3.2.3. Szilárd gyógyszerformák

Bevételre szánt szilárd gyógyszerformák

A szilárd gyógyszerformák − a szerkezetüket tekintve − diszperz és koherens rendszerek lehetnek. A diszperz rendszerek közé tartoznak a porok, a teakeverékek; a koherens rendszerek közé soroljuk a granulátumokat, tablettákat és a bevont tablettákat. Ide tartoznak a pilulák és az állatgyógyászati gyakorlatban használatos *bolusok* is.

Porok

A *por (pulvis*) bevételre vagy külső használatra szánt osztatlan vagy adagokra osztott, szilárd, por alakú gyógyszerkészítmény. Az egyszerű porok csak egy komponensből állnak, az összetett porok több összetevő (melyek között 1 vagy több hatóanyag lehet) homogén keverékei. Az illóolajokat és szacharózt tartalmazó porkeveréket *eleosaccharum*nak (illatos cukorpornak) nevezzük.

Az osztatlan porokat a beteg maga adagolja megfelelő adagolókanál felhasználásával. Az osztott porokat adagokra szétosztva kapja a beteg. Az osztás szétméréssel, szemmértékkel vagy térfogat szerinti osztásra alkalmas eszközzel (pl. Hunfalvy-féle porosztó) történik. Ez utóbbi a por tömegét azonos térfogatú egységekre osztja. Az 1,0 g-nál nagyobb tömegű porokat szétméréssel osztjuk adagokra. Szemmértékkel vagy térfogatra történő szétosztást kizárólag 1,0 g-nál kisebb adagok esetében alkalmazhatunk.

Az egyes adagokat papírkapszulában, cerátkapszulában, ostyakapszulában vagy zselatin kapszulában expediáljuk. A kemény zselatin kapszulába történő osztás külön erre a célra kifejlesztett készülékkel történik. Használhatók még pl. hipromellózból (HPMC) készült keménykapszulák is.

A beteg kérésére vagy az orvos rendelése szerint lehetőség van arra is, hogy az osztott por helyett pilulát készítsünk, bár ezt korszerűtlen gyógyszerformának tartjuk és külön fejezetet nem is szánunk összefoglalására.

Összetett porok készítésekor a lemérés sorrendjét és a homogenizálás idejét a komponensek tulajdonságai határozzák meg. A komponensek szemcsemérete általában 355 szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti VI-os szitaszám), egyes esetekben 180 szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti VII-es szitaszám).

Kis mennyiségeket − a 0,05 g-nál kisebb tömeget − analitikai mérlegen vagy porhígításból mérünk le. Porhígítás (trituráció) általában laktózzal vagy más indifferens vivőanyaggal készül 1+9 vagy 1+99 arányban. Készletben kizárólag 1+9 arányú porhígítást tarthatunk. Ennek edényén fel kell tüntetni az összetételt, a készítés időpontját, a hatóanyag legnagyobb egyszeri és napi adagját és a porhígítás felhasználhatósági idejét.

Az összetett porok komponenseit növekvő mennyiségeik sorrendjében mérjük le és homogenizáljuk. Ügyeljünk arra, hogy nagy tapadóképességű vagy nedvszívó tulajdonságú anyagokat (pl. száraz növényi kivonatokat) valamint a ++ jelzésű hatóanyagokat ne tegyünk közvetlenül a keverő mozsárba, hanem az egyik komponens kisebb részletére szórjuk, és ezzel keverjük össze. Ügyeljünk arra is, hogy a keverendő komponensek szemcsemérete közel azonos legyen.

A porokba rendelt kis mennyiségű folyékony komponenst az éppen szükséges mennyiségű kolloid szilícium-dioxiddal dörzsöljük el. Ezután adjuk a rendszerhez a többi komponenst.

Egymással eutektikumot képező hatóanyagokat külön-külön kell porítani, majd nyomást és dörzsölést mellőzve homogenizálni. Az elfolyósodás megakadályozására célszerű adagonként 0,05-0,10 g hidrofil kolloid szilícium-dioxidot alkalmazni.

Növényi drogokat a porítás és homogenizálás előtt célszerű 40 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten kiszárítani.

A porkészítés segédanyagai: töltőanyagok (kis mennyiségű hatóanyag lemérését és adagolását elősegítik), elfolyósodást gátló és antisztatikus segédanyag (kolloid szilícium-dioxid).

Eszközök és technológiai berendezések: porító készülékek (elektromos őrlő, dörzsmozsár), sziták, keverő berendezések (keverő mozsár, gépi homogenizátorok), szétosztásra szolgáló eszközök (pl. Hunfalvy-féle porosztó).

Osztatlan porok expediálása: a készítmény minőségét a felhasználhatósági idő végéig biztosító cerát

tasakban; bélelt tasakban vagy bélelt, redős, talpas zacskóban, szükség esetén másodlagos csomagolóanyag felhasználásával. *Belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el a választott csomagolóanyagot. A készítményhez mellékelni kell a megfelelő adagoláshoz szükséges műanyag gyógyszeradagoló kanalat vagy kupakot (térfogatbeosztással).

Osztott porok expediálása: a készítmény minőségét a felhasználhatósági idő végéig biztosító cerát- vagy papírkapszulákban, megfelelő méretű másodlagos csomagolóanyagba helyezve (pl. faltkarton). *Belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el a másodlagos csomagolóanyagot, illetve feltüntetjük rajta az expediált porok darabszámát. Javasoljuk a cerát-, illetve papírkapszulákat egyenként megkülönböztetésre alkalmas jelzéssel ellátni, így csökkentve a többféle osztott por készítményt alkalmazó betegek gyógyszercseréjének kockázatát.

Kapszulák

A por és pilulakészítmények bevételének és adagolásának megkönnyítésére kapszulák állnak rendelkezésre.

A kapszulák bevételre szánt, szilárd gyógyszerkészítmények, amelyek általában a hatóanyag(ok) egyszeri dózisát tartalmazzák különböző formájú és méretű kapszulahéjban.

A héj tartalmazhat segédanyagokat, pl. felületaktív anyagokat, átlátszatlanságot biztosító pigmentanyagokat, mikrobiológiai tartósítószereket, édesítőszereket, színezékeket, továbbá ízjavító anyagokat is. A töltet egy vagy több hatóanyagot tartalmaz, segédanyagokkal – pl. oldószerrel, vivőanyaggal, csúsztató anyaggal, szétesést elősegítő anyaggal – vagy segédanyagok nélkül. A kapszulahéjat a kapszula töltete nem károsíthatja.

Ostyakapszulák

Az ostyakapszulák szilárd gyógyszerkészítmények, amelyek kemény tokban egy vagy több hatóanyag egyszeri dózisát tartalmazzák. Az előre gyártott, két lapos hengeres részből álló tok általában rizslisztből készül, kovásztalan kenyérből állítják elő. Bevétel előtt az ostyakapszulát néhány másodpercre vízbe mártjuk, majd a nyelvre helyezzük és vízzel lenyeljük.

Expediálás: az osztott porokat tartalmazó ostyakapszulákat megfelelő méretű, jól záró üveg vagy műanyag tartályba helyezve. A tartályt *belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el és feltüntetjük rajta az expediált ostyakapszulák darabszámát. A helyes felhasználásról a beteget tájékoztatjuk: „*Bevétel előtt az ostyakapszulát néhány másodpercre vízbe mártjuk, majd a nyelvre helyezzük és vízzel lenyeljük*.”

Kemény kapszulák

A kemény kapszulák szilárd egyadagos készítmények. Kemény héjuk mérete változó, szilárd, félszilárd, folyékony töltettel rendelkezhetnek. A kapszulahéj, melynek anyaga zselatin vagy egyéb anyag, két előre gyártott, hengerformájú részből áll, melyeknek egyik vége legömbölyített, zárt, másik vége nyitott.

A hatóanyago(ka)t többnyire szilárd formában (por vagy granulátum) töltik a kapszula egyik, kisebb átmérőjű részébe, amelyet azután a másik rész rácsúsztatásával zárnak le.

A gyógyszertári kapszulázás során színtelen, vagy engedélyezett színezőanyagokkal színezett, kemény kapszulák (pl. zselatin, hipromellóz/HPMC) használhatók.

A kemény zselatin kapszulatok beszerzésénél figyelemmel kell lenni arra, hogy csak olyan kapszulatok használható, mely rendelkezik a gyártó TSE-mentesség igazolásával (TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathies, magyarul: fertőző szivacsos agyvelőbetegségek).

A kemény kapszulák mérete és jelölése:

Jelölés	Térfogat ml-ben
000	1,37
00	0,95
0	0,68
1	0,50
2	0,37
3	0,30
4	0,21
5	0,13

A kemény kapszula töltésére és zárására javasolt eljárás: a magisztrálisan, egyedi vényelőirat alapján készített por térfogattömegének és a kívánt kapszula darabszámának ismeretében a megfelelő térfogatú és darabszámú kapszula alsó részét a kapszulázó készülék fészkeibe helyezzük. Ezután a port a kapszulázó készülék lapjára szórjuk, és alkalmas eszközzel elterítve a kapszulákba töltjük, majd az egyenletesen színig töltött kapszulákat a kapszula felső részével lezárjuk.

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan térfogatú kapszula, amely a porkeverékkel egyenletesen színig tölthető, a kapszulatöltés egyik lehetséges módszere a következő: a porkeveréket betöltjük a kapszulázó készülékbe helyezett megfelelő darabszámú és térfogatú alsó kapszularészbe, majd ezeket laktózzal, szacharózzal vagy más, alkalmas töltőanyaggal töltjük színig. Az így színig töltött alsó kapszularészek tartalmát homogenizálás céljából kiöntjük, majd gondos homogenizálás után a porkeverékkel a kapszulákat ismételten egyenletesen színig töltjük. Ezután a kapszulák felső részével a kapszulákat lezárjuk.

A kapszulák színig töltéséhez szükséges töltőanyag-mennyiség más eljárásokkal, pl a gyógyszeres kúpok készítésénél leírt kalibrációs érték és kiszorítási faktor meghatározása alapján is kiszámítható.

Gyakrabban előforduló vényelőirat esetében a felhasznált töltőanyag mennyiségét feljegyezzük, az ismételt készítés alkalmával a porkeveréket a már ismert mennyiségű töltőanyaggal kiegészítve készítjük el és ezt a pormennyiséget töltjük a kapszulákba. Figyelembe kell azonban venni, hogy az egyes hatóanyagoknak és a töltőanyagnak a térfogattömege változhat, így az előre meghatározott töltőanyag mennyiségén is változtatni kell. Ilyen esetben a töltőanyag szükséges mennyiségét esetenként újból meg kell határozni.

A kemény zselatinkapszulák alkalmazása esetén az esetleg fellépő inkompatibilitásokat figyelembe kell venni (pl. elfolyósodó porkeverék kemény zselatinkapszulába nem tölthető).

A kemény zselatinkapszulákat jól záró üveg vagy műanyag edényben tartjuk.

Expediálás: az osztott porokat tartalmazó kemény kapszulákat megfelelő méretű, jól záró üveg vagy műanyag tartályba helyezve. A tartályt *belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el és feltüntetjük rajta az expediált kemény kapszulák darabszámát.

Bőrfelületen alkalmazott porok (hintőporok)

A *hintőpor* (*sparsorium*) egy vagy több gyógyszeranyagból álló, nagy tapadóképességű, rendszerint a bőrfelület kezelésére szánt, por alakú gyógyszerkészítmény. A bőrfelületen alkalmazott porok megfelelő mikrobiológiai tisztaságúak, a sebkezelésre szánt hintőporok sterilek. A szemhintőporok, aeroszol porok is sterilek.

A hintőporok komponensei 180 szitaszám szerinti finomságúak (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti VII-es szitaszám). Készítésük a gyógyszeres porok készítésével azonos.

A hintőporok tartalmazhatnak folyékony vagy félszilárd komponenseket. A folyékony komponensek eloszlatására nagy felületű, adszorpciós képességgel rendelkező port − pl. hidrofil kolloid szilícium-dioxidot − használunk.

A hintőporok leggyakoribb segédanyagai: talkum, hidrofil kolloid szilícium-dioxid.

Eszközök, technikai berendezések: aprító, porító készülékek, keverő berendezések, sziták, hőlégsterilező készülék.

Expediálás: papír vagy műanyag szóródobozban. *Külsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*piros*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el.

Teakeverékek

A *teakeverékek (species)* aprítatlan vagy felaprított növényi drogok keverékei, amelyek egyes esetekben még egyéb gyógyszereket is tartalmaznak.

A drogokat előírt mértékűre felaprítjuk. Az aprítás mértéke az alábbi:

Drog	**Szitaszám**
föld feletti hajtás, levelek	4000
gyökértörzsek, gyökerek	2000
kérgek	2000
fás részek, bőrszerű levelek	2000
termések	2000
nagyobb virágok	5600

Az aprítás történhet a 2/2013. MAG. sz. közlemény szitaszámai alapján is :

- föld feletti hajtás, levelek: II. szita
- gyökértörzsek, gyökerek: III. szita
- kérgek: III. szita
- fás részek, bőrszerű levelek: III. szita
- termések: III. szita
- nagyobb virágok: I. szita

A felaprított drogokból a port összekeverés előtt a 710 számú (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti V-ös szitaszám) szitán kiszitáljuk.

Expediálás: a készítmény minőségét a felhasználhatósági idő végéig biztosító cerát tasakban; bélelt tasakban vagy bélelt, redős, talpas zacskóban, szükség esetén másodlagos csomagolóanyag felhasználásával. A *külsőleges* vagy *belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*piros* illetve *kék*) gyógyszertári azonosító címkét, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrát, záró szigillumot és szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkét kell alkalmazni. A gyógyszerhez mellékelni kell az elkészítésre vonatkozó útmutatót és használati utasítást, valamint biztosítani kell az elkészítéshez szükséges, megfelelő beosztással rendelkező adagolót.