

Receptúrai gyógyszerkészítés

Készítette: Dr. Berkó Szilvia, Dr. Laczkovich Orsolya

Lektorálta: ifj. Dr. Regdon Géza

**SZTE GYTK Gyógyszertechnológiai és
Gyógyszerfelügyeleti Intézet**

2020.

Jelen tananyag a Szegedi Tudományegyetemen készült az Európai Unió támogatásával. Projekt azonosító: EFOP-3.4.3-16-2016-00014.

Alprojekt azonosító: AP2 – Komplex képzés- és szolgáltatásfejlesztés

Altéma azonosító: AP2_GYTK2 Gyógyszerészeti készségfejlesztő központ
(szimulációs gyógyszerár) oktatás fejlesztése

Tartalomjegyzék

1.	Bevezetés.....	6
2.	Magisztrális gyógyszerkészítési feladat.....	7
2.1	Kurzus célja tanulási eredmény alapú megközelítésben (tudás, képesség, attitűd, autonómia/felelősség elemek megjelenése az oktatásban)	7
2.2	Magisztrális gyógyszer definíciója és készítésének helyszínei	9
2.3	Magisztrális gyógyszerkészítés eszközei	9
2.4	Magisztrális munka, mint meghatározó gyógyszerészeti kompetencia.....	11
3.	Magisztrális iránymutatást adó szakkönyvek ismertetése	12
3.1	VII. Magyar Gyógyszerkönyv, Pharmacopeia Hungarica VII. (Ph. Hg. VII.)	12
3.2	VIII. Magyar Gyógyszerkönyv, Pharmacopeia Hungarica VIII. (Ph. Hg. VIII.).....	16
3.3	Szabványos Vényminták VII., Formulae Normales VII. (FoNo VII.)	19
3.4	Szabványos Vényminták Állatgyógyászati Célra IV., Formulae Normales Veterinariae IV. (FoNoVet IV.)	21
3.5	Manuale Pharmaceuticum Novum	21
4.	Magisztrálisan készíthető gyógyszerformák csoportosítása	23
4.1	Gyógyszerformák halmazállapot szerinti felosztása.....	26
4.2	Gyógyszerformák csoportosítása készítési körülményeinek igénye alapján. Nem aszeptikus és aszeptikus készítési körülményeket igénylő magisztrális formák.....	28
4.3	Gyógyszerformák csoportosítása alkalmazásuk típusa alapján. Bevételekre vagy külsőleges használatra szánt formák.....	30
4.4	Gyógyszerformák csoportosítása a kezelendő páciensek alapján. Humán és állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények.....	31
5.	Mérés, bemérés.....	32
5.1	Mérés folyamata	32
5.2	Alkalmazott mérlegek.....	33
5.3	Dilúció és trituráció készítése.....	34
6.	Magisztrális készítmények csomagolása, szignálása, lejárat ideje.....	38

6.1	Csomagolóanyagok.....	38
6.2	Szignatúrák és kiegészítő szignatúrák	40
6.3	Felhasználhatósági időtartam	42
7.	Adagellenőrzés	44
7.1	Jogi háttér	44
7.2	A magisztrális gyógyszerek adagellenőrzésének szabályai	45
7.2.1	Az adagellenőrzés menete többadagos gyógyszerformák esetén	46
7.2.2	Az adagellenőrzés menete egyadagos gyógyszerformák esetén	50
7.2.3	Az egyszeri és napi adagok megadásának lehetőségei, és értelmezése az adagellenőrzés szempontjából	50
7.3	Teendők adagtúllépés esetén	53
7.4	A kerekítés szabályai	57
7.5	Az adagellenőrzés folyamatábrája.....	58
8.	Inkompatibilitásokról általában	59
8.1	Magisztrális gyógyszerek elkészítésének irányelvei inkompatibilitás esetén.....	60
9.	Folyékony magisztrális gyógyszerformák	62
9.1	Folyékony gyógyszerformák előállításához szükséges segédanyagok	62
9.2	Oldatok.....	67
9.2.1	Definíciók.....	67
9.2.2	Magisztrális oldatok készítési irányelvei és eszközei	71
9.2.3	Oldatok expedálása	73
9.2.4	Tanreceptek	74
9.3	Emulziók	77
9.3.1	Definíciók.....	77
9.3.2	Magisztrális emulziók készítési irányelvei és eszközei	78
9.3.3	Emulziók expedálása.....	80
9.3.4	Tanreceptek	80
9.4	Szuszpenziók	82

9.4.1	Definíciók	82
9.4.2	Magisztrális szuszpenziók készítési irányelvei és eszközei	83
9.4.3	Szuszenziók expedálása	85
9.4.4	Tanreceptek	85
9.5	Folyékony gyógyszerkészítmények készítése során előforduló inkompatibilitások ..	88
9.6	Folyékony gyógyszerkészítmények előállításának folyamatábrája.....	92
10.	Félszilárd magisztrális gyógyszerformák.....	93
10.1	Definíciók.....	93
10.2	Félszilárd gyógyszerformák előállításához szükséges segédanyagok	96
10.2.1	Készítményalapok.....	96
10.2.2	Egyéb segédanyagok.....	99
10.3	Hatóanyagot tartalmazó félszilárd készítmények készítési irányelvei	99
10.3.1	Félszilárd készítmények előállításának eszközei.....	100
10.3.2	Oldatos készítmények	102
10.3.3	Emulziós készítmények.....	103
10.3.4	Szuszenziós készítmények.....	105
10.3.5	Összetett készítmények	106
10.4	Félszilárd készítmények expedálása	107
10.5	Félszilárd készítményekben előforduló inkompatibilitások.....	107
10.6	Tanreceptek	108
10.7	A félszilárd készítmények előállításának folyamatábrája	111
11.	Szilárd magisztrális gyógyszerformák.....	112
11.1	Kúpok.....	112
11.1.1	Definíciók.....	112
11.1.2	Végbélkúpok, hüvelykúpok rendelése	113
11.1.3	Kúpok előállításához szükséges segédanyagok.....	114
11.1.4	A magisztrális kúpkészítés irányelvei.....	117

11.1.5	A kúpok expediálása	125
11.1.6	A kúpokban előforduló inkompatibilitások.....	125
11.1.7	Tanreceptek	126
11.1.8	A kúpkészítés folyamatábrája.....	131
11.2	Teakeverékek.....	132
11.2.1	Definíciók.....	132
11.2.2	A magisztrális teakeverékek készítési irányelvei	132
11.2.3	A teakeverékek expediálása	133
11.2.4	Tanreceptek	133
11.2.5	A teakeverék készítés folyamatábrája.....	135
11.3	Porok.....	136
11.3.1	Definíciók.....	136
11.3.2	Porok rendelése.....	139
11.3.3	Porok előállításához szükséges segédanyagok	140
11.3.4	Magisztrális porok készítési irányelvei.....	141
11.3.5	Porok kemény zselatin kapszulába töltése	148
11.3.6	Osztott por helyett pilula készítése	151
11.3.7	Osztatlan és osztott porok, hintőporok, kapszulák, pilulák expediálása	155
11.3.8	Porokban előforduló inkompatibilitások.....	156
11.3.9	Tanreceptek	156
11.3.10	A porok előállításának folyamatábrája.....	160
12.	Gyári készítményt tartalmazó magisztrális gyógyszer-készítmények	161
12.1	Jogi háttér	161
12.2	A gyógyszerári gyakorlatban gyakran előforduló összetételek és készítési lehetőségek	167
13.	Mellékletek.....	170
14.	Felhasznált irodalom.....	204

1. Bevezetés

A jegyzet a Receptúrai gyógyszerkészítés kurzus három félévének oktatásához készült. Kiegészíti és segíti a megértését az oktatott témaköröknek. Megszületésének célja továbbá az is, hogy a gyakorlati záróvizsgára való felkészülésben iránymutatást adjon a végzős hallgatóknak.

2. Magisztrális gyógyszerkészítési feladat

2.1 Kurzus célja tanulási eredmény alapú megközelítésben (tudás, képesség, attitűd, autonómia/felelősség elemek megjelenése az oktatásban)

A Receptúrai gyógyszerkészítés gyakorlat legfőbb célja a gyógyszerértékesítési magisztrális gyógyszerkészítési feladatok ellátásának megismerése és elsajátítása (1. ábra). A három féléves receptúra oktatás első szemeszterében gyógyszerformák tekintetében az oldatok, az emulziók és a szuszpenziók kerülnek bemutatásra. A második félévben következik a kenőcsök, krémek, gélek és paszták készítésével kapcsolatos ismeretanyag, valamint a kúpkezesítéssel kapcsolatos tudnivalók összessége. A harmadik szemeszterben pedig megismerkednek a hallgatók a porkeverékekkel osztatlan és osztott formában is. A gyakorlati előkészítő és a manuális munka során elsajátítják a hallgatók a gyógyszerértékesítési gyógyszerkészítési feladatok irányelveit, egyedi magisztrális összetételeket és FoNo-s készítményeket készítenek, valamint használják a szakkönyveket. A jegyzet kiegészítésként támogatja, és nem helyettesíti a szakkönyveket.

Annak megértése érdekében, hogy mely gyógyszerész kompetenciákat fejleszt az oktatott tárgy, táblázat készült (1. táblázat) a megfelelő tudáselemekről, a segítségükkel létrejövő képességekről, a feladat ellátásához szükséges attitűd elemekről és hogy a tárgy elsajátítása után milyen önállósággal (autonómiával) rendelkezik a hallgató ezen a területen.



1. ábra: Magisztrális gyógyszerformák

1. táblázat: A Receptúrai gyógyszerkészítés kompetenciái

Tudás	Képesség	Attitűd	Autonómia-felelősség
Megismeri az adagellenőrzés lépéseit és az adagtúllépés esetén használatos számolási eljárást.	Adagot ellenőriz a bevételre szánt készítményeknél. Felismeri az adagtúllépést és korrigálja az összetételt ilyen esetben.	Fontosnak tartja a magisztrális gyógyszerkészítési feladatot, mint közforgalmú és zártforgalmú gyógyszerterek gyógyszerészeti kompetenciáját.	Önálló döntést hoz a készítmény kiadhatóságáról és előállításánál esetleg szükséges változtatásokról.
Megismeri a magisztrális gyógyszerkészítés lépéseit, az oldás, emulgeálás, szuszpendálás porkeverés folyamatát folyékony, félszilárd és szilárd gyógyszerformák esetén és a készítés során használatos eszközöket.	Értelmezi és számszerűsíti, kiszámolja az orvos által felírt magisztrális összetételeket. Szakszerűen használja a szakmai protokollok által megadott eszközöket.	Rendelkezik azzal a gyógyszerkezelési technológiai tárgyi tudással és szemlélettel, amely a változtatásra szoruló összetételek módosítására alkalmassá teszi őt.	Betartva a tűz- és munkavédelmi-, valamint a higiénés szabályokat önálló gyógyszerkészítési feladatot végez a Gyógyszerkönyv, a Formulæ Normales és az egyéb szakmai szabályok alkalmazásával.
Ismeri a gyógyszerészeti gyógyszerkészítésben használt szakkönyvek felépítését és alkalmazását.	Elkészíti a magisztrális összetételeket, a szakma szabályai szerint csomagolja, szignálja azokat és megállapítja a lejárat idejüket.	Fontosnak tartja saját kézikönyvet tartani azokat a gyógyszerkészítési feladatokat, amelyeket nem végezhet önállóan gyógyszerészeti asszisztens.	Döntést hoz arról, hogy az adott készítmény azonnali elkészítése indokolt-e, vagy nem okoz problémát a beteg számára a várakozási idő.
Megismeri a technológiai interakciókat és inkompatibilitásokat.	Inkompatibilitás esetén jogszabályi felhatalmazás alapján módosítja az összetételeket, kiválasztja vagy cseréli a felhasználható segédanyagokat vagy hatóanyagokat.	Pontosan, precízen, tisztán, anyagtakarékosan, lelkiismeretesen végzi magisztrális gyógyszerkészítési feladatait.	Felelősséget vállal a készítmények szakszerű elkészítésével és az expedálásuk során átadásra kerülő alkalmazási módra vonatkozó utasításokkal kapcsolatosan.

2.2 Magisztrális gyógyszer definíciója és készítésének helyszínei

Magyarország területén gyógyszert gyártani a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, e tevékenység végzésére jogosító engedélye birtokában lehet. Ez alól kivétel a magisztrális gyógyszergyártás. Ennek a tevékenységnek az ellátására alkalmas helyszínek:

- a közforgalmú gyógyszertárak és
- az intézeti gyógyszertárak

magisztrális laboratóriumai (a gyógyszeranyagok vizsgálatára, valamint magisztrális gyógyszerek készítésére, ellenőrzésére szolgáló helyiség).

A *közforgalmú gyógyszertár* olyan egészségügyi intézmény, ahol a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmények kiadásán kívül magisztrális gyógyszerkészítő tevékenységet is folytatnak. Az *intézeti gyógyszertár* a kórház, vagy egyetemi klinika részeként működik és a kórház/klinika egyes osztályain kezelt, ápolott betegek gyógyszerellátását biztosítja. Az előírt feltételekkel rendelkező intézeti gyógyszertárak szakfeladatként, közvetlenül a lakosság számára is kiszolgáltatnak gyógyszert és egyéb termékeket.

A *magisztrális gyógyszer* fogalma a következőképpen adható meg: az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszertárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv, vagy a Szabványos Vényminta Gyűjtemény rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszertár által ellátott betegek kezelésére szolgál.

2.3 Magisztrális gyógyszerkészítés eszközei

Gyógyszertári körülmények között a gyógyszerkészítéshez használatos eszközök listája törvényben rögzített (41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet). Megkülönböztethetünk általánosan alkalmazott és speciálisan adott gyógyszerforma előállítására használatos eszközöket. A következő két táblázatban olvashatók listaszerűen ezek az eszközök. Az első táblázat tartalmazza az általánosan alkalmazottakat (2. táblázat), a második pedig a gyógyszerforma specifikusakat (3. táblázat). A speciális eszközök alkalmazását és fényképeiket jegyzetünk az adott gyógyszerformát tárgyaló fejezetben külön bemutatja.

2. táblázat: Általánosan alkalmazott eszközök

Mérés eszközei - hitelesített mérlegek	Általános laboratórium eszközök	Aszeptikus gyógyszerkészítés eszközei	Egyebek
Méréstartomány: 0- 15 kg, hitelesítési osztásérték: 10 g; Méréstartomány: 0- 2000 g, hitelesítési osztásérték: 0,1 g; Méréstartomány: 0- 200 g, hitelesítési osztásérték: 0,01 g, (külön az aszeptikus gyógyszerkészítéshez is)	Exikkátor porcelánbetéttel, szilikagéllel; Infralámpa; Kanalak (fém, műanyag); Reszelő, illetve daráló; Üveggyöngy	Aszeptikus fülke- manipulátor vagy lamináris boks; Hőlégenderilizátor (eszközsterilizációhoz) Porfirizátor; Egyszerhasználatos steril gumikesztyű	Csomagolóanyagok, szignatúrák; Gyógyszertár bélyegző; Annuláló bélyegző

3. táblázat: Adott gyógyszerformák előállításához szükséges eszközök

Oldatok, illetve folyékony gyógyszerformák készítésének eszközei	Kenőcsök, emulziók, szuszpenziók készítésének eszközei	Kúpok készítésének eszközei	Porok készítésének eszközei
Főzőpoharak; Lombikok; Menzúra; Üvegbotok; Üvegtölcsérek, állvánnyal; Főzőedény	Spatulák (fém, műanyag); Patendulák; Pisztillusok mázas; Tubustöltő, tubuszáró	Kúpkiöntő forma: 1, 2, 3 g-os; Hüvelyhenger, illetve hüvelykúp kiöntő forma; Buzsi gép; Kúprúdosztó tábla (citdivid)	Dörzstál; Pisztillusok: porcelán mázatlan, műanyag; Porosztó kártyák; Szítasorozat

2.4 Magisztrális munka, mint meghatározó gyógyszerészi kompetencia

A magisztrális gyógyszerkészítés egyike azoknak a gyógyszerészi kompetenciáknak, amelyek teljes mértékben a gyógyszerészek (legyenek ők vezető vagy beosztott munkakörben dolgozók) vállán nyugszanak. Ma is nagyon fontos területe ez a közforgalmú és a kórházi gyógyszerészetnek is. Tradicionális elemeket tartalmaz, de modern szemléletben azt mondhatjuk, hogy a gyógyszerészi gondoskodás egy fontos eleme. Az individuális terápia részét képezik a magisztrális készítmények. Az a tény, hogy időt áldozunk ilyen egyedi készítmények elkészítésére, majd alkalmazásukkal kapcsolatban informáljuk a beteget, olyan üzenetet hordoz, hogy kiemelten foglalkozunk vele és ez az adherencia (az egyén egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszeresedés, diéta és az életmódváltozás területén) oldaláról megközelítve komoly ösztönző erővel bír.

A magisztrális munkában részfeladatokat, részműveleteket végezhetnek gyógyszerértári asszisztensek is, ők gyógyszerformák önálló kialakításában is kompetensek, de mindezt természetesen gyógyszerészi ellenőrzés, felügyelet mellett végzik. Látható tehát, hogy a magisztrális gyógyszerkészítés, mint gyógyszerértári szakfeladat, olyan gyógyszerészi kompetencia, amely nem (vagy csak részben) osztható, tisztán gyógyszerészi végzettséghez kötött.

Jegyzetünk szisztematikusan tárgyalja a témához kapcsolódó területeket, segítséget nyújtva az ismeretek elsajátításához, a gyakorlati záróvizsgára való felkészüléshez, és támogatva a gyógyszerértárakban folyó ilyen jellegű munka végzését. Célul tűztük ki a jegyzet megírása előtt, hogy részleteiben tárgyaljuk a korábban készült jegyzetekben eddig kevésbé tárgyalt területeket (pl. gyári készítményt tartalmazó egyedi magisztrális receptek), illetve olyan magisztrális gyógyszerelési problémákat, melyeket az eddig megírásra kerülő jegyzetek nem vagy kevésbé tárgyaltak.

3. Magisztrális iránymutatást adó szakkönyvek ismertetése

3.1 VII. Magyar Gyógyszerkönyv, Pharmacopeia Hungarica VII. (Ph. Hg. VII.)

A VII. Magyar gyógyszerkönyv 1986-ban jelent meg és 1987. szeptember 1-től lépett hatályba. Ennek a szakkönyvünknek 4 kötete van, amelyek közül a magisztrális gyógyszerkészítéshez a III. és IV. kötetet ma is használjuk, illetve ezen kötetek számos cikkelye érvényben maradt. Olyan fontos adatokat tartalmaznak ezek a részek, amelyek nélkülözhetetlenek a patikai gyógyszerkészítés helyes gyakorlatahoz.

Az *I. kötet* foglalja össze a gyógyszerekre vonatkozó alapelveket és fogalmakat. Ebben a kötetben található a gyógyszerek készítésére és minőségére vonatkozó általános jellegű előírások és az általános jellegű vizsgáló módszerek leírása.

A *II. kötet* fejezetei a kémiai gyógyszeranyagok, azaz ható- és segédanyagok (beleértve a zsiradékokat, viaszféléket és hasonló állományú anyagokat is) leírásait tartalmazza. A VII. Magyar Gyógyszerkönyvben hivatalos nevük mellett szinonimáikat, szerkezeti képletüket, összegképletüket, sajátságait és vizsgálataikat, valamint inkompatibilitásaikat és adagolásukat is megtaláljuk. Fontos információ magisztrális felhasználásuk tekintetében továbbá az eltartásukra vonatkozó utasítás is, amely szintén megjelenik a cikkelyek végén.

A *III. kötetben* megjelenő témakörök: az illóolajok, növényi drogok, gyógyszerkészítmények (gyógyszerkönyvi galenikumok), radioaktív gyógyszerek, embergyógyászati immunbiológiai készítmények, állatgyógyászati immunbiológiai készítmények, vérkészítmények és a sebészeti kötszerek valamint a varróanyagok.

A *IV. kötet* összefoglaló táblázatokat tartalmaz. Többek között cseppszám adatokat, gyógyszerek szokásos és legnagyobb adagjait felnőtteknek és gyermekeknek, gyógyszerek állatgyógyászati adagjait. Ezen kívül olyan lexikális adatokat, mint relatív atomtömegek, sűrűség adatok és grafikonokat izotóniás oldatok készítéséhez.

A VII. Magyar Gyógyszerkönyvnek a Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának hatályba lépése (2006. augusztus 1.) után is alkalmazandó rendelkezései a következők a magisztrális gyógyszerkészítésre vonatkozóan:

I. kötet

- **A gyógyszerek adagolása fejezet** az alábbiak szerint módosítva: „Magisztrális gyógyszerek esetében a hatóanyagok és gyógyszerkészítmények felnőtteknek adható legnagyobb egyszeri és napi, illetőleg szokásos egyszeri és napi adagjait a Ph. Hg. VII. IV. kötet 2. táblázata, a csecsemőknek és gyermekeknek adható legnagyobb egyszeri és napi, illetőleg szokásos egyszeri és napi adagjait pedig a Ph. Hg. VII. IV. kötet 3. táblázata tartalmazza. Minthogy a gyógyszeradagok nagysága az alkalmazás módjától is függ, a 2. és 3. táblázatban az adagok előtt az alkalmazás módja is szerepel. Az alkalmazás módját a 2. és 3. táblázat megfelelő rövidítésekkel jelöli. Ha az alkalmazás módja nincs külön megjelölve, úgy az mindig per os (szájon át) alkalmazást jelent. **A bevételre szánt magisztrális gyógyszerek elkészítésekor a gyógyszerész a keresztjelzéssel ellátott hatóanyagoknak, illetve gyógyszerkészítményeknek az orvosi vényen rendelt gyógyszer egyes adagjaira jutó mennyiségét is köteles ellenőrizni, a 2. és 3. táblázatban szereplő legnagyobb egyszeri és napi adagok alapján.** Az orvos a keresztjelzésekkel megkülönböztetett hatóanyagokból, illetve gyógyszerkészítményekből a 2. és 3. táblázatban, illetve forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében az alkalmazási előírásban szereplő legnagyobb adagoknál (amennyiben van ilyen) nagyobb adagokat is rendelhet, feltéve, hogy betartja a legnagyobb adagok túllépésére vonatkozó rendelkezéseket. Az orvosnak a megengedett legnagyobb adag tudatos túllépési szándékát az adag mellé írt felkiáltójellel (!), külön kézjeggyel és külön bélyegzőlenyomatával kell jeleznie. A szokásos adagok tájékoztató jellegűek, és az illető hatóanyag, illetve gyógyszerkészítmény leggyakrabban alkalmazott terápiás adagját tüntetik fel. A gyógyszeradagokat a 2. és 3. táblázat grammban, illetőleg milligrammban, milliliterben, cseppszámban, darabszámban, egyes esetekben nemzetközi egységben adja meg.”
- „A magisztrális gyógyszerkészítés során figyelembe kell venni az egyes anyagok sajátosságain kívül a Ph. Hg. VII. vonatkozó cikkelyeinek végén „inkompatibilitás” cím alatt feltüntetett utasításokat is.”

II. kötet:

- Kémiai gyógyszeranyagok, zsiradékok és hasonló állományú anyagok közül bizonyos anyagok cikkelyei érvényben maradtak: Acidum aceticum dilutum 20%, Acidum dehydrocholicum, Acidum silicicum colloidalis hydrophobum, Albumen tannicum, Alcoholum dilutum 70% (bizonyos módosításokkal), Aminophenazonum, Ammonia soluta 10%, +Argentum aceticum, Argentum colloidalis, Argentum proteinicum, #Barbitalum natricum, Benzinum, Betainium chloratum, #Bromisovalum, #Butobarbitalum, Butyrum cacao, Calcium bromatum, Calcium oxydatum, Calcium sulfuricum ustum, #Carbromalum, +Chloroformium, Chlorogenium, Clioquinolum, Coffeinum natrium benzoicum, Dinatrium hydrogencitricum, +Drotaverinium chloratum, ++Epinephrinum, Ferrum reductum Fuchsinum, Hexachlorophenum, #Hexobarbitalum natricum, ++Hydrargyrum chloratum amidatum, ++Hydrargyrum oxydatum flavum, +Hydrargyrum sulfuratum rubrum, Magnesium sulfuricum siccum, +Methylrosalinium chloratum, Natrium carbonicum siccum, Natrium carboxymethylamylopectinum, Oleum pro injectione, Oleylum oleicum, Paraffinum microcrystallinum, +Pentetrazolum, Phenacetinum, Phenazonum coffeinum citricum, Polysorbatum 61, Salicylamidum, ++Strychninum nitricum, Sulfur praecipitatum, Sulfur pulveratum lotum, Terpinum, Theobrominum natrium salicylicum, +Tolazolinium chloratum, +Urethanum, Vaselinum album ophtalmicum, Viride nitens.
- A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv megjelenése után a fent felsorolt anyagok cikkelyei maradtak hivatalosak. Ma már ezek közül az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) által folyamatosan frissülő „pozitív listán” (magisztrális gyógyszerkészítéshez felhasználható anyagok listája) nem mindegyiket találjuk meg.

III. kötet:

- *Illóolajok:* Aetheroleum carvi, Aetheroleum foeniculi, Aetheroleum pini pumilionis, Aetheroleum pini silvestris, Aetheroleum terebenthinae recitificatum. *Növényi drogok:* Aurantii pericarpium, +Belladonnae radix, Benzoe, Calami rhizoma, Capsici fructus, Cardamomi fructus, Cardui benedicti herba, Cinnamomi cassiae cortex, Herniariae herba, +Hyoscyami folium, Juglandis folium, Lini seminis farina, Malvae folium, Menthae crispae folium, Pix juniperi, Saponariae albae radix, +Strychni semen, +Veratri rhizoma et radix.

- *Gyógyszerkészítmények* (galenikumok): Aluminium aceticum tartaricum solutum, Elixirium thymi compositum, Extractum aloes siccum, Extractum liquiritiae fluidum, Extractum liquiritiae venale, ##Extractum opii siccum, +Extractum strychni siccum, Hydrogelum methylcellulosi, Infusio glucosi, Infusio glucosi cum kalio, Infusio glucosi salina, Infusio manniti 100 g/l, Infusio manniti 200 g/l, Infusio natrii chlorati, Infusio natrii hydrogencarbonici, Infusio natrii hydrogencarbonici „4,2%”, Infusio natrii lactici, Infusio natrii lactici cum kalio, Infusio natrii lactici salina, Infusio salina, Infusio trometamoli cryosiccata, ##Injectio aethylmorphinii chlorati 20 mg/ml, ++Injectio atropinii sulfurici 1 mg/ml, Injectio kalii chlorati 100 mg/ml, Injectio natrii chlorati 100 mg/ml, +Injectio natrii nitrosi 40 mg/ml, +Injectio natrii nitrosi 100 mg/ml, +Injectio procaini chlorati 20 mg/ml, Injectio trinatrii citrici 33 mg/ml, Linimentum saponatum camphoratum, Liquor formaldehydi saponatus, Mucilago hydroxyethylcellulosi, Mucilago methylcellulosi, Natrium lacticum solutum 20% pro infusione, Oculentum hydrosum, Oculentum simplex, Pasta zinci oxydati, Pasta zinci oxydati oleosa, Pasta zinci oxydati salicylata, +Phenolum liquefactum, Pulvis Caroli, ##Pulvis opii, +Pulvis opii et ipecacuanhae, Pulvis sennae compositus, Sapo stearini, Sirupus aurantii, Sirupus laxans, Sirupus liquiritiae, Sirupus simplex, Solutio anticoagulans „ACD”, Solutio anticoagulans „CPD”, Solutio conservans, Solutio iodi alcoholica, Solutio pro dialysi peritoneale I., Solutio pro dialysi peritoneale II., Species althaeae, Species cholagoga, Species laxans, Spiritus anisatus, Spiritus camphoratus, Spiritus saponatus, Tinctura amara, Tinctura aromatica, Tinctura aurantii, Tinctura aurantii pro sirupo, +Tinctura belladonnae, Tinctura benzoës, Tinctura capsici, Tinctura chamomillae, Tinctura chinae composita, ##Tinctura opii, Tinctura saponariae, +Tinctura strychni, Tinctura thymi, Tinctura valerianae aetherea, Tinctura valerianae alcoholica, +Tinctura veratri, Unguentum aluminii acetici tartarici, Unguentum argenti nitrici, Unguentum emolliens, Unguentum emulsificans anionicum, Unguentum emulsificans nonionicum, Unguentum glycerini, Unguentum hydrophilicum anionicum, Unguentum hydrophilicum nonionicum, Unguentum hydrosum, Unguentum macrogoli, Unguentum oleosum, Unguentum paraffini, Unguentum simplex, Unguentum stearini, Unguentum zinci oxydati, Vaselinum acidi borici.
- *Sebészeti kötőszerek és varróanyagok*: Lana ligni, Lana ophtalmica.

IV. kötet:

- A kötet táblázatai érvényben maradnak, az alábbi módosításokkal:
- A „Gyógyszerek adagjai” részben a 4. bekezdés, a következő mondattal egészül ki: „Az orvosnak az adagúllépést külön bélyegzőlenyomatával is jelölnie kell.”
- A 6. táblázat a továbbiakban nem alkalmazandó.
- A Theophyllinum anyag + jelzést kap, és adagjai változnak.
- Keresztjelzések és legnagyobb kiadható adagok azóta is módosulnak időközönként, amit az OGYÉI pozitív listáján tudunk nyomon követni rendszeresen az OGYÉI honlapján (<https://ogyei.gov.hu/>).

3.2 VIII. Magyar Gyógyszerkönyv, Pharmacopeia Hungarica VIII. (Ph. Hg. VIII.)

A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv 2003-ban jelent meg és 2006. augusztus 1-én lépett hatályba, mint az Európai Gyógyszerkönyv 6. kiadásának a fordítása. Ahogyan az Európai Gyógyszerkönyv is folyamatosan változik, úgy ezzel együtt a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv is folyamatosan frissül. A jegyzet írásának idejében 10. kiadás van érvényben. Az OGYÉI a változtatásokat honlapján folyamatosan publikálja és aktualizálja a tartalomjegyzéket. A változások így nyomon követhetők mindenki számára.

A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv inkább az ipar, mint a receptúrai munka számára készült. Az egyedi anyag cikkelyeken kívül nem tartalmaz iránymutatást a magisztrális gyógyszerkészítésre vonatkozóan, éppen ezért maradtak érvényben a VII. Magyar Gyógyszerkönyv előző fejezetben bemutatott részei és ezért fontos még ma is ennek az előző gyógyszerkönyvnek az ismerete a helyes magisztrális gyógyszerkészítési gyakorlat ellátása szempontjából.

A kötetek tekintetében első, második, harmadik A és B, valamint negyedik A és B kötet van érvényben. Tartalmi elemei felsorolásszerűen a következőkben adhatók meg:

I. kötet:

- *Bevezetés*
- *Általános fejezetek*, amelyeknek fő szempontjai az: alapelvek leírása, az analitikai módszerek bemutatása, a gyógyszeres tartályok és előállításukhoz használt anyagok megadása, a reagensek definiálása és az általános előírások szempontjainak ismertetése.
- *Általános cikkelyek* (pl.: Növényi drogok, Növényi zsíros olajok, Tinktúra, Gyógyszeranyagok stb.). Ezeken belül megadja a gyógyszerkönyv a definíciókat, az előállítási módszereket, a tisztasági vizsgálatokat, az eltartás szempontjait és a felirat megfogalmazását.
- *Gyógyszerformák*: Ez a fejezet megadja a definíciót, előállítási módokat, vizsgálatokat, az eltartás módját és a feliratokat.

II. kötet:

- Előszó
- Az Európai Gyógyszerkönyvben található egyedi cikkelyek listája
- A Ph. Hg. VIII. 2. kötetében a Ph. Hg. VIII. 1. kötetéhez képest bekövetkező, az általános fejezeteket és általános, valamint gyógyszerforma cikkelyeket érintő változások.
- Általános fejezetek: alapelvek, analitikai módszerek, gyógyszeres tartályok és az előállításukhoz használt anyagok, reagensek, általános előírások.
- Általános cikkelyek
- Gyógyszerformák
- Egyedi cikkelyek
- Útmutató a gyógyszeranyag-cikkelyek megfeleltetéséhez
- Tájékoztató vizsgálatok

III. kötet: (3/A első kötet, 3/B második kötet)

- Előszó
- Törölt és címükben módosított általános fejezetek és egyedi cikkelyek
- Általános fejezetek: Analitikai módszerek, Gyógyszeres tartályok és előállításukhoz használt anyagok, Reagensek, Általános előírások

- Általános cikkelyek
- Gyógyszerformák
- Egyedi cikkelyek
- Nem teljes terjedelemben közölt, módosított egyedi és általános cikkelyek, általános fejezetek és egyéb előírások
- Útmutató a gyógyszeranyag-cikkelyek megfeleltetéséhez
- Részletes tartalom
- Tárgymutató

IV. kötet: (4/A első kötet, 4/B második kötet)

- Előszó
- Törölt és címükben módosított általános fejezetek és egyedi cikkelyek
- Általános fejezetek: Analitikai módszerek, Gyógyszeres tartályok és előállításukhoz használt anyagok, Reagensek, Általános előírások
- Általános cikkelyek
- Gyógyszerformák
- Egyedi cikkelyek
- Állatgyógyászati vakcinák cikkelyei
- Embergyógyászati vakcinák cikkelyei
- Állatgyógyászati immunszérumok cikkelyei
- Embergyógyászati immunszérumok cikkelyei
- Állatgyógyászati célra szánt varróanyagok cikkelyei
- Embergyógyászati célra szánt varróanyagok cikkelyei
- Radioaktív gyógyszerkészítmények cikkelyei
- Részletes tartalom
- Tárgymutató

3.3 Szabványos Vényminták VII., Formulae Normales VII. (FoNo VII.)

A Formulae Normales VII. kiadása 2003-ban jelent meg és 2005 január 01-től hatályos hivatalos szakkönyvünk. Két különböző formában, *gyógyszerészi* és *orvosi* kiadásban, került megjelenésre. A két forma színében (gyógyszerészi-mustársárga, orvosi-kék), és struktúrájában is különbözik megkönnyítendő az orvosi és a gyógyszerészi munkát. A szakkönyvben használt nevezéktan még a VII. Magyar Gyógyszerkönyvhöz igazodik.

A *gyógyszerészi kiadás* az előszó után általános tudnivalókat tartalmaz. Itt kapunk iránymutatást például a felhasználhatósági időtartamról, a tárolási körülményekről, a felhasználható csomagolóanyagokról, az expedícióról (a gyógyszerkészítmény kiadása), a szignatúrán kötelezően feltüntetendő adatokról, az adagolás-leírásnál alkalmazott kifejezések alatt értendő életkorokról (4. táblázat).

4. táblázat: Korcsoportok elnevezése és a hozzájuk tartozó életkor

Korcsoport neve	Korcsoport neve latinul	Hozzá tartozó életkor
Újszülött	neonatus	2 hónapos korig
Csecsemő	infans	3-12 hónapos korig
Kisgyermek	parvulus	1-6 éves korig
Gyermekek	-	7-15 éves korig
Felnőtt	adultus	16 éves kortól

Ezt követi a *technológia vezérfonal* rész, amelyben a készítésre vonatkozó általános irányelvek találhatók meg gyógyszerformákra lebontva. Ezt tekinthetjük a magisztrális gyógyszerkészítés alapvető technológiai irányelveinek, ezek azok az útmutatások, amelyek egyedi magisztrális összetételek készítése esetén is alkalmazandó szakmai alapelvek, alapszabályok.

A következő fejezet az inkompatibilitás esetén alkalmazandó irányelveket tartalmazza. Felsorolja, hogy milyen csoportokba sorolhatók ezek az esetek, illetve gyakran előforduló példákat ad meg szintén csoportokba sorolva. Megadja a gyógyszerek által alkalmazható módosítási lehetőségeket is. Ezek után pedig 3 táblázatban összegyűjti a legfontosabb hatóanyag, készítményalap és segédanyag inkompatibilitásokat kiegészítve azzal, hogy jellemzően mely gyógyszerformákban fordulhatnak elő ezek a speciális interakciók.

Ezt követi a szakkönyv leghosszabb fejezete, a *vényelőiratok* sora, amelyek elnevezésük alapján szigorúan ABC sorrendben kerülnek feltüntetésre. Ezek az úgynevezett FoNo-s készítmények. Mindegyik cikkely tartalmazza a készítmény nevét, hivatalosan alkalmazható rövidítését (ez a készítmény szignatúráján is feltüntethető rövidítés), a tételes előirat formájú összetételt, az expedíció módját, a szignatúra hivatalos szövegét, a készítmény hatására vonatkozó latin kifejezéseket, egyéb megjegyzéseket, a hatóanyagot vagy hatóanyagokat, a javallatokat magyar kifejezésekkel is, az ellenjavallatokat, valamint az esetleges figyelmeztetéseket, kölcsönhatásokat és a mellékhatásokat. Amennyiben a felhasználhatósági időtartam az általánosan alkalmazandó 6 hónaptól eltér, akkor ezt is itt adja meg a szakkönyv, illetve itt adja meg azt az információt is, ha csak vényre adható ki a készítmény. Bizonyos esetekben tartalmaz a cikkely készítésre vonatkozó javaslatot is.

Ezt követően találjuk meg az *alapkészítmények a vényelőiratok előállításához* fejezetet. Ezek az úgynevezett FoNo-s galenikumok. Egy alapkészítmény jegyzékkel indul a fejezet, majd ABC sorrendben folytatódnak a cikkelyek. Hivatalos latin nevük mellett a készítmények nevének hivatalos rövidítése, valamint a név magyar megfelelője is megtalálható. Az összetételek előirat formában kerültek feltüntetésre, utána pedig a készítés menetére, az eltartásra vonatkozó tudnivalók találhatók meg az adott cikkelyben. Esetenként találunk inkompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat és megjegyzéseket is. A FoNo-s alapkészítmények felhasználhatósági időtartama 1 év.

Ezek után találunk egy rövid összefoglalást, *általános irányelveket a FoNo VII-ben található készítmények használatával kapcsolatosan*. Hatástani csoportokra bontva kapunk itt általános instrukciókat. Ezek a csoportok: a tápcsatorna gyógyszerkészítményei, bőrgyógyászati készítmények, kardiovaszkuláris rendszer kezelésére alkalmas készítmények, urogenitális rendszer készítményei, fájdalomcsillapítók, légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei és az érzékszervek kezelésére alkalmas készítmények.

Majd a függelékként megadott listákkal zárul a gyógyszerészi FoNo VII.

A FoNo VII. gyógyszerészi kiadása az OGYÉI honlapjáról letölthető mindenki számára, linkje a következő: https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/FoNo_1020.pdf.

A FoNo VII. *orvosi kiadása* természetesen ugyanazokat a készítményeket tartalmazza, mint a gyógyszerészi kiadás. A felépítése viszont merőben más. A készítményeket hatástani csoportokba rendezve tartalmazza recept formájában feltüntetve. A latin anyagnevek a VII. Magyar Gyógyszerkönyv latin nevei alapján kerülnek megadásra benne. Megadja az általános használati irányelveket, dózisokat, szükség esetén a cseppszámokat, hatóanyagokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, kölcsönhatásokat, mellékhatásokat, esetleges megjegyzéseket (ezen belül azt is, ha vényköteles készítményről van szó). Itt is szerepelnek a FoNo-s alapkészítmények is külön fejezetben előirat formában listászerűen. Ebben a FoNo kiadásban a VII. Magyar Gyógyszerkönyv hivatalos galenusi készítményeit is megtalálhatjuk előirat formában esetenként néhány megjegyzéssel, vagy szokásos adagokkal. Ez a kötet is a függelék résszel zárul.

3.4 Szabványos Vényminták Állatgyógyászati Célra IV., Formulae Normales Veterinariae IV. (FoNoVet IV.)

Az állatgyógyászati FoNo IV. megjelenésének éve 2009. Ebből csak egy kötet hivatalos, nincs külön orvosi és gyógyszerészi kiadása. Felépítésében az orvosi FoNo VII-re hasonlít. A készítményeket hatástani csoportonként recept formában adja meg. A cikkelyek minden esetben tartalmaznak felhasználásra vonatkozó utasításokat, esetenként készítési irányelveket és megjegyzéseket is. Függelékben találhatunk rendeléstani ismereteket, gyakran használt rövidítéseket, listát a FoNo Vet. III. és IV. közötti különbségekről, és listát a VII. Magyar Gyógyszerkönyv és FoNo VII. galenusi készítményeiről, összetételeiről, élettani alapadatokat, számoláshoz szükséges adatokat és paramétereket, szinonima szótárt és állatgyógyászati szempontból fontos intézményeket, hatóságokat és elérhetőségüket.

3.5 Manuale Pharmaceuticum Novum

Ez a gyógyszerészi kézikönyv egy nagyon jól használható egyedi készítményeket tartalmazó összefoglaló. Felépítését tekintve tartalmaz alap receptúrai ismereteket gyógyszerformánként lebontva. A készítményeket ATC besorolásuk szerint kategorizálja.

Ezen túlmenően külön taglalja a közforgalmú gyógyszerértári recepteket, valamint a kórházi és rendelőintézeti gyógyszerértári recepteket. Itt is találhatók galenusi készítmények, ezek viszont hivatalos szakkönyveinkben nem jelennek meg. Olvashatunk recepteket európai vénymintagyűjteményekből, találunk szinonimaszótárt és latin nyelvi összefoglalót is.

4. Magisztrálisan készítendő gyógyszerformák csoportosítása

A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv a gyógyszerformákat beviteli kapuk alapján csoportosítja az alábbi kategóriákkal (5. táblázat).

5. táblázat: Gyógyszerformák csoportosítása beviteli kapuk szerint

Magyar és <i>latin</i> név	Alcsoportok
Állatgyógyászati gyógypremixek <i>Praeadmixta ad alimenta medicata usum veterinarium</i>	
Belégzésre szánt/inhalációs gyógyszerkészítmények <i>Inhalanda</i>	- folyékony készítmények (gőzképződés, porlasztás, túlnyomás) - inhalációs porok
Bendőben alkalmazott/intraruminális állatgyógyászati készítmények <i>Praeparationes intraruminales</i>	
Bevételre szánt orális gyógyszerkészítmények <i>Praeparationes liquidae peroraliae</i>	- bevételre szánt oldatok, emulziók és szuszpenziók - porok és granulátumok bevételre szánt oldatokhoz és szuszpenziókhoz - bevételre szánt cseppek - porok betételre szánt cseppekhez - szirupok - porok és granulátumok szirupokhoz
Bevételre szánt/orális porok <i>Pulveres perorales</i>	- porok - pezsgőporok
Bőrfelületre szánt/dermális félszilárd gyógyszerkészítmények <i>Praeparationes molles ad usum dermicum</i>	- kenőcsök - krémek - gélek - paszták - borogató kenőcsök - gyógyszeres tapaszok
Bőrfelületre szánt/dermális folyékony állatgyógyászati készítmények <i>Praeparationes liquidae veterinariae ad usum dermicum</i>	- fürösztő koncentrátumok - ráöntő készítmények - rácsepegtető készítmények - spray-k - tőgybimbó fürösztők - tőgybimbó spray-k

Magyar és latin név	Alcsoportok
Bőrfelületre szánt/dermális folyékony gyógyszerkészítmények <i>Praeparationes liquidae ad usum dermicum</i>	• oldatok • emulziók • samponok • dermális habok
Bőrfelületre szánt/dermális porok <i>Pulveres ad usum dermicum</i>	
Fülészeti gyógyszerkészítmények <i>Auricularia</i>	• fülcseppek és fülspray-k • félszilárd fülészeti készítmények • fülhintőporok • fülmosó folyadékok • fültamponok
Granulátumok <i>Granulata</i>	• pezsgő granulátumok • bevont granulátumok • gyomornedvellenálló granulátumok • módosított hatóanyagleadású granulátumok
Gyógyszeres habok <i>Musci medicati</i>	
Gyógyszeres pálcikák <i>Styli</i>	• hugycsőpálcikák • fülben alkalmazott pálcikák
Gyógyszeres rágógumik <i>Masticabilia gummis medicata</i>	
Gyógyszeres tamponok <i>Tamponae medicatae</i>	• rektális • vaginális • hüvelyben alkalmazott • fülészeti tamponok
Hüvelyben alkalmazott/vaginális gyógyszerkészítmények <i>Vaginalia</i>	• hüvelykúpok • -tabletták • -kapszulák • -oldatok • -emulziók • -szuszpenziók • tabletták hüvelyoldatokhoz, -szuszpenziókhoz • félszilárd vaginális készítmények • hüvelyhabok • hüvelytamponok
Kapszulák <i>Capsulae</i>	• kemény kapszulák • lágy kapszulák • módosított hatóanyagleadású kapszulák • gyomornedvellenálló kapszulák • ostyakapszulák

Magyar és latin név	Alcsoportok
Orrüregben alkalmazott/ nazális gyógyszerkészítmények <i>Nasalia</i>	• orrcseppek és folyékony orrspray-k • orrporok • félszilárd nazális készítmények • orrüblítő folyadékok • gyógyszeres orrpálcikák
Öblítésre szánt gyógyszerkészítmények <i>Praeparationes ad irrigationem</i>	
Parenterális gyógyszerkészítmények <i>Parenteralia</i>	• injekciók • infúziók • koncentrátumok és porok • injekciók és • infúziók készítéséhez • implantátumok
Szájnyálkahártyán alkalmazott készítmények <i>Praeparationes buccales</i>	• toroköblítők • szájöblítők • fogínyecsetelők • szájnyálkahártyán alkalmazott oldatok és emulziók • félszilárd készítmények • cseppek • nyelvatti spray-k • szopogató tabletták és pasztillák • préselt szopogató tabletták • nyelvatti tabletták • bukkális tabletták • kapszulák • szájnyálkahártyához tapadó készítmények
Szemészeti gyógyszerkészítmények <i>Ophthalmica</i>	• szemcseppek • szemöblítő folyadékok • porok szemcseppek és szemöblítő folyadékok készítéséhez • félszilárd szemészeti készítmények • szemészeti gyógyszeres lemezek
Tabletták <i>Compressi</i>	• bevonat nélküli tabletták • bevont tabletták • pezsgőtabletták • oldódó tabletták • diszpergálható tabletták • szájban diszpergálható tabletták • gyomornedv-ellenálló tabletták • módosított hatóanyagleadású tabletták

Magyar és latin név	Alcsoportok
Tőgy kezelésre szánt/intramammális állatgyógyászati készítmények <i>Praeparationes intramammariae ad usum veterinarium</i>	
Túlnyomásos gyógyszerkészítmények <i>Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu</i>	
Végbélben alkalmazott/rektális gyógyszerkészítmények <i>Rectalia</i>	• végbélkúpok • -kapszulák • -oldatok • -emulziók • -szuszpenziók • porok végbéloldatokhoz, -szuszpenziókhoz, • rektális félszilárd gyógyszerkészítmények • végbélhabok • végbéltamponok

Fontos, hogy a magisztrálisan készülő gyógyszerkészítményeket olyan módon is kategorizáljuk, melyek alapján pontosan megállapítható, hogy milyen szabályoknak kell megfelelnünk készítésük, csomagolásuk és expedálásuk során. A leggyakrabban alkalmazott módszer a *halmazállapot szerinti* felosztás. Ezt a besorolást használjuk a receptúra oktatás során is, ennek megfelelően osztjuk fel, hogy melyik félévben mely formákkal foglalkozunk a képzés során.

4.1 Gyógyszerformák halmazállapot szerinti felosztása

A táblázatban a különböző formák halmazállapot szerinti besorolását adjuk meg kiegészítve speciális készítési és egyéb irányelvekkel (6. táblázat). A készítésükhöz használatos eszközökről látható alább egy összeállítás (2. ábra). Részleteiben az adott fejezetnél foglalkozunk majd a speciális eszközökkel.

6. táblázat: Gyógyszerformák halmazállapot szerinti csoportosítása

Halmazállapot	Gyógyszerformák	Speciális készítési és egyéb irányelvek
Folyékony	Oldat Emulzió Szuszpenzió	- Készítésük egy dóziban az expedálásra szánt csomagolóanyagban (ez általában folyadéküveg vagy műanyag egyszerhasználatos tartály) vagy főzőpohárban történik. Több dóziban főzőpohárban, vagy olyan eszközben történik előállításuk, amelyből a kiszerelés (adagokra bontás) könnyen, az adagolási egységek egységességét biztosításával kivitelezhető. - Előállításuk gépi keverő berendezések alkalmazásával is történhet. - Magisztrálisan csak többadagos formát állítunk elő ezekből a formákból. Pontos adagolásuk érdekében biztosítanunk kell a csomagolással (pl. cseppre adagolt formánál cseppentő feltét vagy pipetta; más esetben adagolókupak, adagolókanál) a pontos alkalmazhatóságukat.
Félszilárd	Kenőcs Krém Gél Paszta	- Készítésükhöz patendulát, porcelán mozsarat, illetve különböző keverő berendezéseket használunk. - Emulziós, szuszpenziós rendszereknél a csepp- és szemcseméret csökkentésére keverő- és őrlőberendezések alkalmazhatók. - Magisztrálisan csak többadagos formát állítunk elő ezekből a formákból.
Szilárd	Végbélkúp Hüvelykúp Osztatlan por Osztott por Pilula	- Készítésük rendkívül változatos. - Technológiai szempontból sok ismeretet és manuális gyakorlatot igénylő formák. - Az osztatlan por kivételével mind egyadagos forma.



zománcozott patendula



üveg patendula


rozsdamentes acél
patendula

Porcelán mozsár pisztílussal
(Dörzstál törővel)

Patikai gépi kenőcskeverő
a hozzá tartozó tégelyekkel


2. ábra: Gyógyszertári eszközök

4.2 Gyógyszerformák csoportosítása készítési körülményeinek igénye alapján. Nem aszeptikus és aszeptikus készítési körülményeket igénylő magisztrális formák

A készítési körülményeket tekintve két nagyon különböző csoportot kell elkülönítenünk. Táblázatba rendezve összesítjük az ilyen szempontok szerinti csoportokat (7. táblázat). Az aszeptikusan készülő formák (3. ábra) külön gyakorlattípuson kerülnek bemutatásra, de a felosztás szempontjából érintőlegesen itt is említünk kell ezeket is.

7. táblázat: Gyógyszerformák csoportosítása készítési körülményeinek igénye alapján

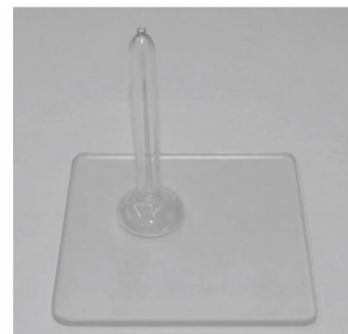
Aszeptikus körülmények között készíthető formák	Nem igényelnek a készítésükhöz aszeptikus körülményeket
<i>Szemcsepp</i> Készítésükhöz speciális eszközöket igényelnek. Pl. fecskendőre szerelhető membránszűrővel szűrve kerülnek letöltésre az egyszerhasználatos steril szemcseppentős tartályba. A táblázat alatti képen láthatók ilyen eszközök.	Minden olyan forma, amely: • nem a szem kezelésére szánt, • nem parenterálisan alkalmazandó, • nem sérült vagy műtött testfelületen alkalmazandó
<i>Szemkenőcs</i> Szuszenziós rendszer előállításához speciális eszközt, porfirizátort, alkalmazunk. A táblázat alatti kép szemlélteti ezt.	
Egyéb, csak intézeti gyógyszerárakban készíthető, magisztrális formák. Pl. magisztrális keverék infúziók.	



Fecskendőre szerelhető membránszűrő



Egyszerhasználatos steril szemcseppentős tartály



Porfirizátor

3. ábra: Aszeptikus gyógyszerformák előállításához szükséges eszközök

4.3 Gyógyszerformák csoportosítása alkalmazásuk típusa alapján.

Bevételre vagy külsőleges használatra szánt formák

Egy kiemelten fontos csoportosítási szempont az alkalmazás típusa szerinti felosztás. Így 2 csoportot különböztetünk meg: a *bevételre szánt*, és a *külsőleges használatra szánt* készítményeket. A két csoport között készítési irányelveket tekintve nincsen különbség. Megkülönböztetik őket viszont az, hogy míg a külsőleges készítményekre nem kell adagot ellenőrizni, addig a bevételre szánt készítményeknél, különösképpen a keresztes szert tartalmazó készítményeknél, készítésük előtt adagellenőrzési kötelezettsége van a gyógyszerésznek, amelyet a gyógyszerkönyv ír elő (az előző fejezetben részletesen ismertettük ezt). Az adagellenőrzéssel részleteiben a 7. fejezet foglalkozik, itt a felosztást mutatjuk be ilyen szempontból, amely az alábbi 8. táblázatban került összefoglalásra.

8. táblázat: Gyógyszerformák csoportosítása alkalmazásuk típusa alapján

Külsőleges használatra szánt készítmények	Bevételre szánt készítmények
<i>Többadagos formák</i>	
- Külsőleges oldatok: pl. bőrfelületen (topikálisan) alkalmazott lemosó, fertőtlenítő oldatok, fül és orr kezelésére szánt, gyakran cseppre adagolt oldatok, hüvelyöblítésre (irrigálásra) szánt oldatok, magisztrális belégzésre szánt (inhalációs) oldatok - Külsőleges emulzió: pl. linimentumok - Külsőleges szuszpenziók - Kenőcsök - Krémek - Gélek - Paszták - Porok külsőleges használatra (pl. oldás után külsőlegesen, hintőpor)	- Bevételre szánt oldatok - Réktálisan alkalmazott oldatok (makro- és mikroklizmák) - Bevételre szánt emulziók - Bevételre szánt szuszpenziók - Bevételre szánt osztatlan porok
<i>Egyadagos formák</i>	
Hüvelykúp	- Osztott porok - Pilulák - Végbélkúpok

4.4 Gyógyszerformák csoportosítása a kezelendő páciensek alapján. Humán és állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények

A felosztásban további szempont a kezelendő csoport. Itt a 2 fő kategória a humán és az állatgyógyászati alkalmazású készítmények köre. Nagyságrendileg a magisztrálisan készülő készítmények nagyon kis része sorolható az állatgyógyászati készítmények közé. Azért fontos, hogy mégis külön tárgyaljuk ezeket a készítményeket, mert bizonyos expedíálási, csomagolási különbségek vannak a két csoport között (4. ábra).

A legfontosabb természetesen az *Állatgyógyászati célra* kiegészítő szignatúra. A megkülönböztetés miatt színe zöld. Mind az állatgyógyászati belsőleg alkalmazott, mind a külsőleg alkalmazandó készítmények szignálásánál alkalmazni kell ezt a kiegészítő szignatúrát. A másik fontos eltérés a humán felhasználásra szánt készítményekhez képest, hogy az állatgyógyászati készítményeknél mind a belsőleg, mind a külsőleg alkalmazandó *két tömör keresztes szert* tartalmazó készítménynél használni kell a mérgező kiegészítő szignatúrát (a humán készítményeknél csak a külsőleg alkalmazandó és két tömör keresztes szert tartalmazó készítményeknél járunk el így).



4. ábra: Állatgyógyászati készítmények szignatúrái

5. Mérés, bemérés

A magisztrális gyógyszerkészítés elsősorban tömegmérésen alapszik. Néhány kivételes esetben ettől eltérően térfogatméréssel is elkészíthető néhány készítmény, de ezek száma elenyésző. Ez a fejezet a tömegméréssel, az alkalmazható mérlegekkel és technikákkal foglalkozik.

5.1 Mérés folyamata

A mérés pontos kivitelezéshez nélkülözhetetlen a mértékegység átváltások pontos ismerete. Az SI mértékegységrendszernek megfelelően a tömegmérés alapegysége a kilogramm (kg). A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv ennek ezred részét a grammot (g) használja alapegységnek. A magisztrális gyógyszerkészítésnél is ezt az egységet használjuk általánosságban. Ezen túlmenően gyakran előforduló egységek még a mikrogramm, milligramm, centigramm, illetve előfordulhat még a dekagramm egység is. Ezeknek az egységeknek az átváltását grammra a következő táblázat tartalmazza (9. táblázat).

9. táblázat: A tömeg mértékegységei

Egység	Jelölése	1 egység grammban kifejezett mennyisége
kilogramm	kg	1000 g
dekagramm	dag	10 g
centigramm	cg	0,01 g
milligramm	mg	0,001 g
mikrogramm	μg	0,000001 g
nanogram	ng	0,000000001 g

További mértékegység átváltási segédlet még a következő felsorolás:

- 1 kg = 100 dag
- 1 kg = 1000 g
- 1 g = 100 cg
- 1 g = 1000 mg
- 1 g = 1000000 μg

A mérés folyamatát tekintve a következő általános lépéseket kell elvégezni:

- A mérendő mennyiségnek megfelelő pontosságú és méréshatárú mérleg kiválasztása. (A méréshatárnál azt is figyelembe kell venni, hogy milyen eszközbe vagy eszközre mérjük az anyagot, hiszen ennek a táratömegével csökken a lemérhető anyag mennyisége.)
- A mérleg kalibráltságának és vízszinteszettségének ellenőrzése. Hiány észlelése esetén, azok korrigálása.
- A mérleg típusának megfelelő olyan eszköz választása, melybe vagy melyre a mérendő anyag kimérhető.
- Mérés kivitelezése. A terhet lehetőség szerint a serpenyő közepére helyezzük. A mérlegen csak a mérleg hőfokával azonos hőmérsékletű anyagokat szabad mérni.
- Mérés után, szükség esetén, a mérleg tisztítása.

5.2 Alkalmazott mérlegek

A tömegmérés kivitelezése magisztrális készítmények esetében is mérlegekkel történik. Jogszabályban (41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet) rögzített, hogy milyen típusú és pontosságú mérlegeket kell használni magisztrális gyógyszerkészítéshez. A rendelet 1. számú mellékletében található meg, hogy milyen mérlegek szerepelnek a közforgalmú és alapfeladatot végző intézeti gyógyszer-tár felszerelési és eszközlistáján.

Mérés eszközei – hitelesített mérlegek:

- méréstartomány: 0-15 kg, hitelesítési osztásérték: 10 g
- méréstartomány: 0-2000 g, hitelesítési osztásérték: 0,1 g
- méréstartomány: 0-200 g, hitelesítési osztásérték: 0,01 g,
- Külön az aseptikus gyógyszerkészítéshez is szükségesek ugyan ezek az eszközök.

Fontos paraméterek mérlegek esetén a következők:

- pontosság: az a legkisebb tömeg egység, amit a mérlegen még meghatározhatunk,
- terhelhetőség: az a legnagyobb tömeg, ami még megmérhető a mérleggel annak károsodása nélkül,
- érzékenység: mértéke az a legkisebb osztásrész / skála változás, amit egységnyi tömegváltozás okoz.

A mérlegeket alapvetően két nagy csoportra oszthatjuk. Ez a táramérlegek (0,01 g, azaz cg-os pontossággal mérnek), és az analitikai mérlegek (0,0001 g, azaz 0,1 mg-os pontossággal mérnek) csoportja, de ne feledjük, hogy a mérési pontosság nem azonos a legkisebb lemérhető mennyiséggel! Az analitikai mérleg azonban nincs a felszerelési és eszközlistán a jogszabályban, tehát nem kötelező tartozéka a gyógyszerértáraknak. Ma a XXI. századi magisztrális gyógyszerkészítésben a digitális mérlegeket preferáljuk, de használatuk nem kizárólagos. Az alábbi képen szemléltetjük a patikai gyógyszerkészítéshez leggyakrabban használt mérlegek típusait (5. ábra).



Kézi mérleg



Egyenlő karú tára mérleg és használata



Centigrammos gyorsmérleg



Digitális tára mérleg



Analitikai mérleg

5. ábra: Magisztrális gyógyszerkészítés során használható mérlegek

5.3 Dilúció és trituráció készítése

Receptúrai körülmények között, analitikai mérleg nélkül általános alsó bemérési határnak $50\text{ mg} = 0,05\text{ g}$ tekinthető. Azonban gyakran előfordul, hogy ennél kisebb mennyiségben kell kimérni egy készítményhez adott anyagból. Ennek a problémának a megoldására 3 lehetőségünk van:

- Analitikai mérlegen történő kimérés, amennyiben rendelkezik a gyógyszertár ilyen eszközzel.
- Dilúció készítés technikája, amennyiben lehetőség van folyadékhígítással megoldani a mérési problémát (folyékony gyógyszerformák esetében alkalmazzuk elsődlegesen).
- Trituráció készítés technikája, amellyel porhígítás készítése lehetséges.

Dilúció készítés menete

- Lemérjük a lemérendő anyag recepten szereplő mennyiségének legkisebb, már lemérhető többszörösét kártyára.
- Megfelelő oldószert választunk a dilúció elkészítéséhez. A készítmény komponensei között egyébként is szereplő folyadékot, vagy egy inert oldószert választunk, amely oldja a lemérendő anyagot. A dilúciót főzőpohárban készítjük. Az oldószer mennyiségét úgy határozzuk meg, hogy figyelembe vesszük mekkora többszörösét mértük ki a lemérendő anyagnak és viszonylag egyszerű számolással és méréssel tudjuk aztán a dilúció megfelelő hányadát a készítménybe bemérni.
- Kimérjük a dilúció megfelelő mennyiségét a készítménybe.
- A maradék dilúciót veszélyes hulladékként kezeljük.
- A vivőanyag mennyiségéből levonjuk a bemért dilúcióhoz felhasznált oldószer mennyiségét.
- A betegnek minden esetben csak a készítménybe tett anyag mennyiségét taxáljuk.

Példa:

Hogyan mérjük le 0,02 g hatóanyagot dilúcióból?

- Lemérjük a 0,02 g legkisebb, már lemérhető többszörösét 0,06 g-ot (3-szoros).
- Egy főzőpohárban elkészítjük a dilúciót ad 3,0 g-ra (2,94 g oldószerben oldjuk a 0,06 g hatóanyagot).
- A dilúcióból kimérünk 1 g-ot, mely tartalmazza a 0,02 g hatóanyagot, és 0,98 g oldószert.
- A maradék dilúciót veszélyes hulladékként kezeljük.
- A vivőanyag mennyiségéből levonjuk a bemért dilúcióhoz felhasznált oldószer mennyiségét.

Trituráció készítés menete

- Lemérjük a legkisebb, pontosan lemérhető mennyiséget, a 0,05 g-ot a bemérendő anyagból kártyára.
- Lemérünk 0,45 g laktózt vagy más inert szilárd anyagot szintén kártyára.
- Triturációs mozsárban homogenizáljuk a porokat a porkeverés szabályainak megfelelően. Először a mozsárba körülbelül akkora térfogatú inert anyagot teszünk, mint a hígítandó mennyiség (példánkban kb. 0,05 g). Aztán homogenizáljuk a hígítandó anyaggal pisztilus segítségével. Majd tovább hígítjuk az inert anyag maradékával 2-3 részletben.
- Így 0,50 g homogén 1+9-es triturációt készítettünk.
- Ebből kimérünk tízszeres mennyiséget a bemérendő anyag mennyiségéhez képest, amennyiben így már lemérhető mennyiséget kapunk. Ha még így sem mérhető le pontosan a mennyiség ebből a triturációból újabb 1+9-es porhígítást készítünk az előbb leírtak szerint, amely folyamat végén már 1+99-es triturációnk lesz, melyből már százszoros mennyiséget kell lemérni az eredeti bemérendő anyag mennyiségéhez képest.
- A maradék triturációt veszélyes hulladékként kezeljük.
- Az vivőanyag mennyiségéből levonjuk a porhígításhoz felhasznált komponens mennyiségét.
- A betegnek minden esetben csak a készítménybe tett anyag mennyiségét taxáljuk.

Példa:

Hogyan mérjük le 0,02 g hatóanyagot triturációból?

- Lemérjük a legkisebb lemérhető mennyiséget, 0,05 g-ot.
- Lemérünk 0,45 g laktózt vagy más inert anyagot.
- Triturációs mozsárban homogenizáljuk a porokat a porkeverés szabályai szerint.
- Így végül 0,50 g 1+9-es triturációt készítünk.
- Ebből kimérünk 0,20 g-t, mely tartalmazza a 0,02 g hatóanyagot és 0,18 g porhígításhoz felhasznált anyagot.
- A maradék triturációt veszélyes hulladékként kezeljük.
- Az vivőanyag mennyiségéből levonjuk a porhígításhoz felhasznált komponens mennyiségét.

Példa:

Hogyan mérne le 0,003 g hatóanyagot triturációból?

- Lemérjük a legkisebb lemérhető mennyiséget, 0,05 g-ot.
- Lemérünk 0,45 g laktózt vagy más inert anyagot.
- Triturációs mozsárban homogenizáljuk a porokat a porkeverés szabályai szerint.
- 0,50 g 1+9-es triturációt készítettünk.
- Ebből ki kellene mérnünk 0,03 g-t, amely mennyiség még mindig az alsó méréshatár alatt van.
- Tehát újabb 1+9-es triturációt készítünk 0,05 g előző porhígításból és 0,45 g laktózból szabály szerint.
- Így már a hatóanyag 1+99-es hígítását készítettük el. (Ezt egy lépésben nem tehetjük meg, mert egy 100-szoros hígítású porkeverék homogénre keverése kézi megoldással nem lehetséges.)
- Ebből az 1+99-es porhígításból kimérünk 0,30 g-ot, amely tartalmaz 0,003 g hatóanyagot és 0,297 g laktózt.
- A maradék triturációt veszélyes hulladékként kezeljük.
- Az vivőanyag mennyiségéből levonjuk a porhígításhoz felhasznált komponens mennyiségét.

A ++-es hatóanyagokból gyógyszerári körülmények között készletben tartható 1+9-es trituráció az alábbi feltételekkel:

- mindig csak laktózzal készülhet,
- mindig 1+9-es hígítású lehet,
- legfeljebb 10 g lehet készletben,
- a táraüveg szignatúrája eltérő színű pl.: zöld legyen,
- a táraüveg szignatúráján szerepelnie kell: név, keresztjelzés, hígítás mértéke, milyen anyaggal történt a hígítás, hatóanyagra vonatkoztatott gyógyszerkönyvi legnagyobb adagok, készítés időpontja, készítő neve.

6. Magisztrális készítmények csomagolása, szignálása, lejáratídeje

Magisztrális készítmények expedálása alatt az elkészült gyógyszer betegnek történő kiadását értjük. A készítményeket olyan csomagolási egységben kell a beteg részére kiadni, amely biztosítja a gyógyszer rendeltetésszerű felhasználhatóságát, és biztosítja azt, hogy a gyógyszer tulajdonságai, minősége, valamint stabilitása a felhasználhatóság időtartama alatt nem változik meg. Ez mutatja, hogy a magisztrális készítmény csomagolása és szignatúrája milyen jelentős szerepet tölt be. Ezért van szükség ebben a fejezetben ennek a témának a kifejtésére a gyógyszerkönyvben és a FoNo-ban található iránymutatások alapján.

6.1 Csomagolóanyagok

A magisztrális gyógyszerkészítés során a következő felsorolás tartalmazza felhasználható csomagolóanyagokat:

- üveg,
- műanyag,
- celofán,
- különböző felületkezelt fémtubus (főleg alumínium)
- papír és felületkezelt (viaszolt) papír.

A FoNo VII.-ben a vényelőiratok „expedíció” részében megtalálható a készítmény csomagolási utasítása. Megkülönböztetünk *elsődleges* és *másodlagos csomagolóanyagokat*. Az elsődlegesek érintkeznek közvetlenül a készítménnyel. Másodlagos csomagolóanyagok nem érintkeznek a gyógyszerrel, de rájuk is szükség lehet (pl. faltkarton, zacskó stb.).

Üveg csomagolóanyag

Csomagolásra használhatunk színtelen üvegeket, amelyek a látható fényt nagymértékben áteresztik. A színes üvegek alkalmazása sokkal gyakoribb. Ezek kis mennyiségű, a kívánt fényabszorpció eléréséhez alkalmas fém-oxiddal színezett üvegek. Túlnyomó rész barna (esetenként zöld) színű üvegeket használhatunk. A FoNo VII. előírása alapján a *fénytől védve tartandó* készítmények esetén a fényvédelmet elsősorban a csomagolóanyaggal érjük el.

A folyadéküvegeket műanyag kupakkal zárjuk. A folyékony bevételre szánt készítményeket hengeres üvegben, a külsőleg alkalmazottakat szegletes és/vagy „külsőleg” feliratú üvegben expedáljuk. Megjegyzendő, hogy a szegletes üvegek alkalmazása egyre inkább háttérbe szorul.

Műanyag csomagolóanyag

A műanyag csomagolási egységek alkalmazásakor is követni kell mind a Gyógyszerkönyvi, mind a FoNo előírásait. Csak olyan műanyagtermékek használhatók, melyeknek előállítási technológiáját és a hatályban lévő gyógyszerkönyv szerinti minőségi vizsgálatait az OGYÉI-hez benyújtották és az OGYÉI azt – a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek csomagolóanyagaira vonatkozó szabályozások figyelembe vételével – engedélyezte. Nagyon fontos szempont, hogy a műanyag elsődleges csomagolóanyag és a gyógyszerkészítmény között gyakran előfordulhatnak inkompatibilitások. Erre a csomagolóanyag választásakor külön figyelmet kell fordítani.

A csomagolás utolsó lépéseként alkalmazni kell egy olyan kiegészítő záróelemet, mely a készítmény bontatlanságát igazolja. Az erre a célra használt eszközök a szigillumok. Ebből megkülönböztetünk pont és szárnyas szigillumot. A kettő közül mindig azt választjuk, amelyik jobban biztosítja a beteg felé a bontatlanság igazolását. Az alábbi 6. ábra szemlélteti a két típus közötti különbséget.



Szárnyas szigillumok

Pont szigillumok

6. ábra: Szigillumok

Esetenként alkalmazást megkönnyítő csomagolóanyagokat is alkalmaznunk kell. Ezek például a különböző cseppentők, cseppentő betétek, melyeket cseppre adagolt készítményeknél használunk, vagy az adagolóként használatos kupakok, amelyeket a lezáró kupak mellett szintén expedálunk a térfogatra adagolt készítmények esetében.

6.2 Szignatúrák és kiegészítő szignatúrák

Magisztrális készítményeknél a szignálás folyamata az elkészült készítmény címkézését jelenti (7. ábra). Gyári készítményekre a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv a címkézés kifejezést alkalmazza, magisztrális készítményeknél a VII. FoNo-val összhangban inkább a szignálás kifejezést használjuk. A *szignatúra* színe felhasználástól függően más lehet. Alapvetően 3 szín választható a megkülönböztetésre magisztrális gyógyszerkészítésnél. Ezek a kék, a piros és a zöld.

- A belsőleg alkalmazott készítmények esetén: fehér alapon kék feliratú szignatúrát alkalmazunk.
- A külsőleges készítmények esetén fehér alapon piros ill. piros alapon fekete vagy fehér feliratú a szignatúra.
- Az állatgyógyászati készítmények expedálásánál pedig a zöld szín használatos.

A FoNo-s készítményeknél a termék nevének a szignatúrán minden esetben szerepelnie kell. Lehet használni a FoNo-ban található hivatalos rövidítést is. Külön kiemelő, hogy az előírt pontos adagolási, illetve alkalmazási módot mindig fel kell tüntetni a készítmény szignatúráján.

A szignatúra tartalma előre készített gyógyszerek esetén

- a gyógyszertár megjelölése, címe (Ez gyógyszertár azonosító szignatúra alkalmazásával is megoldható.),
- a gyógyszerkészítmény megnevezése,
- a gyártási szám, v. laboratóriumi, kiszerelési napló szám,
- a gyógyszerkészítmény mennyisége (g-ban vagy dózisban megadva),
- a felhasználhatósági időtartam (a kifejezés szerepelhet rövidítve is: *felh. i.* formában, dátummal megadva, ha ez lehetséges),
- az eltartásra, raktározásra vonatkozó jelzések, információk,
- az expedáláskor kiegészítendő a már fentiek szerint elkészített szignatúra az előírt adagolási móddal és a gyógyszer kiadójának kézjeggyével.

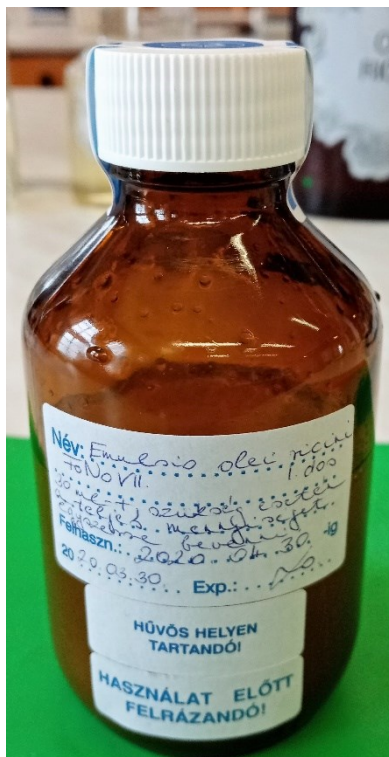
A szignatúra tartalma rendeléskor készítendő gyógyszerek

- a gyógyszertár megjelölése, címe (Ez gyógyszertár azonosító szignatúra alkalmazásával is megoldható.),
- a gyógyszerkészítmény megnevezése,
- a gyógyszer azonosító száma, a beteg neve,
- az előírt adagolási mód,
- az eltartásra vonatkozó jelzések,
- a gyógyszer készítőjének kézjegye,
- a gyógyszer kiadójának kézjegye,
- a gyógyszerkészítés időpontja,
- a felhasználhatósági időtartam (a kifejezés szerepelhet rövidítve is: *felh. i.* formában dátummal megadva, ha ez lehetséges).

Kiegészítő szignatúrák

Ezek alkalmazása megkönnyíti a szignatúra megírását és átláthatóbbá, tetszetősebbé teszi a készítmény csomagolását. A következő kiegészítő szignatúrák kerülnek például alkalmazásra a gyógyszertári gyakorlatban:

- Hűvös helyen tartandó
- Használat előtt felrázandó
- Fénytől védve tartandó
- Gyermekegyes: Az újszülöttek, csecsemők, kisgyermek, illetve gyermekek (2.3. fejezetben megadott életkorokkal) számára előállított készítmények szignatúráján szerepelnie kell.
- Tűz- és robbanásveszélyes
- Végbélkúp
- Hüvelykúp
- Állatgyógyászati célra
- Méreg: Humán készítményeknél csak akkor használjuk, ha külsőleg és ++-tel jelölt.



7. ábra: Magisztrálisan előállított gyógyszerkészítmény szignatúrái

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A felhasználhatósági időtartam a készítés időpontjától a felhasználás végső időpontjáig tart. Ha a FoNo-ban a recept után nincs külön jelölés, a készítmény felhasználhatósági időtartama a magisztrális gyógyszereknél már megszokott 6 hónap. Egyéb esetben az egyedi recepteknél előírt felhasználhatósági időtartamot kell figyelembe venni (2 hét, 1 hónap, 3 hónap). A „rendeléskor készítjük” jelöléssel ellátott készítményeknél a gyógyszert a készítés után 24 órán belül ki kell adni és alkalmazását meg kell kezdeni. A felbontás utáni felhasználhatósági időtartam és a tárolási utasítás azoknál a FoNo-s recepteknél, amelyeknél ezt kiemelten kell kezelni, elő van írva.

A FoNo VII.-ben szereplő alapkészítmények (galenikumok) felhasználhatósági időtartama 1 év. A Gyógyszerkönyvi galenikumoknak, hacsak a vonatkozó részletes részben más utasítás, nincs 5 év.

A felhasználhatósági időtartam végét (szabályos rövidítése: felh. i.) év, hó, nap megjelölésével a szignatúrán minden esetben fel kell tüntetni, még akkor is, ha ez a magisztrális készítményeknél szokásos 6 hónap.

A felbontás utáni felhasználhatósági időtartamot és a tárolási utasítást azoknál a recepteknél, amelyeknél ezt kiemelten kell kezelni, a FoNo egyedi receptjei írják elő. Ilyen szabályozás például a szemeszeti készítmények gyógyszercsoportját érinti, de más, kémiaileg bomlékony, fizikai-kémiai szempontból instabil, vagy mikrobiológiai szempontból érzékeny készítményeknél is előfordul. Szemcseppek esetén – amennyiben az egyedi cikkely lehetővé teszi a fagyasztásos tárolást, és a gyógyszerész él ezzel a lehetőséggel – a fagyasztás időtartamát a készítés időpontjától, a cikkely által megadott felhasználhatósági időtartamot pedig a lefagyasztott készítmény felolvasztásának megkezdésétől kell számítani.

Az elkészített készítményeket a felhasználhatósági időtartam alatt az előírt tárolási körülmények között kell tárolni. Az alábbi táblázatban foglaltuk össze a szakkönyvek által megadott körülményeket. A *Ph.Hg. VIII.* nem a tárolási körülmények között, hanem az analitikai eljárásoknál adja meg ezeket a paramétereket (10. táblázat).

10. táblázat: Tárolási körülmények és a hozzájuk tartozó hőmérséklet

	Ph. Hg. VIII. és a FoNo VII. által megadott tárolási körülmények
Mélyhűtő	-15°C alatt
Hűtőszekrény	2-8 °C
Hideg vagy hűvös helyen tartandó	8-15 °C
Szobahőmérsékleten tartandó	15-25 °C

7. Adagellenőrzés

7.1 Jogi háttér

Az adagellenőrzés szabályait a 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szabályozza.

Rendelésre vonatkozó szabályok

- Ha az orvos erős hatású, belsőleg használatra szánt gyógyszert olyan adagolásban rendel, amely a megállapított legnagyobb egyszeri vagy napi adagot meghaladja, a túllépést papíralapú vényen felkiáltójellel jelölnie, és aláírásával, valamint bélyegzőjével külön igazolnia kell. Elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével, elektronikusan történik.

Kiadásra vonatkozó szabályok

- Ha az orvos erős hatású, belsőleg használatra szánt gyógyszert olyan adagolásban rendel, amely a megállapított legnagyobb egyszeri vagy napi adagot meghaladja, de a túllépést a vényen nem jelöli, és papíralapú vény esetében külön aláírásával és bélyegző lenyomatával nem igazolja, a gyógyszerész a megállapított legnagyobb egyszeri vagy napi adagot szolgáltatja ki.
- Olyan vényre, amelyen az orvos a gyógyszer pontos adagolását a vényen nem egyértelműen tüntette fel, a gyógyszer kiadója a rendelt gyógyszert nem adhatja ki.
- Az adagolást egyértelműen kell megadni. „Szükség szerint” megjelölés csak a napi maximális mennyiség meghatározásával együtt érvényes.
- Orvosi rendelvény nélkül is kiadható, olyan magisztrális gyógyszer, amelynek egy adagjában a hatályos Gyógyszerkönyvben + (egy kereszt) vagy ++ (két kereszt) jelzésű gyógyszeranyag mennyisége nem haladja meg a legnagyobb napi adagjának 1/10-ed részét. Ilyen készítményből egyszeri alkalommal annyi adag adható ki, melyben a keresztjelzésű anyag teljes mennyisége nem haladja meg annak napi legnagyobb adagját.

7.2 A magisztrális gyógyszerek adagellenőrzésének szabályai

A magisztrális gyógyszerkészítés előtt az erős hatású hatóanyagok adagjának ellenőrzésére lehet szükség. Az adagellenőrzést megkönnyítendő célszerű az egyszeri és maximális napi adagok feltüntetése az anyagok edényein, vagy pl. táblázatos formában a készítő gyógyszerész munkaterületén elhelyezni. Mindenképpen kerülendő, hogy a gyógyszerész „emlékezetből” dolgozzon. Az adagellenőrzést ugyan már a vény átvételekor el kell végezni, azonban — minőségbiztosítási szempontból — erre a készítéskor is ügyelni kell.

A jogszabály szerint a belsőlegesen alkalmazott erőshatású hatóanyagokat tartalmazó készítmények esetén kötelező az adagot ellenőrizni.

A gyakorlat viszont az mutatja, hogy vannak olyan esetek, amikor a nemkeresztes hatóanyagok esetén, sőt külsőleges készítmény esetén is figyelni kell az orvos által felírt adagot. Például a koffein tartalmú belsőleges készítményeknél a koffein túladagolása központi idegrendszeri, szív-érrendszeri panaszokat okozhat. Külsőleges készítmények esetén például a ditranol túladagolása okozhat komoly égési sérüléseket a bőrön.

Az adagellenőrzést tehát a jogszabály alapján, a megfelelő szakmai tudás és tapasztalat birtokában célszerű elvégezni minden esetben.

Az adagellenőrzés során az orvos által rendelt egyszeri (pro dosi) és napi (pro die) mennyiségek kerülnek összehasonlításra a Ph. Hg. VII. 4. kötetében megadott adagokkal. Keresztjelzéssel ellátott hatóanyagok esetén a gyógyszerkönyvben megadott maximum adagokkal kell számolni, azt csak a jogszabályban megadott módon lehet túllépni. Nem keresztes hatóanyagok esetén a gyógyszerkönyv szokásos adagokat ad meg, melyet túl lehet lépni egyéni elbírálás és egyéni felelősség alapján.

7.2.1 Az adagellenőrzés menete többadagos gyógyszerformák esetén

Többadagos gyógyszerformák esetén térfogatra vagy cseppre történik az adagolás.

Térfogatra adagolt formák adagellenőrzése

Példa:

Theophyllum 0,20 g
 Sirupus simplex 40,0 g
 Solutio conservans 1,00 g
 Aqua purificata ad 100,0 g

Szignatúra: 3x5 ml

Életkor: 8 éves beteg

Ebben az esetben az egyszeri adagot a készítmény 5 ml-e, a napi dózist pedig 15 ml-e tartalmazza.

Az adagellenőrzést az alábbi táblázatos formában adjuk meg, a mennyiségek mértékegysége igazodik a gyógyszerkönyvi adathoz, vagyis „mg”-ban, esetleg „g”-ban írjuk be a táblázatba:

Hatóanyag neve, keresztjelzése

Beteg életkora	Rendelt adag	Ph. Hg. VII. maximális adag
pro dosi	← →	
pro die	← →	

Kiadhatóság megállapítása

Gyógyszerész aláírása

A rendelt adag kiszámítása:

- Az egyszeri rendelt adag 5 ml, ami 5 g-nak felel meg vizes oldatok esetén, mivel a sűrűséget 1 g/cm³-nek vesszük.
- Ha 100,0 g oldat tartalmaz 0,20 g teofillint, akkor 5,0 g oldat 0,01 g teofillint tartalmaz.
- Tehát az egyszeri rendelt teofillin adag 100 mg.
- A napi adag ennek háromszorosa, vagyis 300 mg.

A gyógyszerkönyvi maximális adag kiszámítása:

- Felnőtt beteg esetén a Ph. Hg. VII. 4. kötetének 2. táblázatából kimásoljuk a megfelelő adatokat. 16 éves kortól számolunk felnőtt adagokkal.

Hatóanyag	Legnagyobb adag		Szokásos adag	
	Egyszeri	Napi	Egyszeri	Napi
+ Theophillinum	400 mg	600 mg	100-250 mg	300-600 mg

- Gyermekek beteg esetén a Ph. Hg. VII. 3. táblázatában találjuk az adagokat bizonyos életkorokra megadva.

Hatóanyag	Életkor	Legnagyobb adag		Szokásos adag	
		Egyszeri	Napi	Egyszeri	Napi
+ Theophillinum	3 hónap	20 mg	60 mg	10-15 mg	40-60 mg
	1 év	30 mg	100 mg	20-25 mg	80-100 mg
	3 év	50 mg	150 mg	40-50 mg	120-150 mg
	6 év	100 mg	300 mg	70-100 mg	210-300 mg
	9 év	120 mg	400 mg	100-120 mg	300-400 mg
	12 év	160 mg	500 mg	120-160 mg	360-500 mg
	15 év	200 mg	600 mg	120-200 mg	400-600 mg

- A példában szereplő beteg 8 éves. Ebben az esetben interpolálással kell a 6 és a 9 éves betegre megadott adatokból kiszámítani az aktuális értéket.
- A 6 és 9 év között 3 év különbség van, erre a három évre kell elosztani a 6 és 9 évesre vonatkozó adagok különbségét:
- Egyszeri adag: $120 - 100 = 20$ mg jut 3 évre, tehát 1 évre $6,67$ mg jut.
- 8 éves betegre számolva: $100 + (6,67 \cdot 2) = 113,34$ mg
- Napi adag: $400 - 300 = 100$ mg jut 3 évre, tehát 1 évre $33,33$ mg jut.
- 8 éves betegre számolva: $300 + (33,33 \cdot 2) = 366,66$ mg

A kiadhatóság megállapítása:

- Az adagok megadása táblázatosan.
- Amennyiben az interpolálás végeredményénél nem kerek számot kapunk, a végtelen törtet kerekíteni kell, mégpedig a gyógyszerkönyvben magadott pontosságig.
- A rendelt és a gyógyszerkönyvi adagokat összehasonlítva a rendelt adag nem lépi túl a gyógyszerkönyvi maximális adagokat, tehát a készítmény kiadható.

+ Theophyllum

8 éves	Rendelt adag	Ph. Hg. VII. maximális adag
pro dosi	100 mg	113 mg
pro die	300 mg	367 mg

Kiadható!

Gyógyszerész aláírása

Olyan esetekben, amikor a készítmény nem híg vizes oldat, vagyis 50%-ban vagy 50%-nál nagyobb mennyiségben tartalmaz szirupot, a rendelt adagok kiszámítása az alábbiak szerint módosul 3x5 ml rendelt adag esetén.

Mivel a sűrűséget ebben az esetben $1,3 \text{ g/cm}^3$ -nek vesszük, az egyszeri rendelt adag 5 ml-e, ami 6,5 g-nak, a napi rendelt adag 15 ml-e pedig, ami 19,5 g-nak felel meg. Ezt az 1,3-as szorzót nevezzük szirupfaktornak!

A recepten található utasítás szövegében találkozhatunk még az alábbi adagolási módokkal is: 3x1 kávéskanál, 3x1 gyermekkanál, 3x1 evőkanál. A kávéskanál 5 ml-nek, a gyermekkanál 10 ml-nek az evőkanál 15 ml-nek felel meg. A gyógyszer kiadásakor a szignatúrán a ml-rel történő adagolás kell szerepeljen.

Osztatlan porok esetén a porkeverék sűrűsége az adott összetétel komponenseinek sűrűségétől függ, így a tárfogat tömegre való átszámítása méréssel lehetséges, vagyis az 5 ml-nyi porkeveréket lemérjük centigrammos pontossággal.

A recepten található utasítás szövegében találkozhatunk az alábbi adagolási módokkal is: 3x1 késhegynyi, 3x1 kávéskanálnyi. Ebben az esetben is méréssel kell meghatározni a mennyiségeket ml-ben és g-ban is. A gyógyszer kiadásakor a szignatúrán a ml-rel történő adagolás kell szerepeljen.

Cseppre adagolt formák adagellenőrzése

Példa:

Aethylmorphini hydrocloridum 0,20 g
 Dilumedum benzaldehydi FoNo VII..... 1,00 g
 Aqua purificata..... ad 10,0 g

Szignatúra: 3x15 cseppet kevés vízben bevenni.

Életkor: 35 éves beteg

Ebben az esetben az egyszeri adagot a készítmény 15 cseppje, a napi dózist pedig 45 cseppje tartalmazza. A cseppek tömegre történő átszámolásához szükségünk van a készítmény cseppszámára, melyet a FoNo tartalmaz a FoNo-s készítmények esetében. A cseppszám a készítmény 1 g-ját adja meg cseppekben kifejezve. Egyedi magisztrális készítmények esetén meghatározandó.

A feni készítmény cseppszáma 25, vagyis 1 g = 25 csepp.

A rendelt adag kiszámítása:

- Az egyszeri rendelt adag 15 csepp, ami 0,6 g készítménynek felel meg a cseppszám alapján.
- Ha 10,0 g oldat tartalmaz 0,20 g etilmorfin-hidrokloridot akkor 0,6 g oldat 0,012 g etilmorfin-hidrokloridot tartalmaz.
- Tehát az egyszeri rendelt adag 12 mg.
- A napi adag ennek háromszorosa, vagyis 36 mg.

A gyógyszerkönyvi maximális adag kiszámítása:

- Felnőtt beteg esetén a Ph. Hg. VII. 4. kötetének 2. táblázatából kimásoljuk a megfelelő adatokat.

Hatóanyag	Legnagyobb adag		Szokásos adag	
	Egyszeri	Napi	Egyszeri	Napi
# # Eethylmorphini hydrocloridum	50 mg	150 mg	20-50 mg	60-150 mg

A kiadhatóság megállapítása:

- Az adagok megadása táblázatosan.
- A rendelt és a gyógyszerkönyvi adagokat összehasonlítva a rendelt adag nem lépi túl a gyógyszerkönyvi maximális adagokat, tehát a készítmény kiadható.

Ethylmorphini hydrochloridum

8 éves	Rendelt adag	Ph. Hg. VII. maximális adag
pro dosi	12 mg	50 mg
pro die	36 mg	150 mg

Kiadható!

Gyógyszerész aláírása

7.2.2 Az adagellenőrzés menete egyadagos gyógyszerformák esetén

Az orvos az egyadagos gyógyszerformákat kétféle módon rendelheti diszpenzált (egy adagra vonatkoztatva írja fel az összetételt) vagy dividált (több adagra adja meg az összetételt) formában. A diszpenzált formában a hatóanyagok felírt mennyisége egy adagra vonatkozik, tehát az adagellenőrzés során csak az orvos utasítása alapján kell megadni az egyszeri és napi dózisokat. Dividált forma esetén a felírt mennyiség több adagra vonatkozik, tehát adagellenőrzés során először el kell osztani a felírt mennyiséget az adagok számával, így megkapjuk az egy adagban rendelt hatóanyag mennyiségét. Majd az orvos utasítása szerint elvégezzük az adagellenőrzést.

7.2.3 Az egyszeri és napi adagok megadásának lehetőségei, és értelmezése az adagellenőrzés szempontjából

Az egyszeri és napi adagok orvos által való rendelése többféle módon lehetséges.

Példák:

„5-10 ml-t naponta 3-szor”

Ha az egyszeri adagnál két választási lehetőséget ad meg az orvos az adagellenőrzést mindig a nagyobb mennyiséggel, vagyis ebben az esetben a 10 ml-rel végezzük el.

„5 ml-t naponta 3-4-szer”

Ha az orvos a napi adagnál ad választási lehetőséget, mindig a gyakoribb bevétellel, vagyis ennél a példánál a 4-szeri adagolással kell számolni.

„Este 1-2 port.”

Egyszeri adag a 2 porban lévő hatóanyag mennyisége, a napi adag ugyanennyi, hiszen csak egyszer, mégpedig este vesz be gyógyszert a beteg.

„Naponta 1-2 port maximum 4-szer.”

Az egyszeri adag a 2 porban lévő hatóanyag mennyisége, a napi adag pedig ennek a négyszerese vagyis a 8 porban lévő hatóanyag mennyisége lesz.

„Szükség esetén 1-2 port naponta maximum 4 port.”

Az egyszeri adag a 2 porban lévő hatóanyag mennyisége, a napi adag a 4 porban lévő hatóanyag mennyisége lesz.

„Egyszerre bevenni.”

Az egyszeri és a napi adag ugyanannyi, mégpedig a készítmény teljes mennyiségében lévő hatóanyag mennyisége.

„3 óránként 1 kúpot a végbélbe helyezni”

Ebben az esetben ki kell számolni, hogy a beteg 1 nap alatt hányszor alkalmazhatja a gyógyszert. Ha a 3 óránkénti alkalmazás meghaladja a gyógyszerkönyvi napi maximális adagot, akkor kiegészítésképpen rá kell írni a szignatúrára, hogy naponta maximum hányszor.

Példa:

Paracetamol.....3,00 g

Adeps solidus compositus FoNo VII..... qu. s

6 db végbélkúpra

Szignatúra: Szükség esetén 3 óránként 1 kúpot a végbélbe helyezni

Életkor: 60 éves

A rendelt egyszeri adag kiszámítása:

- Az előírat dividált formában van, azaz a 6 db végbélkúpban lévő hatóanyag mennyisége van megadva.
- Az egyszeri rendelt adag megadásához kiszámoljuk, az 1 db végbélkúpban lévő paracetamol mennyiségét. Ha 6 db kúpban van 3 g paracetamol akkor 1 kúpban lesz 0,5 g vagyis 500 mg.

A rendelt napi adag kiszámítása:

- A rendelt napi adag kiszámításához ki kell számolni, hogy 3 óránkénti bevétellel hányszor veszi be a beteg 1 nap alatt.
- Feltételezve, hogy a beteg 8 órát alszik, a gyógyszer bevitelére 16 órát számolhatunk.
- 16 óra alatt 6-szor (0. 3. 6. 9. 12. 15. órában) tudja bevenni 3 óránkénti adagolással, vagyis a napi dózis 3000 mg lesz.

A gyógyszerkönyvi maximális adag kiszámítása:

- Felnőtt beteg esetén a Ph. Hg. VII. 4. kötetének 2. táblázatából kimásoljuk a megfelelő adatokat.

Hatóanyag	Legnagyobb adag		Szokásos adag	
	Egyszeri	Napi	Egyszeri	Napi
+ Paracetamol	1000 mg	3000 mg	300-500-mg	300-1500 mg

A kiadhatóság megállapítása:

- Az adagok megadása táblázatosan.
- A rendelt adagok nem lépik túl a gyógyszerkönyvi maximális adagokat, tehát a készítmény kiadható.

+ Paracetamol

8 éves	Rendelt adag	Ph. Hg. VII. maximális adag
pro dosi	500 mg	1000 mg
pro die	3000 mg	3000 mg

Kiadható!

Gyógyszerész aláírása

- Abban az esetben, ha a beteg nem alszik 8 órát, és kiterjesztjük a napi adagolást 24 órára az 8 bevételi alkalmat jelent.
- Az adagellenőrzés az alábbiak szerint módosul:

+ Paracetamolum

8 éves	Rendelt adag	Ph. Hg. VII. maximális adag
pro dosi	500 mg	1000 mg
pro die	4000 mg	3000 mg

A rendelt napi adag túllépi a gyógyszerkönyvi napi maximális adagot, ezért a készítmény nem adható ki!

Gyógyszerész aláírása

- Ebben az esetben meg kell nézni, hogy naponta hányszor veheti be a beteg. Ha 500 mg a rendelt egyszeri adag és 3000 mg a maximálisan bevehető napi adag, akkor a beteg az egyszeri adagot maximum 6-szor veheti be.
- Az orvos által megadott szignatúrát ki kell egészíteni.

„Szükség esetén 3 óránként 1 kúpot a végbélbe helyezni **naponta maximum 6-szor.**

„2-3 óránként 1 kúpot alkalmazni”

Ebben az esetben is a gyakoribb alkalmazási lehetőséggel (2 óránként) kell számolni.

A szignatúrának mindig egyértelműen tartalmaznia kell az egyszeri és a napi adagra vonatkozó utasításokat. Ha az utasítás nem egyértelmű, a hiányzó információkat az orvossal javíttatni kell. Pl.: „Szükség esetén,” Szükség esetén 1-2 port.” „Utasítás szerint”

7.3 Teendők adagtúllépés esetén

Abban az esetben, ha egy készítményben rendelt bármely hatóanyag egyszeri vagy napi adagja meghaladja, gyógyszerkönyvi maximális egyszeri vagy napi adagot a készítmény nem adható ki kivéve, ha az orvos a túllépést papíralapú vényen felkiáltójellel jelöli, és aláírásával, valamint bélyegzőjével külön igazolja. Elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével, elektronikusan történik.

Ha nincs ilyen jelölés a következők a lépések:

1. Az orvossal kell konzultálni az esetleges változtatásokkal kapcsolatban.
2. Amennyiben a konzultáció az orvossal nem lehetséges akkor a számított legnagyobb dózist kell a beteg részére kiadni.

Lehetőségek a dózis változtatására:

1. Ha a rendelés során az alkalmazás vagylagos, akkor a kiadhatóság szempontjából a kedvezőbbet kell választani és csak az utasítást kell változtatni a szignatúrán.

Példák:

„1 port naponta 2-3-szor.”

Ha az adagtúllépés a napi adagnál van és 3-szor nem, de 2-szer kiadható, akkor elég az szignatúrán megváltoztatni az utasítást *„1 port naponta 2-szer”*-re.

„1 port naponta 2-3 óránként.”

Ha az adagtúllépés a napi adagnál van és 2-óránként nem, de 3 óránként kiadható, akkor kiszámoljuk a naponta maximálisan kiadható mennyiséget, és kiegészítjük a szignatúrát *„1 port naponta 2-3 óránként maximum....-szor..”*-ra.

„10-15 ml-t naponta 3-szor.”

Ha az adagtúllépés az egyszeri adagnál van és 15 ml-rel nem, de 10 ml-rel kiadható, akkor elég a szignatúrán megváltoztatni az utasítást *„10 ml-t naponta 3-szor.”*-ra.

2. Amennyiben az utasítás nem vagylagos, akkor az összetételt kell megváltoztatni úgy, hogy a készítmény kiadható legyen.

Példa:

Theophyllum	1,00 g
Sirupus simplex	40,0 g
Solutio conservans.....	1,00 g
Aqua purificata.....	58,0 g

Szignatúra: 3x5 ml

Életkor: 2 éves beteg

A rendelt adag kiszámítása:

- Az egyszeri rendelt teofillin adag 50 mg.
- A napi adag ennek háromszorosa, vagyis 150 mg.

A gyógyszerkönyvi maximális adag kiszámítása:

- Gyermekek beteg esetén a Ph. Hg. VII. 3. táblázatában találjuk az adagokat bizonyos életkorokra megadva.

Hatóanyag	Életkor	Legnagyobb adag		Szokásos adag	
		Egyszeri	Napi	Egyszeri	Napi
+ Theophillinum	3 hónap	20 mg	60 mg	10-15 mg	40-60 mg
	1 év	30 mg	100 mg	20-25 mg	80-100 mg
	3 év	50 mg	150 mg	40-50 mg	120-150 mg
	6 év	100 mg	300 mg	70-100 mg	210-300 mg
	9 év	120 mg	400 mg	100-120 mg	300-400 mg
	12 év	160 mg	500 mg	120-160 mg	360-500 mg
	15 év	200 mg	600 mg	120-200 mg	400-600 mg

- A példában szereplő beteg 2 éves. Ebben az esetben interpolálni kell a 1 és a 3 éves adatokat.
- Az 1 és 3 év között 2 év különbség van, erre a 2 évre kell elosztani az 1 és 3 évesre vonatkozó adagok különbségét
- Egyszeri adag: $50 - 30 = 20$ mg jut 2 évre, tehát 1 évre 10 mg jut. Ezt hozzáadva az 1 évesre vonatkozó adaghoz megkapjuk a 2 évesre vonatkozó adagot, ami: 40 mg.
- Napi adag: $150 - 100 = 50$ mg jut 2 évre, tehát 1 évre 25 mg jut. Ezt hozzáadva az 1 évesre vonatkozó adaghoz megkapjuk a 2 évesre vonatkozó adagot, ami: 125 mg.

A kiadhatóság megállapítása:

- Az adagok megadása táblázatosan.
- A rendelt és a gyógyszerkönyvi adagokat összehasonlítva a rendelt adag túllépi a gyógyszerkönyvi maximális adagot, tehát a készítmény nem adható ki.

+ Theophyllum

2 éves	Rendelt adag	Ph. Hg. VII. maximális adag
pro dosi	50 mg	40 mg
pro die	150 mg	125 mg

Nem adható ki, mert az egyszeri és napi gyógyszerkönyvi maximális adagokat túllépik a
rendelt adagok!

Gyógyszerész aláírása

Módosítás:

- A rendelt egyszeri adag nem lehet több 40 mg-nál, vagyis 5 g készítményben maximum 40 mg hatóanyag lehet. 100 g-ban így 800 mg, vagyis 0,80 g lehet.
- Napi 3-szori adagolás mellett így a rendelt napi adag 120 mg lesz, ami nem haladja meg a napi maximálisan kiadható mennyiséget.

A kiadhatóság megállapítása a módosítás után:

+ Theophyllum

2 éves	Rendelt adag	Ph. Hg. VII. maximális adag
pro dosi	40 mg	40 mg
pro die	120 mg	125 mg

Kiadható!

Gyógyszerész aláírása

Az összetétel módosítása:

- A teofillin mennyiségét csökkenteni kell 0,80 g-ra.
- A készítmény összmennyisége nem változhat, így a vivőanyag – a tisztított víz – mennyiségét növelni kell annyival, amennyivel a teofillin mennyiségét csökkentettük.

Theophyllum 0,80 g
 Sirupus simplex 40,0 g
 Solutio conservans 1,00 g
 Aqua purificata 58,2 g

Szignatúra: 3x5 ml

Egyadagos gyógyszerformák esetén, ha adagtúllépés miatt a hatóanyag mennyiségét csökkenteni kell, a vivőanyag mennyiségét nem szükséges változtatni, mivel az nem fogja befolyásolni az egy adagban lévő hatóanyag mennyiségét.

7.4 A kerekítés szabályai

Adagellenőrzés során

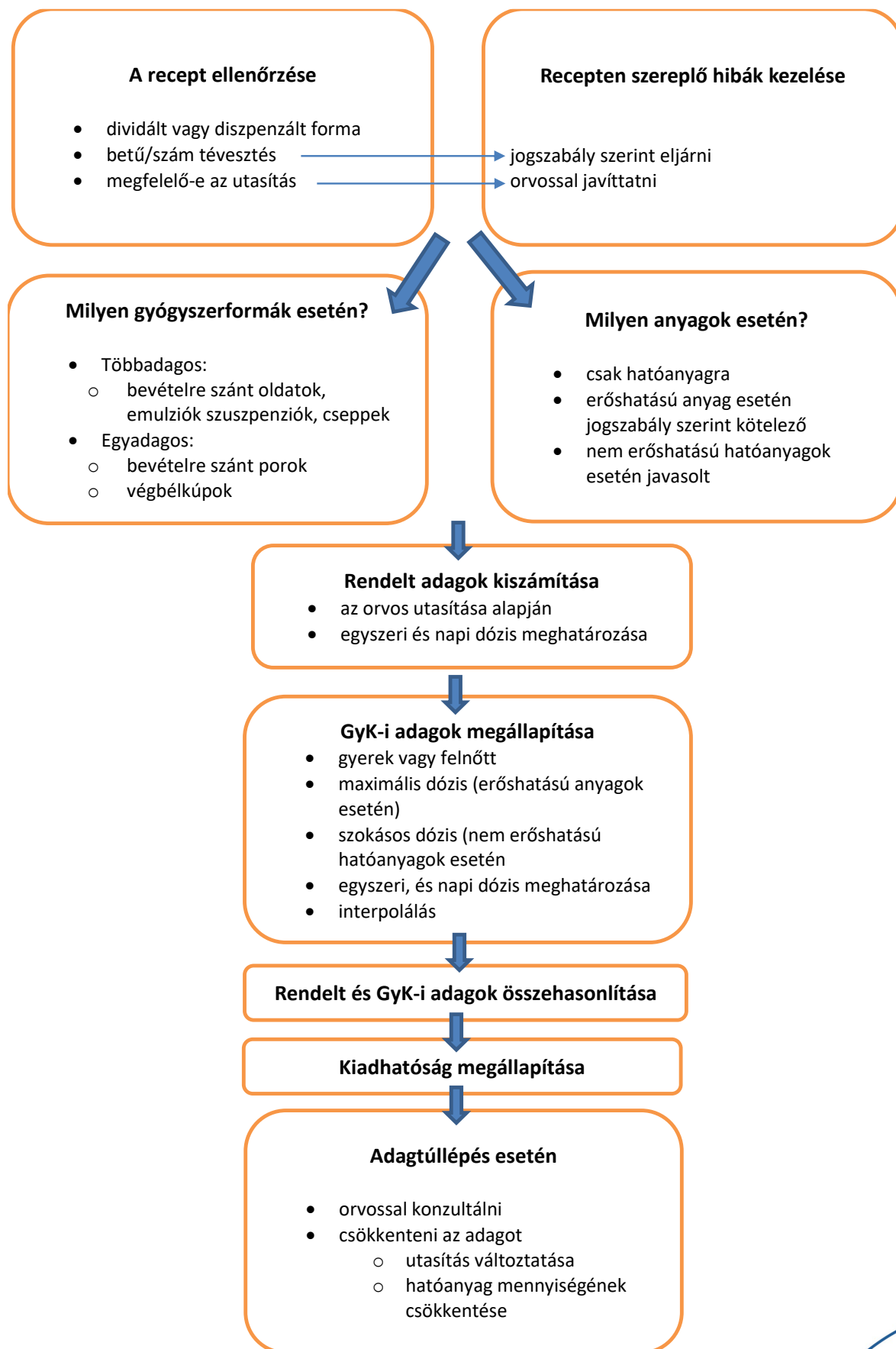
Az adagellenőrzés során a rendelt mennyiséget mindig abban a mértékegységben adjuk meg amelyet a gyógyszerkönyv is megad az adott hatóanyagnál. Ha mg-ban van megadva a gyógyszerkönyvi adag akkor mg-ban adjuk meg a rendelt adagot is. Ha g-ban van megadva akkor g-ban adjuk meg.

- Ha a számolás során nem egész szám jön ki, akkor az irányadó a gyógyszerkönyvben megadott pontosság.
- A kerekítés során matematikai kerekítés szabályai szerint járunk el.

Adagtúllépés esetén

Adagtúllépés esetén, ha a hatóanyag mennyiségét kell csökkenteni, és a számolás során nem pontosan lemérhető mennyiség jön ki, ebben az esetben az adagtúllépés eshetősége miatt mindig lefelé kell kerekíteni.

7.5 Az adagellenőrzés folyamatábrája



8. Inkompatibilitásokról általában

Gyógyszertechnológiai értelemben a *gyógyszerinterakcióknak* nevezhető mindaz a folyamat, amely a készítés, tárolás, illetve az alkalmazás során játszódik le, és amelynek értelmében a ható- és segédanyagok, illetve a gyógyszerkészítmények kiindulási (fizikai, kémiai, fizikai-kémiai, kolloidikai, illetve gyógyszer-biológiai) állapota változáson megy át. Az interakciós változás eredményét tekintve kétféle lehet:

- szándékos (pl. rosszul oldódó, íztelen komplex előállítása vízdékony, kellemetlen ízű sóból)
- nem szándékos (pl. elfolyósodás, elszíneződés, kicsapódás).

Ez utóbbi jelenséget a szakirodalom *inkompatibilitás* néven tartja számon. *Inkompatibilitás* tehát az a nemkívánt fizikai, kémiai, fizikai-kémiai, kolloidikai, illetve gyógyszerbiológiai jelenség, amely a gyógyszer készítése, tárolása, illetve alkalmazása során játszódik le és a gyógyszerkészítmény organoleptikus vagy egyéb tulajdonságait, illetve hatásértékét kedvezőtlenül befolyásolja.

Beszélhetünk ezenkívül még terápiás gyógyszer-interakciókról is. E jelenségek legtöbbször *in vivo* lejátszódó folyamatok, amelyek leegyszerűsítve annak következtében jönnek létre, hogy egy farmakon (vagy metabolitja) elfoglalja azokat a receptorokat vagy kötőhelyeket, amelyeket normál körülmények között egy másik farmakon (vagy metabolitja) venne igénybe.

A gyógyszer-technológiai interakciók előfordulhatnak:

- farmakon-farmakon,
- farmakon-segédanyag,
- segédanyag-segédanyag,
- csomagolóanyag-farmakon
- csomagolóanyag-segédanyag

között.

A gyógyszer-technológiai inkompatibilitások lejátszódhatnak:

- látható, vagy
- álcázott módon.

Látható inkompatibilitási jelenségek pl. a következő folyamatok:

- oldhatósági és diszperzitásfokbeli elváltozások, zavarosodás, kicsapódás, koaguláció, aggregáció, kikristályosodás, kristálynövekedés
 - pl. papaverinium-kloridot és fenobarbitál-nátriumot tartalmazó oldatban az alkotórészek arányától függően változik a kémhatás, s ettől függően valamelyik vegyület kicsapódik. Savas pH-án a fenobarbitál, lúgos pH-án a papaverinium bázis.
- viszkozitási és halmazállapotbeli változások, elfolyósodás, megszilárdulás, kristályforma változás, fáziselkülönülés, nedvességfelvétel, illetve -leadás
 - pl. eutektikum képződés a levomentol és a racém kámfor esetén
- elszíneződés, szag- és ízváltozások, mégpedig kémiai átalakulás, oxidáció, hidrolízis, enzimek stb. hatása.
 - pl. ezüst-nitrátból fény vagy redukáló anyag hatására fém ezüst válik ki.

Az álcázott inkompatibilitási jelenségek csoportjába az organoleptikusan nem észlelhető folyamatok sorolhatók. Erre példaként megemlíthető, hogy:

- aszkorbinsav oxidáló anyagok jelenlétében hatáscsökkenést szenved.
- Abszorbens anyagok (pl. Fehér agyag, koloid szilícium-dioxid) a hatóanyagok megkötésével a hatóanyag felszabadulást késleltetik.

8.1 Magisztrális gyógyszerek elkészítésének irányelvei inkompatibilitás esetén

A Gyógyszerkönyvben, valamint a FoNo-ban leírt készítmények összetétele, illetve az üzemi méretben előállított gyógyszerkészítmények esetén az inkompatibilitás elvileg kizárt. Az egyedi összetételű magisztrális készítmény esetében előfordulhat, hogy a gyógyszer hatóanyagai akár egymással, akár a felírt, vagy a gyógyszerforma kialakításához szükséges segédanyagokkal, esetleg a tároló tartály anyagával kölcsönhatásba lépnek, ilyenkor:

- a gyógyszer egyenletes adagolása nem biztosítható és/vagy
- korlátozott, vagy aggályos a felhasználás.

Amennyiben fennáll az inkompatibilitás lehetősége, akkor az orvosi előírástól eltérő módon készítjük el a rendelt magisztrális készítményt a következők figyelembevételével:

- Korlátozott módosítási lehetőségek állnak a gyógyszerész rendelkezésére.
- A változtatásokat dokumentálni kell.
- Segédanyagként csak OGYÉI által engedélyezett anyagok (pozitív lista) jöhetnek szóba.
- Az inkompatibilitás koncentrációfüggő lehet.
- A FoNo VII. tartalmaz egy összefoglaló táblázatot a legjellemzőbb inkompatibilitásokról.

Az egyes gyógyszerformáknál részleteiben tárgyalja a jegyzet a konkrét és leggyakrabban előforduló példákat. Itt szeretnénk kiemelni a tárolótartály és a készítménykomponensek között kialakuló inkompatibilitásokat, hiszen ezek a konkrét gyógyszerformától függetlenül bárhol kialakulhatnak. A FoNo VII által is kiemelt példáink a következők:

1. Higany vagy higanyvegyület és fémtartály (pl. tubus) amalgámot képez.
2. Polioxetén polivinilklorid tartályban történő tárolása során a 2 anyag inkompatibilitása miatt a tartály anyaga deformálódik.
3. Poliamid, polietilén vagy polisztirol tartályok és fecskendők több-kevesebb mennyiségű metil-pára-hidroxi-benzoátot, szorbinsavat, helyi érzéstelenítőt stb. kötnek meg. Az adszorpció mértéke függ a tárolási időtől és a hőmérséklettől.

9. Folyékony magisztrális gyógyszerformák

A magisztrális készítmények ezen csoportja tartalmazza a magisztrális *oldatokat*, *emulziókat* és *szuszpenziókat*. Egységes definíciót ezért nem tudunk megadni. Közös jellemzőjük, hogy térfogatra vagy cseppre adagoljuk ezeket a készítményeket. Egyaránt lehetnek bevételre szánt és külsőlegesen alkalmazandó készítmények. Expediálásukra folyadéküveget használunk, amelyet az alkalmazásnak megfelelő adagoló eszközzel kiegészítünk. Ilyen például az adagolókupak vagy a cseppentőfeltét, de akár ide sorolható a klizmák alkalmazását lehetővé tevő körtefecskendő is. A három folyékony gyógyszerformát külön-külön tárgyaljuk a fejezeten belül, hiszen készítésüket tekintve nagyon különböző az előállításuk technológiája.

9.1 Folyékony gyógyszerformák előállításához szükséges segédanyagok

Az előállításuk során alkalmazható segédanyagok köre nagyon hasonlóképpen alakul. Az oldószerként, vagy diszperziós közegként alkalmazott anyagok, az ízesítésre, vagy ízfedésre alkalmazott komponensek, a viszkozitásnövelő segédanyagok, vagy a tartósítószer azonosak mindhárom gyógyszerformánál.

Oldószer vagy diszperziós közegek

A legfontosabb csoport a poláris oldószer csoportja és ezen belül is kiemelendő a víz szerepe. Magisztrális gyógyszerkészítéshez a VIII. Magyar Gyógyszerkönyvben hivatalos vizekből:

- az Aqua purificata – Tisztított víz és
- az Aqua ad iniectabilia – Injekcióhoz való víz

használatos. Alapvetően a tisztított vizet használjuk. Kivételt képeznek az aseptikusan készülő gyógyszerformák, amelyeknél az injekcióhoz való víz alkalmazandó.

A második legfontosabb csoport a szemipoláris oldószer csoportja, amelynek legfontosabb tagja az Ethanolum, azaz az etanol. Egyes készítményekre vonatkozó részletes előírások szövegében etanol alatt a 96%-os formát értjük, azaz az Ethanolum 96% anyagot, míg az orvosi rendelvényen a 70%-os formát, azaz az Alcoholum dilutum 70% komponensét,

ami a VII. Magyar Gyógyszerkönyvben hivatalos anyagként ezen a hivatalos néven rendelendő ma is. Ebbe a csoportba tartozik még a Glycerolum és a Glycerolum 85% is. Az előző a vízmentes formát, utóbbi pedig a 15%-nyi vizet tartalmazó glicerint jelenti. Hivatalos magyar nevük a glicerín és a 85%-os glicerín. A következő anyag a Propylenglycolum, azaz propilenglikol, valamint a többféle halmazállapotú, illetve konzisztenciájú anyagot jelentő Macrogola, azaz polietilén-glikolok csoportja. Ezek molekulatömegük emelkedésével (polimerizáltsági fokukkal összefüggően) válnak folyékony halmazállapotú anyagokból szilárd halmazállapotúakká.

Az apoláris oldószerek csoportja szintén megemlítendő. Bevételekre szánt készítmények esetén alkalmazásuk korlátozott. Ide tartoznak például az:

- Oleum neutrale – Semleges olaj (félszintetikus anyag),
- Paraffinum liquidum – Folyékony paraffin (telített szénhidrogének elegye),
- Zsíros olajok (természetes eredetűek, avasodási hajlamuk miatt tárolásuk sötét, tele töltött üvegben történik):
 - Helianthi annui oleum raffinatum – finomított napraforgóolaj
 - Ricini oleum raffinatum – finomított ricinusolaj
 - Lini oleum virginale – natív lenolaj

A FoNo VII. irányelvei szerint, ha nincs megjelölve, oldószerként mindig tisztított vizet használunk. Propilén-glikolt és folyékony paraffint bevételekre szánt oldatok készítésére oldószerként nem használhatunk.

Ízesítő, ízfedő anyagok

Ezt a segédanyag csoportot a bevételekre szánt készítmények segédanyagaiként használjuk. Ebbe a csoportba tartoznak a Gyógyszerkönyvben és a FoNo-ban hivatalos szirupok:

- a Sirupus simplex (egyszerű szirup) Ph. Hg VII.,
- a Sirupus aurantii (narancs szirup) Ph. Hg VII.,
- a Sirupus liquiritiae (édesgyökér szirup) Ph. Hg VII.,
- a Sirupus sorbiti (szorbit szirup) FoNo VII.,
- a Sirupus rubi idaei (málna szirup) FoNo VII.,

és mesterséges édesítőszerként a:

- Saccharinum natricum.

Viszkozitás növelő anyagok

Ez a segédanyag csoport a folyékony gyógyszerkészítmények esetén több célból is alkalmazható. Lehet szerepük a hatás kifejtése szempontjából (pl. orrcsepp vagy klizma esetén gátolhatják a készítmény kifolyását), alkalmazhatjuk viszkozitásnövelő segédanyagként az emulziós cseppek vagy szuszpendált szemcsék ülepedésének gátlására, illetve akár egy nyálkahártya irritációt okozó segédanyag irritáló hatásának csökkentésére, melyet a nyálkahártyák bevonása által fejt ki. Ezek a segédanyagok elsősorban a következő galenikumok:

- Mucilago hydroxyaethylcellulosi Ph. Hg VII.
- Mucilago methylcellulosi Ph. Hg VII.

Ezekon a galenikumokon kívül használható még

- a zselatin és
- a Povidon is

viszkozitásnövelésre vizes rendszerekben. Megemlítendő, hogy a szirupoknak is van viszkozitásnövelő hatása, ezek alkalmazásával is elérhető szuszpenziós készítmények ülepedésének gátlása.

pH szabályozó anyagok

Szükség lehet a készítmények pH-jának savas vagy lúgos irányba történő eltolására. Az oka ennek lehet oldékonyságnövelés vagy stabilitásnövelés egy adott gyógyszerkészítménynél. Erre felhasználható például:

- 2M HCl oldat vagy
- 2M NaOH oldat.

Szagfedő anyagok

A készítmény kellemetlen szagának elfedésére elsősorban akkor van szükség, ha az ízfedő segédanyag szagtalan (pl. egyszerű szirup, szorbit szirup, szacharimid-nátrium). A 2-5%-os koncentrációban alkalmazott alapoldatok megfelelő szagfedéssel bírnak, de szükség esetén akár 10%-os koncentráció is használható.

- Diluendum menthae FoNo VII.
- Diluendum benzaldehydi FoNo VII.

Az alapoldatokból 1+9-es vízzel hígított formában ex tempore készíthető aromás vizek szintén használhatók szagfedésre, de szagtalan készítmények illatosítására is. Ez bizonyos

esetekben pszichésen kifejezetten javíthatja a készítmény hatását a betegadherencia szempontjából. Ilyen aromás vizek:

- az Aqua menthae és
- az Aqua benzaldehydi.

Ezeken kívül alkalmazhatjuk még

- 0,02%-os koncentrációban a vanillint is.

A vanillin kis bemérési tömege problémát okozhat, amelyet dilúciós bemérési technika segítségével oldhatunk meg. Ehhez fontos tudni anyagismereti szempontból, hogy a vanillin etanolban jól oldódó kristályos anyag, így olyan oldószert kell választanunk a dilúció elkészítéséhez, amely alkoholos oldat, vagy 96%-os (esetleg hígított) etanol.

Felületaktív anyagok

Ennek a segédanyagcsoportnak az alkalmazása elsősorban az emulziók és a szuszpenziók készítésénél indokolt. Emulgensként és nedvesedést elősegítő segédanyagként használhatjuk ezeket az anyagokat. Az emulziókészítés elengedhetetlen feltétele az emulgens használata, szuszpenziók készítésénél viszont nem minden esetben használunk nedvesedést elősegítő segédanyagot. Oldatokban szolubilizáló szerként használhatók. A következő táblázat foglalja össze ezt a segédanyagcsoportot típusaik és kémiai szerkezetük alapján (11. táblázat).

11. táblázat: Magisztrális gyógyszerkészítés során alkalmazott felületaktív anyagok

Anionos emulgensek	Kationos emulgensek	Nemionos emulgensek
Alkáli szappanok - O/V emulziót képeznek. - Emésztőrendszert irritálják, ezért csak külsőleges készítményekben alkalmazzák. - Oldataik lúgosak. - Pl.: nátrium-sztearát.		Többértékű alkoholok parciális zsírsavészterei - V/O emulziót képeznek. - Pl.: gliceril-monosztearát.
Fém szappanok - V/O emulziót képeznek. - Külsőleges készítményekben használhatók. - Pl.: kalcium-oleát.		Szorbitán-zsírsavészterek - V/O emulziót képeznek. - A szorbit egy vagy több hidroxil-csoportjának észterezésével készülnek. - Lipofil tulajdonságú. - Pl.: szorbitán-monolaurát.
Amin szappanok - O/V emulziót képeznek. - Zsírsavakból és szerves aminból állnak. - Kizárólag külsőleg alkalmazhatók. - Kevéssé alkalikus és kevésbé irritál, mint az alkáli szappan. - Pl.: trolamin-sztearát	- Alkalmazásuk ritka. - Gyenge emulgensek, főleg kombinációban szerepelnek. - Baktericid hatásúak. - Pl.: cetil-trimetil-ammónium-bromid.	Polietilén-glikol-szorbitán-zsírsavészterek - A zsírsav típusának, illetve az etilén-oxid-csoportok számának változtatásával különböző oldékonyságú emulgensek származtathatók. - Semleges pH-júak, érzéketlenek a pH változásra, hőstabilak. - Kellemetlen ízűek. - Pl.: Poliszorbátok.
		Tercier amin, triol - O/V típusú emulziót képez. - Kizárólag külsőleg alkalmazható. - A pH-t lúgos irányba eltolja. - Pl.: Trolaminum
Zsíralkohol szulfátok - O/V emulziót képeznek. - Külsőleges készítményekben alkalmazzuk főleg emulgens kombinációkban. - Pl. nátrium-lauril-szulfát.		Természetes és félszintetikus makromolekulás anyagok - Foszfatidok: pl.: lecitin. - O/V emulziót képez. - Glükózidok: pl.: a szaponin tartalmánál fogva a Tinctura saponariae - O/V emulziót képez. - Szteránvázas vegyületek: pl.: gyapjúzsír (lanolin anhidrát) - Normál zsíralkoholok koleszterin és más szterinek zsírsavészteréből áll és v/o emulziót képez. - Külsőleges készítményekben alkalmazzuk. - Poliszacharidok: pl. akácia - Multimolekuláris határfelületi filmet képez O/V emulzióknál.

Mikrobiológiai tartósítószer

Vizes oldatok, o/v típusú emulziók, vizes bázisú szuszpenziók készítése során nagy hangsúlyt kell fektetni a mikrobiológiai tartósításra. Erre leggyakrabban az 1%-os koncentrációban alkalmazandó

- Solutio conservans FoNo VII.

használható. A tartósító hatást a 96%-os etanolban oldott Methylis parahydroxybenzoas fejt ki. Magisztrális gyógyszerkészítés során továbbá használhatjuk még 0,1%-os koncentrációban az

- Acidum sorbicum

OGYÉI pozitív listán szereplő segédanyagot is. Ennek felhasználása során technológiai szempontból figyelembe kell venni, hogy csak forró vízben oldható komponens.

9.2 Oldatok

9.2.1 Definíciók

A Ph. Hg. VIII. nem ad egységes definíciót az oldatra, mint gyógyszerformára. A beviteli kapuk szerint külön tárgyalja az oldatokat, ilyen szempontból igen sok helyen foglalkozik ezzel a gyógyszerformával:

- Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony készítmények.
- Szájnyálkahártyán alkalmazott készítmények: toroköblítők, szájöblítők, fogínyecsetelők, szájnyálkahártyán alkalmazott oldatok és szuszpenziók, szájnyálkahártyán alkalmazott cseppek, spray-k és nyelvatti spray-k.
- Hüvelyben alkalmazott/vaginális gyógyszerkészítmények.
- Bevitelre szánt/orális, folyékony gyógyszerkészítmények: bevitelre szánt oldatok, emulziók és szuszpenziók, bevitelre szánt cseppek, szirupok.
- Fülészeti gyógyszerkészítmények: fülcseppek, fülspray-k, fülmosó folyadékok.
- Orrüregben alkalmazott/nazális gyógyszerkészítmények: orrcseppek és folyékony orrspray-k, orröblítő folyadékok.
- Végbélben alkalmazott/rektális gyógyszerkészítmények.
- Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony állatgyógyászati készítmények.

Ezzel a megközelítéssel a gyógyszerkönyvünk definiálja a gyógyszerforma rendelésének és alkalmazásának fő céljait.

A FoNo VII-ben pontos definíciót találunk az oldatokra: Az oldat (**solutio**) hatóanyag(ok) oldásával készült, bevételre vagy külsőleges használatra szánt üledékmentes, tiszta, folyékony gyógyszerkészítmény. Anyagszerkezeti szempontból a valódi oldatokkal azonos rendszernek tekinthetők a per os bevételre szánt cseppek, oldatos szemcseppek, orrcseppek, fülcseppek, a szirupok és az elixírek is. A szirup (**sirupus**) bevételre szánt nagy (50%-nál töményebb) koncentrációjú cukor vagy hexit oldat. Az elixír (**elixirum**) olyan oldat, amely a hatóanyag(ok)on kívül nagyobb mennyiségű cukrot és alkoholt is tartalmaz. Az előbbi általában szirup, az utóbbi rendszerint tinktúra formájában van az összetételben. A mixtúra (**mixtura**) olyan oldat, amely tartalmaz(hat) finom eloszlású szuszpendált hatóanyagot is, ez általában a tinktúrák hígítása során keletkezik. Az oldatok egyszerű (egy hatóanyag van az oldószerben) vagy összetett oldatok (több hatóanyag, ill. segédanyag van az összetételben) lehetnek. Oldatokat csak olyan hatóanyagokból és olyan koncentrációban készíthetünk, amelyek fizikai és kémiai szempontból stabilisak, tehát a hatóanyag a felhasználhatósági időtartam alatt szobahőmérsékleten nem válhat ki és a bomlás jeleit nem mutathatja.

A rektális oldat (**klyσμα**) gyógyszeranyagok oldásával készült, rektális alkalmazásra szolgáló (végbélbe juttatandó) vizes oldat, amely általában makromolekulás segédanyagot is tartalmaz. A kis térfogatú rektális oldatokat (2-10 ml) mikroklizmáknak, a nagyobb térfogatú oldatokat (50-1000 ml) makroklizmáknak nevezik. A gyógyszeres klizmákon kívül használnak még tápláló és tisztító klizmákat is.

A szemcsepp (**oculogutta**) a szem szaruhártyájának vagy a szemhéj alatti kötőhártyának a gyógyszeres kezelésére szánt steril vagy megfelelő mikrobiológiai tisztaságú vizes vagy olajos oldat. A szem kezelésére szánt rendszer lehet emulzió vagy szuszpenzió is. Az egyadagos szemcseppek egyszeri becseppentésre szolgálnak, a többadagos szemcseppek többszöri felhasználásra szánt készítmények. A szemcseppek az összetett oldatok csoportjába tartoznak, mert a hatóanyagon kívül rendszerint tartalmaznak izotonizáló segédanyagot és mikrobiológiai tartósítószer. Több esetben van jelen az összetételben puffer és viszkozitást növelő segédanyag is. A szemvíz (**collyrium**) megfelelő tartályba helyezve szemfürdőként használatos vagy vattapamatot átitatva borogatásra szolgál. A kontaktlencsék kezelésére használatos oldatok a szemcseppekkel azonos elbírálás alá esnek. A szemészeti készítményekkel aszeptikus gyógyszerkészítés kurzuson foglalkozunk részleteiben, mivel

készítésük aszeptikus körülményeket igényel, itt csak a definiálás szempontjából tekintjük fontosnak megemlíteni a folyékony gyógyszerformák teljessége szempontjából.

A főzet (**decoctum**) és a forrázat (**infusum**) növényi drogokból magasabb hőmérsékleten készített vizes kivonat vagy tinktúrákból vizes hígítással készült oldat. Ha a készítményeket drogból állítjuk elő, a főzeteket 40 percig tartjuk gőztérben (az Erlenmeyer lombikot Schulek-féle gőzfazékba tesszük) és forrón szűrjük, a forrázatokat 20 percig tartjuk gőztérben és kihűlés után szűrjük. Ezeknek a gyógyszerformáknak történeti jelentőségük van már, bár még a FoNo VII. általános irányelvei tartalmazzák a készítési szabályaikat. A szakkönyv készítményei között csupán 3 összetétel: a Decoctum saponariae, az Infusum ipecacuanhae és az Infusum ipecacuanhae pro parvulo szerepel. Ezeket sem szárított növényi drogokból, hanem a megfelelő tinktúrákból készítjük a a FoNo VII. szabályainak megfelelően. Amennyiben egy recepten a szárított növényi drog mennyisége kerül megadásra, akkor a következőképpen számoljuk a megfelelő tinktúrák mennyiségét:

- Ipecacuanhae radix et rhizoma: 1 g drognak 10 g tinktúra felel meg,
- Saponariae albae radix: 1 g drognak 2 g tinktúra felel meg.

A következő táblázatban összefoglaltuk a legfontosabb oldatos rendszereket és azok latin elnevezéseit (12. táblázat).

12. táblázat: Oldatos rendszerek

Magyar név	Latin név	Rövid definíció
Oldat	Solutio	Hatóanyag(ok) oldásával készült, bevételre vagy külsőleges használatra szánt üledékmentes, tiszta, folyékony gyógyszerkészítmény.
Törzsoldat	 solutum	További feldolgozást igénylő, adott hatóanyag mennyiséget tartalmazó folyékony készítmények.
Alapoldat	Diluendum	Szagfedésre, illatosításra alkalmazott FoNo VII-ben hivatalos alapkészítmények.
Aromás víz	Aqua	Az alapoldatokból 1+9-es vizes hígítással ex tempore készülő illatosításra használt vizes oldatok.
Alkoholos oldat	Solutio alcoholica vagy Spiritus	Etanolt különböző koncentrációban tartalmazó oldatok.
Szirup	Sirupus	Bevételre szánt nagy koncentrációjú cukor vagy hexit oldatok.
Elixír	Elixirium	Olyan oldatok, amely a hatóanyag(ok)on kívül nagyobb mennyiségű cukrot és alkoholt is tartalmaznak.
Mixtúra	Mixtura	Olyan folyékony rendszer, amely tartalmaz(hat) finom eloszlású szuszpendált hatóanyagot is, ami általában a tinktúrák hígítása során keletkezik.
Főzet	Decoctum	Növényi drogokból magasabb hőmérsékleten 40 percig gőztérben tartott, forrón szűrt vizes kivonat vagy tinktúrákból vizes hígítással készült oldat.
Forrázat	Infusum	Növényi drogokból magasabb hőmérsékleten 20 percig gőztérben tartott, kihűlés után szűrt vizes kivonat vagy tinktúrákból vizes hígítással készült oldat.
Toroköblítő	Gargarisma	Toroköblítésre szánt, általában antiszeptikus hatóanyagot tartalmazó oldatok.
Rektális oldat	Klysma	Végbélben alkalmazott oldatos rendszerek.
Injekciós oldat	Injectio	Aszeptikusan készülő, injektálásra szánt, kis térfogatú oldatos, emulziós vagy szuszpenziós gyógyszerkészítmények.
Infúziós oldat	Infusio	Aszeptikusan készülő, érpályába juttatandó, nagy térfogatú oldatos (esetleg emulziós) gyógyszerkészítmények.
Csepp	Gutta	Cseppre adagolt bevételre szánt gyógyszerkészítmények.
Orrcsepp	Nasogutta	Orr kezelésére szánt, cseppre adagolt, lokális hatást kifejtő gyógyszerkészítmények.
Fülcsepp	Otogutta	Fül kezelésére szánt, cseppre adagolt, lokális hatást kifejtő gyógyszerkészítmények.
Szemcsepp	Oculogutta	Szem kezelésére szánt, cseppre adagolt, lokális hatást kifejtő gyógyszerkészítmények.
Szemvíz	Collyrium	Megfelelő tartályba helyezve szemfürdőként használatos, vagy vattapamatot átitatva borogatásra szolgáló szemészeti készítmény.

9.2.2 Magisztrális oldatok készítési irányelvei és eszközei

Magisztrálisan készülő oldatok esetén a következő készítési irányelveknek megfelelően kell eljárni:

- Receptúrai méretben az oldatokat általában (néhány speciális készítési módot igénylő készítmény kivételével) az expedálásra szánt üvegben készítjük. További kivételt képez, ha több dózisban szükséges a készítmény előállítása. Ilyen esetben alkalmas méretű főzőpohárban végezzük a készítést, amelyből utána a szétmérés (dózisokra bontás) könnyen megoldható.
- Az oldás sorrendjét mindig a komponensek (ható- és segédanyagok) sajátságai szabják meg.
- A szilárd komponenseket mindig centigrammos pontossággal előre kimérjük műanyag kártyára. Ha színesek, adhéziósak vagy erős szaguk van az adott komponenseknek, akkor egyszer használatos celofánlemez is használunk kimérésükre (a plasztikkártya tetejére helyezve), amelyet kimérés és a komponens oldatba vitele után hulladékgyűjtőbe helyezünk. 0.05 g kimérési tömeg alatt dilúciós vagy triturációs technikát használunk.
- Az üvegbe először az oldószert vagy az oldószerkeletet (ha lehet, teljes mennyiségét) mérjük be.
- Többféle oldandó anyagot tartalmazó oldat készítésekor általában a komponenseket növekvő tömegük szerinti sorrendben oldjuk. Kivételt képez, ha oldékonyságukban nagy különbség van. Ilyen esetben először a kevésbé oldódó komponenst oldjuk.
- Ha valamelyik alkotórész oldódási sebességét melegítéssel kell növelni, akkor az oldási sorrendben szintén előre kell venni ezt a komponenst.
- Csak akkor oldjuk a következő komponenst, ha az előző már teljesen feloldódott és az oldat homogén.
- Csak azt a komponenst melegítjük, amelyiket feltétlen szükséges, figyelembe véve annak hőstabilitási tulajdonságait. Melegítés után visszahűtjük a terméket szobahőmérsékletre, ellenőrizzük, hogy nem történt szilárd anyag kiválás az oldatban, valamint, hogy elpárolgott-e oldószer a készítményből. Amennyiben szükséges az elpárolgott oldószert pótoljuk. Ezt csak a táratömeg pontos ismeretében lehetséges, tehát ilyen esetben ennek feljegyzése kötelező.

- A viszkozitásnövelő segédanyagokat (nyákokat) és a szirupokat célszerű a szilárd anyagok teljes oldódása után elegyíteni, amennyiben erre lehetőség van. Ha oldószerként csak ezek a komponensek vannak jelen az összetételben, akkor elsőként választandó a nyák, mint oldószer, hiszen ebben van a legtöbb víz. Amennyiben csak szirup az oldószer, akkor az oldás megkönnyítése érdekében lehetőség van a készítmény 5%-ának megfelelő tisztított vízben feloldani a komponens(ek)et és ezután kiegészíteni a megadott tömegre sziruppal a készítményt. Természetesen a recepten szereplő össztömeg megtartása kötelező, tehát a bemért szirup tömegét csökkentjük az alkalmazott tisztított víz tömegével.
- Az illékony, és erős szagú anyagokat általában a készítés végén adjuk az oldathoz. Ennek oka, hogy azok illata vagy szaga ne módosítsa az utána a készítménybe kerülő komponens táraüvegében lévő anyag illatát.
- Színes anyagok szintén a készítés végén kerüljenek a gyógyszerkészítményekbe, mert az oldódás teljességének ellenőrzése így könnyebben kivitelezhető. Kivételt képez az az eset, amikor a színes anyag rosszul oldódik, ilyenkor azzal kezdjük a készítést.
- Száraz növényi kivonatok oldatban történő feldolgozásakor azokat triturációs mozsárba helyezve pár csepp vízzel megcseppentve és eldörzsölve mossuk be aztán oldószerrel az expediálásra szánt üvegbe.
- A tartósító oldat vizes gyógyszerkészítményekbe történő inkorporálása esetén különös óvatossággal járunk el, ellenőrizve, hogy a mikrobiológiai tartósítószer (a metil-parahidroxibenzoát) nem vált e ki szilárd formában a vizes oldatba történő elegyítés során. Úgy járunk el, hogy a készítés végén részletekben, rázogatva elegyítjük a tartósító oldatot vizes oldatokhoz folyamatos ellenőrzés mellett.
- A kész oldatokat mindig összerázzuk (és amennyiben szükséges, esetleg megfelelő módon megsűrjűk).

Az oldatok készítéshez a következő eszközöket használhatjuk fel:

- expediálásra használt folyadéküveg vagy egyszer használatos műanyag tartály
- főzőpohár
- műanyag kártya
- óraüveg
- vegyszeres kanál.

A FoNo VII. irányelvei szerint továbbá alkalmazhatók még a következő eszközök, technológiai berendezések:

- őrlőgépek (diszperzitásfok csökkentés, oldódási sebesség növelés céljából),
- keverő berendezések (nagyobb mennyiség homogenizálása céljából),
- vízfürdő, infravörös lámpa, mikrohullámú berendezés (melegítés céljából),
- szűrő berendezések,
- adagoló készülékek.

Példa:

Solutio noraminophenazoni pro parvulo (FoNo VII.)

Metamizolum natrium	2,00 g
Sirupus simplex	40,0 g
Solutio conservans.....	1,00 g
Aqua purificata.....	ad 100,0 g

Szignatúra: Szükség esetén 2 óránként 5 ml-t beadni. Hűvös helyen tartandó. Felbontás után 2 hétig használható. Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam: Rendeléskor készítjük.

Hatás: Antipyreticum, Analgeticum

Készítés:

- Kártyára kimérünk 2,00 g metamizol-nátriumot.
- Az expedálásra szánt üvegbe kimérünk 57,0 g tisztított vizet.
- A tisztított vízben oldjuk a metamizol-nátriumot.
- Elegyítjük a 40,0 g egyszerű-szirupot.
- Részletekben rázogatva elegyítjük az 1,0 g tartósító oldatot.

9.2.3 Oldatok expedálása

A FoNo VII. a következő csomagolóanyagokat jelöli meg oldatok expedálására:

- alkalmazásuknak megfelelő méretű és színű üvegek,
- vagy műanyag tartályok.

Az általános expedálási és szignálási irányelveket itt is figyelembe kell vennünk. Kiegészítésképpen a szirupot, nyákot tartalmazó készítmények esetén alkalmazzuk még a „Hűvös helyen tartandó”, mixtúrák esetén a „Használat előtt felrázandó” kiegészítő szignatúrát.

9.2.4 Tanreceptek

Acidum lacticum dilutum (FoNo VII.)

Acidum lacticum 50,0 g

Aqua purificata 100,0 g

Szignatúra: Külsőleg 15 ml-nyit 1 liter langyos vízhez, hüvelyöblítésre.

Felhasználhatósági idő: 6 hónap

Hatás: Adstringens, Antisepticum.

Készítés:

- 100,0 g tisztított vizet mérünk az expedálásra szánt üvegbe.
- 50,0 g tejsavat elegyítünk a vízzel.
- A készítményt homogenizáljuk.

Solutio acriflavini (FoNo VII.)

Acriflavinii monochloridum 0,40 g

Aqua purificata ad 20,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Száj és torokfertőtlenítésre.

Felhasználhatósági időtartam: 1 hónap

Hatás: Antisepticum.

Készítés:

- Főzőpohárba a 19,60 g tisztított víz kimérése mérlegen.
- Kártyára helyezett celofánon lemért 0,40 g akriflavinium-monokloridot a víz tetejére szórni.
- A poharat üveglappal/óraüveggel lefedve sötét helyre tenni és 15-20 percet várni a hatóanyag oldódására (lassan hidratálódik).
- Teljes oldódás után gyógyszeres üvegbe tölteni.

Solutio theophyllini (FoNo VII.)

Theophyllum	0,50 g
Solutio conservans	1,00 g
Sirupus rubi idaei	50,0 g
Aqua purificata	ad 100,0 g

Szignatúra: Gyerekeknek naponta 3-szor 5-10 ml-t. Felbontás után 1 hónapig használható!

Sötét hűvös helyen tartandó!

Felhasználhatósági időtartam: Rendeléskor készítjük

Hatás: Antiasthmaticum, Vasodilatator, Bronchospasmodicum

Készítés:

- Kimérjük műanyag kártyára centigrammos pontossággal a 0,50 g teofillint.
- Letárazzuk a folyadéküveget (célszerű kupakkal együtt).
- Az expedálásra szánt folyadéküvegbe kimérünk 48,5 g tisztított vizet.
- Beletesszük a teofillint és rácsavarjuk a kupakot.
- A tisztított vízben melegítéssel oldjuk a teofillint vízfürdőn.
- Szobahőmérsékletre hűtés után ellenőrizzük, hogy elpárolgott-e víz az oldatból, ha szükséges pótoljuk azt.
- Elegyítjük az 50,0 g málna szirupot.
- Részletekben, rázogatva elegyítjük az 1,0 g tartósító oldatot.
- Homogenizáljuk a készítményt.

Novotropin-tartalmú szirup (Egyedi magisztrális összetétel)

Homotropini methylbromidum	0,03 g
Sirupus sorbiti	ad 50,0 g

Szignatúra: Naponta 3-4-szer 5 ml-t étkezés után bevenni.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Parasympatholyticum, Antisecretoricum, Spasmolyticum

Készítés 1:

- Kimérünk műanyag kártyára 0,30 g készleten lévő 1+9 arányban laktózzal hígított homotropin-metilbromid tritúrációt.
- Az expedálásra szánt folyadéküvegbe kimérünk a készítmény 5%-ának megfelelő, 2,50 g tisztított vizet.
- Ebben oldjuk a 0,30 g 1+9-es homotropin-metilbromid tritúrációt.

- Elegyítünk 47,2 g szorbit szirupot, azaz kiegészítjük a készítmény 50,0 g-ra szorbit sziruppal (korrigáltuk a mennyiségét a 2,50 g tisztított vízzel).
- Homogenizáljuk a készítményt.

Készítés 2:

- Ha készleten nincs trituráció, akkor dilúciót készítünk a homatropin-metilbromidból tisztított vízzel: Műanyag kártyára mérünk 0,06 g homatropin-metilbromidot. Főzőpohárba mérünk 1,94 g tisztított vizet, amiben oldjuk a kimért hatóanyagot.
- Az elkészült dilúció 1,00 g-ját az expedálásra szánt folyadéküvegbe mérjük a maradék dilúciót pedig veszélyes hulladékgyűjtőbe tesszük.
- A készítményt kiegészítjük 49,0 g szorbit sziruppal (így lesz meg az előírt 50,0 g készítmény össztömeg).
- Homogenizáljuk a készítményt.

Belladonna tartalmú oldat (Egyedi magisztrális összetétel)

Belladonnae folii extractum siccum normatum	0,20 g
Papaverini hydrochloridum	0,20 g
Sirupus simplex.....	30,0 g
Aqua purificata	ad 100,0 g

Szignatúra: Naponta 3-szor 15 ml-t bevenni.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Spasmolyticum.

Készítés:

- Kimérünk műanyag kártyára helyezett celofánra 0,20 g standardizált belladonnalevél száraz kivonatát és műanyag kártyára a 0,20 g papaverin-hidrokloridot.
- Triturációs mozsárba helyezzük a belladonnalevél száraz kivonatát és megcseppentjük pár csepp tisztított vízzel, majd tisztított vízzel belemossuk az expedálásra szánt folyadéküvegbe és kiegészítjük 39,8 g-ra.
- A 0,20 g papaverin hidrokloridot melegítéssel oldjuk 30,0 g tisztított vízben, amit főzőpohárba mértünk.
- Lehűtjük szobahőmérsékletűre, és elegyítjük az előző oldattal.
- Az elpárologtatt tisztított vizet pótoljuk.
- Elegyítjük a 30,0 g egyszerű szirupot, és homogenizáljuk a készítményt.

9.3 Emulziók

9.3.1 Definíciók

A Ph.Hg. VIII.-ban nincs egységes definíció az emulziókra sem. A beviteli kapuk szerinti csoportosítást alkalmazva több helyen találjuk meg ezt a gyógyszerformát is. A felsorolásban azokat a csoportokat tüntettük fel, amelyek előállítása a receptúrai gyógyszerkészítés tárgykörébe tartozik. Így pl. nem szerepeltetjük a parenterális táplálás során alkalmazott lipidemulziókat. Ezen gyógyszerformák más gyakorlattípuson kerülnek bemutatásra. A magisztrális emulziókészítés során az alábbi Ph.Hg. VIII.-ban hivatalos gyógyszerforma csoportokat kell megemlíteni:

- Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony készítmények (Preparationes liquidae ad usum dermicum)
- Szájnyálkahártyán alkalmazott készítmények (Preparationes buccales)
- Hüvelyben alkalmazott/vaginális gyógyszerkészítmények (Vaginalia)
- Bevételre szánt/orális, folyékony gyógyszerkészítmények (Preparationes liquidae peroraliae)
- Fülészeti gyógyszerkészítmények (Auricularia)
- Orrüregben alkalmazott/nazális gyógyszerkészítmények (Nasalia)
- Végbélben alkalmazott/rektális gyógyszerkészítmények (Rectalia)
- Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony állatgyógyászati készítmények (Preparationes liquidae veterinarium ad usum dermicum)

A FoNo VII. definíciója így hangzik erre a gyógyszerformára: az emulzió (**emulsio**) bevételre vagy külső használatra szánt, egymással nem elegyedő fázisokból álló folyékony gyógyszerkészítmény, amelyben az egyik fázis a másikban tartósan diszpergált. A külsőleges használatra szánt emulziókat **linimentum**oknak is szokták nevezni, de fontos megjegyezni, hogy nem minden linimentum emulziós rendszer. Linimentumnak nevezünk egyes külsőleges célra szolgáló, bekenésre, bedörzsölésre szánt készítményeket. Ezek lehetnek emulziós, de oldatos rendszerűek is.

Az emulziók víz az olajban” (v/o) és olaj a vízben” (o/v) típusúak lehetnek. Az emulzió típusát az emulgens kémiai szerkezete (apoláris és poláris molekuláris részek aránya), az emulgens oldhatósága és a fázisok térfogata határozza meg. Általában az a komponens alkotja

az emulzió külső (kontinuus) fázisát, amelyben az emulgens oldódik, vagy jobban oldódik. Bevételekre szánt emulziók kizárólag o/v típusúak lehetnek.

Az o/v típusú emulziók esetén a mikrobiológiai kontaminációra érzékeny külső, vizes fázis miatt mikrobiológiai tartósítószerrel kell alkalmazni.

A helyesen elkészített emulzióban a belső fázis cseppjei általában kicsik, ezért a fázisok szétválása nem, vagy csak hosszabb tárolás után következik be. Az eloszlás állandóságának megőrzésére az alábbi lehetőségek adódnak:

- Nagy diszperzitásfokú rendszer előállítása, amely megfelelő és optimális koncentrációban alkalmazott emulgenssel, valamint megfelelő mechanikai behatására lehetséges.
- A diszperziós közeg viszkozitásának növelése.
- Alacsony hőmérsékleten való tárolás (kinetikai energia csökkentése).

9.3.2 Magisztrális emulziók készítési irányelvei és eszközei

Általános szabályok

Az emulzióképződés energiaigényes folyamat, mert a fázisok közötti határfelület növeléséhez energiabefektetés szükséges. Receptúrai méretben mechanikai energia segítségével alapvetően kétféle módon emulgeálhatunk: az üvegben rázással és kisgépek (elsősorban a háztartásban is használatos mixerek) segítségével. Ha üvegben, rázással készítjük az emulziót, mindig a rendelt mennyiségnél valamivel nagyobb üveget választunk, hogy a készítés során jól össze tudjuk rázni a készítményt.

Az első lépésben a külső fázist készítjük el. Az emulgenst mindig abban a fázisban oldjuk, amelyben jobban oldódik és ez lesz a diszperziós közeg (külső fázis). A gyógyszeres emulziókban rendelt hatóanyagot az emulgeálás előtt oldjuk az olaj- vagy a vízfázisban. Az egyes fázisok előállítása az oldat készítés szabályai szerint történik. A kész külső fázisban intenzív rázással több részletben diszpergáljuk a belső fázist. A bűzös komponensek elegyítését célszerű az emulgeálás utolsó lépéseként végezni. Ha a szilárd hatóanyag egyik fázisban sem oldódik, a már elkészített emulzióval szuszpendáljuk.

A helyesen készített emulzió egynemű, amennyiben állás közben szétválás (fölszédés vagy ülepedés) észlelhető, felrázással ismét egyneművé válik. Az emulzió 15 percen belül nem válhat szét, ill. a szétválás jeleit nem mutathatja.

Speciális készítési szabályok

A készítés során („in situ”) keletkező emulgensek (szappanok) esetén a készítés sorrendje eltérő. Ilyenkor gyakran a különböző fázisok tartalmazzák az emulgens kialakításához szükséges komponenseket (pl. a vizes fázis tartalmazza az ammónia-oldatot, míg az olajos fázis az olajsavat és a képződő emulgens pedig az ammónium-oleát). Ebben az esetben a nem elegyedő fázisokat egymásra mérjük (rétegezzük) és intenzív rázással alakítjuk ki az emulgenst és ennek segítségével az emulziós rendszert.

Nagyobb mennyiségű (több dózis) emulzió előállítására megfelelő eszközök a nagy fordulatszámú mixer típusú keverők. A tartályba először az olajfázist mérjük be, majd az emulgenst és a viszkozitás növelő anyagot tartalmazó vizet.

Példa:

Emulsio olei jecoris (FoNo VII.)

Tinctura saponariae	0,50 g
Vanillinum	0,01 g
Solutio conservans.....	1,00 g
Limonis aetheroleum	XV gtt
Mucilago hydroxyaethylcellulosi.....	92,0 g
Saccharinum natricum	0,50 g
Acidum citricum monohydricum	1,00 g
Jecoris aselli oleum A.....	100,0 g
Aqua purificata.....	ad 200,0 g

Szignatúra: Naponta 3-szor 10 ml-nyit kevés vízzel elkeverve, étkezés közben bevenni.

Használat előtt felrázandó. Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 1 hónap

Hatás: Roboráns. Antirachiticum. Rachitis, osteomalatia, reconvalescentia esetén.

Készítés:

- Dilúció készítése a vanilinből: 0,05 g (5-szörös mennyiség) vanillint mérünk ki műanyag kártyára. Főzőpohárba kimérünk 4,95 g tartósító oldatot és oldjuk benne a vanillint. Lefedjük óraüveggel, így gátolva a párolgást. Így 5,00 g dilúciót készítettünk. (Szappangyökér tinktúrával is készíthető a dilúció.) A vanillin etanolban jól oldódik, vízben kevésbé. Ezért van szükségünk alkoholos oldatra a dilúció elkészítéséhez.

- Az expediálásra szánt üvegbe mérjük a 0,5 g szappangyökér tinktúrát.
- Elegyítjük a 92,0 g hidroxietil-cellulóz nyákkal.
- Oldjuk benne az előzetesen kártyára mért 0,50 g szaccharimid nátriumot
- Majd oldjuk az előzetesen kártyára kimért 1,00 g citromsav monohidrátot.
- Hozzácsepegtetjük a 15 csepp citromolajat.
- Tisztított vízzel 100,0 g-ra kiegészítjük a külső fázist.
- Több részletben erőteljes rázás mellett emulgeáljuk benne a 100,0 g csukamájolajat, mint belső fázist.

9.3.3 Emulziók expediálása

A könnyebb felrázhatóság miatt rendelt mennyiségnél valamivel nagyobb térfogatú üveget választunk pl.: 100 g emulziót 150 ml-es üvegben expediálunk. Minden esetben használjuk:

- a Hűvös helyen tartandó! és
- a Használat előtt felrázandó!

kiegészítő szignatúrát. Az egyéb expediálási szabályok mindenben megegyeznek az általánosságban ismertett irányelvekkel.

9.3.4 Tanreceptek

Emulsio olei ricini (FoNo VII.)

Vanillinum.....	0,02 g
Solutio conservans	1,00 g
Polysorbátum 20.....	1,00 g
Mucilago hydroxyaethylcellulosi.....	30,0 g
Acidum citricum monohydricum.....	0,50 g
Sirupus sorbiti	37,0 g
Ricini oleum virginale.....	30,0 g

Szignatúra: 30 ml-t, szükség esetén a teljes mennyiséget egyszerre bevenni. Használat előtt felrázandó. Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 1 hónap

Hatás: Purgativum. Hosszabb használatra nem alkalmas. Csecsemőknek ne adjuk, mert súlyos vízvesztést okozhat. Terheseknek ne adjuk. Szoptatás alatt a tej elapadását okozhatja.

Készítés:

- Dilúciót készítünk a vanillinból tartósító oldattal főzőpohárban (0,06 g vanillin ad 3,00 g tartósító oldat).
- Az 1,0 g poliszorbát 20-at és a 30,0 g hidroxietil-cellulóz nyákot elegyítjük az expediálásra szánt üvegben.
- Az előzetesen műanyag kártyára mért 0,50 g citromsav monohidrátot oldjuk benne.
- Elegyítjük a 37,0 g szorbit szirupot.
- A dilúció 1,0 g-ját elegyítjük részletekben rázogatva.
- Több részletben emulgeáljuk a 30,0 g ricinus olajat.

Linimentum ammoniatum (FoNo VII.)

Helianthi annui oleum raffinatum	74,0 g
Acidum oleicum	1,00 g
Ammonia soluta 10%	25,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Bedörzsölésre. Használat előtt felrázandó! (Napi 2-3-szor is alkalmazható. A bedörzsölt területre melegen tartó kötés alkalmazható.)

Felhasználhatósági idő: 1 hónap

Hatás: Antirheumaticum, hyperemisans

Készítés:

- Belemérjük az expediálásra szánt üvegbe az 1,0 g olajsavat, és a 74,0 g napraforgó olajjal elegyítjük.
- A 25,0 g 10%-os ammónia oldatot rárétegezzük és intenzív rázással kialakítjuk az emulziót. (Az emulgens, az ammónium-oleát, in situ keletkezik, és o/v típusú emulgens.)

9.4 Szuszpenziók

9.4.1 Definíciók

A Ph.Hg. VIII.-ban nincs egységes definíció. A beviteli kapuk szerinti csoportosítást alkalmazva több helyen találhatók szuszpenziók. A felsorolásban azokat a csoportokat tüntetjük fel, amelyek előállítása a receptúrai gyógyszerkészítés tárgykörébe tartozik. Így pl. nem szerepeltetjük a szuszpenziós rendszerű szemcseppeket és injekciókat. Ezen gyógyszerformák más gyakorlattípuson kerülnek bemutatásra. A magisztrális szuszpenziókészítés során az alábbi Ph.Hg. VIII.-ban hivatalos gyógyszerforma csoportokat kell megemlíteni:

- Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony készítmények (Preparationes liquidae ad usum dermicum)
- Szájnyálkahártyán alkalmazott készítmények (Preparationes buccales)
- Hüvelyben alkalmazott/vaginális gyógyszerkészítmények (Vaginalia)
- Bevételre szánt/orális, folyékony gyógyszerkészítmények (Preparationes liquidae peroraliae)
- Fülészeti gyógyszerkészítmények (Auricularia)
- Orrüregben alkalmazott/nazális gyógyszerkészítmények (Nasalia)
- Végbélben alkalmazott/rektális gyógyszerkészítmények (Rectalia)
- Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony állatgyógyászati készítmények (Preparationes liquidae veterinarium ad usum dermicum)

A FoNo VII. a szuszpenziókat a következőképpen definiálja: a szuszpenzió (**suspensio**) bevételre vagy külsőleges használatra szánt folyékony gyógyszerkészítmény, amelyben a szilárd fázis a folyékony diszperziós közegben egyenletes eloszlásban lebeg, ill. szétválás után rediszpergálható.

A szuszpenziók előállítása során szilárd/folyadék diszperz rendszer keletkezik. A szuszpenziók anyagszerkezeti szempontból a heterogén rendszerek csoportjába tartoznak. Termodinamikailag nem tekinthetők stabil rendszernek. A szuszpenziók formulálása a megfelelő szemcsenagyságú szilárd hatóanyagok előállításával kezdődik. A diszperzitásfok aprítással és porítással növelhető.

Mivel a szuszpenziók hatóanyagai közül több vízzel rosszul nedvesedik, gyakran szükséges a nedvesedés javítása. A kedvezőtlen tulajdonságot felületaktív komponensek

használatával lehet megváltoztatni. A vizes szuszpenziókban a tenzidek nedvesítő hatása a víz felületi feszültségének a csökkentésén alapszik és így biztosítható az a hidrátburok, mely a hidrofób szilárd anyag eloszlathatóságát lehetővé teszi.

Technológiai szempontból kifogástalan szuszpenziók az alábbi tulajdonságokkal rendelkeznek:

- A hatóanyag homogén eloszlása legalább olyan hosszú ideig biztosított, amíg a tartály összerázását követően megtörténik a készítmény adagolása.
- Az eltartás során képződött üledék könnyen reszuszpendálható.
- A szuszpenzió sűrűsége és viszkozitása olyan legyen, hogy csökkentse az ülepedés sebességét, de biztosítsa a kiöntést és az alkalmazást.
- A szuszpenzió csomómentes legyen.

Az ülepedés sebessége csökkenthető az alacsony hőmérsékleten való tárolással (kinetikai energia csökkentése).

9.4.2 *Magisztrális szuszpenziók készítési irányelvei és eszközei*

Általános szabályok

- Az első, igen fontos művelet a szuszpendálendő anyag porítása. Receptúrai méretben erre a célra megfelel a porcelán dörzsmozsár, de felhasználhatók elektromos őrlőgépek is. A Ph.Hg.VII. előírása szerint a szilárd diszperz fázis legalább VI. szita finomságú (0,32 mm) kell, legyen.
- A dörzsmozsárban levő szuszpendálendő komponens(ek)e)t – amennyiben szükséges – megcseppentjük a nedvesítő szerrel, majd a gyógyszeres üvegbe mért diszperziós közeg kis részleteivel (elsősorban nyák vagy szirup) eldörzsöljük. A tömény szuszpenziót bemossuk a gyógyszeres üvegbe (pl. vízzel, vizes oldattal, stb.) és az előírt tömrege kiegészítjük.
- A vizes közegben oldható és elegyíthető egyéb komponenseket a diszperziós közegben az oldatkészítés szabályai szerint oldjuk és elegyítjük.
- A vizes-nyákos szuszpenziókhoz rendelt tartósító oldatot mindig utoljára adjuk részletenként, rázogatózás közben a készítményhez.
- A helyesen elkészített szuszpenzió csak lassan ülepszik. Az eltartás közben leülepedett szemcsék összerázással egyneműen rediszpergálhatóknak kell lenniük. Amennyiben a

rendelt összetétel alapján nem biztosítható az ilyen tulajdonságokkal rendelkező végtermék, akkor az összetételt a fenti szabályok szerint úgy kell módosítani, hogy teljesüljenek a követelmények.

- Általánosságban egy jól formulált belsőleg alkalmazott szuszpenzió 20-30% szirupot és 30-40% nyákot, 1% tartósító oldatot tartalmaz, de ettől eltérő összetételeket is találunk mind a FoNo készítményei, mind egyedi magisztrális összetételek között.

Speciális készítési szabályok

Abban az esetben, amikor a készítmény mind emulgeált mind szuszpendált komponenst is tartalmaz, akkor a FoNo előírása szerint a kész emulzióval kell szuszpendálni az egyik fázisban sem oldódó komponenst. Ebben az esetben célszerű az emulzió kis részleteivel gondosan eldörzsölni a szilárd komponenst és az emulzió további részleteivel hígítani. Elfogadható az a készítési mód is, ha előbb szuszpendáljuk a megfelelő komponenst és az utolsó lépésben emulgeáljuk a nem elegyedő folyadékat.

Példa:

Suspensio anaesthetica (FoNo VII.)

Benzocainum.....	3,00 g
Mucilago hydroxyethylcellulosi.....	40,0 g
Diluendum menthae	5,00 g
Solutio conservans.....	1,00 g
Sirupus simplex.....	ad 100,0 g

Szignatúra: 2-3 óránként 5 ml-t a szájba venni és lassan elszopogatni. Használat előtt felrázandó. Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 1 hónap.

Hatás: Localanaestheticum. Antiemeticum. (Száj-, garat, nyelőcső-, nyálkahártya érzéstelenítésre.)

Készítés:

- Műanyag kártyára mérjük a 3,00 g benzokaint.
- Porcelán mozsárban porítjuk azt.
- Az expedálásra szánt folyadéküvegbe mérjük a 40,0 g hidroxietil-cellulóz nyákot.
- A hidroxietil-cellulóz nyák részleteivel szuszpendáljuk a mozsárban a benzokaint.

- Az üvegbe visszatöltjük a szuszpenziót.
- Egyszerű sziruppal az üvegbe mossuk a mozsár tartalmát és kiegészítjük 94,0 g-ra.
- Elegyítjük az 5,0 g menta alapoldatot.
- Részletekben, rázogatva elegyítjük az 1,0 g tartósító oldatot.
- Homogenizáljuk a készítményt.

9.4.3 Szuszpenziók expediálása

A könnyebb felrázhatóság miatt rendelt mennyiségnél valamivel nagyobb térfogatú üveget választunk, pl.: 100 g szuszpenziót 150 ml-es üvegben expediálunk. Minden esetben használjuk:

- a Hűvös helyen tartandó! és
- a Használat előtt felrázandó!

kiegészítő szignatúrát. Az egyéb expediálási szabályok mindenben megegyeznek az általánosságban ismertetett irányelvekkel.

9.4.4 Tanreceptek

Suspensio expectorans (FoNo VII.)

Terpinum.....	1,50 g
Mucilago hydroxyethylcellulosi.....	30,0 g
Elixirium thymi compositum	100,0 g
Aqua purificata.....	ad 200,0 g

Szignatúra: Naponta 3-4-szer 15 ml-t étkezés után bevenni. Használat előtt felrázandó! Hűvös helyen tartandó!

Felhasználhatósági idő: 1 hónap

Hatás: Expectorans.

Készítés:

- Műanyag kártyán kimérünk 1,50 g terpint. Mozsárba tesszük és porítjuk.
- Az expediálásra szánt folyadéküvegbe belemérünk 30,0 g hidroxietil-cellulóz nyákot.
- A nyák részleteivel szuszpendáljuk a mozsárban lévő anyagot, majd az egészet visszatöltjük a folyadék üvegbe.

- A mozsár tartalmát bemossuk az expediálásra szánt üvegbe tisztított vízzel.
- Kiegészítjük az üveg tartalmát tisztított vízzel 100,0 g-ra.
- Elegyítjük a 100,0 g kakukkfű-elixírt a készítményhez.
- Homogenizáljuk a készítményt.

Suspensio zinci aquosa (FoNo VII.)

Zinci oxidum	20,0 g
Talcum	20,0 g
Glycerolum 85%	10,0 g
Alcoholum dilutum 70%.....	10,0 g
Menthae piperitae aetheroleum	X gtt
Solutio acidi borici 2%	40,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Használat előtt felrázandó. Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Antipruriticum. Heveny nem nedvedző bőrgyulladás ellen, urticaria, pruritus senilis esetén hűsítésre, viszketéscsillapításra.

Készítés:

- Külön-külön műanyag kártyára kimérjük a 20,00 g cink-oxidot és a 20,00 g talkumot.
- A cink-oxidot és a talkumot mozsárban homogenizáljuk.
- A 10,0 g 85%-os glicerin és 30,0 g bórsavoldat elegyével (az expediálásra szánt folyadéküvegben elegyítjük ezeket a komponenseket) szuszpendáljuk a porkeveréket.
- Visszatöltjük a készítményt az expediálásra szánt üvegbe.
- A maradék 10,0 g 2%-os bórsav oldattal az üvegbe mossuk a mozsár tartalmát.
- Elegyítjük a 10,0 g 70%-os alkoholt.
- Hozzácseppentjük a 10 csepp borsos mentaolajat.
- Homogenizáljuk a készítményt.

Emulsio paraffini cum phenolphthaleino (FoNo VII.)

Vanillinum	0,03 g
Solutio conservans.....	1,00 g
Polysorbátum 20.....	1,60 g
Mucilago hydroxyethylcellulosi.....	60,0 g
Acidum citricum monohydricum	2,00 g
Aqua purificata.....	32,0 g
Phenolphthaleinum.....	2,00 g
Saccharinum natricum	1,00 g
Paraffinum liquidum.....	100,0 g

Szignatúra: Este 15 ml-t kevés vízzel elkeverve bevenni. Használat előtt felrázandó. Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 1 hónap

Hatás: Laxativum. Kronikus obstipáció. (Habitualis obstipáció, székület okozta székrekedésben, colitis obstipatio szakaszában). Tartósan alkalmazva gátolja a zsíroldékony vitaminok felszívódását. Maximum 1 hétig adható. Anyatejbe átjut. Hozzászokás alakulhat ki.

Készítés 1.

- Az expedálásra szánt folyadéküvegben elkészítjük a 32,0 g tisztított víz és a 60,0 g hidroxietil-cellulóz nyák homogén elegyét.
- Elegyítjük az 1,6 g poliszorbát 20-at.
- Oldjuk az 1,00 g szacharimid-nátriumot és a 2,00 g citromsav monohidrátot, melyeket előre műanyag kártyára kimértünk.
- Vanilinból a tartósító oldattal dilúciót készítünk főzőpohárban (0,06 g vanillin és 1,94 g tartósítóoldat). A dilúció 1,0 g-ját részletekben rázogatással elegyítjük.
- Emulgeáljuk a 100,0 g folyékony paraffint.
- Kimérjük műanyagkártyára a 2,00 g fenolftaleint, mozsárban porítjuk.
- A kész emulzió részleteivel szuszpendáljuk a fenolftaleint.
- Visszatöltjük a gyógyszeresüvegbe.

Készítés 2.

- A kimért fenolftaleint mozsárba tesszük.
- Üvegben a poliszorbát 20 és a nyák elegyítése.
- A porkeverék szuszpendálása az eleggyel.

- Tisztított vízzel üvegbe mosása.
- A szaccharimid natrium és a citromsav oldása.
- Részletekben, rázogatva elegyítjük a tartósító oldatos vanillin dilúciót.
- Több részletben erőteljes rázással emulgeáljuk a folyékony paraffint.

Suspensio repellens (FoNo Vet III.)

Eucalypti aetheroleum	0,10 g
Menthae piperitae aetheroleum	0,30 g
Polysorbátum 20.....	0,50 g
Methylis salicylas	2,00 g
Spiritus camphoratus	5,00 g
Aqua purificata.....	ad 100,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Szúnyogriasztó. A bőrfelületet vékonyan bekenni. Állatgyógyászati célra!

Felhasználhatósági időtartam: Rendeléskor készítjük.

Hatás: Repellens. Szúnyogriasztó.

Készítés:

- Nincs benne szilárd komponens! – nem konvencionális szuszpenzió! A kámforos szesz vízzel elegyítve megzavarosodik! A kámfor nem oldódik vízben!
- Az expedálásra szánt üvegben elegyítjük a 2,0 g metil-szalicilátot és az 5,0 g kámforos szeszt.
- Elegyítjük a 0,5 g poliszorbát 20-at.
- Elegyítjük a 0,1 g eukaliptusz és a 0,3 g borsosmenta illóolajat.
- Főzőpohárban kimért 92,1 g tisztított vízzel hígítjuk. (A szagos komponensek miatt mérjük ki előre a tisztított vizet.) Eközben zavarosodik meg az oldat, amelynek a kiváló kámfor az oka.

9.5 Folyékony gyógyszerkészítmények készítése során előforduló inkompatibilitások

A FoNo VII. külön fejezetben foglalkozik az inkompatibilitásokkal és azok megoldási lehetőségeivel. Oldatok esetén a következőket emelhetjük ki. Előfordulhat, hogy a felírt magisztrális összetételben:

- a hatóanyag olyan vivőanyagban került felírásra, amiben nem oldódik,
- két vagy több folyékony komponens nem elegyedik egymással,
- folyékony komponensek elegyítése csapadékképződést eredményez,
- dehidráció folytán kicsapódás történik (pl. metil-cellulóz nyák elektrolit jelenlétében a hidrátburok megszűnése miatt metil-cellulóz csapódik ki).

A FoNo VII. megadja a módosítási lehetőségeinket is ilyen esetben:

- Az oldat kémhatásának módosítása.
- Az előírt oldószerben a megadott koncentrációban nem oldódó farmakon helyett annak oldódó származékát alkalmazhatjuk, feltéve, hogy a két hatóanyag szokásos adagja és hatása megegyezik, ellenkező esetben figyelembe kell venni a vegyületek molekulatömegében fennálló különbséget.
- Ha a rendelt gyógyszerben a gyógyászati cél elérését lényegében nem befolyásoló oldódást elősegítő segédanyagot alkalmazunk. A hidrotrop illetve szolubilizáló anyagokból csakis az éppen szükséges mennyiséget használjuk, és vegyük figyelembe a gyógyszerforma alkalmazásából adódó követelményeket is.
- Ha az előbbi lehetőségekkel az alkotórészek egyenletes eloszlása és adagolása nem biztosítható, illetve oldat nem készíthető, a gyógyszert szuszpenzió, illetve emulzió készítésének szabályai szerint állítjuk elő.
- Ha az oldatkészítés valamely komponens jelenléte miatt az előzőekben említett módon nem lehetséges, úgy a zavaró alkotórészt külön, de lehetőleg az eredetivel azonos gyógyszerformában, azonos adagolással készítjük el. Ebben az esetben utólag az orvost értesíteni javasolt.

Példák:

1. Oldatban rendelt fenobarbitál esetén azonos mennyiségben fenobarbitál-nátriumot használunk, mert a só forma vízben lényegesen jobban oldódik. Mivel a szokásos adagja a két hatóanyagnak megegyezik, ezért a só formát is azonos tömegben használjuk.
2. 0,5%-os kodeinium-foszfát oldat 5% nátrium-bromid jelenlétében azonnal csapadékot (kodeinium-bromid) ad, azonban, ha a kodeinsó koncentrációja 0,1%-ra csökken, a kiválás már nem következik be.

3. Argentum proteinicum Solvens viscosa oldószerben (összetételében NaCl van izotonizáló céllal) csapadékot képez (AgCl).
Megoldás: Protein-ezüstöt tartalmazó orrcseppet viszkózus oldószer helyett tisztított vízzel kell elkészíteni.
4. 20,0 g per os alkalmazott cseppben 0,60 g papaverin-hidrokloridot rendel az orvos ($0,6/20 \cdot 100 = 3\%$). A Papaverin-hidroklorid 40 sr vízben oldódik. (Ph.Hg. VI.) (max. konc.: $1/41 \cdot 100 = 2,44\%$). Ezért az oldat nem készíthető el!
Megoldás: A Papaverinium-klorid oldékonysága az oldat pH-jának csökkenésével nő! Borkősav (acidum tartaricum) hozzáadásával az oldat elkészíthető.
5. Ha az orvos koffeint rendel oldatban, az oldat nem készíthető el az anyag rossz vízdékonysága miatt.
Megoldás: koffein helyett 2-szeres mennyiségű koffein-nátrium-benzoátot (fizikai keveréke a koffeinnek és a nátrium-benzoátnak, 50-50 tömeg%-ban) használunk. (A nátrium-benzoát oldatban komplexképzéssel segíti a koffein oldódását.)

Az emulziók készítése során bizonyos kémiai inkompatibilitások fordulhatnak elő. Ilyenek például:

- Az emulgensek és a hatóanyagok közötti inkompatibilitás.
- Az ionos emulgensek elektrolitok jelenlétében kicsapódhatnak.
- Nemionos emulgensek (pl poliszorbát 20) nehézfém-sókkal és fenollokkal összeférhetetlenek.
- A pH változás hatására az emulgens kicsapódik (pl.: pH = 10 alatt az alkáli szappanok).

A szuszpenziók formulálása során korlátozottabb számban fordulnak elő inkompatibilitások, mint az emulziók és az oldatok esetében, mivel a hatóanyag oldatlan formában van jelen. Így a reaktivitása is csökken ezért az inkompatibilitások inkább a segédanyagokra terjednek ki. Vagyis bizonyos kémiai inkompatibilitások léphetnek fel az ionos nedvesítőszeres és elektrolitok között, valamint a nagy koncentrációjú elektrolitok kiszoríthatják a nyákokat.

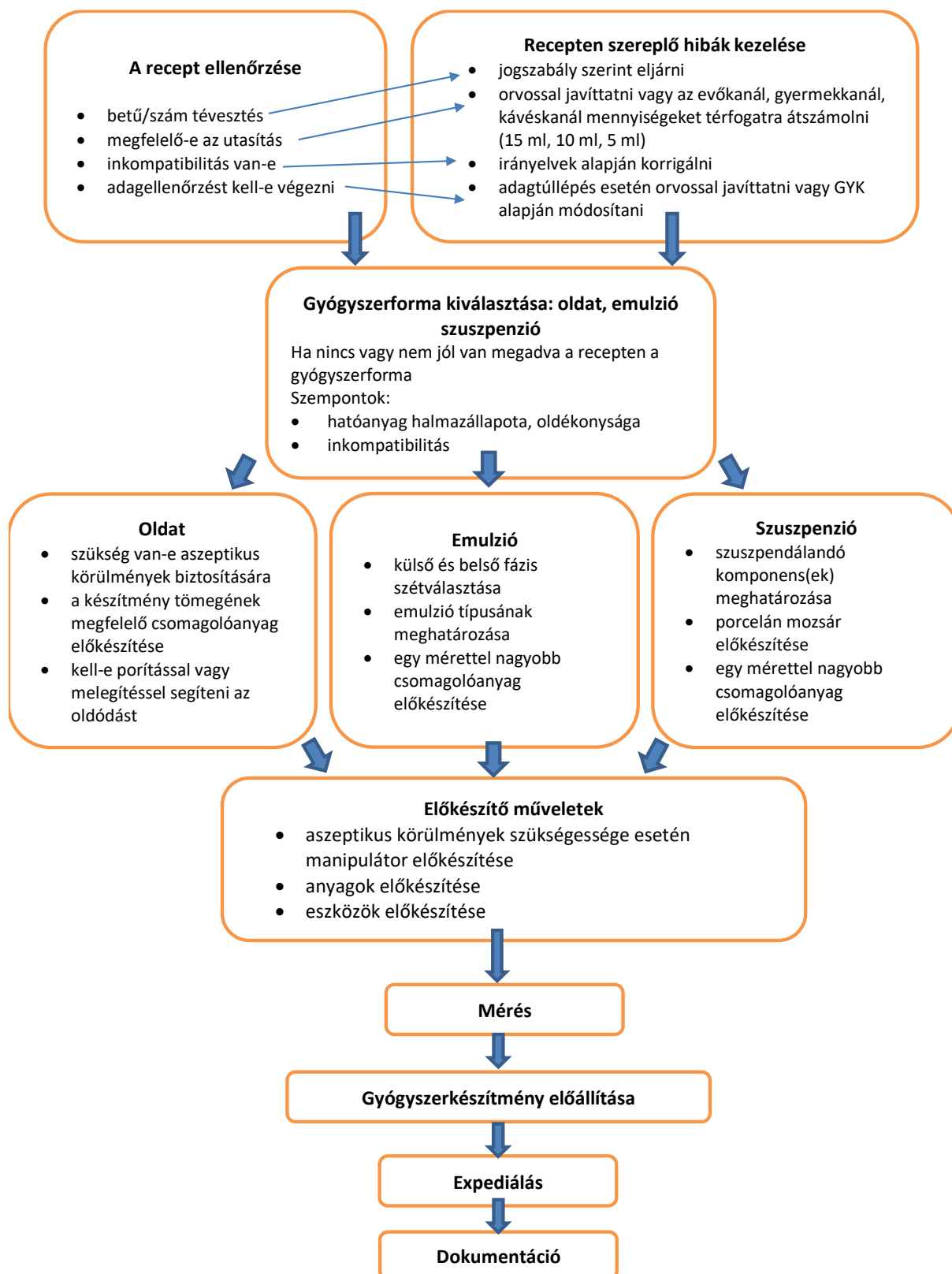
A szuszpendált hatóanyagok reaktivitása olyan mértékben csökkenhet, hogy bizonyos oldatokban felmerülő inkompatibilitások megoldhatók szuszpenzió megfelelő formulálásával.

Példa:

1. Papaverinium-sót és fenobarbitál-nátrium tartalmazó oldatban az alkotórészek arányától függően változik a kémhatás. Ettől függően valamelyik vegyület kicsapódik. Savas pH esetén a fenobarbitál, semleges vagy lúgos közegben a papaverin bázis. A csapadék nehezen felrázható és így a gyógyszer egyenletes adagolása nincs biztosítva.

Megoldás: A fenobarbitál-nátrium helyett azonos mennyiségű fenobarbitált alkalmazunk és ezt a szuszpenzió készítés szabályai szerint oszlatjuk el a készítményben.

9.6 Folyékony gyógyszerkészítmények előállításának folyamatábrája



10. Félszilárd magisztrális gyógyszerformák

A Ph. Hg. VIII. nem ad egységes definíciót a félszilárd gyógyszerformákra. A félszilárd formákkal az alábbi beviteli kapuknál találkozhatunk:

- Bőrfelületre szánt/dermális, félszilárd készítmények
- Szájnyálkahártyán alkalmazott készítmények
- Hüvelyben alkalmazott/vaginális gyógyszerkészítmények
- Fülészeti gyógyszerkészítmények
- Orrüregben alkalmazott/nazális gyógyszerkészítmények
- Végbélben alkalmazott/rektális gyógyszerkészítmények
- Szemészeti gyógyszerkészítmények

10.1 Definíciók

A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv az alábbiakban határozza meg a dermális félszilárd készítmények fogalmát:

A bőrfelületre szánt, félszilárd gyógyszerkészítményeket a bőr vagy meghatározott nyálkahártya- felületek kezelésére alkalmazzák, azzal a céllal, hogy a hatóanyagok helyileg vagy a bőrön keresztül felszívódva fejtsék ki hatásukat, de, de a cél lehet bőrpuhító vagy bőrvédő hatás elérése is. A készítmények homogén külleműek.

A bőrfelületre szánt, félszilárd készítmények egyszerű vagy összetett készítményalapban (pl. alapkenőcsben) oldva, ill. egyenletesen elosztatva, rendszerint egy vagy több hatóanyagot tartalmaznak. A készítményalap –összetételétől függően – befolyásolhatja a készítmény hatását. A készítményalap összetevői között természetes és mesterséges anyagok egyaránt találhatóak; maga az alap egyfázisú és többfázisú rendszer is lehet. A gyógyszerkészítmény – a készítményalaptól függően – hidrofil vagy hidrofób tulajdonságú. Tartalmazhat alkalmas segédanyagokat is, pl. mikrobiológiai tartósítószereket, antioxidánsokat, stabilizátorokat, emulgenseket, viszkozitás-növelő és penetrációt elősegítő anyagokat. A súlyosan sérült bőr kezelésére szánt készítményeknek sterileknek kell lenniük.

Egyszerű vagy összetett készítményalapban oldva, illetve egyenletesen elosztatva (emulgeálva vagy szuszpendálva), rendszerint egy vagy több hatóanyagot tartalmaz. A

készítményalap összetételétől függően befolyásolhatja a készítmény hatását, illetve szabályozhatja a hatóanyag felszabadulásának sebességét.

Tartalmazhat alkalmas segédanyagokat is, pl. mikrobiológiai tartósítószert, antioxidánst, stabilizátort, emulgenst, viszkozitásnövelő és penetrációt elősegítő anyagot.

A nagykiterjedésű, nyílt sebek és a súlyosan sérült bőr kezelésére szánt készítménynek sterilnek kell lennie.

E csoportba tartozó készítmények:

- 1) kenőcsök
- 2) krémek
- 3) gélek
- 4) paszták
- 5) borogató kenőcsök
- 6) gyógyszeres tapaszok.

E fejezetben az 1-4. csoport kerül bemutatásra.

Kenőcsök

A kenőcsök olyan félszilárd gyógyszerkészítmények, amelyek szilárd vagy folyékony anyagokat tartalmaznak egyfázisú készítményalapban diszpergálva.

A *hidrofób* kenőcsök csak kis mennyiségű vizet képesek felvenni. Az ilyen típusú kenőcsök emulgenst nem tartalmaznak. Gyakoribb összetevőik a szilárd és folyékony paraffinok, növényi olajok, állati zsiradékok, mesterséges gliceridek, viaszok és a folyékony polialkil-sziloxánok.

A *vízet emulgeáló* kenőcsök a hidrofób kenőcsöknél felsorolt alapkenőcs összetevőkön kívül emulgens(ek)e)t is tartalmaznak, melynek következtében nagyobb mennyiségű vizet képesek felvenni. Vízzel keverve az emulgenstől függően v/o vagy o/v típusú emulziót képeznek.

A *hidrofil kenőcsök* önmaguktól is elegyednek vízzel, mivel az ilyen típusú alapkenőcsök hidrofil összetevőkből (rendszerint folyékony és szilárd makrogolok keverékéből) állnak, ami vizet is tartalmazhatnak.

Krémek

A *krémek* lágy állományú, többfázisú készítmények, amelyek lipofil és vizes fázisból állnak. Lehetnek lipofil és hidrofil karakterűek.

A *lipofil krémek* v/o típusú emulgenseket (pl.: gypjúviasz-alkoholokat, monoglicerideket, szorbitán-észtereket) tartalmaznak és a krémek külső fázisa a lipofil-fázis.

A *hidrofil krémek* o/v típusúak, külső fázisukat a vizes fázis képezi. Az emulgensek lehetnek például nátrium- vagy trolamin-szappanok, poliszorbátok, zsíralkohol-szulfátok, poli-oxi-zsírsavak és zsíralkohol-észter származékok. Ezek az emulgensek, v/o típusú emulgensekkel együtt, komplex emulgensként is alkalmazhatók.

Gélek

A gélek alkalmas segédanyagokkal gélesített folyadékok.

Hidrofil gélek (hidrogélek): az alapgél (készítményalap) rendszerint víz, glicerin, vagy propilénlikol, melyet alkalmas gélképzőszerekkel, pl. keményítővel (Amylum), cellulóz-származékokkal (HEC, MEC), karbomerekkel (Carbomera), alumínium-szilikátokkal gélesítettek.

Lipofil gélek (oleogélek): az alapgél folyékony paraffinnak polietilénnel, vagy zsíros olajokkal képzett keveréke, amelyet kolloid-szilícium dioxiddal, illetve alumínium-, vagy cink-szappannal gélesítettek.

Paszták

A paszták olyan félszilárd gyógyszerkészítmények, amelyekben – a készítményalaphoz (alapkenőcshez) – viszonyítva nagy mennyiségű, finoman diszpergált szilárd anyagot tartalmaznak. Ezek a készítmények általában nagy folyáshatárral rendelkező és nagy viszkozitású tixotróp vagy reopex rendszerek, főként helyi hatás kifejtésére (váladék megkötés, szárítás) alkalmazzák.

A FoNo VII. az alábbiakban határozza meg a félszilárd készítmények fogalmát:

A félszilárd gyógyszerkészítmények anyagszerkezeti szempontból koherens (összefüggő szerkezetű) rendszerek. A koherens szerkezet lényegét egy összefüggő váz alkotja, amely bezárja és megköti a rendszerint nagyobb mennyiségű folyadékot vagy folyadék elegyet. A koherens rendszereknek két csoportja ismeretes: heterogén koherens rendszerek és kolloid koherens rendszerek. Az előbbi csoportba soroljuk a kenőcsöket, a krémeket, a pasztákat, valamint a kúpokat, az utóbbiba tartoznak a gélek.

Kenőcsök, krémek

A kenőcs (unguentum) a bőrfelület vagy a nyálkahártya kezelésére szánt pasztikus gél, mely a hatóanyagot egyenletes eloszlásban, oldott, emulgeált vagy szuszpendált állapotban tartalmazza. A krém (cremor) általában nagy víztartalmú, lágy konzisztenciájú rendszer. A paszta (pasta) nagy portartalmú, nagy tapadó képességű, általában 40% vagy ennél nagyobb poranyag tartalmú, felületi kezelésre szolgáló készítmény.

Szemkenőcsök

A szemkenőcs (oculentum) a szem kezelésére szánt steril vagy legfeljebb csak megengedett számú nem patogén mikroorganizmusokat tartalmazó lágy kenőcs. A kenőcsökhöz hasonlóan a szemkenőcsök is hatóanyag(ok)ból és készítményalapból álló rendszerek.

Megjegyzés:

A FoNo VII. a kúpokat a félszilárd gyógyszerformák közé sorolja. A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv a szilárd formák közé. A jegyzetben a gyógyszerkönyvi besorolást követjük, így a kúpok bemutatására a szilárd gyógyszerformáknál kerül sor.

10.2 Félszilárd gyógyszerformák előállításához szükséges segédanyagok

10.2.1 Készítményalapok

A többi gyógyszerforma esetében a vivőanyagnak vagy a készítményalapnak önálló terápiás hatása nincs, addig a kenőcsterápiában mindig számolni kell az alap esetleges saját hatásával. A félszilárd rendszerek alapja semmiképpen nem tekinthető indifferensnek, mivel képesek behatolni a bőr külső vagy mélyebb rétegeibe. A jól megválasztott alap a hatóanyag terápiás hatását növeli, míg a helytelen választás a terápiás hatást rontja.

A félszilárd gyógyszerformák előállítása során alkalmazott készítményalapok csoportosítása a következő:

1. Kenőcsök (egyfázisú vízmentes)

- Szénhidrogén típusú (lipofil)
- Lipoid típusú (lipofil)
- Makrogol típusú (hidrofil)

2. Krémek (kétfázisú emulziós)

- o/v
- v/o

3. Hidrogélek

4. Paszták

Az 13. táblázat az egyfázisú vízmentes készítményalapok a 14. táblázat a kétfázisú emulziós készítményalapok típusait, jellemző tulajdonságait és a hivatalos készítményalapokat foglalja össze.

13. táblázat: Egyfázisú vízmentes készítményalapok

	Szénhidrogén típusú	Lipoid típusú	Makrogol típusú
Fő komponensek	fehér/sárga vazelin szilárd és folyékony paraffinok	növényi olajok állati zsiradékok viaszok, zsíralkoholok	különböző molekulatömegű makrogolok keveréke
Lemoshatóság vízzel	nem lemosható	nem lemosható	lemosható
Stabilitás	stabil	kevésbé stabil (pl. növényi olajok)	stabil
Alkalmazás	bőrvédő, emolliens okkluzív, felületi hatás	emolliens, nem akadályozza a bőrlégzést, elősegíti a penetrációt	nem akadályozza a bőrlégzést, nedvszívó, baktericid
Hidrofób készítményalap	Vaselinum album Unguentum paraffini	—	—
Víz emulgeáló készítményalap	Unguentum simplex (víz hozzáadásával v/o), Vaselinum cholesterinatum (víz hozzáadásával v/o), Unguentum emulsificans an/nonionicum (víz hozzáadásával o/v, ezért vízzel lemoshatók)	Unguentum oleosum (víz hozzáadásával v/o),	—
Hidrofil készítményalap	—	—	Unguentum macrogoli

14. táblázat: Kétfázisú emulziós készítményalapok

	V/O	O/V
Emulgensek	kis HLB értékű emulgensek: HLB<8 gyapjúviasz-alkoholok, szorbitán-észterek, monogliceridek, zsíralkoholok	nagy HLB értékű emulgensek: HLB>8 poliszorbátok, Natrium-laurilszulfát
Lemoshatóság vízzel	nem lemosható	lemosható
Stabilitás	mikrobiológiai tartósítás javasolt	mikrobiológiai tartósítás szükséges
Alkalmazás	emolliens lipofil és hidrofil hatóanyagok zsíros bőrérzet, jó penetráció	emolliens lipofil és hidrofil hatóanyagok könnyű textúra, kellemes bőrérzet, jó penetráció
Hivatalos készítményalap (Ph. Hg. VII.)	Unguentum hydrosom, Unguentum emolliens	Unguentum hydrophylicum nonionicum Unguentum hydrophylicum anionicum Unguentum stearini Unguentum glycerini

A hidrogél készítményalapok jellemzői:

- a vázképző anyag polimer
- a készítmény 80-97%-a víz
- a gélképző anyag koncentrációja 3-20%
- száradás után polimer film marad a felületen (védőhatás)
- nagy víztartalma miatt hűtőhatást fejt ki
- jó gyógyszerleadás
- könnyen lemosható, vízzel hígítható
- mikrobiológiai tartósítás szükséges

Hivatalos készítményalapok:

- **Hydrogelum carbomerae (FoNo VII.)**
- **Hydrogelum methylcellulosi (Ph. Hg. VII.)**

Paszták, mint készítményalapok jellemzői:

- 40% fölötti szilárd poranyag tartalom
- helyi, felületi hatást fejtenek ki
- bőrhöz jól tapadnak

Hivatalos készítményalapok:

- **Pasta zinci oxydati (Ph. Hg. VII.)**
- **Pasta zinci oxydati oleosa (Ph. Hg. VII.)**
- **Pasta zinci oxydati salicylata (Ph. Hg. VII.)**

10.2.2 Egyéb segédanyagok

A félszilárd készítmények a hatóanyagokon és a hivatalos készítményalapokon kívül még számos egyéb segédanyagot is tartalmazhatnak, mint pl.:

- Konzisztencia-lágyítók pl. ricinusolaj, paraffinolaj, semleges olaj, napraforgó olaj, lenolaj
- Konzisztencia-növelők pl. fehér viasz, cetil-sztearil-alkohol
- Emolliensek pl. paraffinolaj, sztearinsav, olajsav semleges olaj, növényi olajok
- Hidratálók pl. urea, glicerin, propilénglikol, tejsav
- Antioxidánsok pl. E vitamin, C-vitamin
- Fényvédők pl. cink-oxid
- Penetrációfokozók pl. etanol, propilénglikol, olajsav
- Tartósítószeres pl. Solutio conservans, Na-benzoát
- Illatanyagok pl. citrom illóolaj, menta illóolaj

10.3 Hatóanyagot tartalmazó félszilárd készítmények készítési irányelvei

A hatóanyag(ok) az egyszerű vagy összetett készítményalapban **oldva**, illetve egyenletesen eloszlatva (**emulgeálva** vagy **szuszpendálva**) van(nak).

Oldatos készítményünk lesz, ha a hatóanyag az alapban vagy annak valamely komponensében oldódik és hosszabb eltartás során sem válik ki.

Emulziós készítményünk lesz, ha a hatóanyag az alapban nem oldódik, de jól oldódik vízben vagy szemipoláris oldószerben, vagy önmagában a hatóanyag vízzel elegyíthető és ezzel az alap elegyíthető. Ebben az esetben vizes oldatot készítünk és ezt az alapban emulgeáljuk.

Szuszpenziós készítményünk lesz, ha nincs lehetőség a szilárd hatóanyag oldására, s így oldatos rendszer előállítására.

10.3.1 Félszilárd készítmények előállításának eszközei

A magisztrális kenőcskészítés hagyományos eszközei a patendula és a mozsár és a pisztillus (8. ábra). A készítményalapok megolvasztásához vízfürdőt, illetve infralámpát használhatunk.



8. ábra: Hagományos eszközök (patendula, mozsár pisztillussal)

A magisztrális félszilárd gyógyszerkészítmények előállításának új eszköze az unguator (9. ábra).



9. ábra: Magisztrális kenőcskeverő: Gako Unguator®

Az unguator technológia magját a szabadalmaztatott „Gako Unguator®” keverő technológia és a „Gako Unguator®” tégelyek képezik, melyek nem csupán egyszerű keverőeszközként, hanem higiénikus tubus-tégelyként is használatosak (10. ábra).



10. ábra: Gako Unguator® tégelyek

Az unguator keverőkészülékekkel a zárt rendszerben történő keverési technológia gyorsan és egyszerűen valósítható meg. A hagyományos technológiai módszerrel szemben az unguator technológiával lényegesen rövidebb idő alatt elkészíthetők a gyógyszerári receptúrák. A „Gako Unguator®” garantálja a magisztrális receptúrák megfelelő minőségű előállítását. A „Gako Unguatorban®” a keverési idő és a keverés sebessége is több fokozatban beállítható. A különböző típusú készítmények keveréséhez adott programok állnak rendelkezésre.

10.3.2 Oldatos készítmények

Oldatos készítmények esetén a hatóanyag a készítményalapban oldódik.

Szükséges eszközök:

- patendula, pisztillus, vízfürdő vagy infralámpa

Készítés menete:

- Az oldandó hatóanyagot kártyára kimérjük.
- A készítményalapot megolvasztjuk patendulában.
- A készítményalaphoz részletekben hozzáadjuk a hatóanyagot, folyamatos keveréssel homogenizáljuk a készítményalapban.
- A készítményt kihűlésig keverjük.

Példa:

Unguentum anaestheticum (FoNo VII.)

Lidocainum 1,50 g

Unguentum macrogoli ad 30,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Helyi érzéstelenítő kenőcs. Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Localanaestheticum

Készítés:

- A 28,5 g Makrogol kenőcsöt patendulában, vízfürdőn megolvasztunk.
- Az 1,50 g lidokaint kártyára kimérünk, és hozzáadjuk a megolvasztott Makrogol kenőcshöz, homogenizáljuk.
- A kenőcsöt kihűlésig keverjük.

10.3.3 Emulziós készítmények

Emulziós rendszereket akkor készítünk, ha az összetétel lipofil és hidrofil komponenseket, illetve emulgenst is tartalmaz.

Hidrofil fázis lehet:

- vízben vagy szemipoláris oldószerben (tisztított víz, glicerol) feloldott szilárd hatóanyag (pl. urea, bórox),
- folyékony halmazállapotú galenikum, pl.: Burow oldat,
- tisztított víz.

Lipofil fázis lehet:

- Gyógyszerkönyvben vagy FoNo-ban hivatalos lipofil készítményalap, ami tartalmazza a lipofil komponenseket és az emulgenst,
- különböző lipofil komponensek és emulgens(ek) egyenként felírva.

Az emulziós rendszer lehet o/v, vagy v/o típusú az alkalmazott emulgenstől függően. A készítés során a fázisokat melegítjük. A hidrofil fázisból az oldószer elpárologhat, ezért az emulgeálás után, a lehűlt emulziós rendszer tömegét ellenőrizni kell, és az elpárolgott oldószert pótolni szükséges. (Fontos a patendula és a pisztillus tárázása a készítés megkezdése előtt).

Az emulziós rendszerek esetén a mikrobiológiai stabilitást biztosítani kell, mikrobiológiai tartósítószer hozzáadásával. Az o/v rendszereket minden esetben tartósítani kell.

Szükséges eszközök:

- patendula, pisztillus, főzőpohár, vízfürdő vagy infralámpa

Készítés menete:

1. Hidrofil fázis előkészítése:

- Az oldandó hatóanyagot kártyára kimérjük.
- Az oldószert főzőpohárba kimérjük.
- Az oldandó hatóanyagot hozzáadjuk a főzőpohárban lévő oldószerhez, és oldjuk melegítéssel.
- Ha önmagában a tisztított víz képezi a hidrofil fázist, azt is fel kell melegíteni.

2. Lipofil fázis előkészítése:

- Patendula, pisztillus tárázása.

- A kész készítményalapot, vagy a külön-külön felírt lipofil komponenseket és az emulgenst megolvasztjuk patendulában.

3. Emulgeálás:

- A megolvasztott lipofil fázishoz részletekben hozzáadjuk az azonos hőmérsékletű hidrophil fázist, intenzív keveréssel emulgeáljuk.
- Fontos, hogy a lipofil és a hidrophil fázis azonos hőmérsékletű legyen, vagy a hidrophil fázis legyen melegebb!!
- A készítményt kihűlésig keverjük.
- Az elpárolgott oldószert pótoljuk.

Példa:

Unguentum boraxatum (FoNo VII.)

Borax.....	2,50 g
Glycerolum.....	10,0 g
Unguentum simplex.....	ad 50,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Kenőcs. Hűvös helyen tartandó.

Eltarthatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Antisepticum

Készítés:

- A 2,50 g boraxot kimérjük kártyára.
- Főzőpohárba kimérjük a 10,0 g glicerint.
- A boraxot hozzáadjuk a főzőpohárban lévő glicerinhoz, és melegítéssel oldjuk.
- Patendulában megolvasztjuk a 37,5 g Egyszerű kenőcsöt.
- Az azonos hőmérsékletű boraxos oldatot részletekben hozzáadjuk a megolvasztott készítményalaphoz.
- Intenzív keveréssel emulgeáljuk.
- Kihűlésig keverjük.
- Az emulziós rendszer v/o típusú lesz az Egyszerű kenőcsben lévő emulgenseknek (Alcoholes adipis lanane, Alcohol cetylicus et sterylicus) köszönhetően.
- Expediáljuk.

Megjegyzés: A bórsav és a bórax jól oldódik forró vízben, és gliceriben, de mindig ellenőrizni kell, hogy a rendelt oldószer szobahőmérsékleten is oldatban tartja-e a hatóanyagot. Ellenkező esetben lehűlés után kiválik, amely nem megfelelő homogenitást eredményez. Abban az esetben, ha az oldószer nem elegendő a feloldáshoz, a hatóanyagot porítjuk mozsárban, és az oldószerrel eldörzsöljük, szuszpenziót készítünk.

10.3.4 Szuszpenziós készítmények

Szuszpensiós rendszereket akkor állítunk elő, amikor a szilárd komponens nem oldódik sem a készítményalapban, sem vízben vagy szemipoláris oldószerben.

Szükséges eszközök:

- mozsár, patendula, pisztillus, vízfürdő vagy infralámpa

Készítés menete:

- A szuszpendálandó hatóanyag(ka)t kártyára kimérjük.
- Egy mozsárban a porkeverés szabályai szerint porítjuk és homogenizáljuk (VII. szita finomság).
- Egy patendulába kimérjük a készítményalapot. A konzisztenciájától függően meglágyítjuk (lágyabb konzisztenciájú készítményalappal könnyebb szuszpendálni).
- A készítményalap kis részleteivel elszuszpendáljuk mozsárban lévő porkeveréket.
- Esetenként kis mennyiségű indifferens folyadékkal kezdjük el a szuszpendálást (pl. folyékony paraffin) majd ezt követően adjuk hozzá a készítményalapot részletekben.

Példa:

Unguentum salicylatum 1% (FoNo VII.)

Acidum salicylicum.....0,30 g

Unguentum simplex ad 30,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Kenőcs. Hűvös helyen tartandó.

Eltarthatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Antisepticum, Keratoplasticum

Készítés:

- A 0,30 g szalicilsavat kártyára kimérjük, majd mozsárban porítjuk.

- Az egyszerű kenőcsöt 29,7 g-ját kimérjük egy patendulába (nem kell lágyítani, az egyszerű kenőcs szobahőmérsékleten is elegendően lágy konzisztenciájú).
- Az egyszerű kenőcs részleteivel szuszpendáljuk a szalicilsavat a mozsárban.
- Expediáljuk.

Megjegyzés: a szalicilsav feloldódna a melegítéssel meglágyított lipofil kenőcsalapban, azonban kihűlés után tűkristályos formában válna ki. Ezért a szalicilsavat mindig szuszpenziós technológiával készítjük.

10.3.5 Összetett készítmények

A legtöbb esetben nem egyszerű oldatos, emulziós, vagy szuszpenziós rendszert kell készíteni, hanem ezek kombinációit.

Ilyen esetben először mindig az oldatos rendszert álltjuk elő, majd emulgeáljuk a hidrofílfázist a lipofil fázisban. Végül a lehűlt készítmény részleteivel szuszpendáljuk mozsárban elporított komponens(ek)e)t.

Példa:

Unguentum haemorrhoidale (FoNo VII.)

Lidocainum.....	2,00 g
Unguentum oleosum	16,0 g
Clioquinolum.....	0,50 g
Ephedrini racemici hydrochloridum.....	0,30 g
Aluminium aceticum tartaricum solutum	1,00 g
Matricariae aetheroleum	III gtt.

Szignatúra: Külsőleg. Kenőcs. Hűvös helyen tartandó. Reggel és este bekenni.

Eltarthatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Localanaestheticum. Antihaemorrhoidalis adstringens.

Készítés:

- A 16,0 g megolvasztott olajos kenőcsben oldjuk a 2,00 g lidokaint.
- A 0,30 g racém efedrin-hidrokloridot oldjuk az 1,00 g Burow-oldatban és a fenti kb. 60 °C

hőmérsékletű olvadékban emulgeáljuk az azonos hőmérsékletűre felmelegített oldatot.

- A kihűlésig kevert kenőcs részleteivel dörzsmozsárban szuszpendáljuk a 0,50 g kliokinolt.
- Végül a 3 csepp kamillaolajat elosztatjuk a kenőcsben.
- Expediáljuk.

10.4 Félzilárd készítmények expediálása

A félzilárd gyógyszerkészítményeket tubusban vagy tégelyben expediáljuk. Piros külsőleges szignatúrát használunk. Kiegészítő szignatúra: „Külsőleg”, „Kenőcs”, „Hűvös helyen tartandó”.

Felhasználhatósági idő: általában 6 hónap vagy rövidebb, ha hatóanyag stabilitása ezt megköveteli. Erre vonatkozó iránymutatást a FoNo ad.

A lágyszuszpendált krémeket és hidrogéleket tubusban ajánlott expediálni, megakadályozva ezzel a készítmények kiszáradását, illetve a készítmény mikroorganizmusokkal történő szennyezését.

10.5 Félzilárd készítményekben előforduló inkompatibilitások

1. Hatóanyag és készítményalap között fellépő inkompatibilitás.

A szalicilsav és a csersav inkompatibilis a Polysorbat 60 emulgenssel, melyet az Unguentum emulsificans nonionicum vagy az Unguentum hydrophilicum nonionicum tartalmaz.

Az Ichthammol és a Burow oldat inkompatibilis a nátrium-laurilszulfát emulgenssel, melyet az Unguentum emulsificans anionicum vagy az Unguentum hydrophilicum anionicum tartalmaz.

Megoldás:

A szalicilsav és a csersav tartalmú készítményeket Unguentum emulsificans anionicummal vagy az Unguentum hydrophilicum anionicummal készítjük el.

Az Ichthammol és a Burow oldat tartalmú készítményeket az Unguentum emulsificans nonionicummal vagy az Unguentum hydrophilicum nonionicummal készítjük el.

2. Szilárd komponensek között fellépő inkompatibilitás.

Pl.: racém kámfor és levomentol eutektikumot képez.

Megoldás: Félszilárd készítmények formulálása esetén ez a fajta inkompatibilitás inkább előnyös. Az eutektikus rendszert könnyebb eloszlatni a készítményalapban, mint egy szilárd porkeveréket szuszpendálni.

10.6 Tanreceptek

Unguentum refrigerans (FoNo VII.)

Cera alba	1,50 g
Cholesterolum.....	1,50 g
Paraffinum solidum.....	10,0 g
Paraffinum liquidum	35,0 g
Aluminium aceticum tartaricum solutum	2,00 g

Szignatúra: Külsőleg. Hűsítő kenőcs. Hűvös helyen tartandó.

Eltarthatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Antiphlogisticum. Refrigerans

Készítés:

- A 2,00 g Burow oldatot főzőpohárba kimérjük, és melegítjük.
- A 1,50 g fehér viaszt, a 1,50 g koleszterint, a 10,0 g szilárd paraffint és a 35,0 g folyékony paraffint összeolvasztjuk egy patendulában.
- Az olvadékban emulgeáljuk részletekben az azonos hőmérsékletű Burow oldatot.
- Kihűlésig keverjük.
- Az elpárolgott oldószert pótoljuk, ha szükséges.
- Expediáljuk.

Az emulziós rendszer v/o típusú lesz, mivel az összetételben a koleszterin egy v/o típusú emulgens.

Cremor aquosus (FoNo VII.)

Paraffinum solidum.....	3,00 g
Paraffinum liquidum	5,00 g
Alcoholum cetylicus et stearylicus.....	4,00 g
Glycerolum 85%.....	2,50 g
Natrii laurilsulfas	0,50 g
Solutio conservans	0,50 g
Limonis aetheroleum.....	II gtt
Aqua purificata	ad 50,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Bőrpuhító krém. Hűvös helyen tartandó.

Eltarthatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Antiseborrhoicum

Készítés:

- Patendulába mérjük a 3,00 g szilárd paraffint, az 5,0 g folyékony paraffint, a 4,00 g cetil-sztearil-alkoholt, a 2,5 g 85%-os glicerint és összeolvasztjuk őket.
- Egy főzőpohárban a 0,50 g nátrium-laurilszulfátot melegítéssel oldjuk a 34,5 g tisztított vízben.
- Az azonos hőmérsékletű vizes fázist kis részletekben emulgeáljuk a lipofil fázisban.
- A kenőcsöt kihűlésig keverjük, majd miután szobahőmérsékletűre lehült, az esetlegesen elpárolgott vizet pótoljuk, hozzácseppentjük a 2 csepp citromolajat és részletekben hozzáadjuk a 0,5 g tartósító oldatot.
- Homogenizáljuk a kenőcsöt.
- Az emulziós készítmény o/v típusú. Két emulgenst tartalmaz egy v/o emulgenst a cetil-sztearil-alkoholt, melyet a lipofil fázisban oldunk, és egy o/v emulgenst a nátrium-laurilszulfátot, melyet a vizes fázisban oldunk.
- Az alkohol tartalmú tartósító oldatot szintén a végén a lehült rendszerhez kell hozzáadni részletekben.
- Az illékony citromolajat is a lehült készítményhez adjuk.
- Expediáljuk.

Unguentum nystatini (FoNo VII.)

Nystatinum 0,50 g

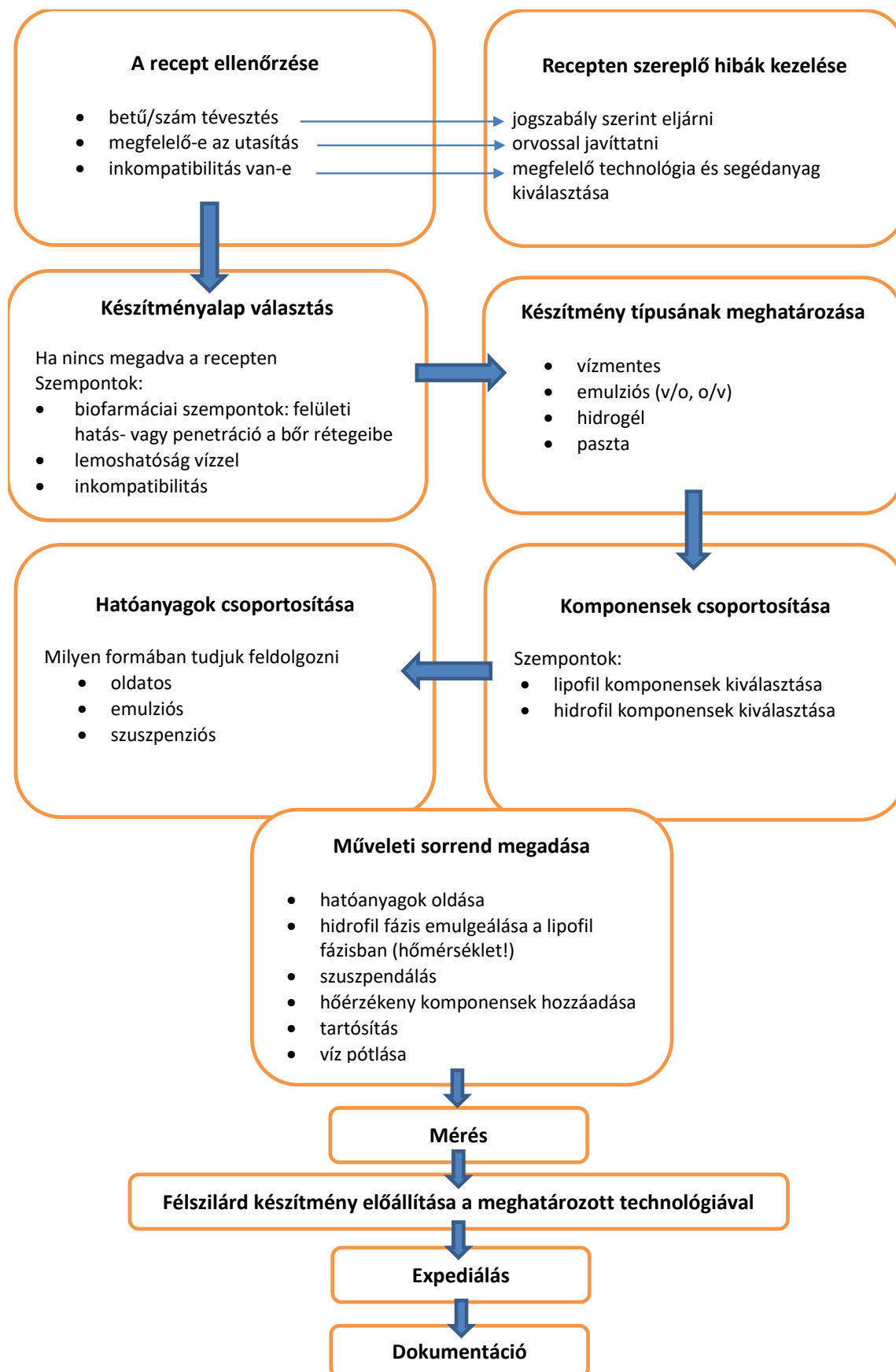
Macrogolum 400..... 2,50 g

Unguentum hydrophylicum nonionicum.....ad 50,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Gombásodás elleni kenőcs. Hűvös helyen tartandó. Naponta 3-szor.*Eltarthatósági időtartam:* 3 hónap*Hatás:* Antimycoticum*Készítés:*

- A celofánon lemért 0,50 g nisztatint dörzsmozsárba tesszük (szükség esetén porítjuk).
- Hozzámérünk 2,50 g makrogol 400-at, mellyel elszuszpendáljuk.
- Patendulába belemérünk 47,0 g nemionos hidrofil kenőcsöt.
- A kenőcs részleteivel a mozsár tartalmát elszuszpendáljuk.
- Expediáljuk.

10.7 A félszilárd készítmények előállításának folyamatábrája



11. Szilárd magisztrális gyógyszerformák

11.1 Kúpok

A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv beviteli kapuk alapján csoportosítja a gyógyszerformákat. Előállítás szempontjából azonos tárgykörbe sorolhatók az alábbi beviteli kapukhoz tartozó gyógyszerformák:

- Végbélben alkalmazott/rektális gyógyszerkészítménye közül a végbélkúpok
- Hüvelyben alkalmazott/vaginális gyógyszerkészítmények közül a hüvelykúpok
- Gyógyszeres pálcikák
- Gyógyszeres rudak

A jegyzet keretein belül a végbélkúpok és a hüvelykúpok kerülnek bemutatásra.

11.1.1 Definíciók

A VIII. Magyar Gyógyszerkönyvi definíciók a következők:

Végbélkúpok

Szilárd, egyadagos gyógyszerkészítmények. Formájuk, méretük és állományuk révén alkalmasak a rektális felhasználásra. A végbélkúpok a megfelelő alapon oldott vagy diszpergált hatóanyag(ka)t tartalmaznak. A kúpmassza vízben oldható, ill. diszpergálható vagy testhőmérsékleten megolvad.

A készítmény szükség esetén segédanyagokat – pl. töltőanyagokat, adszorbenseket, felületaktív anyagokat, lubrikánsokat, mikrobiológiai tartósítószereket, valamint az illetékes hatóság által engedélyezett színezéket – tartalmazhatnak.

Hüvelykúpok

A hüvelykúpok szilárd, egyadagos gyógyszerkészítmények. Formájuk sokféle, rendszerint tojás alakúak, méretük és állományuk révén alkalmasak hüvelybe juttatásra. A hüvelykúpok a megfelelő alapon oldott vagy diszpergált hatóanyag(ka)t tartalmaznak. A kúpmassza vízben oldható, ill. diszpergálható vagy testhőmérsékleten megolvad.

A készítmény szükség esetén segédanyagokat – pl. töltőanyagokat, adszorbenseket, felületaktív anyagokat, lubrikánsokat, mikrobiológiai tartósítószereket, valamint az illetékes hatóság által engedélyezett színezéket – tartalmazhatnak.

Gyógyszeres pálcikák

A gyógyszeres pálcikák egy vagy több hatóanyagot tartalmazó, lokális alkalmazásra szánt, rúd vagy kúp alakú, szilárd készítmények. A hatóanyagok alkotják a gyógyszeres rudat önmagukban, de jelen lehetnek megfelelő vivőanyagban oldott vagy diszpergált állapotban is. Vivőanyagként testhőmérsékleten feloldódó vagy megolvadó anyagokat alkalmaznak. A húgycsőpálcikáknak és a sebek kezelésére szánt pálcikáknak sterilnek kell lenniük.

A FoNo VII. definíciója a következő:

Végbélkúpok, hüvelykúpok, húgycsőpálcák, gyógyszeres rudak

A végbélkúp (suppositorium) a végbélben, a hüvelykúp (ovulum), a hüvelygolyó (globulus), a hüvelyhenger (globulus longiformis) és a húgycsőpálca (bacillus urethralis) a vonatkozó testüregben testhőmérsékleten megolvadó vagy a testnedvekben feloldódó gyógyszerkészítmény. A gyógyszeres rúd (pertica) a bőrfelület kezelésére alkalmazott gyógyszerkészítmény. E gyógyszerformák hatóanyag(ok)ból és készítményalapból állnak.

A jegyzet keretein belül a végbélkúpok és a hüvelykúpok kerülnek részletes bemutatásra.

11.1.2 Végbélkúpok, hüvelykúpok rendelése

A kúpokat a teljes készítendő mennyiségre (dividált forma), illetve egy kúpra vonatkoztatva (diszpenzált forma) egyaránt lehet rendelni. Az orvos a legtöbb esetben nem adja meg a kúpalapanyag nevét és mennyiségét sem. A pontos kúpalapanyag helyett Vehiculum, Massa suppositora szerepel, a pontos mennyiség helyett „quantum satis”, azaz „amennyi szükséges”.

A recepten nem szereplő anyagokat és mennyiségeket dokumentálni kell. pl.: Expediálva: 20,76 g Adeps solidus compositus, 0,56 g Lactosum monohydricum, stb.

Öntéses kúpkészítés esetén a technológia miatt alkalmazott felesleget nem dokumentáljuk, de a beteggel nem is fizettetjük ki, hanem csak annyit, amennyi a gyógyszerében található.

11.1.3 Kúpok előállításához szükséges segédanyagok

Készítményalapok

A készítményalapoknak három csoportja ismert: lipofil, lipohidofil és hidrofil kúpalapanyag. A lipofil és lipohidofil kúpok a testüregekben a test hőmérsékletén megolvadnak, míg a hidrofil kúpok a testnedvekben feloldódnak.

Lipofil kúpalapanyagok

Adeps solidus (Ph.Hg. VIII) szilárd zsír

A szilárd zsír trigliceridek, digliceridek és monogliceridek keverékéből áll, melyek vagy természetes eredetű zsírsavak glicerinnel történő észterezésével, vagy természetes zsíradékok átészterezésével nyerhetők. A szilárd zsír minden egyes típusa az olvadásponttal, hidroxilszámmal és szappanszámmal jellemezhető.

Hidroxilszám legfeljebb 50 lehet és legfeljebb 5 egységgel térhet el a névleges értéktől. Amennyiben a névleges érték 5-nél kisebb, a hidroxilszám legfeljebb 5 lehet (Ph. Hg. VIII.) Feldolgozása öntéses és preseléses eljárással is lehetséges.

Butyrum cacao (Ph.Hg. VII.) kakaóvaj

Theobroma cacao pörkölt és hámozott magvaiból préselt zsíradék. Sárgásfehér színű, szobahőmérsékleten szilárd, törhető anyag. Szaga jellegzetes, íze kellemes. Trigliceridek elegye (palmitinsav, olajsav, sztearinsav glicerinnel alkotott észtereknek keveréke).

Hidroxilszáma kicsi (acetyl-salicilsav tartalmú kúpok esetén ezt az alapanyagot használjuk).

Melegítés során kialakuló polimorf módosulatai és lágyabb konzisztenciája miatt előállítási módszerként inkább a preseléses kúpkészítés preferált, de megfelelő technológiával öntéssel is feldolgozható a kedvezőtlen polimorf módosulat kialakulása nélkül. A kakaóvaj

legfeljebb 35 °C-ra melegítjük. Célszerű a kakaóvaj 10%-át reszelt formában adni az olvadékhoz a stabil módosulattá történő visszaalakulás gyorsítására.

Lipohidrofíl kúpalapanyag

Adeps solidus compositus (FoNo VII.) Szilárd zsír keverék

Összetétel:

Adeps solidus (Ph. Hg. VIII.)

Polysorbatum 20

Polysorbatum 61

A galenikum az Adeps solidus lipofil kúpmassza mellett két felületaktív anyagot tartalmaz, melynek köszönhetően lágyabb konzisztenciával, rövidebb dezintegrációs idővel, jobb szétterülőképeséggel, kedvezőbb biofarmáciai profillal jellemezhető a készítményalap.

Feldolgozása öntéses és preseléses eljárással is lehetséges.

Hidrofíl kúpalapanyag

Massa macrogoli (FoNo VII.) Makrogol elegy

Összetétel:

Macrogolum 1540

Sorbitani lauras

A kúpalapanyag testhőmérsékleten nem olvad, hanem oldódik a testnedvekben. Higroszkópos, ezáltal lassú dezintegrációval kell számolni. A lassú dezintegráció miatt inkább a hüvelykúpok feldolgozása során preferált, ahol helyi hatás elérése a cél.

Feldolgozása kizárólag öntéses eljárással lehetséges. A kúpöntés előtt az öntőforma belsejét szükség esetén folyékony paraffinnal lehet bevonni a Massa macrogoli beleragadásának elkerülése végett.

Töltőanyagok

Kis mennyiségű hatóanyag eloszlatását töltőanyag használata segíti elő. A megfelelő segédanyag megválasztásánál figyelembe kell venni az egyéni érzékenységeket (pl. cukorbetegség, laktóz intolerancia) is pl.:

Cukrok

- Lactosum monohydricum
- Saccharum

Cukoralkoholok

- Mannitolium
- Sorbitolum

Javasolt mennyiség: a kúpban lévő poranyag tartalom kb. 10% legyen.

Folyadékmegkötő segédanyagok

Általában nem alkalmazható nagyobb mennyiségű folyékony komponens kúpok előállítása során, mert nehéz a gyógyszerforma megfelelő kialakítása (különösen préseléses technológiánál). Ilyenkor segítséget jelent folyadékmegkötő segédanyag alkalmazása pl.:

- Silica colloidalis anhydrica

Viszkozitást növelő, ülepedést gátló segédanyagok

Öntéses technológia esetén a szuszpendált hatóanyag ülepedésének megakadályozására/lassítására alkalmazzák pl.:

- Silica colloidalis anhydrica (javasolt mennyiség: 0,5-2%)
- Glyceroli monostearas (javasolt mennyiség: 2-5%)

Konzisztencia-lágyító segédanyagok

Nagy poranyag-tartalmú, túl kemény kúpok konzisztenciájának lágyítására alkalmazzák pl.:

- Oleum neutrale (javasolt mennyiség: 2-10%)

Olvadási és dermedési hőmérséklet növelő segédanyagok

Alkalmazásukra akkor lehet szükség, ha a komponensek hatására csökken a készítményalap olvadáspontja, ill. dermedéspontja, s ezzel veszélybe kerül a gyógyszerforma megfelelő kialakítása pl.:

- Cera alba
- Alcohol cetylicus et stearylicus

Diszpergáló szerek

Száraz kivonatok jobb eloszlására alkalmazzák pl.:

- Aqua purificata (javasolt mennyiség: néhány csepp)

Bizonyos esetekben szükséges lehet még nedvesedést és emulgeálást elősegítő anyagok, dezintegrációt javító segédanyagok és avasodást gátló segédanyagok alkalmazására is.

11.1.4 A magisztrális kúpkészítés irányelvei

A legtöbb magisztrális kúp rendelése esetén az orvos nem adja meg a készítménylap nevét és mennyiségét sem. A készítményalap kiválasztása és mennyiségének kiszámolása, a készítési mód eldöntése gyógyszerész feladat.

Általános szempontok

Végbélkúpok alkalmazásának célja lehet szisztémás hatás, de lehet helyi hatás is. Biofarmáciai szempontból a szuszpenziós formából várható el gyorsabb hatóanyag-felszabadulás, mivel itt a megoszlási koefficiensstől függően megy végbe az átlépés az alapanyagból a rektális folyadékba. Ezért vízben jól oldódó hatóanyagokat általában lipofil kúpalapanyagban vízben rosszul oldódó hatóanyagot pedig lipohidrophil alapanyagban alkalmazunk. A hidrophil alapanyag alkalmazása a lassú dezintegrációs idő (oldódás a rektumnedvben) miatt itt nem preferált.

A végbélkúpokban lehetőleg a hatóanyagok vízben jól oldódó formáját alkalmazzuk, ezzel is segítve a rektális folyadékban való gyors oldódást majd a felszívódást. Pl. fenobarbitál helyett fenobarbitál-nátriumot, koffein helyett kétszeres mennyiségű koffein-nátriumbenzoátot alkalmazunk.

A hüvelykúpok alkalmazásának célja a legtöbb esetben hüvelyi infekciók kezelése, vagyis helyi hatás kialakítása. Biofarmáciai szempontból ezért a lassan dezintegrálódó Massa macrogoli preferált melyből a hatóanyag lassabban felszabadulva fejti ki hatását. De alkalmazhatunk lipofil és lipohidrophil kúpalapanyagokat is pl. antikonceptív hatás elérésére.

A megfelelő homogenitás eléréséhez (különösen a préseléses technológia esetén) a kb. 10% poranyag tartalmat biztosítani kell töltőanyag hozzáadásával.

Préseléses eljárás

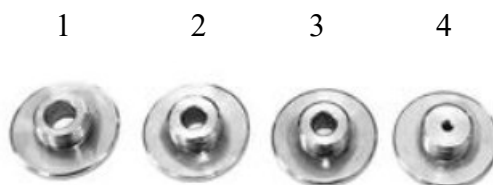
A préseléses eljárás során gyúrással történik a képlékeny massa kialakítása, melyet összepréselünk, majd szabályos rudat formázva, megfelelő méretűre vágva történik a kúpok kialakítása.

A préseléses eljárás eszköze a Bougie (buzsi) kinyomó (15. ábra).



15. ábra: Bougie kinyomó

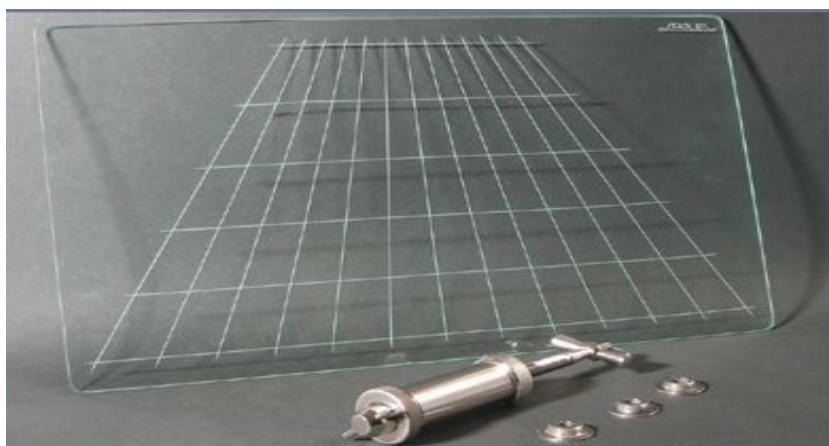
Különböző feltétek tartoznak hozzá, melyek segítségével különböző vastagságú henger préselhető, a tervezett kúp tömegéhez igazodva (16 ábra).



1 Hüvelykúp feltét, 2 Felnőtt végélkúp feltét, 3 Gyermekek végbélkúp feltét, 4 Cérnázó feltét (nagyobb mennyiségű kúp előállításánál alkalmazzák, a megfelelő homogenitás elérése céljából)

16. ábra: Bougie kinyomóhoz tartozó feltétek

A kúpok szétosztása sugaras kúprúdosztó (citdivid) táblán történik (17. ábra).



17. ábra: Sugaras kúprúdosztó (citdivid)

A préseléses kúpkészítés menete:

Ha az orvos a recepten nem adta meg a kúpalapanyag mennyiségét, akkor első lépésként ezt ki kell számolni. A kúp tömegét az alakja, az alkalmazás célja, a hatóanyag mennyisége és a beteg életkora szabja meg.

- Felnőtt kúp: 2,00-3,00 g
- Gyermekkúp: 1,00-1,50 g
- Hüvelykúp: 2,00-3,00 g
- Hüvelygolyó: 1,00-4,00 g
- Hüvelyhenger: 6,00-10,00 g

A megadott határértékeket nem lehet túllépni. Csecsemők esetén az alsó határt közelítsük. Ha a kúpban rendelt hatóanyag(ok) mennyisége nagy (30-50% is lehet), akkor a megadott tömeg intervallumokon belül inkább a felső határral számoljunk.

Példa:

Theophyllum 1,40 g
Ephedrini racemici hydrochloridum 0,25 g
Vehiculum quantum satis (qu. s.)

10 db kúpra felnőtt betegnek

Számolás menete:

- 10 kúpban lévő poranyagok mennyiségének kiszámolása: $1,40 + 0,25 = 1,65$ g.
- Átlagos felnőtt kúp tömegével számolva (2,50 g) a 10 kúp tömege 25,0 g lesz.
- 25,0 g-nak a 10%-a 2,50 g.
- A rendelt kúpban nincs meg a 10% poranyag, ezért töltőanyaggal kell számolni.
- Töltőanyag kiszámítása 10 kúpra: $2,50 - 1,65 = 0,85$ g.
- Kúpalapanyag kiszámítása 10 kúpra: $25,0 - (1,65 + 0,85) = 22,5$ g.
- Ellenőrzés: bemérendő mennyiségek $1,40 + 0,25 + 0,85 + 22,5 = 25,0$ g vagyis 1 kúp tömege a tervezett 2,50 g lesz.

Préseléses kúpok előállításakor a technológia a következő:

- A szilárd por komponenseket kártyára kimérjük.
- Reszelt kúpmasszát kártyára kimérjük.

- A porokból mozsárban a porkeverés szabályai szerint homogén porkeveréket készítünk (VII. szita finomság).
- Részletekben homogenizáljuk a reszelt kúpalapanyaggal úgy, hogy a pisztillussal csak lazán keverjük a mozsár tartalmát.
- Ezt követi az alapos gyúrás, melynek következtében megfelelő képlékeny masszát kapunk.
- Ezt a masszát a Bougie kinyomóba tesszük, préseljük, ha szükséges cérnázzuk, majd megfelelő feltéten keresztül rúd alakban kinyomjuk az ún. sugaras kúprúdosztó (citdivid) táblára.
- A feltétben és a dugattyúban maradt masszát összedolgozzuk a kinyomott rúddal.
- A kúpokat szétosztjuk.
- Kúp alakúra formázzuk, a tapadás elkerülése végett konspergáló anyagként Talkumot használhatunk.
- Hüvelykúpok esetén préseléses eljárással általában hüvelygolyókat formázunk. Hüvelykúpok készítése esetén a Talkum használata tilos.

Öntéses eljárás

Nagyobb mennyiségű kúp előállításakor az öntéses eljárás korszerűbb, gyorsabb és előnyösebb eljárás, az iparban kizárólag ezt a technológiát alkalmazzák. A módszer lényege az, hogy az olvadékot megfelelő térfogatú és alakú üregeket tartalmazó öntőformákba töltjük, ami azután ott lehűlve megdermed. A helyes technológia megköveteli, hogy minden egyes üregbe a rendelt mennyiségű hatóanyag kerüljön, illetve dermedés után a hatóanyag egyenletes eloszlásban maradjon.

Az öntéses kúpkészítés eszköze a kúpöntőforma (18-19. ábra).



18. ábra: Kúpöntőformák



19. ábra: Egyszer használatos műanyag kúpöntőforma

Különböző méretű kúpöntőformák alkalmazhatók, a beteg életkorának megfelelően. Ahhoz, hogy ki tudjuk számolni a szükséges kúpalapanyag mennyiségét az adott formára és összetételre vonatkozólag, az alábbi előkészítő műveleteket kell elvégezni.

Kalibrációs érték (E) meghatározása

Különböző kúpöntőformák alkalmazása esetén ismernünk kell az adott kúpöntőforma kalibrációs értékét. Az öntőformák kalibrálása során azt határozzuk meg, hogy az öntőforma 1 üregének kitöltéséhez mennyi kúpalap szükséges. Mivel a különböző kúpalapanyagoknak különböző a sűrűsége, ezért minden kúpalapanyagnak más kalibrációs értéke lesz az adott kúpöntőformára vonatkoztatva.

Kiszámítása:

A kúpöntőformát megtöltjük tiszta kúpalapanyaggal. 10 db kúpot egyenként lemérünk centigrammos pontossággal, majd átlagot számolunk. Ez az érték lesz az adott kúpöntőformára és az adott kúpalapanyagra vonatkozó kalibrációs érték.

Kiszorítási faktor (f) meghatározása

A gyógyszeres kúpok esetén a kúpalapanyag egy részét a hatóanyag foglalja el. Mivel a kúpalapanyag és a hatóanyag sűrűsége, azaz térkitöltésük is különböző, ezért számolnunk kell az ún. kiszorítási faktorról is. A kiszorítási faktor azt jelenti, hogy 1 g hatóanyag hány g kúpalapot szorít ki. Különböző hatóanyagok kiszorítási faktor értékei kúpalapanyagonként más – más értéket fognak adni.

Kiszámítása:

$$f = \frac{100(E - G)}{Gx} + 1$$

ahol:

E: tiszta kúpalapanyag tömege,

G: hatóanyag tartalmú kúp tömege,

x: hatóanyag koncentrációja a kúpalapanyagban.

A kúpok előállításához szükséges kúpalapanyag mennyiségének kiszámítása

A kalibrációs érték és a kiszorítási faktor ismeretében tudjuk kiszámolni az adott összetételhez és öntőformához szükséges kúpalapanyag mennyiségét az alábbi képlet segítségével.

$$T_m = E \cdot (f_1 s_1 + f_2 s_2 + \dots + f_n s_n)$$

ahol:

T_m : 1 kúp előállításához szükséges kúpalapanyag mennyisége

E: kalibrációs érték

f: kiszorítási faktor

s: 1 kúpban rendelt hatóanyag mennyiség

Az öntéses technológia esetében kellő massa felesleget kell biztosítani a munka során keletkező veszteség miatt, de számítani kell a lehűléskor végbemenő kontrakcióra is.

Éppen ezért a készítendő kúp mennyiségének függvényében néhány darabbal többre mérjük össze a komponenseket, vagyis mind a hatóanyagból, mind a felhasznált segédanyag(ok)ból, ill. kúpalapból arányosan többet mérünk.

Öntött kúpok száma /db/	felesleg mennyisége
5-10	1-3 db
50-100	10%
> 100	5%

Példa:

Theophyllum 1,40 g

Ephedrine racemici hydrochloridum 0,25 g

Vehiculum quantum satis (qu. s.)

10 db kúpra felnőtt betegnek

Választott kúpalapanyag: Adeps solidus compositus

A számoláshoz szükséges előzetesen meghatározott adatok Adeps solidus compositusra vonatkoztatva:

E: 2,21 g

f Theophyllum: 0,61

f Ephedrine racemici hydrochloridum: 0,83

f Lactosum monohydricum: 0,50

Számolás menete:

- Kiszámoljuk az 1 kúpban rendelt hatóanyag mennyiségeket $0,14+0,025=0,165$ g
- Mivel a gyógyszeres kúpok tömegét előre nem tudjuk, a 10% poranyagtartalmat a kalibrációs érték alapján határozzuk meg, ami kb. 0,221 g.
- A 10% poranyaghoz szükséges laktóz mennyisége 1 kúpra: $0,221-0,165=0,056$ g.
- Adatok behelyettesítése a képletbe:
- $T_m=2,21-(0,61*0,14+0,83*0,025+0,50*0,056)$ g
- $T_m=2,07585$ g
- Bemérendő mennyiségek kiszámítás: mivel felesleggel kell számolni, ezért 10 kúp helyett 12 kúpra számolunk (számolhatunk 11, illetve 13 kúppal is).
- A bemérendő mennyiségek 12 kúpra számolva:
Theophyllum.....1,68 g
Ephedrini racemici hydrochloridum0,30 g
Lactosum monohydricum.....0,672 g (0,67 g)
Adeps solidus compositus24,9102 g (24,91 g)

Számolási adatok táblázatos összefoglalása:

	1 kúpra (számoláshoz)	10 kúpra (taxáláshoz)	12 kúpra (leméréshez)
Theophyllum	0,14 g	1,40 g	1,68 g
Ephedrini racemici hydrochloridum	0,025 g	0,25 g	0,30 g
Lactosum monohydricum	0,056 g	0,56 g	0,67 g
Adeps solidus compositus	2,07585 g	20,7585 g	24,91 g

Fontos:

Mivel centigrammos pontosságú mérlegek állnak rendelkezésre, a lemérendő mennyiségeket centigrammos pontossággal kell megadni.

Segédanyagok esetén a három vagy több tizedes értékek esetén kerekítjük a lemérendő mennyiséget centigrammos pontosságra.

Hatóanyagok esetén tilos a kerekítés. Mindig az orvos által felírt mennyiséget kell kiadni. Ha az nem mérhető, mert több mint két tizedes jegyet tartalmaz, olyan triturációt kell készíteni, hogy lemérhető legyen centigrammos pontossággal.

Öntéses kúpok előállítása során a technológia a következő:

- A szilárd por komponenseket kártyára kimérjük.
- A kúpalapanyagot kiöntős patendulába kimérjük.
- A porokból mozsárban a porkeverés szabályai szerint homogén porkeveréket készítünk (VII. szita finomság), majd áttesszük egy patendulába.
- A kúpalapanyagot vízfürdőn megolvasztjuk kb. pár fokkal az olvadáspontjuk felett.
- A kúpalapanyag kis részleteivel elszuszpendáljuk a porkeveréket a patendulában.
- Folyamatos keverés mellett kiöntjük a kúpokat úgy, hogy minden üreg felett legyen felesleg megakadályozva ezzel a kontrakció során kialakuló „lyukakat”.
- Dermedés után a felesleget eltávolítjuk.
- Hűtőben tovább dermesztjük.
- Dermedés után eltávolítjuk a kúpokat a formából.

11.1.5 A kúpok expedálása

A kész kúpokat kasírozott alufóliába csomagoljuk, a hüvelykúpokat celofánba is lehet, majd falkartonba helyezzük őket.

Végbélkúpok esetén kék belsőleges szignatúrát használunk. Kiegészítő szignatúra: „Végbélkúp”, „Hűvös helyen tartandó”.

Hüvelykúpok esetén piros külsőleges szignatúrát használunk. Kiegészítő szignatúra: „Külsőleg”, „Hűvös helyen tartandó”.

Felhasználhatósági idő: általában 6 hónap vagy rövidebb, ha hatóanyag stabilitása ezt megköveteli. Erre vonatkozó iránymutatást a FoNo ad.

11.1.6 A kúpokban előforduló inkompatibilitások

1. A szilárd komponensek között fellépő inkompatibilitás homogenizálás során.

Megoldás: a por gyógyszerformáknál tanultak szerint.

2. Hatóanyag és készítményalap között fellépő inkompatibilitás.

Acetil-szalicilsav tartalmú kúpok esetén a nagy hidroxilszámmal rendelkező kúpalapanyag hidroxil csoportja reakcióba lép a hatóanyaggal, mely szalicilsavra bomlik.

Megoldás: kis hidroxilszámmal rendelkező kúpalapanyag alkalmazása szüksége az acetil-szalicilsav rendelése esetén. A rendelkezésre álló kúpalapanyagok közül jelenleg a Butyrum cacao felel meg ennek a követelménynek.

11.1.7 Tanreceptek

Cink-szulfát-tartalmú hüvelygolyó (Egyedi magisztrális összetétel)

Zinci sulfas heptahydricus 1,60 g

Butyrum cacao qu. s.

4 db hüvelygolyóra

Szignatúra: Külsőleg. Hüvelygolyó. Naponta 2-szer 1 db-ot a hüvelybe helyezni. Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: Rendeléskor készítjük

Hatás: Adstringens

Préseléses technológiát alkalmazva:

Számolás:

- A hüvelygolyók tömege 1,00-4,00 g, átlagos tömeggel számolva, 2,00 g-os hüvelygolyókat készítünk.
- 10% poranyag tartalom ellenőrzése: 4 kúp tömege 8,00 g, ennek a 10%-a 0,80 g. 4 kúpban 1,60 g poranyag van, tehát megvan a 10%. Nincs szükség töltőanyagra.
- Butyrum cacao mennyiségének kiszámítása: $8,00\text{ g} - 1,60\text{ g} = 6,40\text{ g}$

Készítés:

- A hatóanyagot mozsárban porítjuk.
- A reszelt kakaóvaját részletekben homogenizáljuk a porított hatóanyaggal. Gyúrjuk.
- Bougie kinyomóba töltjük. Préseljük.
- Citdividre kinyomjuk.

- A feltétben és a hengerben maradt masszát a préselt rúddal összedolgozzuk.
- Négy felé osztjuk.
- Golyókat formázunk.
- Expediáljuk.

Suppositorium ad nodum (FoNo VII.)

Ephedrini racemici hydrochloridum.....	0,30 g
Bismuthi subgallas	2,00 g
Matricariae aetheroleum	III gtt.
Balsamum peruvianum	0,30 g
Silica colloidalis anhydrica	0,30 g
Adeps solidus	qu.s.
10 db végbélkúp	

Szignatúra: Végbélkúp. Naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni. Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Antihaemorrhoidalis adstringens. Antiphlogisticum

Öntéses eljárást alkalmazva:

Számolás:

- A számoláshoz szükséges előzetesen meghatározott adatok Adeps solidusra vonatkoztatva:

E: 2,23 g

f Ephedrini racemici hydrochloridum:	0,88
f Bismuthi subgallas:	0,30
f Matricariae aetheroleum:	0,94
f Balsamum peruvianum:	0,61
f Silica colloidalis anhydrica:	0,69

Számolási adatok táblázatosan összefoglalva:

	1 kúpra (számoláshoz)	10 kúpra (taxáláshoz)	12 kúpra (leméréshez)
Ephedrini racemici hydrochloridum	0,03 g	0,30 g	0,36 g
Bismuthi subgallas	0,20 g	2,00 g	2,40 g
Matricariae aetheroleum	0,0075 g	3 csepp = 0,075 g	0,09 g ~ 4 csepp
Balsamum peruvianum	0,03 g	0,30 g	0,36 g
Silica colloidalis anhydrica	0,03 g	0,30 g	0,36 g
Adeps solidus	2,09755 g	20,98 g	25,17 g

- $T_m = 2,23 - (0,03 \cdot 0,88 + 0,2 \cdot 0,30 + 0,0075 \cdot 0,94 + 0,03 \cdot 0,61 + 0,03 \cdot 0,69) = 2,09755 \text{ g}$
- Poranyag tartalom: 3,12 g ami 28,74 g össztömeg 10,85%-a.

Készítés:

- A szilárd komponenseket mozsárban porítjuk és homogenizáljuk a porkeverés szabályinak megfelelően.
- A porkeveréket kiöntős patendulába tesszük.
- A perubalzsamot és a kamillaolajat rámerjük a porkeverékre és addig homogenizáljuk, míg a porkeverékben egyenletesen eloszlanak a folyékony komponensek.
- Egy másik patendulában a kúpalapanyagot megolvasztjuk (Az olvadék hőmérséklete ne haladja meg nagyon az olvadási hőmérsékletet, mivel a túl meleg massa a perubalzsam inhomogén eloszlását eredményezi a kúpban).
- Az olvadék részleteivel szuszpendáljuk a porkeveréket.
- Folyamatos keveréssel kúpöntőformába öntjük.
- Dermedés után a felesleget lekaparjuk.
- Hűtjük.
- Expediáljuk.

Asztma elleni végbélkúp gyermekeknek (Egyedi magisztrális összetétel)

Homatropini methylbromidum	0,005 g
Ephedrini racemici hydrochloridum.....	0,05 g
Papaverini hydrochloridum.....	0,08 g
Theophyllinum	0,30 g
Adeps solidus compositus.....	qu.s.
10 db végbélkúpra	

Szignatúra: Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot naponta legfeljebb 3.szor. Hűvös helyen tartandó. Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Antiasthmaticum

Öntéses eljárást alkalmazva:

Számolás:

- A számoláshoz szükséges előzetesen meghatározott adatok Adeps solidus compositus kúpalapanyagra vonatkoztatva:

E: 1,11 g

f Homatropini methylbromidum: 0,80

f Ephedrini racemici hydrochloridum: 0,83

f Papaverini hydrochloridum: 0,89

f Theophyllinum: 0,61

f Lactosum monohydricum: 0,50

Számolási adatok táblázatosan összefoglalva

	1 kúpra (számoláshoz)	10 kúpra (taxáláshoz)	12 kúpra (leméréshez)
Homatropini methylbromidum	0,0005 g	0,005 g	0,006 g lemérve 0,06 g 1+9 triturrációból
Ephedrini racemici hydrochloridum	0,005 g	0,05 g	0,06 g
Papaverini hydrochloridum	0,008 g	0,08 g	0,096 g lemérve 0,96 g 1+9-es triturrációból
Theophyllinum	0,03 g	0,30 g	0,36 g
Lactosum monohydricum	0,0765 g	0,765 g	triturrációkban lévő laktóz tartalom: 0,054+0,864=0,918 g
Adeps solidus compositus	1,04178 g	10,42 g	12,5 g

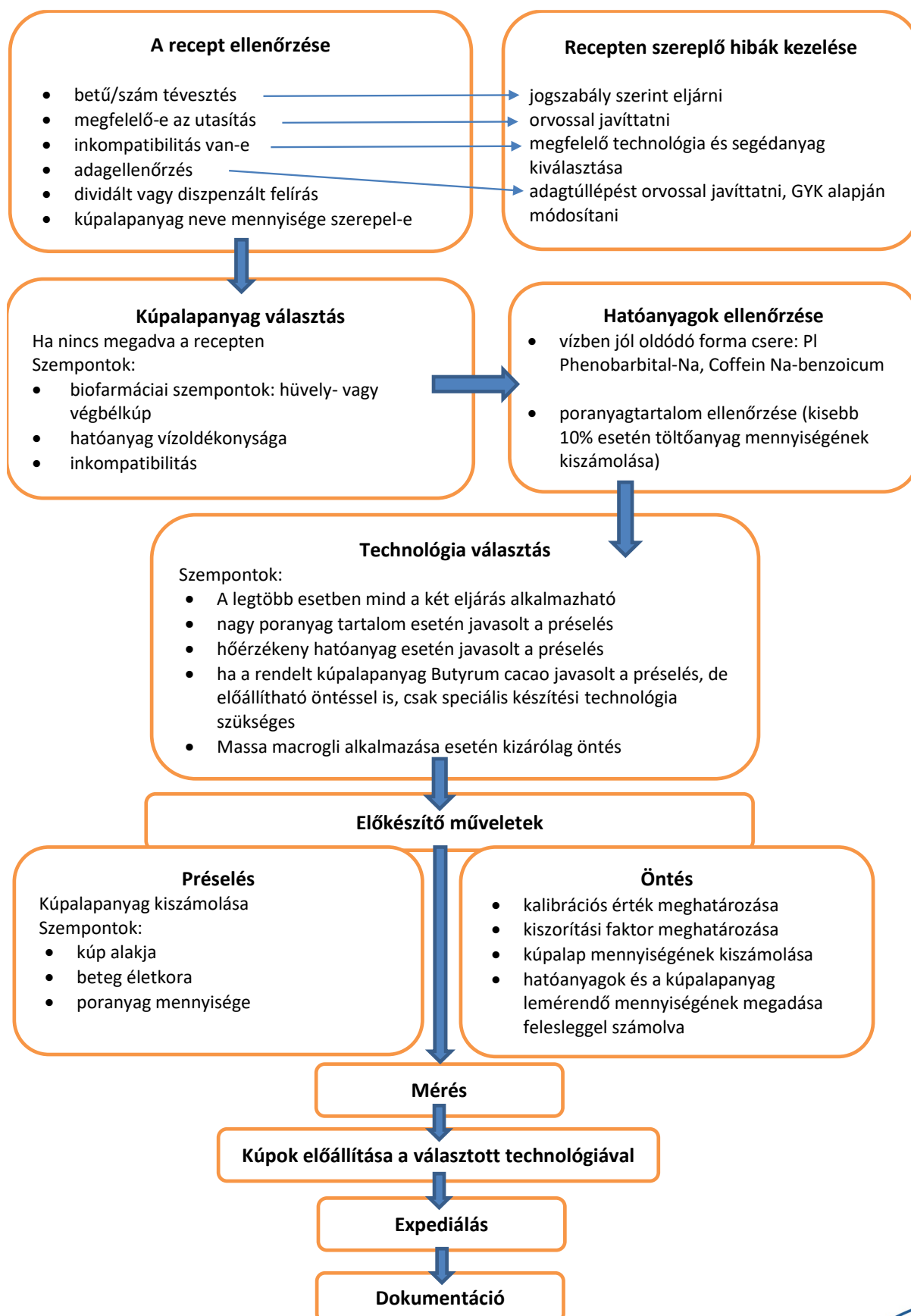
- $T_m = 1,11 - (0,0005 \cdot 0,80 + 0,005 \cdot 0,83 + 0,008 \cdot 0,89 + 0,03 \cdot 0,61 + 0,0765 \cdot 0,50) = 1,04178 \text{ g}$
- Poranyag tartalom: 1,44 g ami 13,94 g össztömeg 10,32%-a.

Készítés:

- Homatropin-metilbromidból van készletben 1+9 arányú triturráció. Ebből mérünk le 0,06 g-t.
- A papaverin-hidrochloridból 1+9 arányú triturrációt készítünk.
- 0,10 g hatóanyagot 0,90 g laktóz-monohidráttal részletekben homogenizálunk egy triturrációs mozsárban. Ebből 0,96 g-t mérünk ki, amely tartalmazza a 0,096 g hatóanyagot. A maradékot veszélyes hulladékként kezeljük.
- A szilárd komponenseket mozsárban porítjuk és homogenizáljuk a porkeverés szabálynak megfelelően.
- A porkeveréket kiöntős patendulába tesszük.
- Egy másik patendulában a kúpalapanyagot megolvastjuk.

- Az olvadék részleteivel szuszpendáljuk a porkeveréket.
- Folyamatos keveréssel kúpöntőformába öntjük.
- Dermedés után a felesleget lekaparjuk.
- Hűtjük.
- Expediáljuk.

11.1.8 A kúp készítés folyamatábrája



11.2 Teakeverékek

A Ph.Hg. VIII. szerint a gyógynövényteák mikrobiológiai tisztaságára vonatkozó ajánlások figyelembe veszik az előírt elkészítési módot (forró vagy egyéb hőmérsékletű víz használata).

A teakeverékek legtöbbször bevételre szánt főzet, forrázat készítésének alapanyagai. A teát a beteg maga készíti el a pontosan megadott információk szerint. A FoNo VII. előírásai szerint a teakeverékekből az alábbi körülmények között nyerhetők kivonatok:

- hideg víz,
- meleg víz,
- forrásban lévő víz alkalmazásával.

Az elkészített teák az egyes előiratoknál szereplő kivonási idő letelte után szürendőek és egyes összetételek tetszés szerint ízesíthetők.

11.2.1 Definíciók

A gyógynövényteák (Plantae ad ptisanam) kizárólag egy vagy több növényi drogból álló gyógyszerkészítmények, amelyekből főzéssel, forrázással vagy áztatással frissen fogyasztható vizes oldatok készíthetők (Ph. Hg. VIII.)

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

11.2.2 A magisztrális teakeverékek készítési irányelvei

A növényi részeket az előírt mértékűre felaprítjuk. Az aprítás mértéke az alábbi:

- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| • Föld feletti hajtás | II. szita (4,0 mm) |
| • Gyökértörzsek | III. szita (2,0 mm) |
| • Kérgék | III. szita (2,0 mm) |
| • Fás részek, bőrszerű levelek | III. szita (2,0 mm) |
| • Termések | III. szita (2,0 mm) |
| • Nagyobb virágok | I. szita (6,3 mm) |

A felaprított növényi részekből a port összekeverés előtt 0,8 mm fonalközi távolságú (V. szita) szitán kiszitáljuk.

A komponensek homogenizálását kártya segítségével végezzük, törekedve rá, hogy por ne keletkezzen.

Illóolaj tartalmú kisebb növényi részeket (pl. édesköménytermés) összekeverés előtt mozsárban pisztillus segítségével szétzúzzuk. A sókat is tartalmazó teakeverékek esetén a sókat vízben vagy alkoholban oldva porlasztással visszük a vékony rétegben kiterített növényi keverékre. A nedves növényi keveréket pormentes helyen 40 °C-t meg nem haladó hőmérsékleten szárítjuk, majd óvatosan összekeverjük.

A nagyobb mennyiségben készített teakeverékeket fénytől védve, száraz helyen, jól záró dobozban vagy fémtartályban tartjuk. A tárolás során keletkezett finom port időközönként szitálással eltávolítjuk. Kiadás előtt a teakeveréket össze kell keverni.

11.2.3 A teakeverékek expediálása

Megfelelő méretű bélelt zacskóban (illóolaj tartalmú növényi részek esetén), vagy hajtogatott papírdobozban, vagy redős talpas zacskóban expediáljuk. Adagolókanál mellékelése szükséges.

11.2.4 Tanreceptek

Species carminativa pro infante (FoNo VII.)

Matricariae flos	50,0 g
Anisi fructus	20,0 g
Foeniculi dulcis fructus	20,0 g
Menthae piperitae folium	10,0 g

Szignatúra: Szélhajtó teakeverék gyermekeknek. Szükség esetén csecsemőknek is adható. Gyermekegyógyyszer.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Carminativum. Phytotherapeuticum

Megjegyzés:

2,5 ml-nyi teakeveréket 4 dl forrásban lévő vízbe teszünk, majd a tűzről levéve 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. A teát több részletben langyosan, megfelelően ízesítve itatjuk.

Készítés:

- Az orvosiszékfű-virágzatot 6,3 mm (I. szita) a többi komponenst a 4,0 mm (II. szita) fonalközi távolságú szitán szitáljuk. Majd valamennyi komponenst a 0,8 mm (V. szita) fonalközi távolságú szitán portalanítjuk.
- A 20,0 g édesköménytermést mozsárban piztillussal szétzúzzuk.
- A 20,0 g ánizstermést mozsárban piztillussal szétzúzzuk.
- A borsosmenta levél 10,0 g-ját a mozsárba helyezzük.
- Kártya segítségével részletekben homogenizáljuk a 20,0 g zúzott édesköménytermést.
- Kártya segítségével részletekben homogenizáljuk a 20,0 g zúzott ánizstermést.
- Kártya segítségével részletekben homogenizáljuk az 50,0 g orvosiszékfű-virágzatot.
- Expediáljuk.

Species laxans (FoNo VII., Ph.Hg. VII.)

Sennae folium	25,0 g
Kalii natrii tartras tetrahydricus	5,00 g
Aqua purificata	3,50 g
Foeniculi dulcis fructus	5,00 g
Sambuci flos	15,0 g

Szignatúra: Hashajtó teakeverék

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Laxativum. Stomachicum. Phytotherapeuticum.

Megjegyzés:

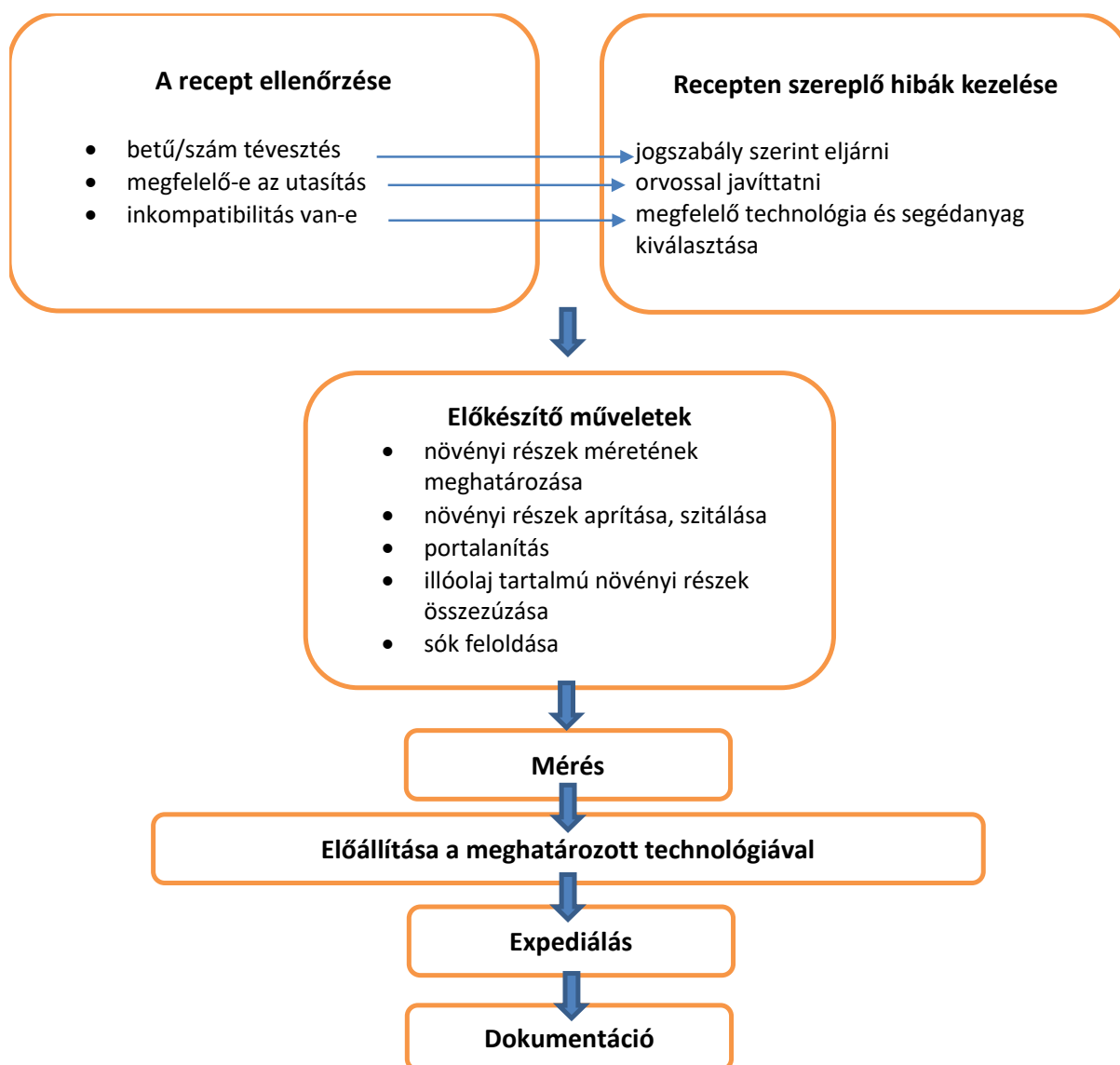
5 ml-nyi teakeveréket 2 dl forró vízzel leöntünk, időnként kevergetve ½ óráig hűlni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása tetszés szerint édesítve, lefekvés előtt ajánlott.

Készítés:

- A szennalevelet és a bodzavirágot 6,3 mm (I. szita) az édeskömény termést a 4,0 mm (II. szita) fonalközi távolságú szitán szitáljuk. Majd valamennyi komponenst a 0,8 mm (V. szita) fonalközi távolságú szitán portalanítjuk.
- Az 5,00 g édesköménytermést mozsárban piztillussal szétzúzzuk.

- Főzőpohárban 3,50 g forró vízben feloldjuk az 5,00 g kálium-nátrium-tartarátot.
- A szennalevél 25,0 g-ját a mozsárba helyezzük és egyenletesen átnedvesítjük a kálium-nátrium-tartarát tartalmú oldattal. Majd megszárazítjuk a drogot.
- Kártya segítségével részletekben homogenizáljuk az 5,00 g zúzott édesköménytermést.
- Kártya segítségével részletekben homogenizáljuk a 15,0 g bodzavirágot.
- Expediáljuk.

11.2.5 A teakeverék készítés folyamatábrája



11.3 Porok

A porok a diszperz rendszerek közé sorolhatóak. Bevétele és külsőleg egyaránt alkalmazhatjuk. Előnyük, a nagyobb a fajlagos felületük, valamint az, hogy inkompatibilitási problémák is kisebb számban fordulnak elő. Lehetnek intermedierek is, pl. kapszulák vagy granulátumok formulálása során.

A bevétele szánt porok: adagokra osztottak (osztott porok), illetve osztatlanok.

A külsőleg alkalmazott magisztrálisan készített porok minden esetben osztatlanok. A külsőleges porok nemcsak gyógyszerként használatosak, hanem egy része kozmetikai célt is szolgálhat ilyenek pl.: egyes hintőporok, fürdőporok, fogporok.

11.3.1 Definíciók

A VIII. Magyar Gyógyszerkönyvben nincs egységes definíció. A beviteli kapuk szerinti csoportosítást alkalmazva több helyen található porok. A felsorolásban azokat a csoportokat tüntettük fel, amelyek előállítása a receptúrai gyógyszerkészítési gyakorlat tárgykörébe tartozik. Így pl. nem szerepeltetjük a porinhalátorokat, porokat szemcseppek készítéséhez és porok szemöblítő folyadékok készítéséhez, porok injekciók és infúziók készítéséhez. Ezen gyógyszerformák más gyakorlati típuson kerülnek bemutatásra.

A magisztrális porkészítés során az alábbi VIII. Magyar Gyógyszerkönyvben hivatalos gyógyszerforma csoportoknál találkozhatunk por gyógyszerformával:

- Bevétele szánt/orális porok
- Bőrfelületre szánt/dermális porok
- Bevétele szánt/orális, folyékony gyógyszerkészítmények
- Fülészeti gyógyszerkészítmények
- Orrüregben alkalmazott/nazális gyógyszerkészítmények
- Szájnyálkahártyán alkalmazott készítmények
- Végbélben alkalmazott/rektális gyógyszerkészítmények
- Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony állatgyógyászati készítmények

Bevételre szánt/orális porok (Pulveres perorales)

Olyan gyógyszerkészítmények, amelyek különböző méretű, szilárd, laza eloszlású, szárazrészecskékből állnak. Egy vagy több hatóanyagot tartalmaznak, segédanyagokkal vagy azok nélkül, továbbá, szükség esetén tartalmazhatnak az illetékes hatóság által engedélyezett színezéket, valamint ízjavító anyagokat is. Általában vízben vagy más alkalmas folyadékban, illetve ezek segítségével vehetők be, de lenyelhetők közvetlenül is. Lehetnek egyadagos vagy többadagos készítmények.

A többadagos porokhoz az előírt mennyiségnek kimérésére alkalmas eszközt mellékelnek. Az egyadagos porok egyes adagjait külön-külön csomagolják.

A porok gyártása során megfelelő módon biztosítani kell, hogy a részecskeméret az alkalmazási módnak megfelelő legyen.

A pezsgőporok egyadagos vagy többadagos porok, rendszerint savtermészetű anyagokat és karbonátokat vagy hidrogén-karbonátokat tartalmaznak, melyek víz jelenlétében gyorsan, szén-dioxid fejlődése közben reagálnak. A pezsgőporokat bevétel előtt vízben oldjuk vagy diszpergáljuk.

Bőrfelületre szánt/dermális porok (Pulveres ad usum dermicum)

A bőrfelületre szánt/dermális porok olyan gyógyszer-készítmények, amelyek különböző méretű, szilárd, laza eloszlású, száraz szemcsékből állnak. Egy vagy több hatóanyagot tartalmaznak, segédanyagokkal vagy azok nélkül, továbbá, szükség esetén tartalmazhatnak az illetékes hatóság által engedélyezett színezéket is.

Egyadagos vagy többadagos készítmények. Durva szemcséket nem tartalmazhatnak. A nagy felületű, nyílt sebek és a súlyosan sérült bőr kezelésére szánt poroknak sterileknek kell lenniük. A többadagos dermális porok szóródobozban vagy mechanikus szórófejjel ellátott tartályokban, túlnyomásos tartályokban is forgalomba hozhatók.

A dermális porok gyártásakor megfelelő módon biztosítani kell, hogy a részecskeméret az alkalmazási módnak megfelelő legyen.

A készítmény csak külsőleges célra használható.

Bevételre szánt/orális, folyékony gyógyszerkészítmények (Preparationes liquidae peroraliae)

- Porok és granulátumok bevételre szánt oldatokhoz és szuszpenziókhoz.
- Porok bevételre szánt cseppekhez.
- Porok és granulátumok szirupokhoz.

Elsősorban olyan segédanyagokat tartalmaznak, melyek segítik az oldódást, a diszpergálást és akadályozzák a tömör üledék képződését.

Fülészeti gyógyszerkészítmények (Auricularia)

- Fülhintőporok

A felhasználáshoz, illetve a befűváshoz alkalmas eszközzel ellátott tartályokban forgalmazzák. Meg kell felelniük „Bőrfelületre szánt/dermális porok” című cikkely követelményeinek.

Orrüregben alkalmazott/nazális gyógyszerkészítmények (Nasalia)

- Orrporok

Olyan készítmények, melyeket megfelelő eszközzel az orrüregbe juttatnak. Meg kell felelniük a „Bőrfelületre szánt/dermális porok” című cikkely követelményeinek. A szemcseméret olyan legyen, hogy a részecskék az orrüregben rakódjanak le, ezt megfelelő szemcseméret-meghatározási módszerekkel igazolni kell.

Szájnyálkahártyán alkalmazott készítmények (Preparationes buccales)

- Porok szájöblítőkhöz és toroköblítőkhöz.

Elsősorban olyan segédanyagokat tartalmaznak, melyek segítik az oldódást, a diszpergálást.

Végbélben alkalmazott/rektális gyógyszerkészítmények (Rectalia)

- Porok végbéloldatokhoz, illetve –szuszpenziókhoz.

Elsősorban olyan segédanyagokat tartalmaznak, melyek segítik az oldódást, a diszpergálást és akadályozzák a tömör üledék képződését.

Bőrfelületre szánt/dermális, folyékony állatgyógyászati készítmények (Preparationes liquidae veterinarium ad usum dermicum)

- Porok oldatokhoz, illetve szuszpenziókhoz

A FoNo VII.-ben az alábbi definíciót találjuk:

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 hatóanyag és segédanyag homogén keverékei. Az illóolajokat és szacharózt tartalmazó porkeveréket eleosaccharumnak (illatos cukorpornak) nevezzük.

Hintőporok

A hintőpor (sparsorium) egy vagy több gyógyszeranyagból álló, nagy tapadóképességű, rendszerint a bőr kezelésére szánt por alakú gyógyszerkészítmény. A sebkezelésre szánt hintőporok sterilek, vagy megfelelő mikrobiológiai tisztaságúak. A szemhintőporok és aeroszol porok is sterilek. A hintőporok komponensei VII. szitafinomságúak. Készítésük a gyógyszeres porok készítésével azonos.

11.3.2 Porok rendelése

Az osztatlan belsőleges porok rendelése esetén térfogatra (ml, késhegy, kávéskanál) történik az adagolás. Az egyszeri és napi adagban történő hatóanyag mennyiség kiszámolásához ismernünk kell a porkeverék térfogattömegét (pl: 5 ml por hány grammnak felel meg).

Az osztott porokat a teljes készítendő mennyiségre (dividált forma), illetve egy porra vonatkoztatva (diszpenzált forma) egyaránt lehet rendelni.

A recepten nem szereplő anyagokat és mennyiségben történt változtatásokat dokumentálni kell.

11.3.3 Porok előállításához szükséges segédanyagok

Töltőanyagok

A kis mennyiségű hatóanyag adagolását segítik elő. A megfelelő segédanyag megválasztásánál figyelembe kell venni az egyéni érzékenységeket (pl. cukorbetegség, laktóz intolerancia) is.

Cukrok

- Saccharum
- Lactosum monohydricum

Cukoralkoholok

- Sorbitolum
- Mannitolium

Adszorbensek

Kis mennyiségű folyadék inkorporálása esetén alkalmazzák.

- Silica colloidalis anhydrica

1 g tisztított víz felvételéhez kb. 0,30-0,50 g hidrofil kolloid szilícium-dioxid szükséges.

Elfolyósodást megakadályozó komponensek

- Silica colloidalis anhydrica

Osztott porok esetén poronként 0,05-0,10 g hidrofil kolloid szilícium-dioxidot célszerű alkalmazni.

- Magnesii oxydum levis

Antisztatikumok

Különösen száraz porok esetén a porkeverést zavarhatja az anyagok elektrosztatikus feltöltődése.

- Silica colloidalis anhydrica

Osztott porok esetén poronként 0,05-0,10 g hidrofil kolloid szilícium-dioxidot célszerű alkalmazni.

11.3.4 Magisztrális porok készítési irányelvei

Általános szempontok

A porkeverékek alkotórészei azonos szemcseméretűek legyenek és a különmemű részecskéket egyenletes eloszlásban tartalmazzák.

A poralakban felhasználható magisztrális gyógyszereket alkalmazásuktól függően 0,32 mm (VI. szita) vagy 0,16 mm (VII. szita) szita finomságúra porítjuk (20. táblázat).

20. táblázat: A Ph.Hg. VII-ben hivatalos sziták

Szitajelzés	Fonalközi távolság (mm)	Aprítás jelzése (magyar)	Aprítás jelzése (latin)
I.	6,3	Durván aprított	Scissus
II.	4,0	Aprított	Conscissus
III.	2,0	Középfínoman aprított	Semiconscissus
IV.	1,2	Finoman aprított	Minutim conscissus
V.	0,80	Durva por	Pulvis grossus
VI.	0,32	Középfínom por	Pulvis semisubtilis
VII.	0,16	Finom por	Pulvis subtilis
VIII.	0,063	Nagyon finom por	Pulvis subtilissimus

A porok szemcsenagyságára utal a gyógyszer neve után zárójelben levő, a megfelelő szitaméretre utaló szám (a római szám a Ph. Hg. VII. szitáira utal) (11. ábra).



11. ábra: Szitabetét sorozat, szitaház (Ph.Hg. VII.)

Arra törekszünk, hogy az alkotórészek azonos szita finomságúak és egyenletes eloszlottságúak legyenek. Az utóbbit statisztikusan homogén eloszlást értünk.

A Ph. Hg. VIII.-ban 18 db szita hivatalos, melyek közül a 3, 4, 6, 8, 9, 11, 13, 16 számú sziták felelnek meg a Ph. Hg. VII.-ben hivatalos szitasorozatnak (21. táblázat).

21. táblázat: A Ph. Hg. VIII.-ban hivatalos sziták

Szitaszám	Fonalköz (μm)
1	11200
2	8000
3	5600
4	4000
5	2800
6	2000
7	1400
8	1000
9	710
10	500
11	355
12	250
13	180
14	125
15	90
16	63
17	45
18	38

Receptúrai méretben a porítás és a porok keverésének eszköze a dörzsmozsár (12. ábra).



12. ábra: Dörzsmozsarak

Amennyiben szükséges porítani a komponenseket, akkor azt mindig a homogenizálás előtt, külön-külön kell elvégezni.

Keverési sorrend:

- A keverést általában a porkomponensek növekvő mennyiségének sorrendjében végezzük.
- Kivéve: kis mennyiségű, keresztjelzéssel ellátott gyógyszer esetén – a veszteség csökkentése céljából – a mozsárba először a töltőanyag, vagy annak hiányában az egyik komponens kis részletét szórjuk.
- Ezután gondosan homogenizáljuk a kis mennyiségű, keresztjelzéssel ellátott gyógyszerrel, majd a többi komponenssel.
- Ugyanígy járunk el a nagy tapadó képességű porok esetén is.

A keverés során mindig azonos mennyiségeket homogenizálunk, vagyis kis mennyiségű komponenshez a nagyobb mennyiségű komponenst mindig részletekben adjuk.

A kis mennyiségű, 0,05 g-nál kevesebb hatóanyagot tartalmazó port porhígítás (trituráció) alkalmazásával készítjük. A hígításhoz használt töltőanyag mennyiségét az osztatlan poroknál levonjuk a vivőanyagból, míg az osztott poroknál ez nem szükséges.

A FoNo rendelkezése szerint a porokba rendelt kis mennyiségű, folyékony gyógyszert éppen szükséges mennyiségű hidrofil kolloid szilícium-dioxiddal eldörzsöljük, úgy, hogy az porlékony legyen.

A nagy kristályvíz-tartalmú, elfolyósodó alkotórészek helyett a szárított készítményt használjunk. Ilyen esetekben az eltérő molekulatömegüket – az adagolás szempontjából – figyelembe vesszük.

A porkeverékek készítéséhez használt növényi drogokat, ha azok illóolajat nem tartalmaznak, porítás előtt 40°C-ot meg nem haladó hőmérsékleten meg kell szárítani.

A száraz növényi kivonatokat csakúgy, mint a nagy tapadó képességű porokat nem tesszük közvetlenül a mozsárba és nem szabad megcseppenteni.

Osztatlan porok

Az osztatlan porok esetében a fent bemutatott szabályok szerint kellően homogenizált porkeveréket egy tartályban adjuk ki a betegnek. A belsőleges osztatlan készítmények nem tartalmazhatnak kétkeresztes hatóanyagokat.

Példa:

Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico (FoNo VII.)

Natrii chloridum.....	0,90 g
Kalii chloridum	1,90 g
Natrii hydrogenocarbonas.....	2,50 g
Glucosum anhydricum	25,0 g

Szignatúra: 1 liter vízben oldva, az orvos utasítása szerint. Száraz helyen tartandó. Elkészítés után 24 óráig használható fel. Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam: Rendeléskor készítjük.

Hatás: Rehidrálo oldat

Készítés:

- A porokat egyenként lemérjük centigrammos pontossággal kártyára.
- Ha szükséges külön-külön porítjuk dörzsmozsárban.
- Növekvő tömeg szerint homogenizáljuk.
- Először a nátrium-kloridot tesszük a mozsárba, porítjuk, majd a kálium-kloridot két részletben homogenizáljuk.
- Majd a nátrium-hidrogénkarbonátot homogenizáljuk.
- Legvégül a vízmentes glükózt adjuk hozzá kb. három részletben.
- Homogenizáljuk a porkeveréket, expediáljuk.

A hintőporok, mint külsőleges osztatlan porkeverékek esetén is porkeverés szabályai szerint járunk el, de nagyobb a megkövetelt szitafinomság (0,16 mm). Célszerű a porkeveréket átszítálni, majd újbóli összekeveréssel biztosítani a homogenitást. A hintőporoknál a töltőanyag (egyben vivőanyag, amely a megfelelő tapadást biztosítja) a talkum, cink-oxid, esetleg a kettő keveréke.

Példa:

Sparsorium antimycoticum (FoNo VII.)

Acidum salicylicum.....	1,00 g
Sulfur ad usum externum.....	5,00 g
Borax	2,00 g
Zinci oxydum	46,0 g
Talcum.....	46,0 g

Szignatúra Külsőleg. Hintőpor.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Antimycoticum

Készítés:

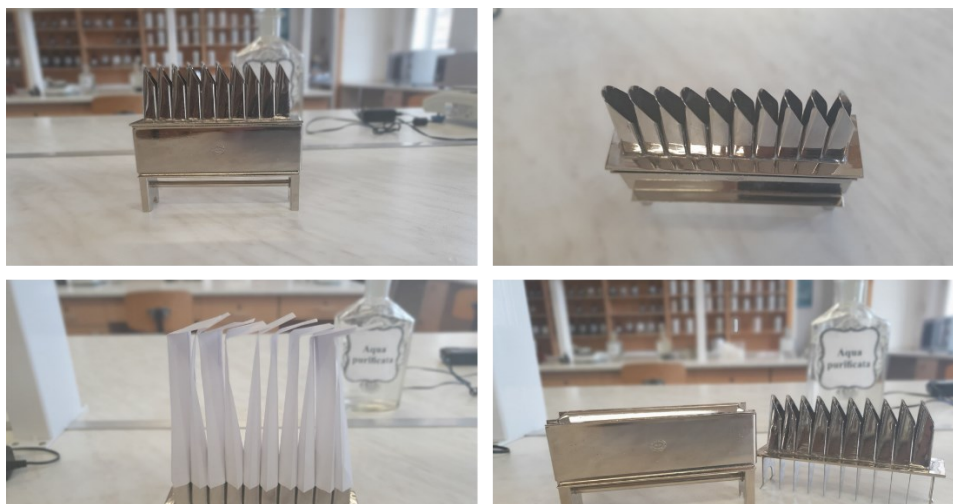
- A porokat egyenként lemérjük centigrammos pontossággal kártyára.
- Ha szükséges külön-külön porítjuk dörzsmozsárban.
- Növekvő tömeg szerint homogenizáljuk a komponenseket.
- Először a szalicilsavat porítjuk, majd két részletben homogenizáljuk a bóraxot.
- Majd a külsőleges kénnel homogenizáljuk a porkeveréket.
- A cink-oxidot több részletben adjuk a porkeverékhez ügyelve arra, hogy kb. mindig ugyanannyi mennyiségek kerüljenek homogenizálásra.
- Végül a talkummal homogenizáljuk a porkeveréket.
- VII. szitán átszítjuk, majd újrahomogenizáljuk.
- Expediáljuk.

Osztott porok

Az osztott porok esetében a rendelési formától (dividált, diszpenzált) függetlenül a porkeveréket a teljes mennyiségre készítjük el és ezt követően adagokra osztjuk.

Az illatosított szacharózt (Eleosaccharum) is a teljes mennyiségre készítjük el. Az eleosaccharum 2,00 g elporított szacharózból és 1 csepp illóolajból készítünk, és ezt homogenizáljuk a rendelt hatóanyagokkal.

A porosztás szétméréssel, szemmértékkel vagy alkalmas készülékkel (Hunfalvi-féle porosztó) történhet (13. ábra).



13. ábra: Hunfalvi féle porosztó

A FoNo VII. előírásai alapján az 1,00 g-nál nagyobb tömegű porokat szétméréssel osztjuk adagokra. Szemmértékkel vagy térfogatra történő szétosztást kizárólag 1,00 g-nál kisebb adagok esetén alkalmazhatunk.

A szemmértékkel történő porosztás szabályai:

- A porosztáshoz porosztó kártyákat használunk.
- A kártyákat egy nagy kártyán általában ötösével, cserépfedél-szerűen rakjuk egymásra.
- A por osztása (szórása) mindig nagyobb kártyáról történjen.
- Ütögetéssel szabályos alakú kúpokat képezünk a kis kártyákon.
- Úgy adagoljuk a port, hogy az utolsó kúp kialakítása után még maradjon egy kevés por a kártyán (korrekcióhoz).
- A könnyebb áttekinthetőség kedvéért legfeljebb 10 db por osztható el egyszerre.

- Ha ennél nagyobb mennyiséget kell elosztani, pl. 12 db-ot, akkor a porkeveréket mérlegen felezzük, majd porosztó kártyán 6-6 részre osztjuk vagy 2 por mennyiségét kimérjük és a mozsárban maradt port 10 részre osztjuk.
- 15 por esetében úgy célszerű eljárni, hogy 5 por mennyiségét kimérjük, azt elosztjuk 5 részre, a mozsárban visszamaradt port pedig 10 részre.
- A porkeverék 20 részre történő osztásánál pedig 10-10 porra eső mennyiséget mérünk ki és azokat 10 felé osztjuk.
- A keletkező porhalmazokat kapszulába (papír, cerát, ostya) töltjük.

A Hunfalvi porosztóval történő porosztás szabályai:

- A homogén porkeveréket az eszköz tartórészébe töltjük.
- Folyamatos simítás (ütögetés nélkül!) és a mozgatható oldalfal elcsúsztatásával egyenlő magasságú egyenletes térkitöltésű porhalmazt alakítunk ki.
- Ezt követően az oldalfalat visszaállítjuk az eredeti magasságba és felhelyezzük a porosztó feltétet.
- A feltétre helyezzük a megfelelő papír vagy cerát kapszulákat, majd a készüléket megfordítjuk és ütögetéssel a kapszulákba juttatjuk a porkeveréket.

Példa:

Pulvis coffeini 100 mg (FoNo VII.)

Coffeinum	3,00 g
Glucosum anhydricum.....	1,50 g
Natrii hydrogenocarbonas.....	0,30 g
30 db osztott porra	

Szignatúra: Szükség esetén 1-2 port. Naponta legfeljebb 6 port bevenni.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Enyhe psychostimulans

Készítés:

- A porokat egyenként lemérjük centigrammos pontossággal kártyára.
- Ha szükséges külön-külön porítjuk dörzsmozsárban.
- A porokat növekvő tömeg szerint homogenizáljuk.

- Először a nátrium-hidrogénkarbonátot tesszük a mozsárba, majd a vízmentes glükózt több részletben, ügyelve arra, hogy kb. mindig ugyanannyi mennyiségek kerüljenek homogenizálásra.
- Végül a koffein homogenizáljuk két részletben.
- A porkeverék jelzett tömege 4,80 g.
- A mozsárban lévő porkeveréket egy nagyobb kártyára kikaparjuk, és lemérjük a tömeget. Ez lehet a jelzett tömegnél kevesebb, a mozsárban maradt veszteség miatt.
- A mért tömeg alapján kiszámoljuk az egy por tömegét.
- Centigrammos mérlegem szétosztjuk a port 30 egyenlő részre.
- Expediáljuk.

11.3.5 Porok kemény zselatin kapszulába töltése

A megfelelően előállított porok expediálásakor a gyógyszerforma védelmét biztosító csomagoláson kívül figyelembe kell venni az alkalmazhatóságot is. Ennek megfelelően, amikor a beteg az osztott porokat szárazon nyeli le (vagy feloldja), akkor lehet papír- vagy cerát kapszulában expediálni, de az ilyen készítményeket lehet kemény zselatin kapszulába is tölteni, amikor a hatóanyag fény és nedvesség elleni védelmén túl, annak kellemetlen ízét és szagát elfedve az alkalmazhatóságot is megkönnyítjük.

A FoNo VII. a porösszetételek kemény zselatin kapszulába töltött formába történő elkészítését engedélyezi. Ebben az esetben a készítmények elnevezése módosul: Capsula + (a por neve a gyógyszerformát jelölő „pulvis” nélkül nyelvtanilag egyeztetve a latin végződéseket) pl. Pulvis combinatus kapszulázása esetén Capsula combinata. A gyógyszerári kapszulázás során csak színtelen, átlátszó kemény zselatin kapszulák használhatók. A kemény zselatin kapszulatok beszerzésénél figyelemmel kell lenni arra, hogy csak olyan tok használható, mely rendelkezik a gyártó TSE-mentesség (TSE = fertőző szivacsos agyvelőbetegségek) igazolásával.

A porok kemény zselatin kapszulába történő töltése során különböző méretű, adott térfogatú kapszulákba töltjük a porkeveréket, így a FoNo-s összetételek szinte biztos, hogy több-kevesebb töltőanyaggal kiegészítendők. A különböző teljesítményű készülékek alkalmazásával egy lépésben történik a porok osztása és a kapszulák töltése (csomagolás) (14. ábra).



14. ábra: Kapszulázó készülék

- A kapszulák alsó felét mindig teljesen meg kell tölteni a porkeveréknek, amely a rendelt mennyiségű a hatóanyag(ok)at tartalmazza. Az esetek döntő többségében a hatóanyag(ok) önmagukban nem töltik ki teljesen a kapszulát. Ezért ilyenkor töltőanyagok alkalmazására van szükség.
- A töltőanyag mennyiségének meghatározásához ismerni kell, az egyes komponensek térfogattömegét, vagyis meg kell határozni az egy kapszula teljes kitöltéséhez szükséges anyagmennyiséget. Ezt a folyamatot kalibrálásnak nevezzük.
- A kalibrálás során a porkeverékben alkalmazott szemcsenagyságú porral töltjük meg a kapszulát és meghatározzuk a kapszula tömegnövekedését, amely az adott anyagra, annak is adott sarzsára vonatkoztatott kalibrációs érték. Általában 20 kapszulával végezzük el a folyamatot és az átlagos tömegnövekedést adjuk meg kalibrációs értéként. Célszerű a kapszulák egyedi és átlagos töltöttömegét is meghatározni, amely az adagolási pontosságára ad felvilágosítást. A kalibrálás és a kapszulázás során a porkeveréket lehetőleg ne egy helyre szórjuk a nyitott kapszulákra, hanem közelítőleg egyenletesen elosztva. Ezt követően a porkeverék ide-oda simításával megtöltjük a kapszulákat.
- A kalibrációs értékből meghatározható, hogy az egyes komponensek rendelt mennyisége milyen arányban tölti meg a kapszulát. Például, ha egy hatóanyag kalibrációs értéke 0,20 g és a rendelt mennyiség 0,10 g akkor a kapszulát 50%-ban tölti meg.

- Valamennyi rendelt komponensnél meghatározzuk az arányt és összegezzük. Az összeadásra azért van lehetőségünk, mivel a szemcsék azonos nagyságúak kell, hogy legyenek és így a szemcsehalmaz egyenetlen térkitöltése nem zavaró. A kapott értéket kivonjuk 100-ból és így megkapjuk, hogy a kapszula hány százalékát kell töltőanyaggal megtöltenünk.
- A töltőanyag kalibrációs értékéből számítható a szükséges mennyiség. Ezen érték alapján meghatározható 1 kapszula pontos összetétele. A készítés során a mennyiségeket beszorozva szükséges kapszulaszámmal megadható a porkeverék összetétel, mely a fent ismertetett általános szabályok alapján elkészíthető.
- A kapszulákat a homogén porkeverékkel töltjük meg az alkalmazott kapszulatöltő működési elve alapján. A kapszulatöltés során fontos, hogy mellőzzük a tömörítést, rázogatót.

Példa:

Theophyllum.....1,00 g
Papaverini hydrochloridum0,40 g
Sorbitolum qu.s.
10 kapszulára

Kiszámoljuk az 1 db kapszulában lévő hatóanyag mennyiségeket

Theophyllum.....0,10 g
Papaverini hydrochloridum0,04 g
Sorbitolum qu.s.
1 kapszulára

Meghatározzuk a hatóanyagok kalibrációs értékeit az adott kapszulára:

Kalibrációs értékek:

Theophyllum.....0,25 g
Papaverini hydrochloridum0,16 g
Sorbitolum0,20 g

Kiszámoljuk, hogy az összetételben szereplő mennyiségek a kapszula hány %-át tölti ki.

Theophyllinum $0,10 \text{ g} / 0,25 \text{ g} * 100 = 40\%$

Papaverini hydrochloridum $0,04 \text{ g} / 0,16 \text{ g} * 100 = 25\%$

A két hatóanyag együtt a kapszula 65%-át töltik ki, vagyis a töltőanyagból annyit kell bemérni, hogy a kapszula 35%-át töltsse ki.

Sorbitolum $35/100 * 0,20 \text{ g} = 0,07 \text{ g}$

Tehát kapszulánként 0,07 g szorbitra van szükségünk a kapszula teljes megtöltéséhez.

Összetétel:

Theophyllinum.....1,00 g

Papaverini hydrochloridum0,40 g

Sorbitolum0,70 g

10 kapszulára

11.3.6 Osztott por helyett pilula készítése

A FoNo VII. előiratai alapján a beteg kérésére lehetőség van arra is, hogy az osztott por helyett pilulát készítsünk. A porösszetételek nagy részénél a tabletta formában történő elkészítés is lehetséges. Az erre vonatkozó szabályozást a FoNo VII. általános bevezetője tartalmazza. Tablettát csak az erre a gyógyszerformára vonatkozó gyártási engedéllyel rendelkező gyógyszergyártó üzemek készíthetnek.

A pilula bevételre szánt, szilárd, rendszerint 0,10-0,30 g tömegű, gömb alakú, adagolt gyógyszerforma.

Az állatgyógyászatban használt ún. bóluszok jóval nagyobbak.

Nem tekinthető modern magisztrális gyógyszerformának, de rosszízű hatóanyagok vagy speciális individuális összetételek rendelésekor még ma is választják.

A kedvező alak és nagyság biztosítja a könnyű bevehetőséget.

Hátrányuk a felszabadulás pontatlansága, a korlátozott eltarthatóság és a készítési módból eredeztethető kontaminációs lehetőségek.

A pilulakészítés segédanyagai:

Töltőanyagok

A kis mennyiségű hatóanyag adagolását segítik elő. Biztosítják a megfelelő homogenitást és a megadott tömeget. A töltőanyag mennyiségét úgy kell megadni, hogy 1 db pilula poranyag tartalma kötőanyag nélkül minimum 0,10 g legyen. A megfelelő segédanyag megválasztásánál figyelembe kell venni az egyéni érzékenységeket (pl. cukorbetegség, laktóz intolerancia) is.

Cukrok

- Saccharum
- Lactosum monohydricum

Cukoralkoholok

- Sorbitolum
- Mannitolium

A FoNo VI. általános részében javasolja még a keményítőt, a dextrint, a fehér agyagot és a hidrofíli kolloid szilícium-dioxidot.

Szétesést elősegítő anyagok (dezintegránsok)

A kötőanyagok a szétesés ellenében hatnak és az alkalmazott hatóanyagok tulajdonságai (nedvesedés, duzzadás) is befolyásolják a folyamatot. Tehát nem egyszerű a pontos mennyiség definiálása.

- Natrii hydrogenocarbonas (pilulánként 10-30 mg)
- Amylum maydis (töltőanyagként is használható)

FoNo VI. előírása alapján: agarpor is használható.

Kötőanyagok

Kötőanyag, illetve kötőanyagok felhasználására kivétel nélkül minden pilula előállításánál szükség van. A megfelelő pilulamassza előállításához alkalmas lehet önmagában is egyetlen anyag, de többnyire egy szilárd és egy folyékony komponens kombinációját használjuk. A szilárd komponenst homogenizáljuk a többi porkomponenssel. A folyékony segédanyagot részletekben addig adagoljuk, amíg a kellő állományt el nem érjük.

- Povidonum (pilulánként 30-50 mg) + Ethanolum 96%
- Macrogoli stearas (pilulánként 50-100 mg) + Ethanolum 96%
- Sorbitolum (pilulánként 50-100 mg) + Sirupus sorbiti

- Sirupus simplex
- 70% Makrogoli stearas – 15% Glycerolum – 15% Aqua purificata komponensekből készített kötőanyag (kenőcsállományú)
- Különböző molekulatömegű makrogolok elegye (kenőcsállományú)
- 96%-os alkohol önmagában is használható gyantás anyagokat tartalmazó komponenseknél (pl Extractum aloes siccum).

Adszorbensek

Kis mennyiségű folyadék inkorporálása esetén alkalmazzák.

- Silica colloidalis anhydrica (1,00 g tisztított víz felvételéhez kb. 0,30-0,50 g hidrofíl kolloid szilícium-dioxid szükséges).

Konspergáló szerek

A tapadás elkerülésére alkalmazzuk, ha nélkülözhetetlen, és akkor is csak a szükséges mennyiségben.

- Kaolinum ponderosum

Készítési irányelvek:

A pilulákat – gyógyszerári körülmények között – alkalmas segédanyagokkal plastikussá tett, gyúrással kialakított masszából, formálással állítják elő (15. ábra).



15. ábra: Pilulagép

A pilulák beszáradás vagy a nyomóerő megszűnte után, az eredeti szilárd halmazállapot kialakulás következtében elveszítik plastikus sajátságukat, és az alakállandóságukat biztosító, kellő szilárdságot nyernek.

A segédanyagokat úgy és olyan mennyiségben kell megválasztani, hogy plasztikus, jól alakítható masszát nyerjünk, ugyanakkor bizonyos mértékű elaszticitása is legyen.

A FoNo VI. gyógyszerészi kiadása kivétel nélkül minden pilula előiratában megadja a felhasználandó segédanyagokat.

A pilulák dividált és diszpenzált formában is rendelkezhetők. A segédanyagokat és azok mennyiségét az orvos ritkán rögzíti recepten, gyakran "Massa pilulae" elnevezést alkalmazva utal arra, hogy a gyógyszerforma kialakításához segédanyagok is szükségesek. Ezek szakszerű kiválasztása a gyógyszerész feladata. A felhasznált segédanyagok nevét és mennyiségét dokumentáljuk és taxáljuk is azokat.

Ha a pilula a segédanyaggal nem elegendő folyékony hatóanyagot is tartalmaz, azt alkalmas segédanyagban emulgeáljuk, vagy éppen elegendő mennyiségű adszorbeáló segédanyaggal (pl. hidrofíll kolloid szilícium-dioxiddal) keverve dolgozzuk fel.

Példa:

Pilula coffeini (FoNo VI.)

Coffeinum	1,50 g
Glucosum anhydricum.....	1,50 g
Natrii hydrogenocarbonas.....	0,30 g
Povidonum	0,60 g
Ethanolum 96%.....	qu.s.
30 db pilulára	

Szignatúra: Szükség esetén 1-2 pilulát. Naponta legfeljebb 6 pilulát bevenni.

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Enyhe psychostimulans

Készítés:

- A porokat egyenként lemérjük centigrammos pontossággal kártyára.
- Ha szükséges külön-külön porítjuk dörzsmozsárban.
- A porokat növekvő tömeg szerint homogenizáljuk. Először a nátrium-hidrogénkarbonátot tesszük a mozsárba, majd a povidonnal homogenizáljuk két részletben. A vízmentes glükózt szintén két részletben homogenizáljuk. Végül a koffeint homogenizáljuk a porkeveréssel.
- A keverékhez kis részletekben, alapos gyúrás közben addig adagolunk kötőanyag folyékony komponenseként 96%-os etanolt, amíg képlékeny tömeget nyerünk. A

megfelelő állományt akkor érjük el, ha a massa nem ragad sem a mozsár falához, sem a pisztillushoz.

- A tömegét lemérjük ("tota massa"). Ez az érték annak kiszámolásához szükséges, hogy gyúrás közben mennyi kötőanyagot használtunk fel a megfelelő állomány eléréséig.
- Ezután pilulavágón sodrólappal megfelelő hosszúságú, egyenletes átmérőjű rúddá alakítjuk.
- A vágófelületre helyezve a rendelt darabszámra feldaraboljuk.
- A golyóformát gömbölyítő korong segítségével alakítjuk ki. A sodráshoz és a gömbölyítéshez, a tapadás meggátolására – amennyiben szükséges – kevés nehéz kaolint használunk.

11.3.7 Osztatlan és osztott porok, hintőporok, kapszulák, pilulák expediálása

A belsőleges osztatlan porok expediálása pordobozban, papír, bélelt vagy cerát tasakban történik. Bélelt vagy cerát tasakot abban az esetben alkalmazunk, ha a készítmény nedvszívó anyagot (pl. száraz növényi kivonatok), illóolajat, tartalmaz, illetve pezsgőporok és inkompatibilis porkeverékek esetén. Kék szignatúrát teszünk rá.

A hintőporok expediálása hintőporos szóródobozban történik. Piros színű „Külsőleg, Hintőpor” szignatúrával.

Az osztott porok expediálása papír vagy cerát (lásd első bekezdés) kapszulában történik. A kapszulákat 5-ösével rendezve csomagoljuk, majd faltkartonba vagy papírzacskóba helyezük. Kék szignatúrát alkalmazunk.

A kemény zselatin kapszulák expediálása faltkartonban vagy cerátzacskóban történik. Kék szignatúrát alkalmazunk.

A pilulák expediálása tömegüknek és darabszámuknak megfelelő nagyságú kerek papír vagy műanyag dobozban történik, úgy, hogy a pilulák egy sorban helyezkedjenek el. Kék szignatúrát alkalmazunk.

11.3.8 Porokban előforduló inkompatibilitások

Az oldatokban és folyadékokban fellépő inkompatibilitási problémák a porokban nem, vagy csak ritkábban fordulnak elő. Az inkompatibilitás látható megnyilvánulási formája a nedves összetapadó porkeverék keletkezése. A jelenség oka lehet:

1. Olvadáspont-csökkenés (eutektikus keverék).
 - Acetil-szalicilsav – Metamizol-nátrium-monohidrát
 - Mentol – Kámfor
2. Relatív gőznyomás csökkenése miatti higroszkopicitás.
3. Kristályvízvesztés.
4. Kémiai átalakulás.

Megoldás:

- Az egymással eutektikumot képző gyógyszereket külön-külön porítjuk.
- Az egyik komponens homogenizálása kicsiny lineáris méretű szemcsékből álló por alakú segédanyaggal, amelyek a közvetlen érintkezést akadályozzák pl.: Silica colloidalis anhydrica (osztott poronként 0,05-0,10 g).
- Homogenizálás a másik komponenssel (dörzsölés nélkül!).
- Expediálás: cerátkapszulában vagy cerátzacskóban.

11.3.9 Tanreceptek

Pulvis combinatus (FoNo VII.)

Coffeinum	0,50 g
Metamizolum natricum monohydricum	3,50 g
Acidum acetylsalicylicum.....	3,50 g
Silica colloidalis anhydrica.....	0,50 g
10 db osztott porra	

Szignatúra: Szükség esetén naponta 1-3 port étkezés után bevenni.

Felhasználhatósági időtartam: 1 hónap

Hatás: Antipyreticum. Analgeticum

Készítés:

- A porokat egyenként lemérjük centigrammos pontossággal kártyára.
- Ha szükséges külön-külön porítjuk dörzsmozsárban.
- A metamizol-nátrium-monohidrát és az acetil-szalicilsav inkompatibilis egymással.
- Két mozsárban történik a készítés.
- Az egyik mozsárban porítjuk az acetil-szalicilsavat és homogenizáljuk a hidrofil-kolloid szilícium-dioxiddal.
- A másik mozsárban a koffeint homogenizáljuk a metamizol-nátrium-monohidrát részleteivel.
- Majd ezt a keveréket dörzsölés nélkül hozzákeverjük az első mozsár tartalmához.
- A porkeverék jelzett tömege 8,0 g.
- A mozsárban lévő porkeveréket egy nagyobb kártyára kikaparjuk, és lemérjük a tömeget. Ez lehet a jelzett tömegnél kevesebb, a mozsárban maradt veszteség miatt.
- A mért tömeg alapján kiszámoljuk az egy por tömegét.
- Centigrammos mérlegem szétosztjuk a port 10 egyenlő részre.
- Expediáljuk.

Hűsítő hintőpor (Magisztrális előírat)

Levomentholum	0,50 g
Camphora racemica.....	0,50 g
Talcum	ad 25,0 g

Szignatúra: Külsőleg. Hintőpor

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

Hatás: Refrigerarum. Antiphlogisticum

Készítés:

- A levomentolt és a racém kámfort celofánra, a talkumot kártyára mérjük le centigrammos pontossággal.
- Dörzsmozsárban a levomentolt és a racém kámfort elfolyósítjuk.
- A talkum kis részletével az eutektikumot adszorbeáljuk, majd a talkum további részleteivel homogén porkeveréket készítünk.
- VII. szitán átszitáljuk, majd újra homogenizáljuk.
- Expediáljuk.

Eleosaccharum anaestheticum (Magisztrális előírat)

Saccharum	4,00 g
Menthae piperitae aetheroleum.....	I gtt
Thymi aetheroleum	I gtt
Benzocainum.....	0,40 g
Borax	0,40 g
10 db osztott porra	

Szignatúra: Naponta 3-5-ször 1 port szárazon, víz nélkül lenyelni

Felhasználhatósági időtartam: Rendeléskor készítjük

Hatás: Anaestheticum. Analgeticum

Készítés:

- Centigrammos pontossággal lemérjük a porokat kártyára.
- A szacharózt dörzsmozsárban porítjuk és homogenizáljuk az illóolajokkal.
- Egy másik dörzsmozsárban porítjuk és homogenizáljuk a benzokaint és a boraxot.
- Az illatosított szacharóz részleteivel homogenizáljuk a porkeveréket.
- A mozsárban lévő porkeveréket egy nagyobb kártyára kikaparjuk, és lemérjük a tömeget. Ez lehet a jelzett tömegnél kevesebb, a mozsárban maradt veszteség miatt.
- A mért tömeg alapján kiszámoljuk az egy por tömegét.
- Centigrammos mérlegem szétosztjuk a port 10 egyenlő részre.
- Expediáljuk.

Teofillin-tartalmú pilula (Magisztrális előírat)

Theophyllinum	2,00 g
Massa pilulae.....	qu. s.
25 db pilulára	

Szignatúra: 3-szor 1 pilulát bevenni

Felhasználhatósági időtartam: 6 hónap

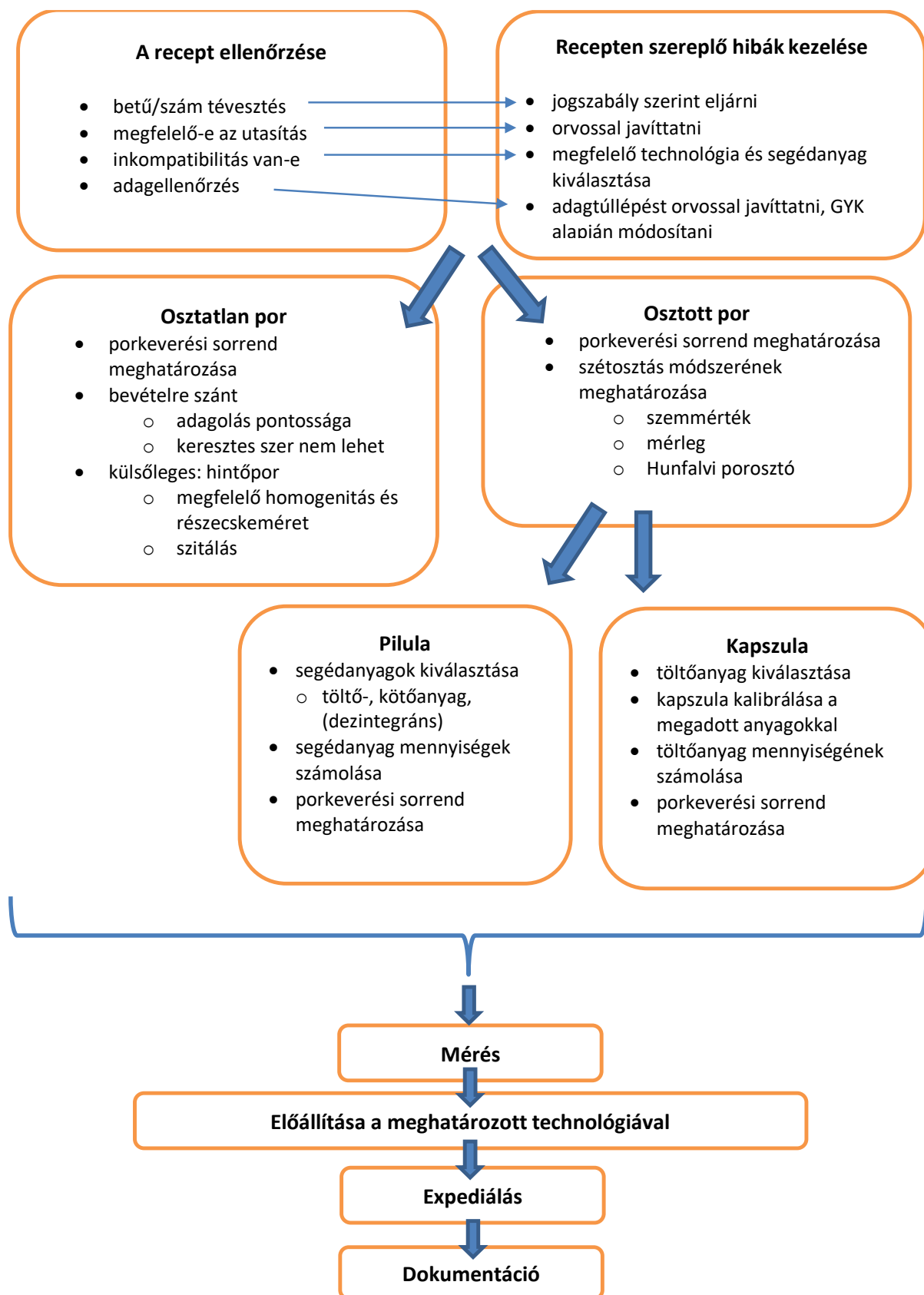
Hatás: Antiasthmaticum

Készítés:

- Kiszámoljuk a szükséges töltőanyag mennyiségét.
- Pilulánként 0,02 g töltőanyag szükséges. 25 pilulára: 0,50 g, ami lehet laktóz-monohidrát (szétesést elősegítő segédanyag is alkalmazható, de nem kötelező).
- A porokat egyenként lemérjük centigrammos pontossággal kártyára.

- Ha szükséges külön-külön porítjuk dörzsmozsárban.
- A porokat növekvő tömeg szerint homogenizáljuk. Először a laktóz-monohidrátot tesszük a mozsárba, porítjuk és homogenizáljuk a teofillin részleteivel.
- A keverékhez kis részletekben, alapos gyúrás közben addig adagolunk kötőanyagként kész kenőcsállományú pilulamasszát, amíg képlékeny tömeget nyerünk. A megfelelő állományt akkor érjük el, ha a massa nem ragad sem a mozsár falához, sem a pisztillushoz.
- A tömegét lemérjük ("tota massa"). Ez az érték annak kiszámolásához szükséges, hogy gyúrás közben mennyi kötőanyagot használtunk fel a megfelelő állomány eléréséig.
- Ezután pilulavágón sodrólappal megfelelő hosszúságú, egyenletes átmérőjű rúddá alakítjuk.
- A vágófelületre helyezve a rendelt darabszámra feldaraboljuk.
- A golyóformát gömbölyítő korong segítségével alakítjuk ki. A sodráshoz és a gömbölyítéshez, a tapadás meggátlására – amennyiben szükséges – kevés nehéz kaolint használunk.

11.3.10 A porok előállításának folyamatábrája



12. Gyári készítményt tartalmazó magisztrális gyógyszer-készítmények

12.1 Jogi háttér

Az OGYI (OGYI-P-70-2005) módszertani levele alapján az alábbi feltételekkel alkalmazhatók forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek magisztrális gyógyszerkészítményekben.

A módszertani levél alapja „Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló módosított 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet 13.§ (5) és (6) bekezdése”

„A gyógyszerész forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítményt alkotórészként tartalmazó magisztrális gyógyszert akkor készíthet el, ha meggyőződött róla, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény

- hatóanyaga nem szerezhető be,
- hatóanyaga az új magisztrális gyógyszerformában a készítés és a várható felhasználás ideje alatt nem bomlik,
- segédanyagai nem befolyásolják kedvezőtlenül a magisztrális gyógyszer hatását és eltarthatóságát.”

Alapelvek

Általános alapelv, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmény alkalmazása magisztrális gyógyszer kiindulási anyagaként – bizonyos, a gyógyszerforma típusát meg nem változtató hígításokat nem tekintve – nem tekinthető szakszerűnek. A forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény ugyanis nem hatóanyag-forrás, hanem önálló gyógyszer, a maga stabilitásával, szennyezéseivel és segédanyagaival együtt.

A tapasztalat azt mutatja, hogy számos esetben a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer továbbkészítése nem felel meg a gyógyszerészet szakmai szabályainak. A gyógyszerész – mint gyógyszerszakértő – felülbíráló szerepe az ilyen orvosi vények esetében nagyon fontos, tekintve, hogy a gyógyszerész képzéséből eredően olyan kémiai és technológiai ismeretekkel rendelkezik, amelynek a gyógyszert rendelő orvos nincs birtokában.

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek magisztrális készítmény előállításának céljából történő felhasználása során alapvetően két kérdést kell a gyógyszerésznek értékelnie:

- nem bomlik-e a hatóanyag, vagy következik be hatóérték-csökkenés,
- nem viszünk-e át a készítés során a magisztrális gyógyszerbe nem kívánatos vagy a beteg számára a kötelezőnél több információt igénylő segédanyagot?

Tekintettel arra, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmények száma nagy és a magisztrális készítményben való felhasználásuk lehetősége ezt még meg is sokszorozza, gyógyszerlisták vagy receptek nem adhatók.

A módszertani levél célja csupán bizonyos fogódzók körülírása, amelyek segítik a gyógyszerészt az ilyen vények elkészíthetőségének értékelésekor.

Módosított hatóanyagleadású gyógyszerformák nem használhatók magisztrális készítmények alapanyagaként.

Gyógyszerbomlás

A hatóanyag bomlása vagy a hatóérték más módon történő csökkenése (pl. kicsapódás, stb.) bekövetkezhet mind a készítés során, mind pedig az új gyógyszer-formában a felhasználhatósági időtartam alatt.

Az ipari méretekben gyártott gyógyszerben a szennyező anyagok a megengedett határérték alatt vannak, és a bomlás az alkalmazhatósági időtartam végéig nem haladja meg az elfogadható mértéket. A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer magisztrális készítményben való felhasználása során előfordulhat, hogy a szennyező anyagok mennyisége az elfogadható mértéknél jobban megnő.

Minden esetben mérlegelni kell, hogy várható-e olyan mértékű bomlás, ami kizárja az adott módon rendelt magisztrális gyógyszer elkészíthetőségét, vagy az kellő körültekintéssel elkészíthető.

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmény magisztrális készítményben való felhasználása során jelentkező gyógyszerbomlások a következőképpen csoportosíthatók:

1. hidrolízis,
2. oxidáció,
- 3 egyéb bomlások, változások.

Hidrolízis

Akkor fordul elő, ha a szilárd fázisú forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmény hatóanyaga vizes fázisba kerül (oldat, emulzió, kenőcs vizes fázisa, stb.)

A következő támpontok segíthetik a gyógyszerészt a hidrolízis felderítésében:

- A hatóanyag szerkezeti képletében hidrolízisre hajlamos csoportok találhatók.
 - Ilyen csoport pl. a béta-laktám gyűrű (penicillin, cefalosporin), mely vizes fázisban felhasad, a gyógyszer inaktiválódását okozva.
 - Az észtercsoport, különösen, ha az aromás gyűrűn orto- vagy para helyzetben az észterkötés stabilitását csökkentő csoport helyezkedik el. Erre példa az acetil-szalicilsav.
- Amennyiben az adott hatóanyagnak van forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítményben (vizes) oldatos gyógyszerformája, kevésbé kell tartani a hidrolízistől, bár a forgalomba hozatalra engedélyezett készítménytől eltérő pH fokozhatja a hidrolízis sebességét. Ha viszont még az injekciós készítmények is porampullaként kerülnek forgalomba, akkor szinte biztos, hogy az adott hatóanyag magisztrális készítmény vizes fázisában nem szerepelhet. Ennek tipikus példája a különböző penicillinek nátrium- vagy káliumsója porampullában.
(Előfordultak olyan magisztrális vényelőíratok, amelyek ebből szirupot készítettek volna. Az ily módon elkészített magisztrális gyógyszernek egyrészt a hatása csökken vagy szűnik meg a penicillin bomlása következtében, másrészt a penicillin hidrolízis-bomlástermékei erősebb allergének, mint maga a penicillin.)
- A fentiek alapján nem készíthető vizes oldat gyógyszerforma a béta-laktám antibiotikumokból (kivéve, ha oldatos injekció formában forgalomban van).
- Nagyon meggondolandó acetil-szalicilsavat tartalmazó oldat („kacizalos gyermekkanalas”) elkészítése is, mert az utolsó adagok már valószínűleg nagyon sok szalicilsavat tartalmaznak.
- A fentebb említett hidrolízisre hajlamos csoportok esetében, ha el is készítjük a gyógyszert, ne melegítsük az oldatot, még akkor sem, ha az technológiai szempontból – pl. tablettá eldörzsölése – kedvező lenne.

Oxidáció

Kevesebb olyan oxidálható hatóanyagot találunk, amely lehetetlenné teszi a forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény alkalmazását magisztrális gyógyszerben, mint ezt a hidrolízis esetében láttuk.

A hidrolízishez hasonlóan a következő támpontok segíthetik a gyógyszerkészítést:

- A forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény hatóanyaga oxidációra hajlamos.
 - Pl. a noraminofenazon-nátrium-mezilát vizes oldata.
- A hatóanyag szerkezeti képletében oxidációra hajlamos csoportok vannak.
 - Pl. a fenolok, különösen az o- vagy p-helyzetben elektronküldő csoporttal. Az o- vagy p-difenolok vizes oldatban olyan gyorsan oxidálódnak, hogy a magisztrális elkészíthetőség – antioxidáns nélkül – kétségesé válik, míg
 - szilárd fázisban viszonylag stabilak (pl. rifampicin).
 - A vicinális helyzetű karbonil- ($-C=O$) és a hidroxil-csoportok ($-OH$) (pl. mineralokortikoidok).
 - en-diolcsoportok jelenléte (pl. aszkorbinsav)
 - tiolcsoport jelenléte (kaptopril, acetilcisztein)
- Oxidációra gyanakodhatunk, ha készítés közben a gyógyszer elszíneződik.

A tipikusan gyorsan oxidálódó hatóanyagok kivételével a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítmény magisztrális készítménybe való átdolgozása általában elvégezhető, de amennyiben oxidációs bomlásra gyanakodhatunk, akkor készítéskor a lehető legrövidebb ideig tegyük ki a gyógyszert a levegő oxigénje behatásának. (Például kortikoszteroid tartalmú kenőcs higításakor, vagy más kortikoszteroid tartalmú gyógyszerforma kenőcsbe való átdolgozásakor semmiképpen ne hagyjuk állni az összemért alkotókat, kikeverésre várva!)

Egyéb bomlások, változások

Dekarboxileződés

Ismeretes a p-amino-szalicilsav (PAS) gyors bomlása vizes oldatban a jóval toxikusabb m-amino-fenolra, ezért PAS vizes oldat csak különösen felkészült – általában minőségellenőrzési vizsgálatokra is alkalmas – kórházi gyógyszertárakban készíthető el.

Sav-bázis reakciók

Ügyelni kell, ha a készítés során lényegesen megváltoztatjuk az oldat pH-ját. Ismeretes, hogy a tetraciklinek vizes oldatának stabilitása erősen függ az oldat pH-jától. Jó példa erre az oxitetra-ciklin tartalmú szemcsepp, ahol a hatóanyag hidrokloridját vízben feloldották, majd az oldatot izohidriássá tették. Az ilyen pH-értéken azonban az oxitetra-ciklin már bázisalakban van jelen, ami vízben nem oldódik.

Szerves vegyületek ilyen készítés esetén könnyen maradtak túltelített (metastabil) oldatban, amit a gyógyszerész nem érzékelt. Az ilyen – technológiailag alapvetően rossz – szemcseppekből a hatóanyag sokszor később vált ki (különösen, ha a beteg hűtőszekrényben tartotta).

Hasonlóan elterjedt volt egy olyan vényelőírat, amelyben fenobarbitál-nátriumot oldottak vízben, majd papaverin-kloridot adtak hozzá, ami az oldat pH-ját olyan mértékben csökkentette, hogy a fenobarbitál (sav) metastabil oldata állt elő.

A forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény segédanyagainak átvitele a magisztrális gyógyszerbe

Alapelv, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer segédanyagainak átvitele magisztrális gyógyszerbe nem kívánatos.

Azon kívül, hogy az esetek nagy részében (ide nem értve pl. az olyan eseteket, amikor a hatóanyagot kioldják és a segédanyagok nagy részét kiszűrik) a segédanyagok megjelenése a magisztrális készítményben felesleges, bizonyos esetekben egyes betegek számára károsak is lehetnek.

Ezt e kérdést tehát körültekintően végig kell gondolni, szakítva azzal a szemlélettel, amely a forgalomba hozatalra engedélyezett készítményt kizárólag hatóanyag-forrásként kezeli.

Vannak tehát olyan – nem közömbös – segédanyagok, amelyek egyes betegek számára károsak lehetnek. Amennyiben ilyen segédanyag van a forgalomba hozatalra engedélyezett készítményben, a beteggel meg kell beszélni, hogy tud-e az alkalmazást számára kizáró, vagy azt limitáló tényezőről? Ha igen, a kérdést a beteg orvosával tisztázni kell.

Minden esetben fel kell tüntetni a magisztrális gyógyszer csomagolásán, ha a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer potenciálisan káros, a magisztrális gyógyszerbe átkerülő segédanyagot tartalmaz!

Az adott esetben figyelmeztetni is kell a beteget egyes segédanyagok nem kívánt hatásaira.

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek alkalmazási előírataiban ma már kötelezően feltüntetik a gyógyszerek segédanyagait, amelynek forrása az évenként kiadott Gyógyszerkompendium.

Egyes betegcsoportok számára kifejezetten káros segédanyagok:

- Laktóz: a tejcukor-érzékenyek esetében ilyen gyógyszerkészítmények nem alkalmazhatók, illetve csak abban az esetben részesülhetnek laktóz tartalmú készítménnyel, ha ismerik a gyógyszerekben lévő laktóz mennyiségét. A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekben lévő laktóz mennyiségéről az OGYI honlapjáról (www.ogyi.hu) szerezhető tájékoztatás.
- Búzakeményítő: a laktózhoz hasonlóan a glutén-érzékenyek esetében használata nem tanácsolt.

A következő segédanyagok hatásait is figyelembe kell venni:

- benzalkónium-klorid: a lágy kontaktlencsét elszínezi.
- butil-hidroxi-anizol (E320): a bőrt, a szemet, stb. irritálja
- fruktóz: hasonlóan a tejcukor-intoleranciához, létezik fruktóz-intolerancia is (ritkábban fordul elő). Ezért a fruktóz-tartalmat az ilyen betegeknek jelezni kell.
- para-hidroxi-benzoátok (E214-E219): csalánkiütést okozhatnak.
- káliumsó: az alacsony káliumtartalmú diétán lévők számára veszélyes lehet.
- nátriumsó: az alacsony nátriumtartalmú diétán lévők számára veszélyes lehet.
- szorbátok (E200-E203): érzékeny egyéneken bőrgyulladást okozhatnak.
- szulfitek: érzékeny egyéneken allergiás reakciók jelentkezhetnek.
- tartrazin és más azofestékek (E102, E110, E122-E151): érzékeny egyéneken allergiás reakciók jelentkezhetnek.

12.2 A gyógyszerértári gyakorlatban gyakran előforduló összetételek és készítési lehetőségek

Példa 1:

Nitrofurantoin.....0,015 g

Glucosum anhydricum..... qu. s.

1 porra

Az orvos 50 port rendel.

A beteg 3 éves.

A nitrofurantoin tabletta 0,10 g-os.

0,20 g-os 0,015 g hatóanyagtartalmú porokat készítünk.

Készítés:

- $0,015 \cdot 50 = 0,75$ g hatóanyag kell legyen az 50 db porban.
- $0,75 / 0,1 = 7,5$ tablettára lenne szükség.
- A pontos adagolás miatt 9 tablettát használunk a készítéshez.
- A 9 tabletta 0,9 g hatóanyagot tartalmaz.
- A 9 tablettából 60 db 0,015 g hatóanyagtartalmú por készíthető.
- $60 \cdot 0,20 = 1,20$ g lesz az össz por tömege.
- Lemérjük a 9 tabletta tömegét.
- Az 1,20 g-ból levonjuk 9 tabletta tömegét, ami megadja a vízmentes glükóz lemerendő mennyiségét.
- A tablettákat mozsárban porítjuk, és homogenizáljuk a vízmentes glükózzal.
- A port elosztjuk 60 egyenlő részre.
- 50 db port expedálunk.
- A beteg az orvos által felírt 50 db port kapja meg, és az 50 porban lévő mennyiségeket fizeti ki.
- A feleslegben megmaradt port megsemmisítjük.

Példa 2:

Furosemid 0,003 g

Glucosum anhydricum..... qu. s.

1 porra

Az orvos 30 port rendel.

A beteg 2 hónapos.

A Furosemid tabletta 40 mg-os.

0,20 g-os 3 mg hatóanyagtartalmú porokat készítünk.

Készítés:

- $0,003 \cdot 30 = 0,09$ g hatóanyag kell legyen a 30 porban.
- $0,09 / 0,04 = 2,25$ db tablettára lenne szükség.
- A pontos adagolás miatt 3 tablettát használunk a készítéshez.
- A 3 tabletta 0,12 g hatóanyagot tartalmaz.
- A 3 tablettából 40 db 0,003 g hatóanyagtartalmú por készíthető.
- $40 \cdot 0,20 = 0,80$ g lesz az össz por tömege.
- Lemérjük a 3 tabletta tömegét.
- A 0,80 g-ból levonjuk 3 tabletta tömegét, ami megadja a vízmentes glükóz lemerendő mennyiségét.
- A tablettákat mozsárban porítjuk, és homogenizáljuk a vízmentes glükózzal.
- A port elosztjuk 40 egyenlő részre.
- 30 db port expedálunk.
- A beteg az orvos által felírt 30 db port kapja meg, és az 30 porban lévő mennyiségeket fizeti ki.
- A feleslegben megmaradt port megsemmisítjük.

Példa 3:

Unguentum Clošanasol	Tub. orig. I.
Acidum salicylicum	3,00 g
Borax.....	5,00 g
Sulfur ad usum externum	5,00 g
Vaselinum cholesterinatum	ad 100,0 g

Készítés:

- A Clošanasol kenőcs 25 g-os kiszerelésben tartalmaz klobetazol-propionát hatóanyagot (0,5 mg klobetazol-propionát 1 g kenőcsben). Egyéb összetevői: propilénlikol, szorbitán-szeszkvieleát, fehér vazelin.
- Kimérünk patendulába 62,0 g koleszterines vazelint.
- Külön-külön műanyag kártyára mérünk 3,00 g szalicilsavat, 5,00 g bóraxot és 5,00 g külsőleges használatra szánt ként.
- Porcelán mozsárban a szilárd komponenseket szabály szerint porítjuk és homogenizáljuk.
- A koleszterines vazelin részleteivel szuszpendáljuk a mozsárban a porkeveréket.
- A gyári készítményt 2-3 részletben eloszlatjuk a kenőcsben.
- Expediáljuk a készítményt.

13. Mellékletek

1. Szinonima szótár
2. Latin nyelvi segédlet
3. Gyakorló receptek gyűjteménye

1. Szinonima szótár

Szinonim név	Ph. Hg. VIII. hivatalos név
Acetaminophen	Paracetamolum
Acetphenetidin	Phenacetinum
Acidum ascorbinicum	Acidum ascorbicum
Acidum carbolicum	Phenolum
Acidum carbolicum liquefactum	Phenolum liquefactum
Acidum hydrochloricum concentratissimum	Acidum hydrochloridum concentratum
Acidum muriaticum concentratissimum	Acidum hydrochloridum concentratum
Acidum muriaticum dilutum	Acidum hydrochloridum dilutum
Acidum oleicum	Acidum oleicum
Acidum silicicum colloidal	Silica colloidalis anhydrica
Acidum stearinicum	Acidum stearicum
Acisal	Acidum acetylsalicylicum
Adeps lanae	Adeps lanae
Adeps lanae anhydricus	Adeps lanae
Adeps lanae hydrosus	Adeps lanae cum aqua
Adeps neutralis	Adeps solidus
Adeps pro suppositorio	Adeps solidus
Aerosil	Silica colloidalis anhydrica
Aerosil R 972	Silica colloidalis anhydrica
Aethanolum	Ethanolum (96 per centum)
Aethylmorphinum hydrochloricum	Ethylmorphini hydrochloridum
Aethylmorphinum muriaticum	Ethylmorphini hydrochloridum
Akriflavin	Acriflavinii monochloricum
Alcohol cetylstearylicus	Alcoholum cetylicus et stearylicus
Alcholes lanae	Alcholes adipis lanae
Algopyrin	Metamizolum natricum
Amidazophenum	Aminophenazonum
Amidopyrin	Aminophenazonum

Szinonim név	Ph. Hg. VIII. hivatalos név
Anaesthesin	Benzocainum
Analginum	Metamizolum natricum
Antipyrin	Phenazonum
Aspirin	Acidum acetylsalicylicum
Avicel	Cellulosum microcristallinum
Azophenum	Phenazonum
B ₁ -vitamin	Thiamini hydrochloridum
B ₂ -vitamin	Riboflavinum
Barbitalnatrium	Barbitalum natricum
Borkő	Kalii hydrogenotartras
Borkősav	Acidum tartaricum
Burow-kenőcs	Unguentum aluminii acetici tartarici
Burow-oldat	Aluminium aceticum tartaricum solutum
Cacisal	Calcium acetylsalicylicum
Calcium acetylosalicylicum,	Calcium acetylsalicylicum
Calcium carbonicum praecipitatum	Calcii carbonas
Calcium chloratum crystallisatum	Calcii chlorium hexahydricum
Calcium phosphoricum	Calcii hydrogeophosphas dihydricus
Carbowax 1540	Macrogola
Carbowax 400	Macrogola
Carbowax 4000	Macrogola
Cetostearolum	Alcoholum cetylicus et stearylicus
Chamomillae flos	Matricariae flos
Chininum sulfuricum	Chinidini sulfas
Chloralum hydratum	Chlorali hydras
Chloraminum B	Chloraminum
Chlorocid	Chloramphenicolum
Codeinum muriaticum	Codeini hydrochloridum dihydricum
Collodium duplex	Collodium
C-vitamin	Acidum ascorbicum
Csukamájolaj	Iecoris aselli oleum

Szinonim név	Ph. Hg. VIII. hivatalos név
Dermatol	Bismuthi subgallas
Dextrose	Glucosum anhydricum
Dicain	Tetracaini hydrochloridum
Dionin	Ethylmorphini hydrochloridum
Eggosalil	Salicylamidum
Elain	Acidum oleicum
Enteroseptol	Clioquinolum
Ephedrinum muriaticum	Ephedrini racemici hydrochloridum
Epherit	Ephedrini racemici hydrochloridum
Esma P	Paraffinum microcrystallicum
Euflavin	Acriflavinii monochloridum
Evipan	Hexobarbitalum
Evipan-Natrium	Hexobarbitalum natricum
Ferrum sulfuricum oxydulatum	Ferrosi sulfas heptahydricus
Flavakridin	Acriflavinii monochloricum
Formalin	Formaldehydi solutio (35 per centum)
Glaubersó	Natrii sulfas decahydricus
Glycerolum 85%	Glycerolum
Gyapjúzsír	Adeps lanae
Gyümölcscukor	Fructosum
HEC	Hydroxyethylcellulosum
Ichthyolum	Ichthammolum
Istopirin	Acidum acetylsalicylicum
Jégecet	Acidum aceticum glaciale
Jodchloroxychinolinum	Clioquinolum
Jodum	Iodum
Kalium bitartaricum	Kalii hydrogenotartaras
Kalium citricum	Kalii citras
Kalium hypermanganicum	Kalii permanganas
Kalium jodatum	Kalii iodatum
Kalmopyrin	Calcium acetylsalicylicum
Kaolinum,	Kaolinum ponderosum

Szinonim név	Ph. Hg. VIII. hivatalos név
Keserűsó	Magnesii sulfas heptahydricus
Klion	Metronidazolum
Lac sulfuris	Sulfur ad usum externum
Lactoflavin	Riboflavinum
Lanolin	Adeps lanae cum aqua
Lanolinum anhydricum	Adeps lanae
Lápisz	Argenti nitras
Levulose	Fructosum
Liquor ammoniae	Ammonia soluta 10%
Liquor Burowi	Aluminium aceticum tartaricum solutum
Liquor formaldehydi	Formaldehydi solutio (35 per centum)
Liquor hydrogenii hyperoxydati concentratus	Hydrogenii peroxidum 30 per centum
Luminal	Phenobarbitalum
Luminal-Natrium	Phenobarbitalum natricum
Lúgkő	Natrii hydroxidum
Magnesia alba	Magnesii subcarbonas levis
Magnesia usta	Magnesii oxidum leve
Magnesium carbonicum hydroxydatum levissimum	Magnesii subcarbonas levis
Magnesium oxydatum levissimum	Magnesii oxidum leve
Magnesium sulfuricum crystallisatum	Magnesii sulfas heptahydricus
Marónátron	Natrii hydroxidum
Medinal	Barbitalum natricum
Mercurochrom	Merbrominum
Metilparaben	Methylis parahydroxybenzoas
Miglyol 812	Triglycerida saturata media
Migranin	Lásd Phenazonum-nál
Mikulitz kenőcs	Unguentum argenti nitrici
Myrj 52	Macrogoli stearas
Natrium biboracicum	Borax

Szinonim név	Ph. Hg. VIII. hivatalos név
Natrium bicarbonicum	Natrium hydrogencarbonas
Natrium boricum	Borax
Natrium carbonicum crystallisatum	Natrii carbonas decahydricus
Natrium citricum	Natrii citras
Natrium jodatum	Natrii iodidum
Natrium phosphoricum acidum	Natrii dihydrogenophosphas dyhydricus
Natrium phosphoricum crystallisatum	Dinatrii phosphas dodecahydricus
Natrium phosphoricum monobasicum	Natrii dihydrogenophosphas dyhydricus
Natrium sulfuricum crystallisatum	Natrii sulfas decahydricus
Natrium-EDTA	Natrii edetas
Neomagnol	Chloraminum
Niacin	Nicotinamidum
Nipagin M	Methylis parahydroxybenzoas
Norcainum	Benzocainum
Novalgin	Metamizolum natricum
Novamidazophenum	Metamizolum natricum
Novatropin	Homatropini methylbromidum
Novocain	Procaini hydrochloridum
Novopan	Hexobarbitalum
Oleum cacao	Butyrum cacao
Oleum Morrhuæ	Iecoris aselli oleum
Oleum paraffini	Paraffinum liquidum
Panadol	Paracetamolum
Pantocain	Tetracaini hydrochloridum
Papaverinum muriaticum	Papaverini hydrochloridum
Pasta Lassari	Pasta zinci oxydati oleosa
Pasta zinci oleosa	Pasta zinci oxydati oleosa
Pácoló só	Kalii nitras
Phenomerborum	Phenylhydrargyri boras
Pokolkő	Argenti nitras
Polivinilpirrolidon	Povidonum

Szinonim név	Ph. Hg. VIII. hivatalos név
Polyaethylenglycolum 1540	Macrogola
Polyaethylenglycolum 400	Macrogola
Polyaethylenglycolum 4000	Macrogola
Polyoxaethenum 1540	Macrogola
Polyoxaethenum 400	Macrogola
Polyoxaethenum 4000	Macrogola
Polyoxaethenum stearinicum	Macrogoli stearas
Protargol	Argentum proteinicum
Pulvis Doveri	Pulvis opii et ipecacuanhae
Pulvis ipecacuanhae opatus	Pulvis opii et ipecacuanhae
PVP	Povidonum
Pyramidon	Aminophenazonum
Répacukor	Saccharum
Saccharimidum	Saccharinum natricum
Saccharum lactis	Lactosum monohydricum
Salétromsó	Kalii nitras
Sevenal	Phenobarbitalum
Sevenal-Natrium	Phenobarbitalum natricum
Sirupus kalii guaiacolsulfonicum	Sirupus sulfoguaiacoli
Solutio Burowi	Aluminium aceticum tartaricum solutum
Solutio jodi spirituosa	Solutio iodi alcoholica
Sorbitanum monolaurinicum	Sorbitani lauras
Sorboxaethenum laurinum	Polysorbatum 20
Sorboxaethenum monostearinicum	Polysorbatum 61
Sorboxaethenum oleinicum	Polysorbatum 80
Sorboxaethenum stearinicum	Polysorbatum 60
Span 20	Sorbitani lauras
Spermacetum	Cetylus palmitas
Spiritus concentratissimus	Ethanolum (96 per centum)
Spiritus dilutus	Lásd Ethanolum (96 per centum)-nál
Spiritus vini concentratissimus	Ethanolum (96 per centum)
Spiritus vini dilutus	Lásd Ethanolum (96 per centum)-nál

Szinonim név	Ph. Hg. VIII. hivatalos név
Succus liquiritiae	Extractum liquiritiae venale
Sucrosum	Saccharum
Sulfadimethylpyrimidinum	Sulfadimidinum
Sulfamethazin	Sulfadimidinum
Sulfur depuratum	Sulfur pulveratum lotum
Sulfur sublimatum lotum	Sulfur pulveratum lotum
Superseptyl	Sulfadimidinum
Szalmiáksó	Aluminii chloridum
Szalmiákszesz	Ammonia soluta 10%
Szódabikarbóna	Natrii hydrogenocarbonas
Szőlőcukor	Glucosum anhydricum
Talcum venetum	Talcum
Tannalbin	Albumen tannicum
Tannin	Tanninum
Tejcukor	Lactosum monohydricum
Tejoltó	Pepsini pulvis
Terpinum hydratum	Terpinum
Texapon	Natrii laurilsulfas
Timsó	Alumen
Tinctura valerianae spirituosa	Tinctura valerianae alcoholica
Tripaflavin	Acriflavinii monochloricum
Tromethaminum	Trometamolium
Tween 20	Polysorbatum 20
Tween 60	Polysorbatum 60
Tween 61	Polysorbatum 61
Tween 80	Polysorbatum 80
Unguentum ad manum	Unguentum hydrosum
Unguentum Burowi	Unguentum aluminii acetici tartarici
Unguentum polyoxaetheni	Unguentum macrogoli
Urea pura	Ureum
Veronal	Barbitalum
Veronal-Natrium	Barbitalum natricum

Szinonim név	Ph. Hg. VIII. hivatalos név
Vioform	Clioquinolum
Xanthacridinum	Acriflavinii monochloricum
Xylocain	Lidocainum

2. Latin nyelvi segédlet

A klasszikus receptíráshoz és receptolvasáshoz szükségünk van alap latin nyelvi ismeretekre. Az e-recept, a magisztrális összetételű készítmények számítógépes programból való rendelésének térhódításával, ill. az egyedi összetételű receptek felírásának csökkenésével erre a jövőben egyre ritkábban lesz szükség. A „pro familia” receptírás (az orvosok saját és családtagjaik számára történő gyógyszerfelírása), ami rendszerint kézzel írott vényeket jelent, viszont továbbra is érvényben marad. Ezért ezen latin alapismereteket továbbra is fontosnak tartjuk ismertetni, ezért maradt meg a jegyzet ezen kiegészítő fejezete. Mivel a számokat leginkább a gramm latin megfelelőjével használjuk, így a több alakú számoknál a semleges alakra van szükség.

Számnevek latinul:

1 = unus, -a, -um	30 = triginta
2 = duo, -ae, -o	40 = quadraginta
3 = tres, tres, tria	50 = quinquaginta
4 = quattuor	60 = sexaginta
5 = quinque	70 = septuaginta
6 = sex	80 = octoginta
7 = septem	90 = nonaginta
8 = octo	100 = centum
9 = novem	200 = ducenti, -ae, -a
10 = decem	300 = trecenti, -ae, -a
11 = undecim	400 = quadringenti, -ae, -a
12 = duodecim	500 = quingenti, -ae, -a
13 = tredecim	600 = sescenti, -ae, -a
14 = quattuordecim	700 = septingenti, -ae, -a
15 = quindecim	800 = octingenti, -ae, -a
16 = sedecim	900 = nongenti, -ae, -a
17 = septemdecim	1000 = mille
18 = duodeviginti (20-2)	2000 = duo milia
19 = undeviginti (20-1)	10000 = decem milia
20 = viginti	1553 = mille quingenta quinquaginta tria

Római számok:

I = 1	LX = 60
V = 5	IIC = 98
X = 10	CV = 105
L = 50	CC = 200
C = 100	CD = 400
D = 500	DC = 600
M = 1000	CM = 900
	MCC = 1200
XX = 20	MCCXLVI = 1246
XL = 40	MMVI = 2006

Példák recepten feltüntetett számokra:

fél gramm: gramma semis (g 0,50)
1 centigramm: centigramma unum (g 0,01)
1,50 gramm: gramma unum et semis (g 1,50)
18 gramm: grammata duodeviginti (g 18,0)
38 gramm: grammata triginta octo (g 38,0)
99 gramm: grammata nonaginta novem (g 99,0)
1,45 gramm: gramma unum et centigrammata quadraginta quinque (g 1,45)
1 eredeti doboz: Scatulam originale numero unam (I) (röviden: Scat. orig. No. I)
4 tabletta: tablettae quattor (IV)
1 csepp: guttam unam (I)
2 csepp: guttas duas (II)
3 csepp: guttas tres (III)
15 csepp: guttas quindecim (XV)
50 darab: Numero quinquaginta (No. L)

Fontos latin kifejezések, rövidítések jegyzéke:

- aa, ana = mindegyikből ugyanannyit
- adde = adj még hozzá
- aerosolum = aeroszol, belégzésre szánt készítmény
- aetheroleum = illóolaj
- cave = óvakodj (kerüld a beteg érdekében)
- cito = gyorsan kiadandó
- cortex = kéreg
- cum = add még hozzá,-val
- da, detur = add, adassék
- dentur tales doses = adassanak hasonló adagok
- divide in doses aequales = osszad szét egyenlő részekre
- et = és
- extractum siccum = száraz kivonat
- extractum = kivonat
- f. = fiat = legyen
- folium = levél
- fructus = gyümölcs, termés
- inhalasolum = inhaláló szer
- lege artis = törvény (szabály) szerint
- liquor = folyadék
- M.D.S. = Misce. Detur. Signetur. = keverd, add, jelez
- med. univ. = medicus universalis = általános orvos (nem szakorvos)
- med. vet. = medicus veterinarius = állatorvos
- misce = keverd
- oleum = olaj (zsíros)
- periculum in mora = veszély a késlekedésben, azaz statim feladat
- quantum satis = amennyi szükséges
- radix = gyökér
- retaxa = vénák felülvizsgálata
- rhyzoma = gyökértörzs

- satis = elég, elegendő
- semen = mag
- semis = fél (1/2)
- seu = vagy
- sic = így
- sic volo = így legyen
- signa, signetur = jelezd
- sine = nélkül
- statim = azonnal kiadandó
- vel = vagy
- verte = fordíts (a vény hátsó oldalán is van közlendő)

Csomagoláshoz használatos latin kifejezések:

- ad usum externum = külső használatra
- ad usum internum = bevételre szánt
- ad usum veterinarium = állatgyógyászati célra (A.U.V.)
- ampulla = ampulla, injekciós oldatok befogadására szolgáló üveg
- capsula = tok, kapszula
- capsula amygdacea = ostyatok, keményítős kapszula
- fictile = tégely (kenőcs, paszta számára)
- lagena originalis = eredeti (gyári) üveg
- sacculus = zacskó
- scatula = doboz
- tubus = tubus (lágyabb állományú kenőcs tárolására)
- vitrum = üveg (hengeres, vagy szegletes)
- vitrum fuscum = sötét üveg

3. Gyakorló receptek gyűjteménye

Az itt következő recepteket önálló feldolgozásra gyakorlási céllal tettük a jegyzetbe. A segítségül feltüntetett számértékek (kiszorítási faktorok, kalibrációs értékek, cseppszámok stb.) a számolás gyakorlására szolgálnak, felhasználásuk egyéb helyen nem kívánatos.

A recepteken előfordulhatnak formai hiányosságok, vagy akár hibák is, amit észre kell venni. Az esetleges adagellenőrzéshez a szükséges gyógyszerkönyvi értékeket önállóan kell kikeresni, szándékosan nem adtuk meg.

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 35 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert.

$E_{\text{Adeps sol. 50}}=1,97 \text{ g}$, $E_{\text{Adeps sol. comp.}}=2,21 \text{ g}$, $E_{\text{Massa macrogoli}}=2,44 \text{ g}$

	Chloramphenicol.	Nystatin.	Sulfadimidin.	Lactos.
$f_{\text{Adeps sol. 50}}$	1,23	0,68	0,68	0,58
$f_{\text{Adeps sol. comp.}}$	1,23	0,68	0,64	0,50
$F_{\text{Massa macrogoli}}$	1,54	0,78	0,79	0,70

Számolás menete:

Készítés menete:

Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:

2. gyakrló recept

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE			
Az orvos adatai:			
 (21)1007155300150317			
Beteg neve, címe:		Születési dátum:	
		ENY:	
EU:			
Tiszteletbiztosítási azonosító jel (TIA)-szám:	BNO:	Kiállítás dátuma:	Nem helym- űltetés
Jogcímetek:			
☐ Ha- mar	☐ Égő- d	☐ HM	☐ Kö- gőg
☐ Csom- baker	☐ Én- t	☐ Én- t	☐ Tő- t
Szakorvosi javaslatra vonatköző adatok:	Kiállítás orvosi azonosítója:	Javaslát kiállításának dátuma:	Betegállási orvosi sorozat (száplószám):
Rp.			
Atrop. sulf. <u>g 0,009</u> Papaverin. chlor. <u>g 1,50</u> Mass. pil. <u>qu. s.</u> ut f. pil. No XXX. D.S.: Naponta 3-5x1 pilulát étkezés előtt bevenni.			
beteg aláírása termék átvételezőnek aláírása orvos aláírása			
Kiadás dátuma: A termék kiadásának közzéjeve:			

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 84 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert.

Adagellenőrzés:**Számolás menete:****Készítés menete:****Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:**

3. gyakorló recept

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE			
Az orvos adatai:			
 (21)1007155300150317			
Beteg neve, címe:		Születési dátum:	
ENY:			
EU:			
Tiszteletdíjbeosztási azonosító jel (TÁ-azn):	BNO:	Kiállítás dátuma:	Nem helyettesíthető
Jegycímek:			
☐ Ha- mar	☐ Égő- d	☐ HM	☐ Kö- gőg
☐ Csom- bőr	☐ Én- t	☐ Zs- er	☐ Tőp- s
Szakorvosi javaslatra vonatkozó adatok:		Kiállítás orvos azonosítója:	Javaslat kiállításának dátuma:
Rp.			
Ol. morrhuae <u>grammata centum</u> Vanillin. <u>centigramma unum</u> Tinct. saponar. Sol. conserv. <u>gramma unum</u> Aetherol. citr. <u>gtt. XV</u> Saccharimid. natr. <u>gramma semmis (g 0,50)</u> Acid. citr. <u>gramma unum</u> Muc. hydroxyaethylcell. <u>grammata nonaginta duo</u> Aqu. dest. <u>ad grammata ducenta</u> M.D.S.: Utasítás szerint.			
beteg aláírása		termék átvevőjének aláírása	
		orvos aláírása	
Kiadás dátuma:			
A termék kiadásának költségve:			

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 77 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert. Cukorbeteg a páciens. Naponta 3x10 ml.

Adagellenőrzés:**Számolás menete:****Készítés menete:****Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:**

4. gyakroló recept

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE			
Az orvos adatai:			
 (21)1007155300150317			
Beteg neve, címe:		Születési dátum:	
ENY:			
EU:			
Tiszteletbeli orvosi igazolás (TIA)-szám:	BNO:	Kiadás dátuma:	Nem helyettesíthető
Jegyzet:	Használt	Égő	HM
Szakorvosi javaslatra vonatkozó adatok:	Különbség azonosítás:	Javaslat kiállításának dátuma:	Betegállási nemesség sorozata (számszerű):
Rp.			
Acid. salicyl. <u>gramma unum et centigrammata</u> <u>quinguaginta (g 1,05)</u> Acid. boric. Sulfur. praec. <u>grammata duo et semis (g 2,50)</u> Vaseline. cholest. <u>ad grammata quinguaginta</u> <u>(ad g 50,0)</u> MDS.: Külsőleg. Kenőcs.			
beteg aláírása termék átvevőjének aláírása orvos aláírása			
Kiadás dátuma: A termék kiadásának költségve:			

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 62 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert. Naponta 2-szer alkalmazni.

Számolás menete:**Készítés menete:****Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:**

5. gyakorló recept

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE			
Az orvos adatai:			
 (21)1007155300150317			
Beteg neve, címe:		Születési dátum:	
		ENY:	
EU:			
Tiszteletdíjmentesítés azonosító jel (TÁ-azonosító):	BNO:	Kiállítás dátuma:	Nem helyettesíthető
Jogcíme:	Használat	Égőd	HM
Szakorvosi javaslatra vonatkozó adatok:	Kiállítás orvosi azonosítója:	Javaslat kiállításának dátuma:	Betegállási orvosi sorozat (számszerű):
R.p.			
Papaverin. muriat. <u>g 1,00</u> Theocin <u>g 3,00</u> Mass. supp. <u>qu. s.</u> ut f. l. a. supp. No X. D.S.: Reggel és este 1-1 kúpot.			
beteg aláírása termék átvevőjének aláírása orvos aláírása			
Kiadás dátuma: A termék kiadásának költségve:			

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 22 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert.

 $E_{\text{Adeps sol. 50}}=1,95 \text{ g}$, $E_{\text{Adeps sol. comp.}}=1,98 \text{ g}$, $E_{\text{Massa macrogoli}}=2,43 \text{ g}$

	Papaverin. muriat.	Theocin	Lactos
$f_{\text{Adeps sol. 50}}$	0,86	0,63	0,58
$f_{\text{Adeps sol. comp.}}$	0,89	0,61	0,50
$F_{\text{Massa macrogoli}}$	1,03	0,71	0,70

Adagellenőrzés:**Számolás menete:****Készítés menete:****Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:**

6. gyakorló recept

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE			
Az orvos adatai:			
 (21)1007155300150317			
Beteg neve, címe:		Születési dátum:	
		ENY:	
EU:			
Tiszteletbeli orvosi igazolás (TIA)-szám:	BNO:	Kiállítás dátuma:	Nem helyettesíthető
Jogcíme:	Ha mátr	Egészség	HM
Szakorvosi javaslatra vonatkozó adatok:	Kiállítás orvosi igazolása:	Javaslat kiállításának dátuma:	Betegállási orvosi igazolása (szükség esetén):
Rp.			
Zinc. sulf. <u>centigrammata viginti (g 0,02)</u> Ephedr. chlor. <u>centigrammata decem</u> Solv. visc. <u>ad g 10,0</u> M.D.S.: Orrcsepp.			
beteg aláírása		termék átvevőjének aláírása	
Kiadás dátuma:		orvos aláírása	
A termék kiadásának közjegye:			

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 20 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert. Naponta 2-3-szor 4-5 cseppet becseppenteni.

Számolás menete:**Készítés menete:****Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:**

7. gyakroló recept

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE			
Az orvos adatai:			
 (21)1007155300150317			
Beteg neve, címe:		Születési dátum:	
		ENY:	
		EU:	
Titadokmányazonosító jel (TAJ-azonosító):	BNQ:	Kiállítás dátuma:	Nem helyettesíthető
Jogcíme:	Ne- mutat	Égő- dán	HM
		Ko- góg	Csem- bőlet
		En- tő	Zs- erő
		Tel- es	
Szakorvosi javaslatra vonatkozó adatok:	Kiállítás neve azonosítója:	Javaslat kiállításának dátuma:	Betegellátási sorrend száma (száplószám):
Rp.			
Nystatin. <u>g 1,5</u> Sirup. sorbit. vel Sirup. simplex. <u>g 20,0</u> Muc. hydroxyethylcell. <u>g 15,0</u> Sol. cons. <u>g 0,50</u> Aqua. purif. <u>ad g 50,0</u> MDS: Szájecsetelésre.			
beteg aláírása		termék átvevőjének aláírása	
		orvos aláírása	
Kiadás dátuma: A termék kiadásának kézigye:			

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 17 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert. Külsőleg. Szájecsetelésre. Felbontástól számítva 14 napig használható fel.

Számolás menete:**Készítés menete:****Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:**

8. gyakrló recept

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE			
Az orvos adatai:			
 (21)1007155300150317			
Beteg neve, címe:		Születési dátum:	
		ENY:	
EU:			
Titadonbiztosítási azonosító (TA) szám:	BNO:	Kiállítás dátuma:	Nem helym- itott
Jogcíme:	He- mat	Égő- án	HM
	Ko- gát	Csem- beler	En- tér
	Zs- erő	Teljes ár	
Szakorvosi javaslatra vonakozó adatok:	Kiállítás neve azonosítója:	Javaslat kiállításának dátuma:	Betegellátási sorrend száma (száplószám):
Rp.			
Xylocain. Dermatol. g 2,0 Ung. polyox. ad grammata viginti (ad g 200,0) MDS.: Külsőleg. Kenőcs.			
beteg aláírása termék átvevőjének aláírása orvos aláírása			
Kiadás dátuma: A termék kiadásának kézigye:			

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 40 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert. Este alkalmazva.

Számolás menete:**Készítés menete:****Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:**

9. gyakorló recept

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE			
Az orvos adatai:			
 (21)1007155300150317			
Beteg neve, címe:		Születési dátum:	
ENY:			
EU:			
Tiszteletbeli orvosi igazolás (TIO) szám:	BNQ:	Kiadás dátuma:	Nem helyettesíthető
Jogcíme:	Használat:	Előírás:	Ellátás:
Szakorvosi javaslatra vonatkozó adatok:	Küldés orvoshoz:	Javaslattal küldés dátuma:	Betegállásai orvosi sorozata (számszerűen):
R.p.			
Ichthyol. <u>grammata duo (g 2,0)</u> Alum. acet. tart. sol. 1% <u>grammata quinque (g 4,0)</u> Ung. emulsific. anion. <u>ad grammata triginta (g 30,0)</u> MDS.: Külsőleg. Kenőcs.			
Kiadás dátuma: A termék kiadásának közzététele:			
beteg aláírása termék átvevőjének aláírása orvos aláírása			

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 39 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert. Naponta 3-szor alkalmazva.

Számolás menete:**Készítés menete:****Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:**

10. gyakorló recept

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE			
Az orvos adatai:			
 (21)1007155300150317			
Beteg neve, címe:		Születési dátum:	
		ENY:	
		EU:	
Titadonbiztosítási azonosító jel (TAJ-azonosító):	BNQ:	Kiállítás dátuma:	Nem helyettesíthető
Jogcíme:	Ne- már	Égő- dán	HM
		Ko- gály	Crem- bőr
		En- gály	Zs- més
			Teljes ár
Szakorvosi javaslatra vonakozó adatok:	Kiállítás neve azonosítója:	Javakozat kiállításának dátuma:	Betegellátási sorrend száma (száplószám):
Rp.			
Acidum salicylicum <u>grammata decem (g 10,0)</u> Ung. Diprosalic <u>grammata triginta (g 20,0)</u> Cremor refrigerans <u>ad grammata decem (ad 100,0 g)</u> MDS.: Külsőleg. Kenőcs.			
beteg aláírása termék átvevőjének aláírása orvos aláírása			
Kiadás dátuma: A termék kiadásának kézigye:			

Szükséges adatok:

Beteg életkora: 2 év

Egyéb adatok: Egyéni érzékenység nem ismert.

Számolás menete:**Készítés menete:****Adscriptio-ban feltüntetendő adatok:**

14. Felhasznált irodalom

1. Belső Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak Részére (III. átdolgozott kiadás, 2019. május 10., MGYK)
2. Dr. Bajdik János: Anyagismeret a gyógyszerkészítéshez. 2. Átdolgozott kiadás. JATEPress Kiadó, Szeged, 2009
3. Dr. Miklós Vecsernyés, dr. Ildikó Bácskay, dr. Ferenc Fenyvesi, dr. Judit Váradi, dr. Pálma Fehér: Practicals in Pharmaceutical Technology – Prescription Pharmacy, <https://www.scribd.com/document/352445742/Practicals-in-Pharmaceutical-Technology-Prescription-Pharmacy>
4. Erős István: Számolási Praktikum. JATEPress Kiadó, Szeged, 2010.
5. https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/FoNo_1020.pdf (VII. FoNo)
6. <https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszerkonyv/> (VIII. Magyar Gyógyszerkönyv)
7. https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszereszeseti_modszertan/ (módszertani levelek)
 - https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/2_2019_MAG_sz_kozl%20pdf/2_2019_MAG%20sz%20kozlemeny_borax.pdf
 - https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/1_2_2015_MAG%20kozlemeny/1_2015%20MAG%20sz_kozl_honlapra_2015%2007%2008.pdf
 - <https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/p25egyezhonlaprpx0305.pdf>
 - https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/2_kemenykapasz.pdf
 - Forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek magisztrális gyógyszerkészítményekben való alkalmazásáról (OGYI-P-70-2005)
 - https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/ResolutionCM_hu.pdf
 - <https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Vankomycin.pdf>
8. Husz Sándor, ifj. Regdon Géza: Bőrgyógyászati receptgyűjtemény. Scriptum Rt. kiadványa, Szeged, 2015.
9. Husz Sándor, ifj. Regdon Géza: Helyi kezelés a bőrgyógyászatban. Második átdolgozott és kibővített kiadás. Scriptum Rt. kiadványa, Szeged, 2001.
10. Ifj. dr. Regdon Géza, dr. Bajdik János: Receptúrai gyógyszerkészítési ismeretek. JATEPress Kiadó, Szeged, 2007.

11. ifj. Regdon G., Soósné Csányi E.: Gyógyszerkészítési receptgyűjtemény. JATEPress Kiadó, Szeged, 2005.
12. Manuale Pharmaceuticum Novum, Galenus kiadó, Budapest, 2014.
13. Rácz István, Selmeczi Béla: Gyógyszertechnológia 1-3, Medicina kiadó, Budapest, 2001.