

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Порошки

ОФС.1.4.1.0010.15

Взамен ст. ГФ XI

Порошки – лекарственная форма, состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести.

Порошки должны быть однородными при рассмотрении невооруженным глазом и иметь размер частиц не более 160 мкм, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации.

Порошки могут представлять собой дозированную или недозированную лекарственную форму, содержащую одно или несколько действующих веществ или их смесей со вспомогательными ингредиентами.

В зависимости от способа применения различают:

- порошки для наружного применения;
- порошки для местного применения;
- порошки для приготовления растворов или суспензий для наружного применения;
- порошки для приготовления растворов или суспензий для местного применения;
- порошки для приготовления растворов или суспензий для парентерального применения;
- порошки для приготовления глазных капель (и глазных примочек);
- порошки для приема внутрь;
- порошки для приготовления растворов, капель или суспензий для приема внутрь. Среди них различают порошки «шипучие». Порошки «шипу-

чие» предназначены для растворения в воде перед применением;

– порошки для ингаляций.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Процесс получения порошков состоит из следующих стадий:

- измельчение исходных веществ;
- получение однородного порошка (просеивание);
- смешивание;
- фасовка, упаковка, маркировка.

В качестве вспомогательных веществ, входящих в состав порошков, используют индифферентные наполнители, солубилизаторы, корригенты вкуса, красители, консерванты, разрешенные к медицинскому применению.

Порошки могут содержать вспомогательные вещества, обеспечивающие растворение или диспергирование, предотвращающие слеживаемость, снижающие гигроскопичность, регулирующие или стабилизирующие рН, либо стабилизирующие фармацевтическую субстанцию и др.

Порошки «шипучие» для приема внутрь содержат, главным образом, вещества кислотного и основного характера, которые в присутствии воды быстро реагируют с выделением углерода диоксида. Порошки для ингаляций содержат одну или несколько тонкодисперсных фармацевтических субстанций вместе с инертными вспомогательными веществами – «носителями» (обычно лактоза) или без них.

В зависимости от лекарственной формы и способа применения к порошкам предъявляют различные требования в отношении дисперсности. Дисперсность порошков характеризуется размером отверстия сита, через которое проходит порошок. Размер частиц порошка выражают в микронах. При получении порошков для наружного, местного применения и/или для приготовления суспензий для наружного, местного применения необходимо предусматривать соответствующий размер частиц с указанием его в фармакопейной статье или нормативной документации.

При получении многокомпонентных порошков каждое вещество из-

мельчают отдельно и просеивают через соответствующее сито в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ». Фармацевтические субстанции в порошках для ингаляций микронизируют (измельчают в специальных микронизирующих устройствах).

Ядовитые и сильнодействующие вещества в количествах менее 0,05 г на всю массу используют в виде тритураций – смеси с молочным сахаром или другими вспомогательными веществами, разрешенными к медицинскому применению (1:100 или 1:10).

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Порошки должны быть однородными при рассмотрении невооруженным глазом и иметь размер частиц не более 160 мкм, если не указано иное в фармакопейной статье или нормативной документации.

Потеря в массе при высушивании или Вода. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или «Определение воды».

Размер частиц. Размер частиц порошков для наружного применения определяют ситовым анализом в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ» или другим валидированным методом.

Количественное определение. Для количественного определения берут навеску не менее 10 г порошка.

Для порошков, предназначенных для приготовления растворов, при необходимости дополнительно контролируют **время растворения** и **рН** полученных растворов.

Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, содержание определяемых веществ выражается в мг или ЕД в одной дозе для дозированных порошков или в 1 г препарата для недозированных порошков.

Дозированные порошки должны выдерживать требования ОФС «Однородность дозирования» и ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

ОСОБЕННОСТИ ИСПЫТАНИЙ ОТДЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Порошки для местного применения и/или для приготовления растворов или суспензий для местного применения. Порошки для местного применения, а также полученные из них растворы или суспензии, предназначенные для использования на открытых ранах или на поврежденной коже, должны быть стерильными.

Порошки для приготовления раствора или суспензии для парентерального применения должны быть стерильными и должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Порошки для приготовления капель глазных должны соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы».

Порошки для приготовления суспензий для приема внутрь. Для порошков, используемых для приготовления суспензий для приема внутрь, должен быть дополнительно предусмотрен контроль получаемой суспензии по показателям «Размер частиц» и «Седиментационная устойчивость» в соответствии с требованиями ОФС «Суспензии».

Порошки для ингаляций. Испытание однородности дозирования порошков для ингаляций проводят в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

Для дозированных порошков для ингаляций дополнительно определяют содержание респирабельной фракции в одной дозе порошка в соответствии с ОФС «Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц» и количество доз в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Каждую дозу дозированных порошков расфасовывают в индивидуальную упаковку или по несколько доз в упаковку со специальным устройством для до-

зирования отдельной дозы.

Упаковка для дозированных порошков для ингаляций представляет собой индивидуальные ингаляторы: капсульные (спинхалер, ротахалер, дискхалер), резервуарные (турбухалер, циклохалер, изихалер), мультидозированные (мультидиск), обеспечивающие дозирование и введение действующего вещества в дыхательные пути.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15°C, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.