

ТЕХНОЛОГИЯ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

- **Мазь (unguentum)** — мягкая лекарственная форма вязкой консистенции, состоящая из одного или нескольких лекарственных веществ, равномерно распределенных в мазевой основе.

Основы для мазей

- Мазевая основа обеспечивает консистенцию мази, необходимую концентрацию лекарственных веществ, проникновение их в глубокие слои кожи
- Степень высвобождения лекарственных веществ из мазей, скорость и полнота их резорбции во многом зависят от природы и свойств основы.

Классификация основ для мазей.

- Наиболее целесообразной является классификация по степени родства свойств лекарственных веществ и основ, по возможности растворения лекарственных веществ и основе.

Классификация основ для мазей.

- В соответствии с этим принципом все мазевые основы делят на 3 группы:
- липофильные,
- гидрофильные,
- липофильно-гидрофильные основы

Липофильные основы

1. Жиры и их производные:

- Жир свиной
- Жиры гидрогенизированные
- Масла растительные

2. Воски:

Воск пчелиный

Спермацет

Ланолин

Липофильные основы

- 3. Углеводородные основы:**

- Вазелин, масло вазелиновое**

- Озокерит**

- Парафин**

- Церезин**

- 4. Силиконовые основы**

- Аэросил**

Гидрофильные основы

- 1. Гели высокомолекулярные углеводов и белков – крахмала, целлюлозы, желатина, колагена**
- 2. Гели неорганических глинистых минералов (бентонитовые основы)**

Липофильно-гидрофильные основы –

- 1. **Абсорбционные** (липофильная основа + эмульгаторы ПАВ)
- 2. **Эмульсионные** (липофильная основа + эмульгаторы ПАВ+вода)

Жир свиной очищенный (*Adeps suillus depuratus*)

- Белая однородная масса. Плавится при температуре 34—46 °С. Как мазевая основа обладает рядом положительных качеств: не раздражает кожу, хорошо всасывается, но быстро прогоркает. Для консервирования добавляют 2 % бензойной кислоты.

Вазелин (Vaseline)

- **Вазелин** — смесь твердых и жидкых углеводородов, получаемых из нефти. Внешне — однородная мягкая масса желтого или белого (очищенный) цвета. Температура его плавления колеблется в пределах 37—50 °C. С химической точки зрения — индифферентное вещество. В воде не растворим, плохо растворим в спирте, легко растворяется в хлороформе, бензине, эфире и других растворителях.

- Вазелин стоек при хранении. Может воспринимать до 40 % воды по массе. С жирными маслами и жирами смешивается во всех соотношениях. Не омыается щелочами, не окисляется, не прогоркает на воздухе.

- **Вазелин** — хорошая мазевая основа для различных дерматологических и глазных мазей. При изготовлении глазных мазей используют только очищенный вазелин после горячего фильтрования и стерилизации. Для применения на слизистые оболочки вазелин часто комбинируют с ланолином.

Масло вазелиновое (Oleum vaselinum)

- Бесцветная маслянистая жидкость, получаемая из нефти после отгонки керосина. Не обладает раздражающими свойствами. Хорошо смешивается с большинством масел. Часто является частью различных мазевых основ (в смеси с парафином и другими веществами).

Парафин твердый (Paraffinum solidum)

- Смесь твердых углеводородов нефти. Внешне — твердая масса сероватого или желтоватого цвета. Плавится при температуре 50—54 °С. Химически стойкое соединение. Как мазевую основу самостоятельно почти не используют. Часто вводят в мазь в качестве уплотнителя.

Ланолин (Lanolinum)

- Жироподобное вещество, получаемое при промывке овечьей шерсти. Внешне — буровато-желтая масса с температурой плавления 36—42 °C. Обладает хорошей растворимостью — растворяется в эфире, хлороформе, бензине.

Ланолин (Lanolinum)

- Различают ланолин безводный и водный. Безводный ланолин может поглотить до 150% воды, сохраняя мазеобразную консистенцию. Однако для приготовления мазей используют водный ланолин, в составе которого имеется до 30 % воды.

- Из гидрофильных основ нередко используют желатино-глицериновую комбинацию. В ее состав входит желатин (1—3 %), глицерин (10—20 %) и вода (70—80 %).

• Примером гидрофильных основ может быть метилцеллюлозный гель. Концентрация метилцеллюлозы в нем колеблется от 3 до 6%. Для придания эластичности часто вводят глицерин (15—20 %). Пропись геля может выглядеть следующим образом: метилцеллюлозы 6,0; глицерина 20,0; воды дистиллированной 74,0.

- В группу гидрофильных основ входят также желатиновые гели. Их получают путем нагревания на водяной бане глицерина (10-20 %) с желатином (1—5 %). Последний предварительно оставляют набухать в воде (1:70—80). Желатиновые гели широко используют при изготовлении различных кремов.

Технология приготовления мазей.

- Главная задача технологии при изготавлении мазей состоит в том, чтобы лекарственные вещества были максимально диспергированы и равномерно распределены по всей массе основы; консистенция мази обеспечила бы легкость нанесения и равномерное распределение по коже или слизистой оболочке

• **мази-сплавы** — сочетания различных гидрофобных веществ, сплавленных в фарфоровой чашке. Например, расплавляют 1 часть воска, 2 части спермацета, затем добавляют 7 частей персикового масла. Хорошо перемешивают полученную массу и процеживают. Так получают спермацетовую мазь

- **мази-растворы** получают из лекарственных веществ, растворимых в мазевой основе, что обеспечивает их равномерное распределение. Примером может служить камфорная мазь.
- Для получения 20 г такой мази в фарфоровой чашке на водяной бане сплавляют 12 г вазелина и 6 г ланолина безводного. Далее, для получения 10%-ной мази в расплаве при температуре 40 °C растворяют камфору. Все компоненты тщательно перемешивают

- **Экстракционные мази** в условиях аптеки готовят не часто. Примером такой мази является мазь сушеницы топянной. Для ее приготовления 30 г мелко нарезанной травы заливают 100 г персикового масла и экстрагируют (настаивают) на водяной бане 30 мин. Затем к процеженной вытяжке добавляют 30 г водного ланолина.

- **Суспензионные, или тритуационные, мази.** Такую мазь получают в том случае, если лекарственное вещество, нерастворимое в мазевой основе, равномерно распределено в ней по типу супензии.

- Если количество лекарственного вещества не превышает 5 % от общего количества мази (т. е. готовится 5%-ная мазь), то лекарственное вещество тщательно растирают с половинным количеством соответствующей жидкости, в которой растворяется порошкообразное вещество. При этом используют воду, глицерин, вазелиновое, персиковое масло или другие растворители.

- В том случае, если количество нерастворенного лекарственного вещества превышает 5 % от общего количества мази, его растирают в половинном количестве расплавленной основы, а затем смешивают с остальным количеством основы.

- **Эмульсионные мази.** Получают их в том случае, если жидкий компонент, нерастворимый в основе, равномерно распределяется в ней, как в эмульсии.
- Эмульсионные мази готовят при прописывании в рецепте мази на жировой основе водорастворимых веществ, например, новокаина, дикаина, нитрата серебра и т. д.

- Типичный пример мази эмульсионного типа — мазь, содержащая 10% калия йодида. Для приготовления 50 г такой мази 5 г калия йодида и 0,1 г натрия тиосульфата растворяют в 4,4 мл дистиллированной воды. Полученный раствор эмульгируют с 13,5 г безводного ланолина и смешивают с 27 г очищенного свиного жира.

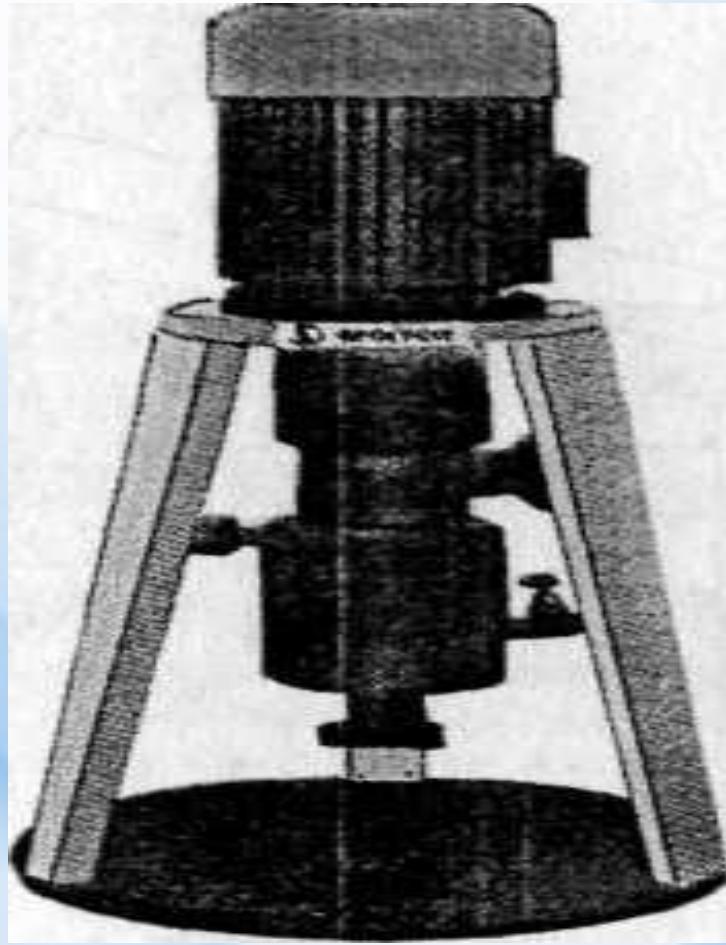
- Важнейшим направлением совершенствования технологии и повышения качества мазей является внедрение в аптеки средств малой механизации

- Большие возможности дает применение при изготовлении мазей ультразвука, с его помощью можно интенсифицировать отдельные стадии технологического процесса, значительно уменьшить размер частиц.

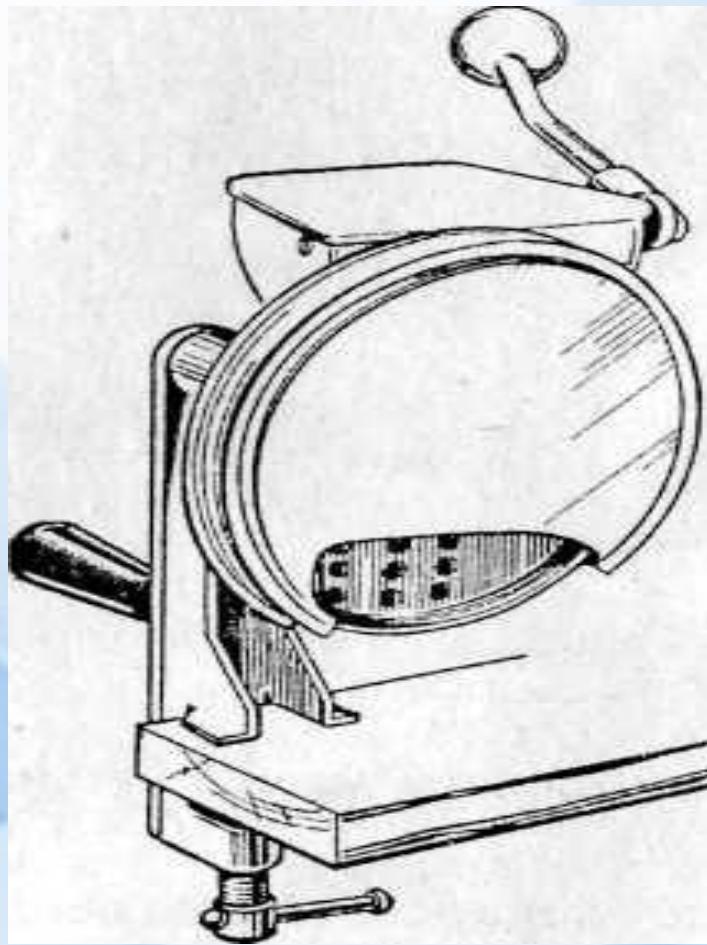
- После ультразвуковой обработки вазелин становится способен инкорпорировать от 60 до 120% воды против 5% в обычном состоянии. С помощью ультразвука можно получать эмульсионные мази, проводить гомогенизацию паст.



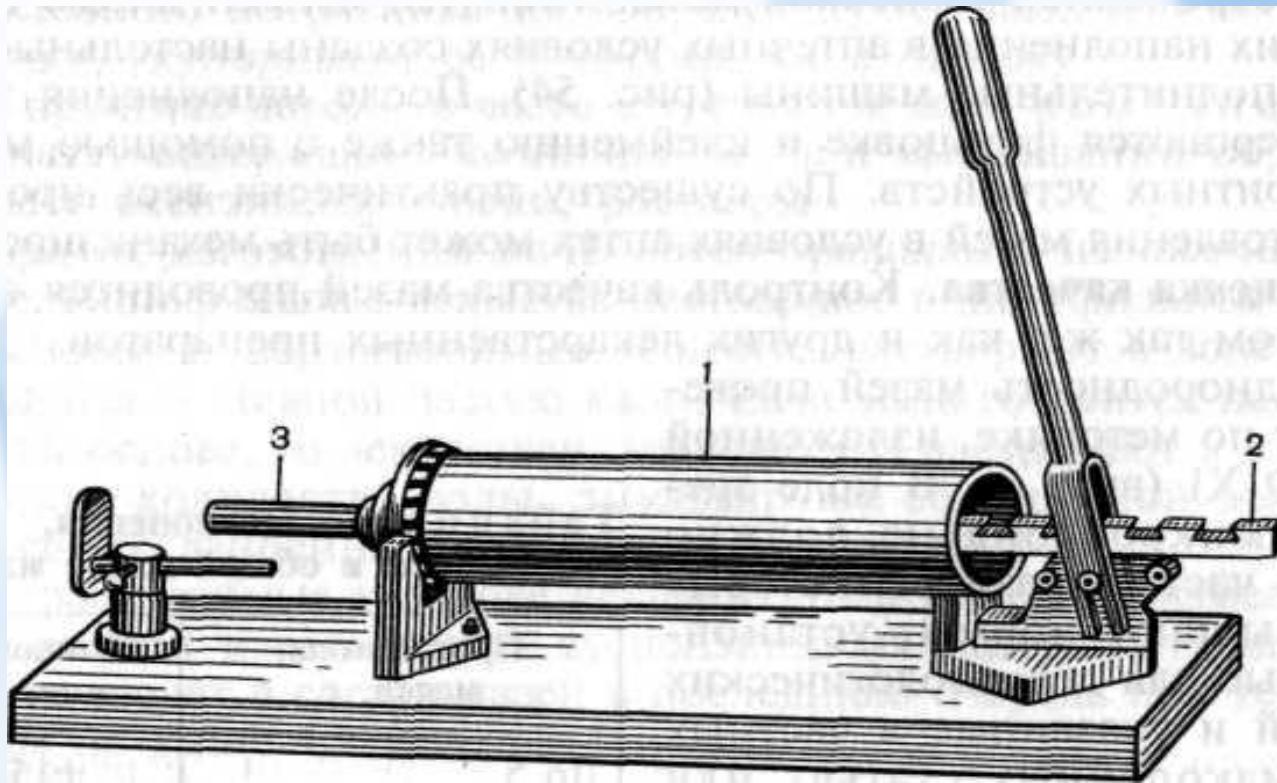
*Нагреватель для плавления жиров
и компонентов основ*



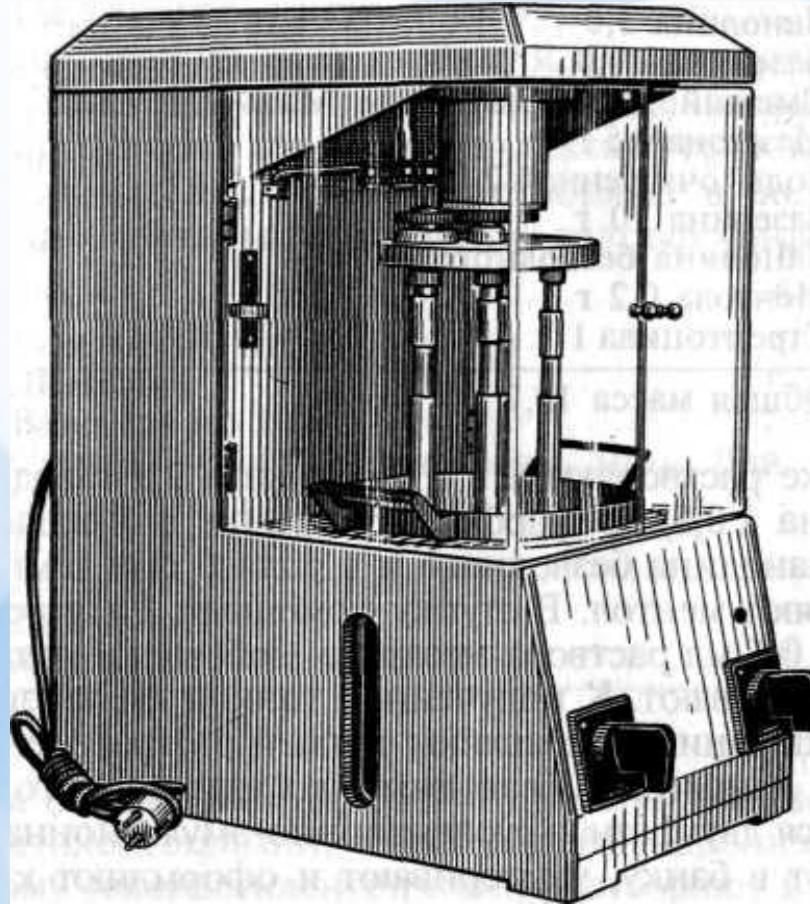
*Многорядный роликовый
гомогенизатор МРГ*



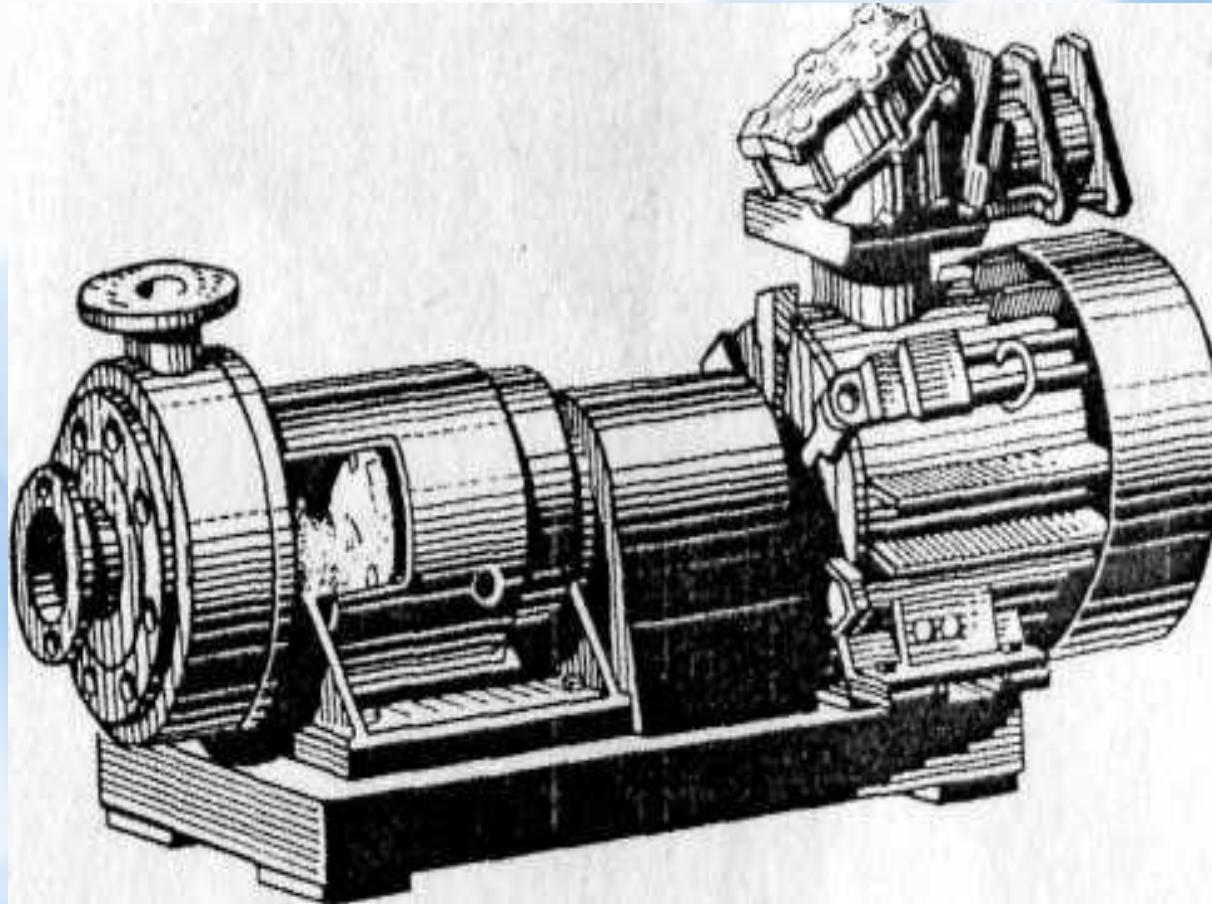
*Приспособление для измельчение
твердых основ*



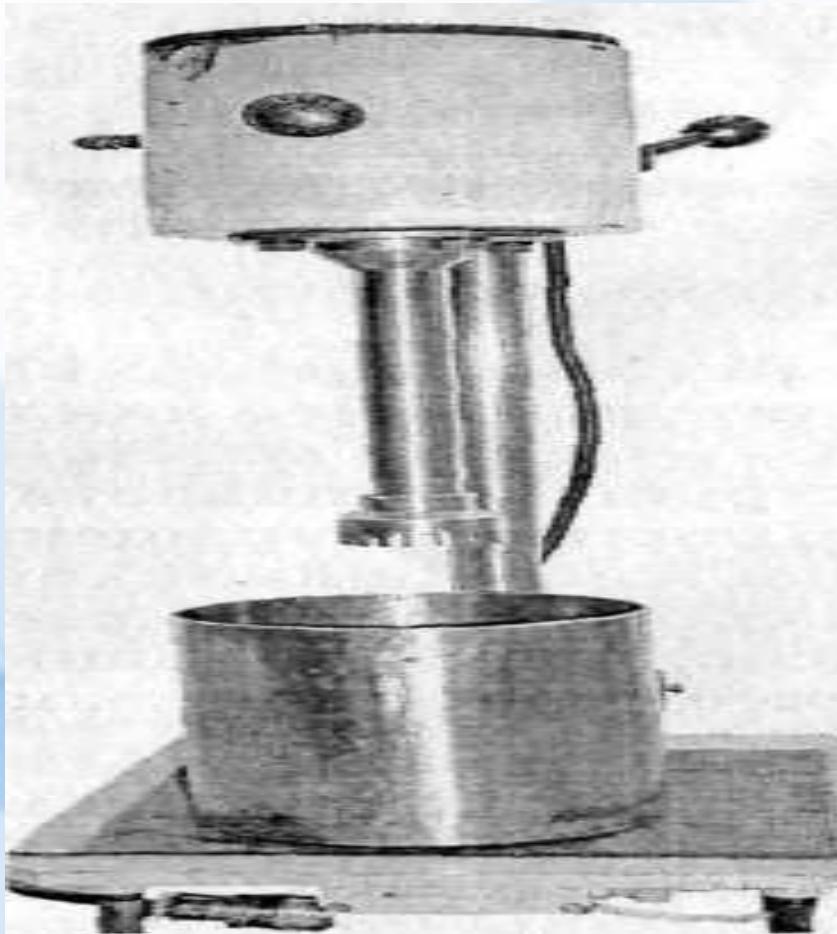
Настольная тубонаполнительная машина



*Установка УПМ-1 для изготовление
мазей*



*Роторно-пульсационный аппарат
проточного типа*



*Роторно-пульсационный
аппарат погружного типа*

ЛИНИМЕНТЫ

- **Линименты (linimenta)** - жидкие мази. Название происходит от лат. linire — втирать, что указывает на способ применения. В большинстве случаев линименты используют для втирания в кожу, реже в виде повязок и тампонов.

- В физико-химическом отношении линименты представляют собой систему различной степени дисперсности, поэтому линименты бывают гомогенные, сусpenзионные, эмульсионные и комбинированные.

- **Гомогенные линименты** представляют собой смеси масел, масляных растворов (камфоры, ментола, анестезина и др.) с хлороформом, эфирным маслом, метилсалицилатом

- **Суспензионные линименты** готовят путем внесения сухих лекарственных веществ в жидкие компоненты согласно прописи. В отличие от мазей суспензионные линименты характеризуются невысокой седиментационной устойчивостью и могут расслаиваться, поэтому, как правило, при их изготовлении используют загустители, например аэросил (оксил) — 3—5 % от общей массы.

Пасты (pastae)

- Пасты (pastae) — это мази, содержащие не менее 25 %, но не более 50 % порошкообразных веществ. По сравнению с мазями пасты более плотной консистенции, не расплываются, а лишь размягчаются при температуре тела, длительно удерживаются на пораженном участке.

- В пастах назначают лекарственные средства местного действия (противовоспалительные, подсушивающие и т. д.). Как правило, пасты не втирают, а лишь наносят на пораженный участок кожи.
- Для приготовления паст используют ту же основу, что и для мазей. Если по рецепту лекарственных веществ менее 25 %, то добавляют индифферентные вещества (крахмал, тальк, белую глину и т. д.).

Практическое задание

**Выписать 100,0 линимента
Вишневского.**

Rp.: Xeroformii

Picis liquidae аа 3,0

Olei Ricini ad 100,0

M.f. linimentum

**D.S. Смазывать воспаленные
участки кожи.**

Бальзамический линимент по Вишневскому

- Данный лекарственный препарат - линимент - суспензия, в состав которого входит пахучее вещество - деготь и не растворимый в основе пахучая светочувствительная вещество - ксероформ.
- Готовится по общим правилам приготовления суспензий. Для измельчения ксероформа по правилу Дерягина лучше использовать деготь (меньше вязкая жидкость, чем касторовое масло).

Правило Дерягина

- Для получения тонко измельченного лекарственного вещества при его диспергировании рекомендуется добавлять растворитель в половинном количестве от массы измельчаемого лекарственного вещества.

- Частицы лекарственного вещества имеют трещины (щели Гриффита), в которые проникает жидкость. Жидкость оказывает расклинивающее давление на частицу, которое превосходит стягивающие силы, что и способствует измельчению. Если измельчаемое вещество является набухающим, то его тщательно измельчают в сухом виде и лишь потом добавляют жидкость.

Технология изготовления

- В ступку помещаем 3,0 отвешенные на ручных весах ксероформа, измельчают в сухом виде. Затем добавляют половинное количество дегтя (отмеряют каплями) и измельчают ксероформ по правилу Дерягина.
- При перемешивании добавляют остаток (1,5) дегтя и, затем по частям, 100,0 касторового масла (предварительно отвешенные в стакан для отпуска).

В прописи линимента Вишневского возможные замены:

- ксероформа на дерматол,
- дегтя на бальзам Шостаковского (винилин)
- масла касторового на рыбий жир.

Изготовить мазь:

- Rp.: Streptocidi 1,0
- Acidi salicylici 0,3
- Vaselini 20,0
- M.f. unguentum
- D. S. Наружно

Технология изготовления

- Мазь-суспензия с содержанием нерастворимых веществ, выше 5%. В ступку, предварительно подогретую, помещают стрептоцид, измельчают с 5 каплями спирта 95%, добавляют кислоту салициловую, затем 0,6-0,7 г расплавленного вазелина. Затем в 2-3 приема добавляют оставшийся вазелин и перемешивают до получения однородной массы.