



Tecnologia Socioeconomia Legislazione Farmaceutica 1 con
laboratorio - CdLM CTF - 12 cfu

1° semestre -

LE POLVERI

Forme Farmaceutiche

F.U. XII

Docente:

Prof.ssa Anna Maria Maccioni

Polveri come forma farmaceutica

F.U. XII

- Polveri monodose
 - Polveri multidose
 - Polveri effervescenti
- Polveri per uso orale
 - Polveri per la preparazione di liquidi per uso orale
(gocce orali, sciroppi, soluzioni, sospensioni)

Polveri come forma farmaceutica

- Polveri per applicazione cutanea
- Polveri per preparazioni auricolari
- Polveri per preparazioni nasali
- Polveri per preparazioni oftalmiche
- Polveri per preparazioni iniettabili o infusioni
- Polveri per inalazioni
- Polveri per soluzioni e soluzioni rettali

POLVERI PER USO ORALE (Pulveres Perorales)

.....preparazioni costituite da particelle solide, non aggregate, asciutte e di vari gradi di finezza. Contengono uno o più principi attivi, con o senza eccipienti e, se necessario, coloranti autorizzati e aromatizzanti.

Sono generalmente somministrate in o con acqua o altro liquido adatto. Possono anche essere ingerite direttamente. Sono presentate come polveri a dose unica o multidose.

■ PRODUZIONE

..... si adottano misure atte a garantire una dimensione particellare adatta all'uso previsto.

■ SAGGI

■ **Uniformità di contenuto (2.9.6).** Se non è diversamente prescritto o giustificato e autorizzato, le polveri orali a dose unica con un contenuto in principio attivo inferiore a 2 mg o inferiore al 2 per cento della massa totale soddisfano al saggio B per l'uniformità di contenuto per le preparazioni a dose unica. Se la preparazione ha più di un principio attivo, la specifica si applica solo a quei principi che corrispondono alle condizioni sopraccitate.

■ **Uniformità di massa (2.9.5).**

Le polveri orali a dose unica soddisfano al saggio per l'uniformità di massa di preparazioni a dose unica. Se per tutti i principi attivi è prescritto il saggio per l'uniformità di contenuto, il saggio per l'uniformità di massa non è richiesto.

■ **Uniformità di massa per le dosi rilasciate da contenitori multidose (2.9.27)**

Polveri effervescenti

..... polveri a dose unica o multidose. Generalmente contengono sostanze acide e carbonati o bicarbonati che reagiscono rapidamente in presenza di acqua liberando anidride carbonica. Sono preparate per essere disciolte o disperse in acqua prima della somministrazione.

CONSERVAZIONE

Conservare in un recipiente ermeticamente chiuso.

POLVERI PER APPLICAZIONE CUTANEA

Pulveres ad usum dermicum

Se giustificato e autorizzato, le specifiche della monografia non si applicano a polveri per applicazione cutanea per uso veterinario.

.....

Le polveri per applicazione cutanea si presentano come polveri a **dose unica** o come **multidose**; sono prive di granulosità.

Le polveri indicate specificamente per l'uso su larghe ferite aperte o su cute gravemente lesa **sono sterili**.

Le polveri per applicazione cutanea multidose possono essere dispensate in contenitori spargitalco, in contenitori dotati di un sistema spruzzatore meccanico o in contenitori pressurizzati.....

SAGGI

- **Finezza.** Se prescritto, la finezza di una polvere si determina per setacciatura (2.9.12) o con altro metodo appropriato.
- **Uniformità di contenuto** (2.9.6).
- **Uniformità di massa** (2.9.5). Se per tutti i principi attivi è prescritto il saggio per l'uniformità di contenuto, il saggio per l'uniformità di massa non è richiesto.
- **Sterilità** (2.6.1). Quando l'etichetta indica che la preparazione è sterile, questa soddisfa al saggio di sterilità.

ETICHETTE

L'etichetta indica:

- che la preparazione è per uso esterno,
- se del caso, che la preparazione è sterile.

POLVERI PER APPLICAZIONE CUTANEA
Pulveres ad usum dermicum

Polveri Aspersorie

REQUISITI

assenza di azione irritante

adesività

scorrevolezza

sterilità se destinate all'applicazione su piaghe aperte
molto estese o pelle gravemente danneggiata

Diluenti base

Talco, Caolino, Amido

Talco

Lubrificante per la sua struttura a tre strati.

Silicato diidrato di magnesio $Mg_3(OH)_2Si_4O_{10}$ con piccole quantità di silicato di alluminio.

Aumento delle proprietà

le proprietà idrofile viene mescolato con il caolino o con l'amido;

le proprietà adesive con Zn, Mg, Al stearati;

le proprietà astringenti con ZnO;

le proprietà di scorrevolezza con acido silicico;

*per conferirgli proprietà fungicida con Acido undecilenico o **Acido borico***

Acido bórico

Disposizioni per l' Acido bórico

Quantità massime ammesse (D.M. 20/2/80):

5% nei talchi;

0.5% nei preparati per uso stomatologico;

3% in tutti gli altri preparati per Uso Esterno.

Avvertenze Obbligatorie anche per i Prodotti Cosmetici:

1. "Da usarsi esclusivamente per uso esterno evitando l'applicazione quando la cute sia infiammata o comunque lesa"

2. "Da non somministrare ai bambini al di sotto dei tre anni di età" esclusa per le preparazioni per uso oftalmico e quelle di uso non pediatrico

L'uso nei bambini di età inferiore ai tre anni è vietato perché l'acido bórico può penetrare facilmente attraverso superfici abrase o arrossate, per via sistemica provocando danni al S.N.C.

Anche borati, perborati e borotalcati.



Caolino (Bolus alba)

E' un silicato idrato di alluminio con una struttura a due strati:
 $\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ o $2\text{SiO}_2\text{Al}_2\text{O}_3\cdot\text{H}_2\text{O}$

Proprietà

alto potere ricoprente,

un buon grado di bianco,

buone proprietà adsorbenti per l'acqua,

buon potere adesivo;

è tenero e può essere ottenuto in polvere molto fine.

Come il talco può essere inquinato da spore per cui deve essere preventivamente sterilizzato.

Amido

Nella F.U. X venivano iscritti : *l'amido di frumento, l'amido di mais, l'amido di riso e l'amido di patate.*

Polveri bianche molto fini inodori e insapori

Struttura a granuli

Amilosio: si trova nell'interno dei granuli, formato da catene non ramificate di residui glucosici ~300, relativamente solubile in acqua.

Amilopectina: si trova nella parte esterna, formata da ~. 1000 unità di glucosio disposte in modo ramificato, praticamente insolubile in acqua.

A contatto con l'acqua a freddo rigonfia e a caldo gelifica formando la "*salda d'amido*".

Proprietà

L'amido contiene in media dal 10 al 20% di acqua, ha un buon potere aderente alla pelle, una buona scorrevolezza e assorbe bene l'acqua e poco i grassi

Polveri auricolari

Devono soddisfare i requisiti della monografia *Polveri per applicazione cutanea*. Sono confezionate in contenitori provvisti di adatto dispositivo per l'applicazione o insufflazione.

Polveri nasali

Sono polveri da insufflare nelle cavità nasali per mezzo di un opportuno dispositivo. Devono soddisfare i requisiti della monografia *Polveri per applicazione cutanea*. Le dimensioni delle particelle sono tali da permettere la loro deposizione nella cavità nasale e vengono verificate con adeguati metodi di determinazione delle dimensioni particellari.

Polveri per colliri e bagni oculari

Vengono fornite in forma sterile e secca per essere disciolte o sospese in un adatto veicolo liquido al momento della somministrazione (isotonia, pH, eccipienti per facilitare la dissoluzione o la sospensione)

POLVERI PER PREPARAZIONI INIETTABILI O INFUSIONI ENDOVENOSE

Parenteralia

..... sono sostanze solide, sterili, ripartite nei loro contenitori finali e che, quando vengono agitate con il volume prescritto di un dato liquido sterile, danno luogo rapidamente o a soluzioni limpide e praticamente prive di particelle o a sospensioni uniformi

I prodotti liofilizzati per uso parenterale sono considerati come polveri per preparazioni iniettabili o infusioni endovenose.

POLVERI PER PREPARAZIONI INIETTABILI O INFUSIONI ENDOVENOSE

SAGGI

- Uniformità di contenuto (2.9.6): soddisfano al saggio A per l'uniformità di contenuto di preparazioni a dose unica.
- Uniformità di massa (2.9.5): per le polveri per preparazioni iniettabili o infusioni endovenose a dose unica.
- Endotossine batteriche - Pirogeni (F.U.XII): soddisfano alle specifiche fissate per le preparazioni iniettabili o per infusioni endovenose, dopo dissoluzione o sospensione in un volume appropriato di liquido.

ETICHETTA

- Deve indicare le istruzioni per l'allestimento di preparazioni iniettabili e di infusione.

POLVERI PER INALAZIONE

Inhalanda

Le preparazioni per inalazione sono preparazioni liquide o solide da somministrare come vapore o aerosol verso le vie respiratorie per un effetto locale o sistemico.

.....per facilitare il loro uso, i principi attivi solidi possono essere combinati con un adatto veicolo. Si somministrano generalmente per mezzo di inalatori di polvere secca.

Per le **polveri a dose unica**, l'inalatore è caricato con polveri predistribuite in capsule o altre forme farmaceutiche adatte.

Per le **polveri multidose**, la dose è prodotta da una unità dosatrice dentro l'inalatore, o dall'uso di un sistema di polveri predistribuite.

La dose rilasciata è la dose rilasciata dall'inalatore.

POLVERI PER INALAZIONE

Inhalanda

SAGGI

■ Uniformità della dose rilasciata (F.U.XII)

Effettuare questo saggio per polveri a dose unica se quanto stabilisce l'etichetta è basato sulla dose rilasciata.

■ Dose di particelle fini.

Effettuare il saggio usando l'apparecchio e il procedimento descritto nel testo *Valutazione aerodinamica di particelle fini* (2.9.18).

■ Numero di erogazioni per inalatore per inalatori multidose dai contenitori multidose. Scaricare le dosi dal dispositivo ad una adatta velocità di flusso finché è vuoto. Registrare i rilasci scaricati. Il numero totale di dosi rilasciate non è inferiore al numero stabilito in etichetta.

ETICHETTA

- Deve indicare la dose erogata, e il numero di attivazioni per inalatore

POLVERI PER SOLUZIONI O SOSPENSIONI RETTALI

Rectalia

..... Le polveri per la preparazione di soluzioni o sospensioni rettali sono preparazioni a dose unica da disciogliere o disperdere in acqua al momento della somministrazione.

Possono contenere eccipienti per facilitare la dissoluzione o la dispersione o per prevenire l'aggregazione delle particelle.

Dopo dissoluzione o sospensione, soddisfano alle specifiche per le soluzioni o le sospensioni rettali.

ETICHETTA

Deve indicare:

- il metodo di preparazione della soluzione o della sospensione rettale,
- le condizioni e il periodo di conservazione della soluzione o sospensione dopo ricostituzione.