



POLVERI e MISCELE

POLVERIZZAZIONE

Riduzione delle dimensioni delle particelle di un materiale solido può riguardare un principio attivo, un eccipiente, una droga grezza

MORTAI



CONTUSIONE

Consiste nel battere la sostanza, posta in un mortaio, con il pestello alzato verticalmente e poi lasciato ricadere

TRITURAZIONE

Consiste nel comprimere il materiale, già ridotto in polvere grossolana, fra il pestello e la parete del mortaio, mentre si fa compiere al pestello un movimento circolare

MATTONELLA



LEVIGAZIONE

Variante della triturazione, intesa a produrre polveri finissime od impalpabili.

LEVIGAZIONE

- ❑ *La sostanza, già ridotta in polvere fine, va impastata con un liquido nel quale non sia solubile e con il quale non reagisca.*
- ❑ *L'operazione compiuta su una lastra di materiale molto duro (granito, porfido, ecc.) viene chiamata con il classico termine di "porfirizzazione".*
- ❑ *Se si desidera ottenere soltanto una polvere finissima da usarsi come tale, il liquido con il quale è stata impastata va allontanato: se quest'ultimo è volatile si può farlo evaporare; se invece è di scarsa volatilità, lo si può asportare mediante lavaggio con un liquido volatile miscibile con esso.*
- ❑ *Se invece la polvere è destinata a produrre una sospensione o un unguento, la levigazione va operata direttamente con una porzione del veicolo prescelto.*

Polverizzazione per intermedio

*Si pratica con l'ausilio di una sostanza estranea che rende possibile la polverizzazione. Questa sostanza è detta **intermedio** e può essere solida, liquida o gassosa*



- ✓ *La vaniglia sostanza molle che non può essere essiccata perché si altera, si polverizza molto bene mescolandola con saccarosio, che però dopo l'operazione resta mescolato alla polvere ottenuta*
- ✓ *Droghe fibrose possono essere triturate in presenza di una sostanza che agisca per essa da abrasivo, come il saccarosio o Sali cristallini (caso della segale cornuta).*

POLVERI PER USO ORALE

Polveri per somministrazioni orali (uso interno) e vengono dispensate come:

- ❑ preparato multidose: il paziente preleverà di volta in volta la dose opportuna da sciogliere o sospendere in acqua o da assumere come tale a cucchiai;
- ❑ preparato monodose: la polvere è già ripartita in singole dosi unitarie in forma di cartine cialdini (o cachets) o capsule.



Le cartine rappresentano una tra le più antiche forme farmaceutiche solide monodose preparate e dispensate in farmacia. Sono costituite da bustine di carta oleata che contengono miscele di polveri.

Principali classi di eccipienti usati per l'allestimento di polveri e loro funzioni

- ❑ **Diluenti:** Utilizzati per aumentare peso e volume della dose unitaria (es.: amido, lattosio, mannite, cellulosa microcristallina, ecc.)
- ❑ **Agenti di scorrimento:** Utilizzati per ridurre la frizione tra le particelle ed aumentare le proprietà di flusso (es.: amido, talco, gel di silice, ecc.)
- ❑ **Agenti bagnanti:** Utilizzati per le polveri da solubilizzare o sospendere in un solvente acquoso quando sono contenute componenti idrofobe (es.: tween e span, sodio laurilsolfato, ecc.)
- ❑ **Edulcoranti:** Utilizzati per rendere più gradevole al gusto la miscela di polveri (es.: zuccheri, saccarina e suoi Sali, glicirrinato di ammonio, aspartame)
- ❑ **Aromatizzanti:** Utilizzati per coprire sapori ed odori sgradevoli, potenziano la funzione degli edulcoranti (es.: glicirrinato di ammonio, oli essenziali)
- ❑ **Coloranti:** Svolgono una funzione psicologica positiva nei confronti del medicamento e completano così l'azione di edulcoranti ed aromatizzanti. Possono anche essere usati per distinguere polveri simili tra di loro ed evitare quindi errori nel corso della lavorazione.

Miscele di eccipienti: polveri poco scorrevoli

Corrette miscele di eccipienti oltre al semplice lattosio



Cellulosa microcristallina	59%
Amido di mais	32%
Talco	4,5%
Magnesio stearato	4,5%

Amido di mais pregelatinizzato*	98%
Magnesio stearato	1,5%
Silice	0,5%

**precottura, non modifica genetica*

CALCOLI GENERALI

Eseguire i calcoli in funzione della quantità e del numero di cartine da preparare.

Quantità totale di principio attivo

= Quantità di principio attivo per singola dose x N° di cartine

Quantità di eccipiente

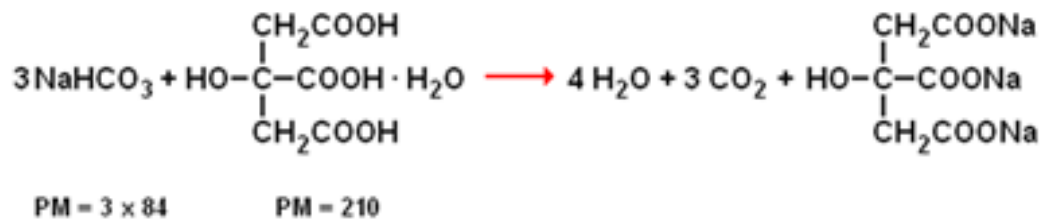
Quantità di polvere totale = N° di cartine x capienza singola cartina

Quantità di eccipiente = Quantità di polvere totale - Quantità totale di principio attivo

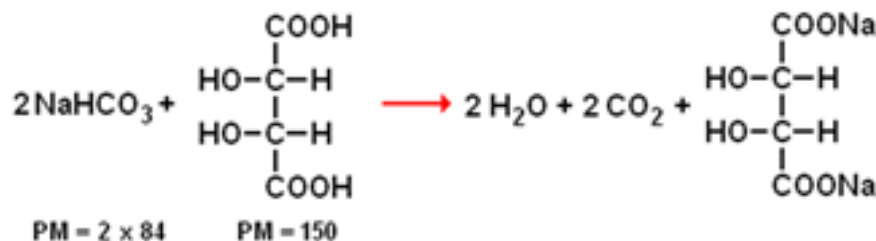
Caso di una polvere effervescente

Considerando che il tipico rapporto tra ac. citrico e ac. tartarico è 1:2

E che per generare effervescenza dall' ac. tartarico



per 1 g di acido citrico
sono necessari 1,2 g di
bicarbonato (1 : 210 = x :
252).



per 1 g di acido tartarico
sono necessari 1,12 g di
bicarbonato (1 : 150 = x :
168)

Il rapporto tra ac. citrico e ac. tartarico è 1:2; miscelando gli acidi secondo questa proporzione abbiamo:

Acidi 1 g (ac. Citrico) + 2 g (ac. tartarico) = 3 g

Bicarbonato $1 \cdot 1,2 \text{ g} + 2 \cdot 1,12 \text{ g} = 3,4 \text{ g}$

6,4 g di miscela effervescente

In pratica, rispettando i rapporti in parti dei componenti abbiamo:

1 ac. citrico + 2 ac. tartarico + 3,4 sodio bicarbonato.

Volendo preparare 45 g di miscela effervescente occorrono:

Ac citrico

$1:6,4 \text{ g} = x:45 \text{ g}$ $x=7 \text{ g}$

Ac Tartarico = G acido citrico $\times 2 = 14 \text{ g}$

Bicarbonato di sodio

$3,4:6,4 \text{ g} = x:45 \text{ g}$ $x=24 \text{ g}$

Procedimento

- ❑ Pesare i singoli componenti nelle quantità calcolate;
- ❑ polverizzare il principio attivo;
- ❑ Miscelare nel mortaio con il metodo delle **diluizioni geometriche** gli altri eccipienti fino a raggiungere l'omogeneità della miscela (può essere di ausilio l'impiego di un **colorante approvato** da aggiungere al principio attivo);
- ❑ Disporre sul banco di lavoro un numero di cartine corrispondenti alle dosi unitarie da suddividere. Le cartine vanno disposte leggermente sovrapposte l'una sull'altra (circa 1 cm) da sinistra verso destra in più file: questa particolare disposizione evita che la polvere venga persa durante la ripartizione.
- ❑ La polvere, una volta trasferita dal mortaio su una carta oleata di dimensioni opportune, viene dunque suddivisa sulle cartine predisposte



la suddivisione può anche farsi per pesata nel caso di principi attivi molto potenti

MISCELAZIONE

METODO DELLE DILUIZIONI GEOMETRICHE



Risulta indispensabile:

- quando si devono disperdere nella massa in polvere, piccole quantità di sostanze molto attive e si vuole assicurare una distribuzione uniforme.*
- quando le polveri sono tutte bianche e non è possibile apprezzare visivamente una loro esatta e uniforme distribuzione. Quando si miscelano polveri bianche deve essere sempre aggiunto, in piccola quantità, un colorante inerte, così da verificare visivamente (formazione di un colore uniforme) l'omogenea miscelazione delle polveri.*

Questo metodo garantisce un'efficace distribuzione omogenea fra più polveri

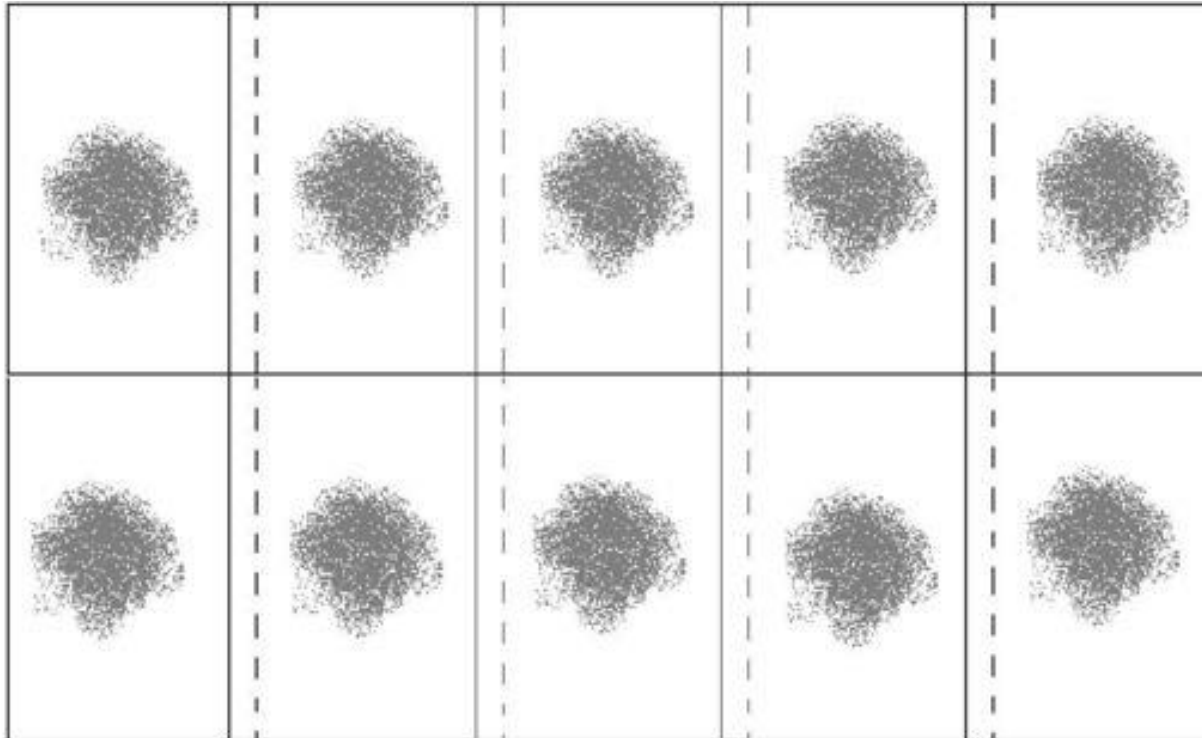
- Introdurre nel mortaio la sostanza attiva e mescolarla con uguale quantità di diluente
- Aggiungere una seconda quantità di polvere diluente, uguale a quella presente nel mortaio (cioè il doppio della precedente aggiunta) e mescolare
- Ripetere il procedimento, sempre raddoppiando le quantità aggiunte e mescolando accuratamente fino a che tutte le polveri siano esaurite.



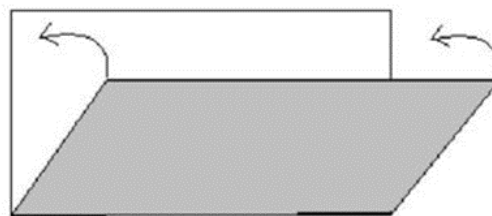
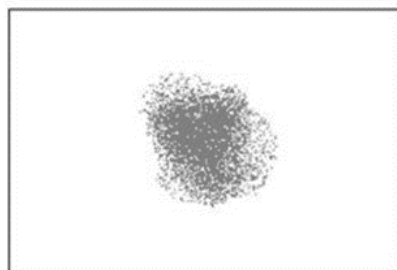
si miscelano le polveri partendo da quella a minore massa e aggiungendo poi le altre in maniera tale da aggiungere sempre circa lo stesso quantitativo di polvere che è nel mortaio.

Allestimento delle cartine

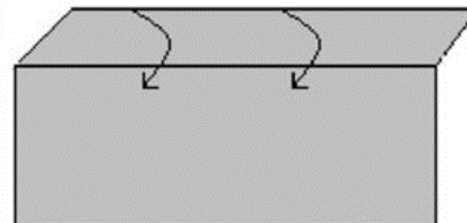
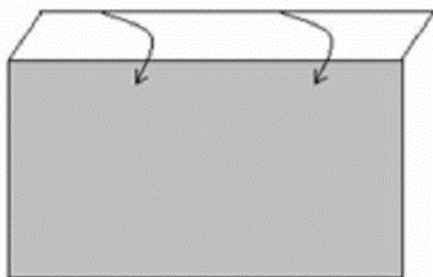
- ❑ Disporre sul banco di lavoro un numero di cartine corrispondenti alle dosi unitarie da suddividere.
- ❑ Le cartine vanno disposte leggermente sovrapposte l'una sull'altra (circa 1 cm) da sinistra verso destra in più file: questa particolare disposizione evita che la polvere venga persa durante la ripartizione.
- ❑ La polvere, una volta trasferita dal mortaio su una carta oleata di dimensioni opportune, viene dunque suddivisa sulle cartine predisposte.



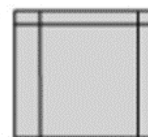
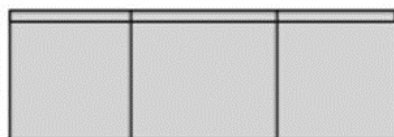
- Le cartine dunque vengono chiuse, come rappresentato nell' immagine, con ordine inverso a quello con cui sono state riempite.



1) La cartina con la dose depositata viene ripiegata lasciando libero un lembo di 3-4 mm sulla faccia inferiore.



2) Tale lembo viene ripiegato due volte sul margine superiore.



3) Piegare dunque uno dei lati fino a superare di qualche mm la metà della cartina e fare poi lo stesso con l'altro. Inserire dunque una delle pieghe nell'altra per chiudere così la cartina.

Controlli sul prodotto finito

Verifica della correttezza delle procedure eseguite;

Controllo dell'omogeneità del colore;

Uniformità di massa delle f.f a dose unica. **Nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi dal +10/-10 per cento del peso medio.**

$$\frac{(\text{Peso della capsula} - \text{Peso medio})}{\text{Peso medio}} \times 100$$

Controllo dell'aspetto e della tenuta;

Verifica del numero di dosi allestite.

Stabilità del preparato

In assenza di informazioni sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti di utilizzazione della preparazione stessa conservata nelle condizioni indicate in etichetta:

Formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25 per cento: **la validità del preparato non può superare il 25% della validità del più breve periodo di validità dei componenti e comunque non può superare i sei mesi.**

Compilare foglio di lavorazione, etichetta ed effettuare la tariffazione