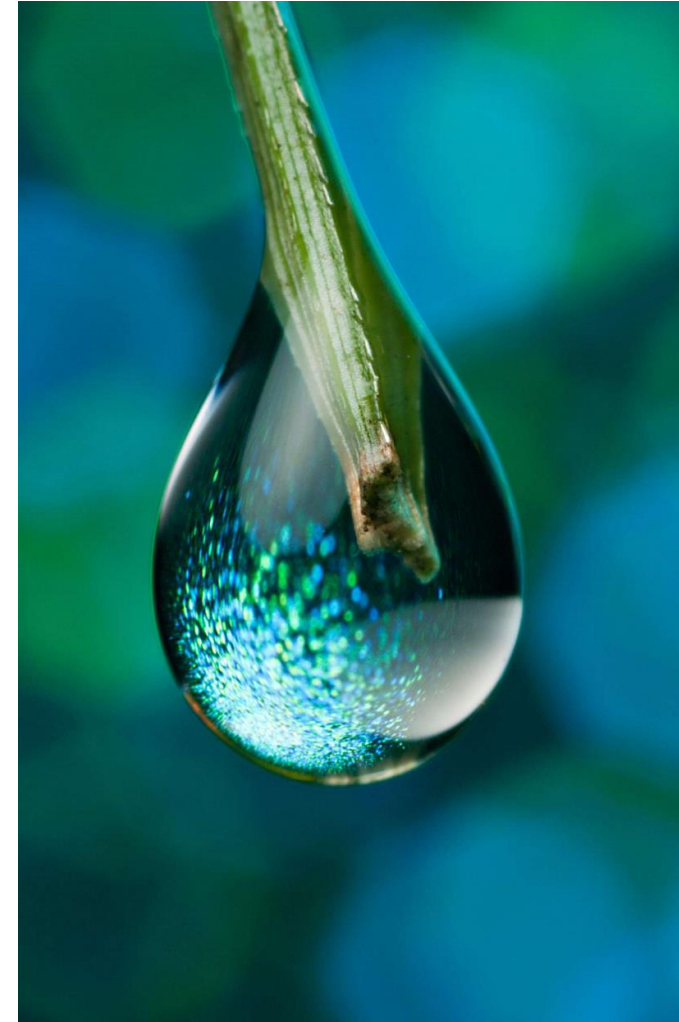
A bevételekre szánt cseppek készítéséhez használt porok általában megfelelnek a bevételekre szánt porok definíciójával.

Tartalmazhatnak **segédanyagokat** is, amelyek az előírt folyadékban

- **megkönnyítik** a diszpergálást vagy az oldást és
- **megakadályozzák** a tömör üledék képződését.

Oldás vagy szuszpendálás után meg kell felelniük a bevételekre szánt cseppekkel szemben támasztott követelményeknek.

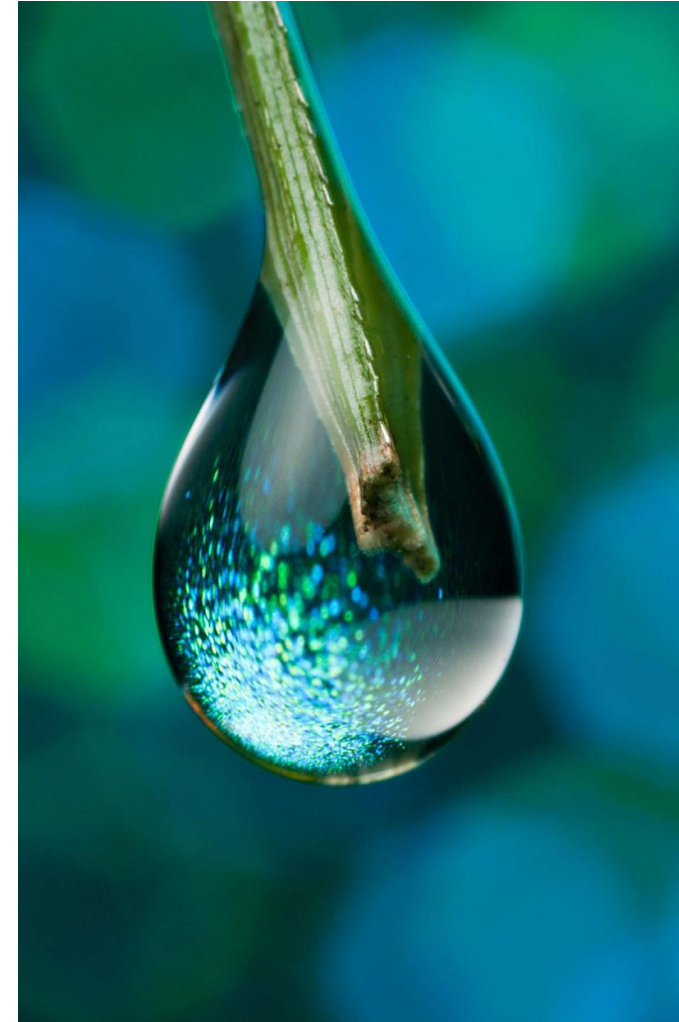
*(+Száj nyálkahártyáján alkalmazott cseppek Ph. Hg. VIII.)*



# Bevételekre szánt cseppek Ph. Hg. VIII.

## A csepp, mint gyógyszerforma létjogosultsága

- **Pontosabb adagolás** (oldatokhoz mellékelt kanál, vagy mércéhez hasonlítva), ezért erős hatású szereket is biztonsággal adagolhatunk.
- **Illóolajok kedvezőbb bevétele** (kis mennyiség)
- A tinktúrák vízzel való hígításakor kiválhat vízben nem oldódó anyag, ami az alkoholban oldódott és kivonódott. Ezért alkalmasabb a csepp gyógyszerforma, mint egy vizes hígítású „kanalas” gyógyszer.
- A gyógyszer „tekintélye” – **placebo hatás fokozott**
- DE - A bevételekre szánt cseppek ma már háttérbe szorulnak, nem túl gyakoriak.



# Ph. Hg. VIII.

## Normálcsepp:

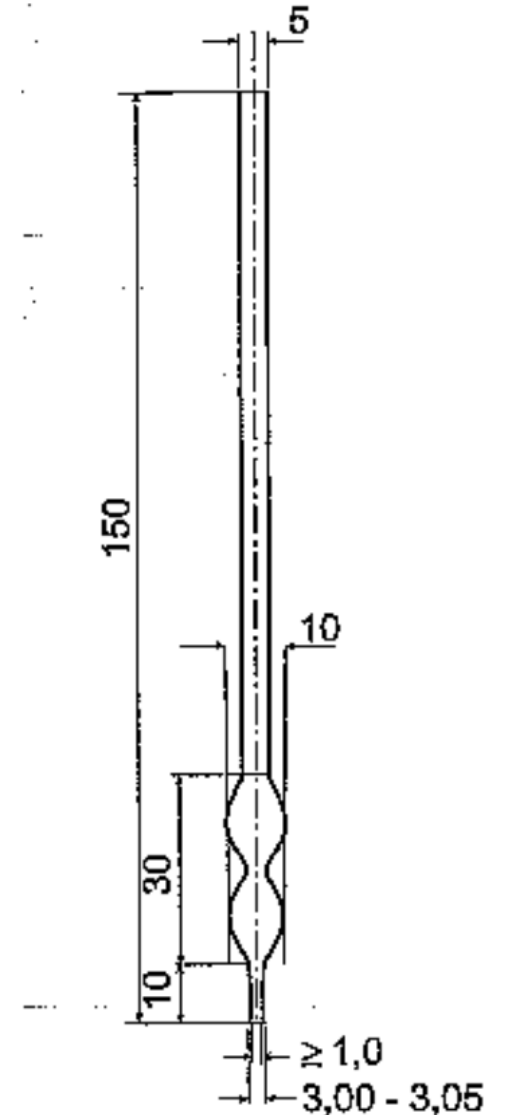
- függőleges helyzetű normálcseppentővel mért csepp.

## Normálcseppentő:

- Bármilyen cseppentő, ha 20 csepp  $20 \pm 1^\circ\text{C}$  hőmérsékletű R víz tömege 1 csepp/sec sebességgel szabadon cseppentve  $1000 \pm 50$  mg.

## Cseppszám:

- 1 g folyadék normálcseppjeinek száma (Cseppszámtáblázat: Ph. Hg. VII. IV.kötet, 1. táblázat, vagy FoNo VI.)
- Az orvosi FoNo az egyes bevételekre szánt cseppek cseppszámát az adott készítménynél megadja.



# Ph. Hg. VIII.

## CSEPPSZÁMTÁBLÁZAT

	1 g = csepp	1 csepp = g
Acidum chloratum dilutum 10%	20	0,050
Aether	90	0,011
Aetheroleum anisi	42	0,024
Aetheroleum carvi	40	0,025
Aetheroleum chamomillae	40	0,025
Aetheroleum citri	55	0,018
Aetheroleum eucalypti	40	0,025
Aetheroleum foeniculi	44	0,023
Aetheroleum juniperi	50	0,020
Aetheroleum lavandulae	51	0,020
Aetheroleum menthae piperitae	51	0,020
Aetheroleum pini silvestris	50	0,020
Alcoholum dilutum 70%	57	0,018
Aqua destillata	20	0,050
Chloroformium	59	0,017
Solutio arsenicalis FoNo VI.	20	0,050
Spiritus anisatus	56	0,018
Tinctura belladonnae	56	0,018
Tinctura ipecacuanhae	56	0,018
Tinctura opii	56	0,018
Tinctura strychni	56	0,018
Tinctura valerianae aetherea	66	0,015
Tinctura valerianae alcoholica	56	0,018

FoNo VI.

## Cseppszámtáblázat

	1 g = csepp	1 csepp = g
Acidum chloratum dilutum 10%	20	0,050
Aether	90	0,011
Aetheroleum anisi	42	0,024
Aetheroleum cinnamomi	36	0,028
Aetheroleum citri	55	0,018
Aetheroleum foeniculi	44	0,023
Aetheroleum menthae piperitae	51	0,020
Aetheroleum terebinthinae rectificatum	57	0,018
Alcoholum dilutum 70%	57	0,018
Amylium nitrosum	67	0,015
Aqua destillata	20	0,050
Chloroformium	59	0,017
Solutio arsenicalis FoNo	20	0,050
Spiritus anisatus	56	0,018
Tinctura belladonnae	56	0,018
Tinctura ipecacuanhae	56	0,018
Tinctura opii	56	0,018
Tinctura strychni	56	0,018
Tinctura valerianae aetherea	66	0,015

Ph.Hg. VII.

# Csepp tömegét befolyásoló tényezők

- a folyadék viszkozitása
- felületi feszültsége
- adhézió
- cseppentő felület tulajdonságai
- (anyaga, nagysága, alakja, helyzete, zsírmentessége)
- hőmérséklet
- a cseppentés sebessége
- környező közeg



# Felületi feszültség

A folyadék egységnyi hosszúságú határfelületi vonalára merőlegesen ható **összehúzó erő** (N/m ), amely a **felületet csökkenti** igyekszik.

Adott körülmények között a folyadéokra jellemző állandó.

A hőmérséklet növelésével a tiszta folyadék felületi feszültsége csökken. Egy oldat alkotórészei befolyásolják értékét:

- **Vízben jól oldódó / jól szolvatálódó (felületinaktív) anyagok növelik,**
- A **felületaktívak** (amfifil, a felületen pozitív módon adszorbeálódóak) pedig **csökkentik.**
- Kisebb felületi feszültség, kisebb csepptömeget eredményez: **egyenes arányosság.**

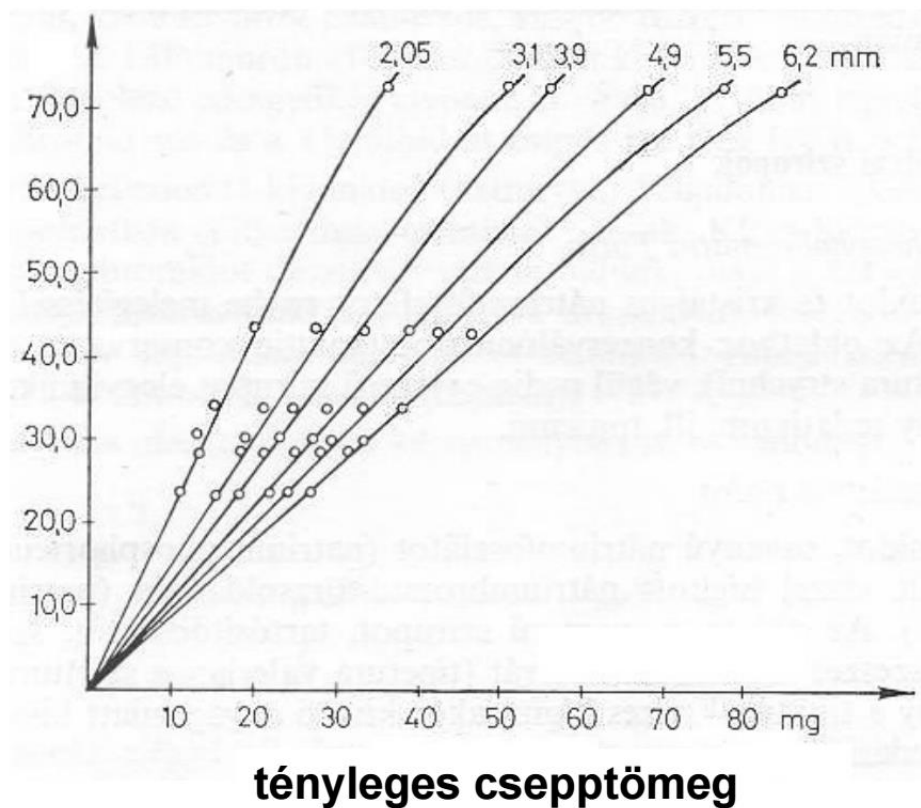
Cseppentő átmérőjének növekedése a csepptömeget növeli.



Néhány folyadék felületi feszültsége		
Folyadék	Hőmérséklet (°C)	Felületi feszültség ( $10^{-3} \text{ N}\cdot\text{m}^{-1}$ )
Víz	18	73
	20	72.8
Glicerin	20	66
Glikol	20	48
Kloroform	20	27
Metanol	20	23
Étanol	20	22

# Felületi feszültség és a tényleges csepptömeg összefüggése állandó cseppentőfelület mellett

felületi  
feszültség  
(mN/m)



tényleges csepptömeg





**Nyákok**

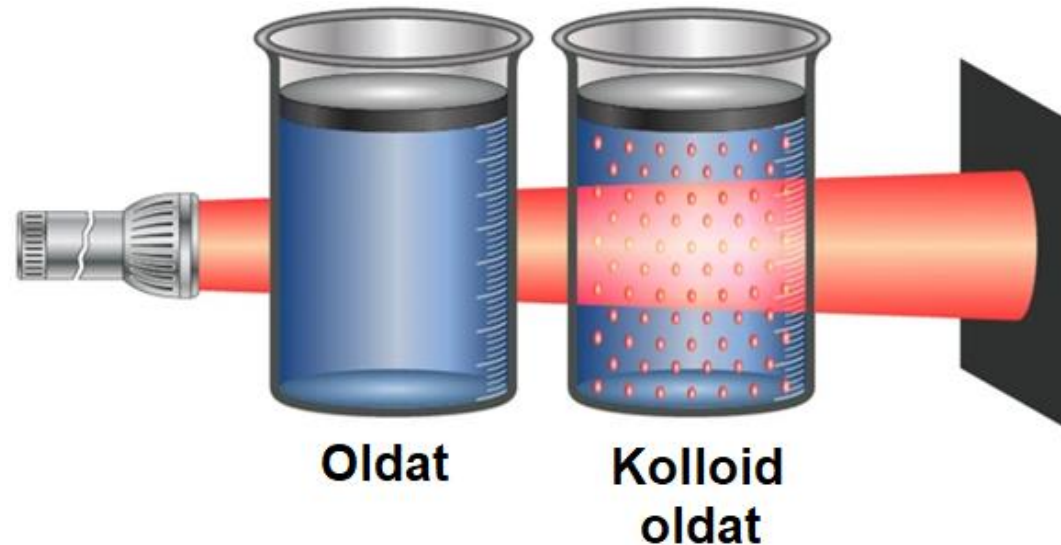


# Nyákok

## KOLLOID DISZPERZ RENDSZEREK

### A KOLLOID OLDAT

olyan diszperz rendszer, amelyben a diszperzfázis 1-500 nm lineáris méretű, s amely a diszperziós közegben lebeg.



# Nyákok

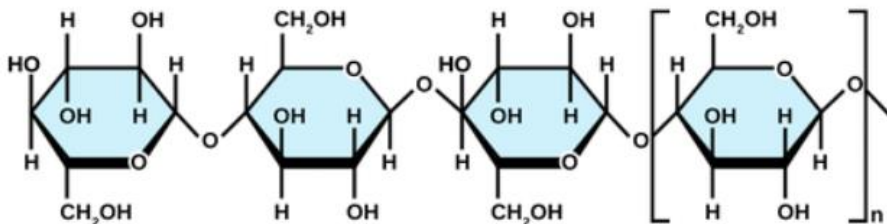
Nagy molekulájú anyagok viszkózus, vizes kolloid oldatai (viszkózus hidroszolok).

Nagy molekulán **minimum 103 atomból** felépülő molekulát értünk.

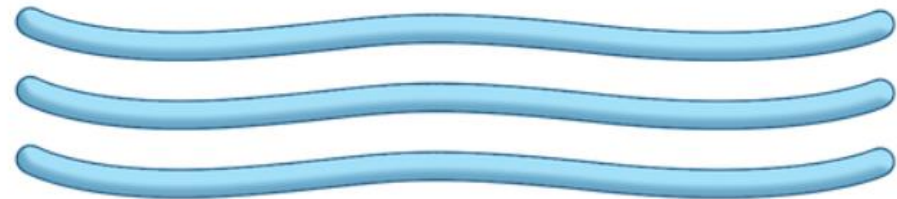
A makromolekulák alakja szerint **gömb** és **lineáris** kolloidokat különböztetünk meg.

A gyógyszer-technológiában a **lineáris** makromolekulákból előállított nyákoknak van nagyobb jelentőségük.

Cellulose Structure



Cellulose Fibers



# Makromolekulák oldódási viszonyai

Oldódási folyamatuk eltér a kismolekulájú anyagokétól egy átmeneti állapotban, a **duzzadásban**.

- Ekkor a szerkezetük fellazul, molekuláik egymáshoz tapadása részben megszűnik, de anélkül, hogy teljesen szétválnának egymástól.

- A teljes szeparációjuk csak nagyobb oldószermennyiség hozzáadásakor következik be.

Az anyag eredeti struktúrája és koncentrációja jelentősen befolyásolja a képződő oldat tulajdonságait, így folyási jellemzőit is.

Nyíróerő hatására a nyákok hálós szerkezete felbomlik, és a lineáris makromolekulák az elmozdulás irányába rendeződnek.

Ennek következtében csökken a rendszer viszkozitása: **pszeudoplasztikus** sajátsággal rendelkeznek.

# Makromolekulák stabilitása

Dehidratáció miatt a nyákok flokkulációját okozhatják

- az elektrolitek,
- a nem elektrolitek (pl.: poliolok mint: szorbit, mannit, szacharóz, glicerin), de
- az alkohol is.

Szélsőséges pH-értékek bizonyos makromolekulák depolimerizációját okozhatják, ami jelentősen befolyásolja a nyák viszkozitását.

# Nyákok felhasználása

## Viszkozitásnövelés

klizmák, emulziók,  
szuszpenziók,  
szemcseppek,  
orrcseppek

## Kenőcsalapanyag

(nagyobb konc. esetén):  
hidrogélek.

## Ragasztóanyagként

granulálás,  
pilulakészítés

## Elektródagél

EKG-,  
EEG-vizsgálatok során.

## Ultrahangvizsgálatoknál

# Makromolekulás anyagok csoportosítása

## 1. Töltésük alapján:

- **kationos** makromolekulák (polielektrolitek aminocsoportokkal)
- **anionos** makromolekulák (polielektrolitek karboxilcsoportokkal)
- **amfoter** makromolekulák (amino- és karboxilcsoportokkal)
- **nemionos** makromolekulák.

## 2. Eredetük szerint:

- **természetes** eredetűek: keményítő, tragakanta , pektin, zselatin, arabmézga, agar
- **félszintetikusak**: cellulózszármazékok
- **szintetikusak**: polivinil-pirrolidon, polivinil- alkohol.

# Természetes makromolekulák

- Minőségük változó, enzimtartalmuk inkompatibilitást okozhat, mikrobiológiai követelményeknek nem tesznek eleget.
- Gyógyszerkészítésre csak nagy tisztaságú és azonos technológiai jellemzőkkel rendelkező anyagok alkalmazhatók (pl.: alginátok, arabmézga, keményítő, tragakanta, pektin)



# Félszintetikus makromolekulák

Természetes anyagok származékai (pl.: cellulóz-származékok, melyek közül viszkozitásnövelésre a cellulóz-éterek használatosak).

A félszintetikus cellulóz-származékok a **szubsztitúció fokával jellemezhetők**.

A szubsztitúciófok megadja, hogy egy glükózrész hidroxilcsoportjai közül mennyi lett éteresítve.



# Félszintetikus makromolekulák

Természetes anyagok származékai (pl.: cellulóz-származékok, melyek közül viszkozitásnövelésre a cellulóz-éterek használatosak).

A félszintetikus cellulóz-származékok a **szubsztitúció fokával jellemezhetők**.

A szubsztitúciófok megadja, hogy egy glükózrész hidroxilcsoportjai közül mennyi lett éteresítve.

Az éteresítés során a cellulózlánc hossza **csökken**, s az így létrejött molekulák kolloid oldatai **eltérő viszkozitással** rendelkeznek.

Ennek következtében szélesebb körű felhasználásra nyílik lehetőség.

A **hidrofil szubsztituensek** (hidroxi-etil, hidroxi-propil) már alacsony szubsztitúciófok esetén is biztosítják a **vízoldékonyságot**.

# Hivatalos nyákok

**Solvens viscosa pro oculo guttis cum cetrimido** FoNo VIII. (FoNo VIII. alapkészítmény)

**Solvens viscosa cum cetrimido** FoNo VIII. (FoNo VIII. alapkészítmény)

**Mucilago ad catheterem** (FoNo VIII. készítmény)

**Mucilago methylcellulosi** (Metil-cellulóz-nyák)

*Jellemzői: színtelen vagy halványsárga színű, átlátszó, vagy kissé opalizáló, viszkózus nyák.*

*2,5 % metil-cellulózt tartalmaz.*

**Mucilago hydroxyethylcellulosi** (Hidroxi-etil-cellulóz-nyák)

*Jellemzői: színtelen vagy kissé sárga színű, átlátszó, viszkózus nyák. 3% hidroxi-etil-cellulózt tartalmaz.*

# Klizmák, mikroklizmák

A klizma (csőre) rektális bevételre szánt folyékony gyógyszerforma.

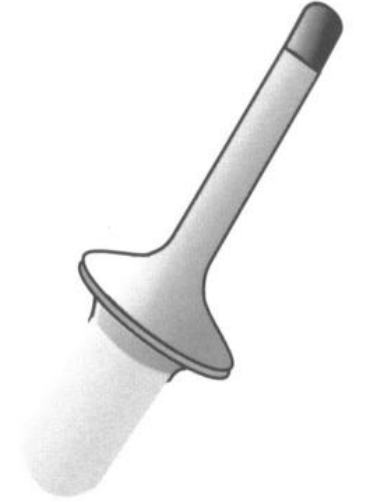
Megfelelő nyomással történő alkalmazással a **vastagbélig**

(colon) is feljuttatható nagyobb mennyiségű folyadék.

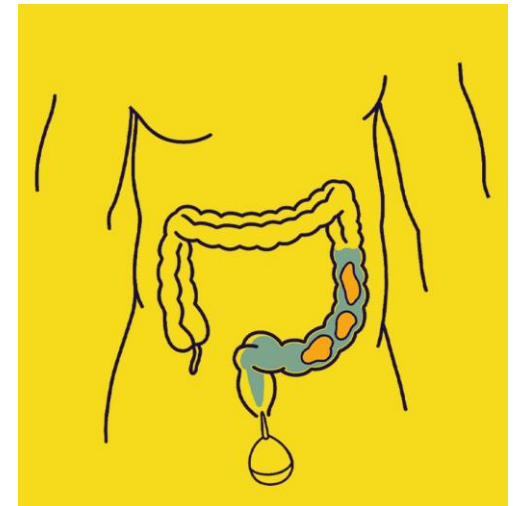
A folyadék mennyiségétől függően megkülönböztetünk

**makroklizmákat** (50-1000 ml) és

**mikroklizmákat** (2-10 ml).



Rectiola



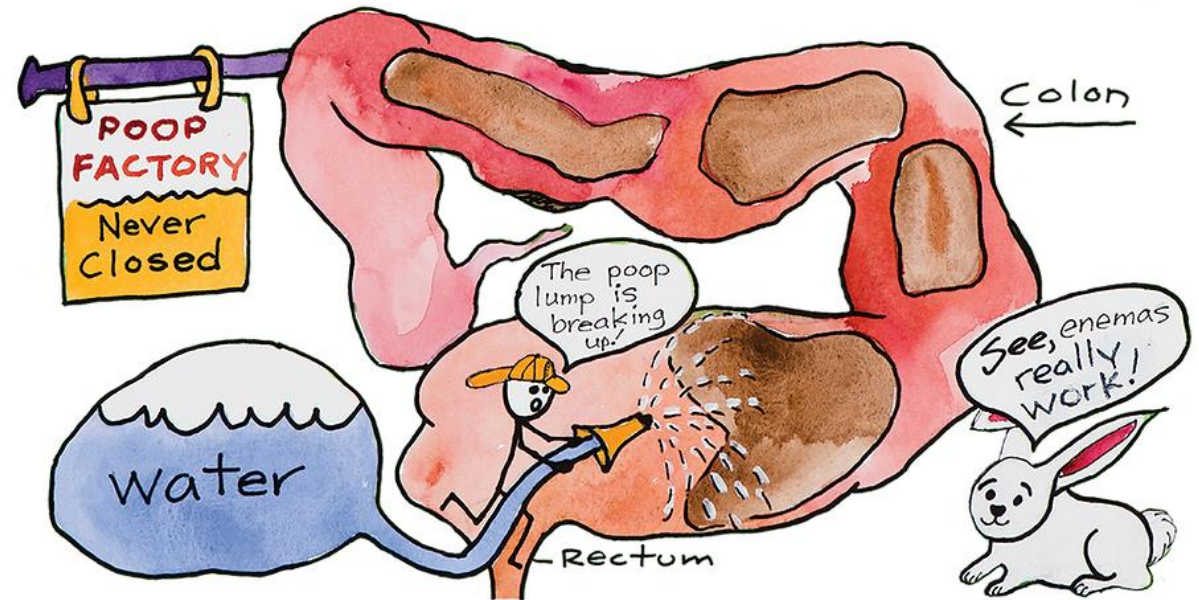
# A klizmák alkalmazásának célja

- tisztító klizmák
- tápláló klizmák
- gyógyszeres klizmák.

A rektális alkalmazásra szánt hatóanyagok adagjai:

**megegyeznek** a per os adagokkal.

**A Gyógyszerkönyv külön „per rectum” adagokat nem tartalmaz.**



# A klizmák alkalmazása



# Összetétel

A klízmák alkotóelemei közül a nyákok különösen fontos szereppel rendelkeznek:

- növelik a gyógyszeres oldat viszkozitását,
- bevonva a végbél nyálkahártyáját csökkentik a hatóanyag okozta helyi irritációt,
- elősegítik a hatóanyag kontaktusát a felszívódási felülettel.

Leggyakrabban alkalmazott makromolekulák:

zselatin, dextrán, polividon, de napjainkban leginkább **cellulóz-éterek** (hidroxi-etil-cellulóz, metil-cellulóz, karboxi-metil-cellulóz-nátrium).

Köszönöm a figyelmet!

