

Фармацевтическая технология

Лекция 2.1

Мази и линименты

С.В. Федосеев



План лекции:

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАЗИ
2. КЛАССИФИКАЦИЯ МАЗЕЙ
3. МАЗЕВЫЕ ОСНОВЫ
4. ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МАЗЕЙ
гомогенные мази;
гетерогенные мази
4. ЛИНИМЕНТЫ



Мазь

- мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, рану или слизистые оболочки.
- Мази состоят из основы и одного или нескольких лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных.



Мази в зависимости от их терапевтического действия применяются:

- с целью нанесения защитного покрова;
- для нанесения лекарственных веществ;
- для лечения заболеваний влагалища и приготовления противозачаточных средств;
- для лечения заболеваний прямой кишки и для оказания общего действия на организм путем резорбции через слизистую оболочку кишечника;
- для нанесения лекарственных веществ на больные слизистые оболочки глаз и носа;
- для лечения или удаления волос;
- для нанесения на кожу с волосяным покровом инсектицидных средств;
- для косметических целей.



Классификации мазей

- по составу (простые и сложные);
- по консистенции (мази, кремы, пасты, гели, линименты);
- по назначению;
- по области применения;
- по характеру действия;
- по типу дисперсных систем;
- по типу мазевых основ;
- по степени сродства ЛВ и мазевых основ.



Мази по назначени ю

- Медицинские мази.
- Косметические мази.
- Защитные мази.
- Электродные мази.



Мази и линименты

Классификация мазей

**Мази по
области
применени
я**

- Для **накожного** нанесения.
- Для нанесения на **слизистую оболочку**.



Мази и линименты

Классификация мазей

Мази по характеру действия

- Местного действия.
- Резорбтивного действия.



Мази по типу дисперсных систем

- Гомогенные мази (мази-сплавы, мази-растворы, экстракционные).
- Гетерогенные мази (суспензионные, эмульсионные, комбинированные)



Мази по типу мазевых основ

- гидрофобные мази;
- Гидрофобные абсорбционные (эмульсионные) мази;
- гидрофильные мази.



Мази по степени сродства ЛВ и мазевых основ

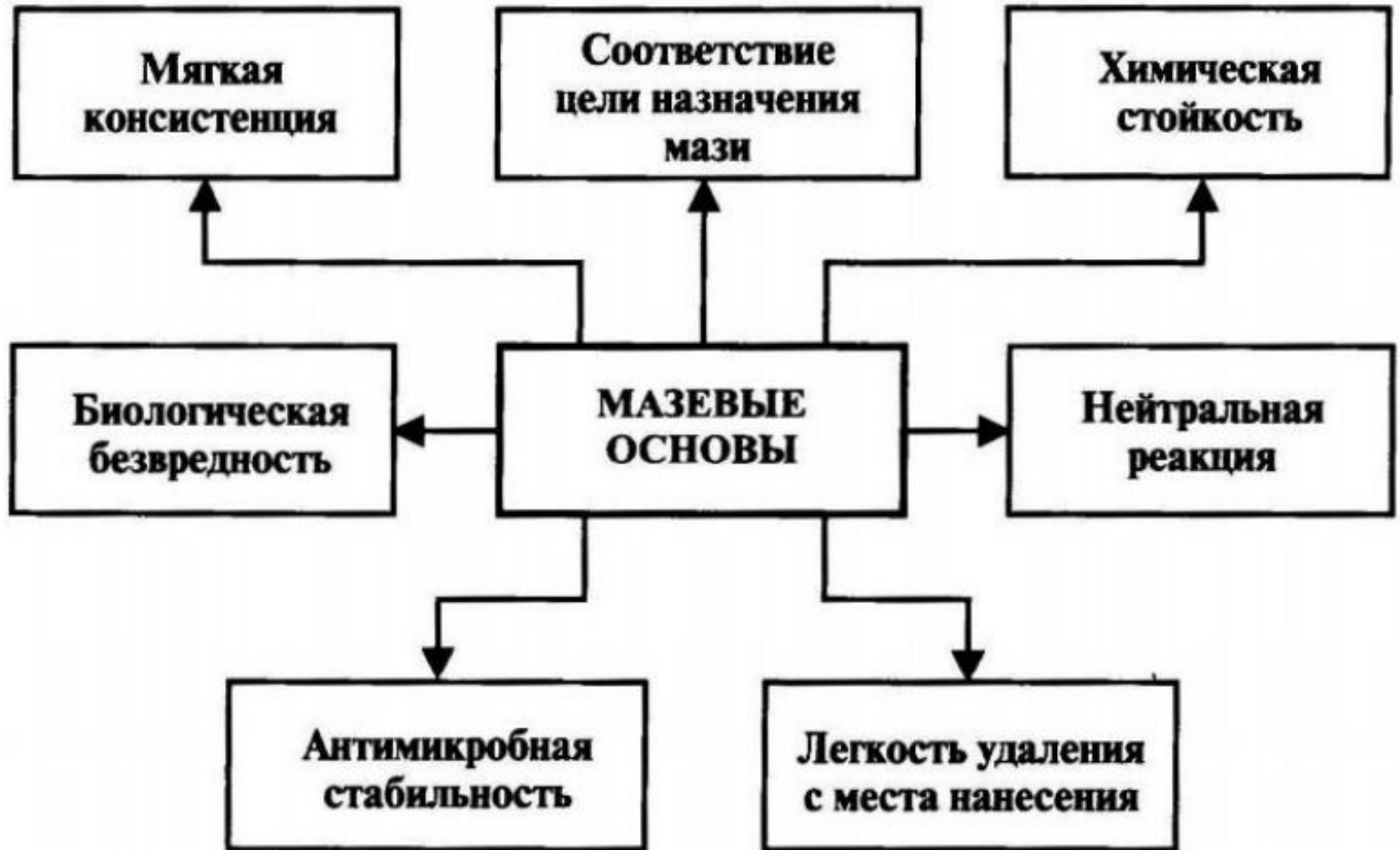
- по сродству к воде;
- по способности абсорбировать воду;
- по типу дисперсных систем;
- по реологическим свойствам;
- по концентрации и дисперсному состоянию ВВ и/или ЛВ.



Мази и линименты

Мазевые основы

Главные требования к мазевым основам





Классификации основ

ПО СПОСОБНОСТИ
взаимодействовать с водой
(растворение, набухание,
абсорбция, эмульгирование)

гидрофобные
(липофильные);

жировые основы;
Воски;
углеводородные
основы;
силиконовые
основы.

гидрофильные;

растворы и гели
полисахаридов,
природных и
синтетических
полимеров,
белков;
фитостериновые
гели; гели
глинистых
минералов.

дифильные.

Абсорбционные
(липофильная основа +
эмульгаторы),
Эмульсионные
(липофильная основа +
эмульгаторы + вода)



Липофильные основы

Жиры и их производные - триглицериды жирных кислот, по свойствам близкие к жировым выделениям кожи.

Жир свиной (Adeps suillus seu. Axungia porcina) - смесь триглицеридов пальмитиновой, стеариновой, олеиновой и линолевой кислот.

Масла растительные (Olea pingua): подсолнечное (Oleum Helianthi), персиковое (Oleum persicorum), миндальное (Oleum Amygdalarum) и другие характеризуются высоким содержанием глицеридов непредельных кислот.

Жиры гидрогенизированные - полусинтетические продукты, получаемые при каталитическом гидрировании масел растительных - *Саломас* или *гидрожир* (Adeps hydrogenisatus), сходный по своим свойствам с жиром свиным, но более плотной консистенции.



Липофильные основы

Воски - сложные эфиры жирных кислот и высших одноатомных спиртов.

Воск пчелиный (Cera) представляет собой твердую, ломкую массу темно-желтого цвета (Cera flava), белого или желтовато-белого (Cera alba) цвета, зернистую на изломе, плавящуюся при температуре 63-65°C.

Спермацет (Cetaceum) - сложный эфир цетилового спирта и жирных кислот (пальмитиновой, стеариновой и др.). Твердая, жирная на ощупь кристаллическая масса, плавится при температуре 42-54 °С.

Ланолин (Lanolinum anhydricum sen Adeps Lanae) - жироподобное вещество, которое получают из промывных вод овечьей шерсти. Это густая, вязкая масса желтого или желто-бурого цвета, своеобразного запаха, плавящаяся при температуре 36-42°C.



Мазевые основы

Липофильные основы

Углеводороды - продукты переработки нефти.

Вазелин (Vaselinum) - смесь жидких, полужидких и твердых предельных углеводородов с числом атомов углерода от 7 до 35. По внешнему виду это однородная тянущаяся нитями масса белого (Vaselinum album) или желтого (Vaselinum flavum) цвета. Оба сорта вазелина равноценны. Температура плавления может колебаться от 37 до 50 °С.

Петролат (Petrolatum) тугоплавкий аналог вазелина, температура плавления выше 60 °С.

Парафин (Paraffinum solidum) - смесь предельных высокомолекулярных углеводородов. Белая, жирная на ощупь, кристаллическая масса, плавится при температуре 50-57 °С.

Масло вазелиновое (Oleum Vaselini seu Paraffinum liquidum) Смесь предельных углеводородов с C₁₀-C₁₅. Бесцветная маслянистая жидкость, смягчающая мазевые основы.

Озокерит (Ozoceritum) — воскоподобный природный минерал, темно-коричневого или черного цвета с запахом нефти.

Церезин (Ceresinum) — рафинированный озокерит. Аморфная, бесцветная, твердая, ломкая масса с температурой плавления 68-72 °С. м нефти. Представляет собой смесь высокомолекулярных парафиновых углеводородов. Кроме того, содержит смолы, серу, плавится при температуре 50-65 °С.



Липофильные основы

Силиконовые основы

Полиорганосилоксановые жидкости — эсилон-4 (степень конденсации = 5) или эсилон-5 (степень конденсации = 12). Их применяют как составной компонент сложных мазевых основ. Образуют однородные сплавы с вазелином или ланолином безводным. Хорошо смешиваются с жирными и минеральными маслами.

Силиконовые основы получают двумя способами: сплавлением силиконовой жидкости с другими гидрофобными компонентами, либо загущением силиконовой жидкости аэросилом. В качестве основы предложена эсилон-аэросильная основа состава: эсилон-5 — 84 части, аэросила — 16 частей. По внешнему виду это бесцветный прозрачный гель.



Мази и линименты

Мазевые основы

I гидрофильные основы

Крахмально-глицериновый гель или глицериновая мазь (unguentum Glycerini), представляющая собой 7 % крахмальный раствор, приготовленный на глицерине по прописи ГФ. Бесцветная, прозрачная, однородная, вязкая масса, легко распределяющаяся по слизистым оболочкам.

Гели метилцеллюлозы (МЦ) используют 5-7 % водные растворы МЦ, представляющие собой вязкие, структурированные гели. При высыхании растворы МЦ образуют на коже упругие пленки, на чем и основано их применение в технологии защитных мазей.

Гели NaКМЦ, чаще всего 4-6 % концентрации, готовят при нагревании иногда с добавлением глицерина (6 частей NaКМЦ, 10 частей глицерина, 84 части воды дистиллированной). Прозрачны, бесцветны, имеют щелочную среду (рН 6,5-8,0).

Гели желатина применяются в виде желатин-глицериновых основ, которые содержат желатина, 30-20 % глицерина и 70-80 % воды. Это прозрачный гель светло-желтого цвета, легко разжижающийся при втирании в кожу.

Гели коллагена - 2-5 % водный раствор коллагена, вязкий бесцветный гель.

Синтетические гели ПЭО или ПЭГ - сплав жидких, вязких и твердых воскоподобных ПЭО необходимой консистенции (Наиболее известна основа состава из 60 частей ПЭО 100 и 40 частей ПЭО 1000)



Мази и линименты

Мазевые основы

I гидрофильные основы

Крахмально-глицериновый гель или глицериновая мазь (unguentum Glycerini), представляющая собой 7 % крахмальный раствор, приготовленный на глицерине по прописи ГФ. Бесцветная, прозрачная, однородная, вязкая масса, легко распределяющаяся по слизистым оболочкам.

Гели метилцеллюлозы (МЦ) используют 5-7 % водные растворы МЦ, представляющие собой вязкие, структурированные гели. При высыхании растворы МЦ образуют на коже упругие пленки, на чем и основано их применение в технологии защитных мазей.

Гели NaКМЦ, чаще всего 4-6 % концентрации, готовят при нагревании иногда с добавлением глицерина (6 частей NaКМЦ, 10 частей глицерина, 84 части воды дистиллированной). Прозрачны, бесцветны, имеют щелочную среду (pH 6,5-8,0).



Мази и линименты

Мазевые основы

I гидрофильные основы

Гели желатина применяются в виде желатин-глицериновых основ, которые содержат желатина, 30-20 % глицерина и 70-80 % воды. Это прозрачный гель светло-желтого цвета, легко разжижающийся при втирании в кожу.

Гели коллагена - 2-5 % водный раствор коллагена, вязкий бесцветный гель.

Синтетические гели ПЭО или ПЭГ - сплав жидких, вязких и твердых воскоподобных ПЭО необходимой консистенции (наиболее известна основа состава из 60 частей ПЭО-400 и 40 частей ПЭО-4000).

Бентонитовый гель легко распределяется на коже, но быстро высыхает. Для уменьшения высыхаемости в состав бентонитовых гелей вводят до 10 % глицерина. Наиболее известна бентонитовая основа состава: 13—20 % бентонита, 10 % глицерина, 70—77 % воды. Бентонитовые основы отличаются высокой химической инертностью, эмульгирующими свойствами, хорошо поглощают кожные экссудаты, устраняют неприятный запах



Мази и линименты

Мазевые основы

Липофильно-гидрофильные основы

Абсорбционными мазевыми основами называют безводные композиции липофильных основ с эмульгатором (ПАВ), обладающие способностью инкорпорировать водную фазу с образованием эмульсионной системы типа вода/масло. В состав абсорбционных мазевых основ чаще всего входят смеси вазелина, масла вазелинового, церезина и других углеводородов с эмульгаторами. ПАВ, входящие в состав абсорбционных основ, как правило, способствуют усилению терапевтической активности мазей.

«Основа для глазных мазей» - 90 частей вазелина «для глазных мазей» и 10 частей ланолина безводного.

Для приготовления мазей с антибиотиками - 60 частей вазелина и 40 частей ланолина безводного.



Мази и линименты

Мазевые основы

Липофильно-гидрофильные основы

Эмульсионными называют многокомпонентные мазёвые основы, отличающиеся от абсорбционных тем, что содержат в своем составе воду. Они могут быть двух типов: масло/вода и вода / масло. Это дает возможность вводить лекарственные вещества как в водную, так и масляную фазу.

Типичным представителем эмульсионных основ типа вода/масло является основа под названием «Консистентная эмульсия вода/вазелин» состава: 60 частей вазелина, 10 частей эмульгатора Т-2, 30 частей воды дистиллированной.

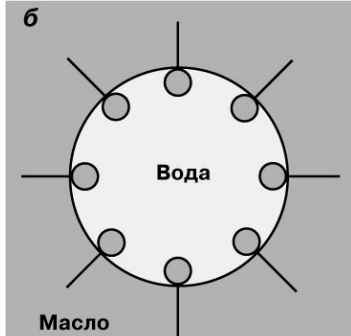
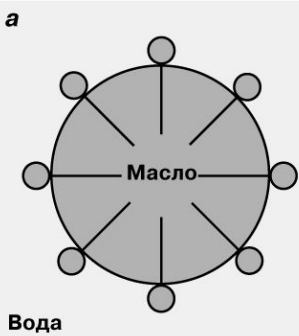
Для аптечного изготовления мазей рекомендованы две эмульсионные основы:

- 1) 168 частей ланолина безводного, 240 частей вазелина, 72 мл воды дистиллированной;
- 2) ланолин безводный, масло подсолнечное и вода дистиллированная в равных количествах.

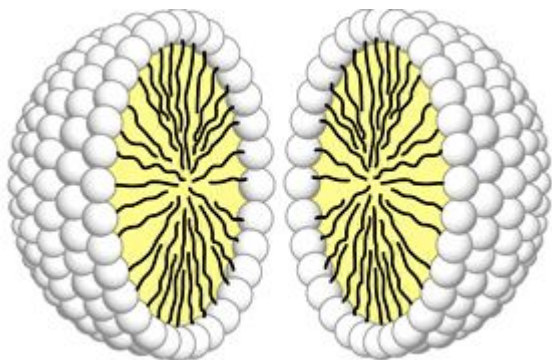


Мази и линименты

Мазевые основы



Эмульгаторы



- По химической природе (вмс, неорганические и вещества с дифильным строением молекул);
- По способу получения (синтетические, полусинтетические и природные);
- По типу образуемых эмульсий (гидрофильные, гидрофобные);
- По механизму действия (ПАВ, гелеобразователи, смешенного типа);
- По медицинскому назначению (для внутр., для наруж.);
- По молекулярной структуре и свойствам (ионогенные и неионогенные).



Эмульгаторы

Высокомолекулярные алифатические спирты и их производные - кашалотовый жир, спирты лауриловый $C_{12}H_{25}OH$, цетиловый $C_{16}H_{33}OH$, стеариловый $C_{18}H_{37}OH$. Введение их в основы в количестве 5—10 % позволяет инкорпорировать до 50 % воды или водных растворов лекарственных веществ.

Высокомолекулярные циклические спирты и их производные. Главным природным источником получения является ланолин. Наибольшего внимания заслуживают спирты шерстного (шерстяного) воска — неомыляемая фракция ланолина, представляющая собой смесь алифатических спиртов с числом углеродных атомов от 27 до 30.

Эфиры многоатомных спиртов - производные полимеризованного глицерина — эмульгаторы Т-1 и Т-2. Эмульгатор Т-1 — смесь моно- и дистеарата диглицерина. Эмульгатор Т-2 — продукт этерификации стеариновой кислоты триглицерином (дистеарат триглицерина). Твердая, воскообразная масса желтого или светло-коричневого цвета с запахом стеарина, плавится при температуре 40 °С.



Эмульгаторы

Натрия лаурилсульфат — натриевая соль додецилового эфира кислоты серной, додецилсульфат натрия $[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{11}\text{CH}_2\text{OSO}]_{\text{Na}}$ получают путем обработки лаурилового спирта серной кислотой с последующей нейтрализацией сульфэтерифицированного спирта гидроксидом натрия.

Эмульгатор № 1 — смесь 70—73 % высоко-молекулярных спиртов кашалотового жира с 27— 30 % натриевой соли сульфээфиров тех же спиртов. Твердая масса буровато-желтого цвета, жирная на ощупь, со специфическим запахом, плавится при температуре 50—58 °С.

Синтетический аналог эмульгатора № 1 - смесь натриевых солей сернокислых эфиров высокомолекулярных спиртов (с числом углеродных атомов от 16 до 18) с чистыми спиртами этой же фракции в соотношении 3:7.

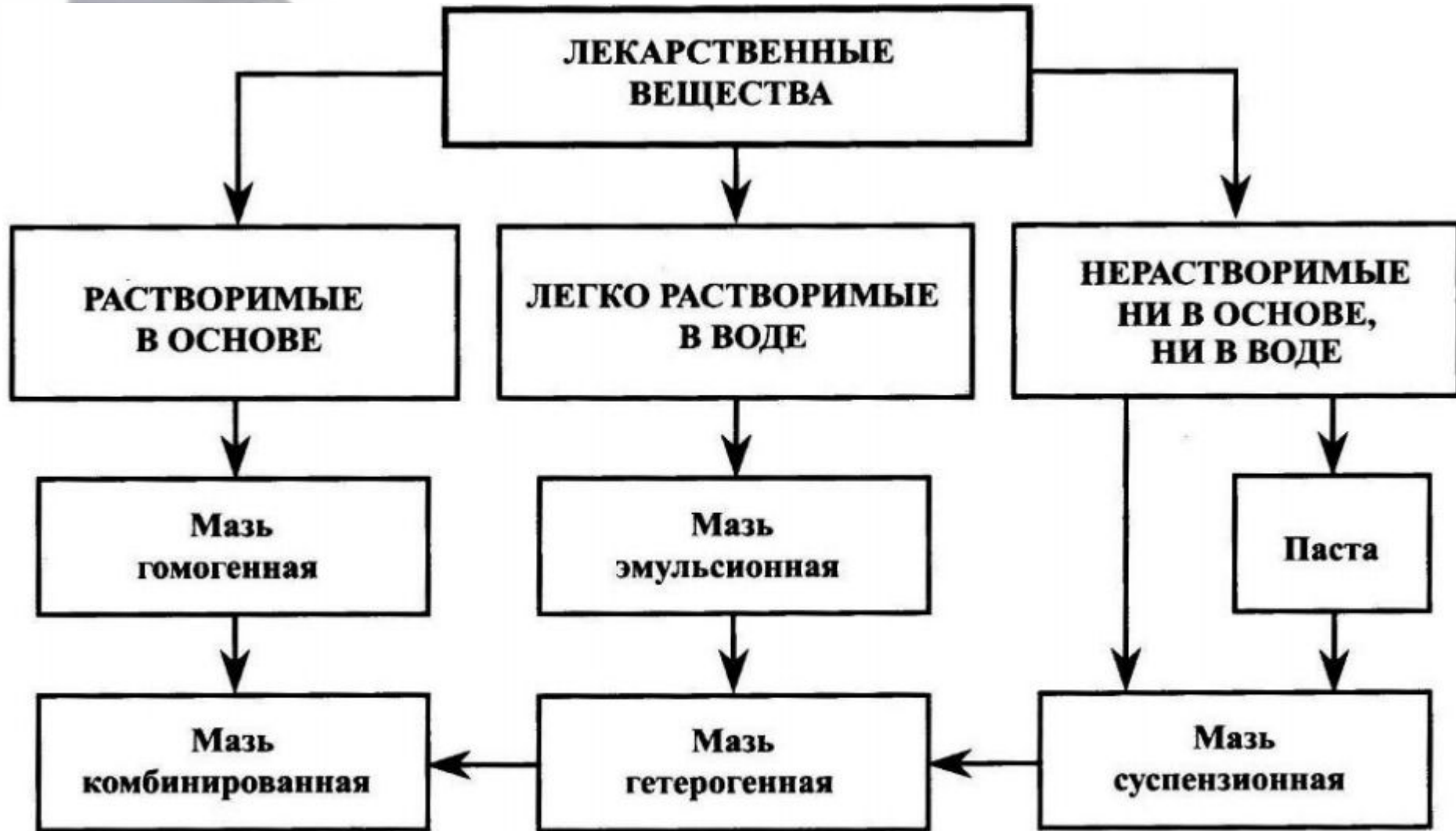


Рис. Типы ЛВ и их использование для получения различных видов мазей



Растворим в основе

- Растворяют в основе (раствор)
- Сплавляют с основой (сплав)
- **Гомогенная мазь**

Растворим в воде

- Растворяют в воде
Эмульгируют в присутствии ПАВ
Эмульсионная мазь

Не растворим

- ЛВ < 5% - растереть со вспомогательной жидкостью, затем добавить основу
ЛВ > 5% - измельчить с частью расплавленной основы, добавить остальную часть основы
ЛВ > 25% - измельчить с частью расплавленной основы в теплой ступке, добавить расплавленную основу
Суспензионная мазь (паста, если > 25%)

Гомогенные мази

Мази-сплавы

Rp .: Cerae flavi

Ceresini ana 5.0

Lanolini anhydrici 10.0

Olei Persicorum 25.0

M. D. S. Мазь для рук

В рецепте прописаны плавкие взаимно растворимые ингредиенты. В выпарительную фарфоровую чашку вначале помещают церезин (Тпл 68-72 °С) и расплавляют на водяной бане, затем добавляют воск желтый (Тпл 63-65 °С) и после его расплавления - ланолин безводный (Тпл 36-42 °С). В последнюю очередь добавляют масло персиковое. Расплавленную смесь, в случае необходимости, процеживают через марлю, переносят в теплую ступку и перемешивают до охлаждения.

Готовую мазь помещают в фарфоровую или пластмассовую банку, закрывают крышкой и оформляют этикетками «Наружное», «Мазь» и предупредительными надписями «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»

Гомогенные мази

Мази-растворы

Rp .: Unquenti Camphorati 30.0

D. S. Смазывать ноги

В рецепте прописана официальная мазь: 3,0 г камфоры, 18,0 г вазелина, 9,0 г ланолина безводного.

В выпарительной чашке на водяной бане расплавляют вазелин (Тпл 37-50 °С) и ланолин безводный (Тпл 36-42 °С). В теплой смеси (45-50 °С) при помешивании растворяют камфору.



Гетерогенные мази

Мази-суспензии (Тритurationsционные мази)

Rp .: Unguenti Acidi salicylici 2% - 15.0

Streptocidi 0.4

M. D. S. Смазывать пораженные участки кожи

Выписанные в рецепте лекарственные вещества не растворимы в воде и вазелине и составляют около 4,5 % от общей массы мази. В ступку помещают 0,3 г кислоты салициловой и 0,4 г стрептоцида, добавляют приблизительно 0,35 г масла вазелинового (12-15 капель) и тщательно диспергируют до получения тонкой однородной пульпы. Затем при перемешивании в 2-3 приема добавляют вазелин до получения однородной по внешнему виду мази.



Гетерогенные мази

Мази-суспензии (Тритurationsционные мази)

Rp .: Hydrargyri amidochloridi
Bismuthi subnitratris ana 1.5
Acidi borici 1.0
Lanolini anhydrici 5.0
Vaselini 15.0
M. D. S. Мазь для лица

В отличие от предыдущего примера в данной прописи суспензионной мази содержание твердой фазы значительно больше — 16,6 %. Поэтому диспергирование лекарственных веществ проводят в предварительно подогретой ступке в присутствии примерно 2,0 г вазелина, который в теплой ступке превращается в жидкость. К тонко измельченной пульпе частями добавляют вазелин, ланолин и перемешивают до образования вязкой однородной массы.

Гетерогенные мази

Мази-суспензии (Тритурационные мази)

Rp.: Anaesthesini 5,0

Zinci oxydi

Amyli tritici ana 20,0

Vaselini 100,0

M. D. S. Для повязок на больную ногу

Учитывая, что в рецепте прописана паста, в первую очередь в фарфоровой выпарительной чашке расплавляют весь вазелин. В подогретую ступку помещают анестезин, измельчают его, затем добавляют цинка оксид и крахмал и все перемешивают. К лекарственным веществам прибавляют примерно 25,0 г расплавленного вазелина и тщательно диспергируют до получения одно-родной массы без видимых отдельных частиц. Затем прибавляют оставшийся расплавленный вазелин и перемешивают до охлаждения, периодически снимая скреб-ком пасту со стенок ступки и пестика. Готовая паста должна иметь вид однородной массы белого цвета, густой, вязкой консистенции.



Гетерогенные мази

Мази-эмульсии

Rp .: Analgini 0.5

 Tannini 2.0

 Lanolini

 Vaselini ana 25.0

MD.S. Смазывать пораженную руку

В подставке в 7,5 мл воды растворяют 0,5 г анальгина (растворимость 1:1,5) и 2,0 г танина (растворимость в воде 1:3), в случае необходимости процеживают. В ступку помещают 25,0 г вазелина и смешивают его с 17,5 г ланолина безводного (70 % от массы ланолина водного). К полученной смеси в 2—3 приема добавляют раствор лекарственных веществ и тщательно эмульгируют до получения однородной массы.

Гетерогенные мази

Комбинированные мази

Rp.: Streptocidi 1,0

Butadioni

Dimexidi ana 5,0

Lanolini anhydrici

Vaselini ana 15,0

M. D. S. Наносить на предплечье

Стрептоцид и бутадиион не растворяются ни в основе, ни в воде, следовательно должны вводиться в мазь в суспендированном виде. Димексид нерастворим в основе, но при смешивании с ланолином безводным и вазелином образует устойчивую эмульсию. Таким образом, по данной прописи следует готовить суспензионно-эмульсионную мазь.

В ступке измельчают 1,0 г стрептоцида и 5,0 г бутадииона, добавляют 5,0 г димексида и продолжают диспергирование до получения тонкой пульпы без отдельных видимых частиц. К полученной суспензии в 2-3 приема добавляют смесь ланолина



Линименты

Линименты являются разновидностью мазей — жидкие мази. Их название (от лат. — *linire* — втирать, натирать) указывает на способ применения — путем втирания в кожу, реже в виде повязок и тампонов.

Состав (одно или несколько лекарственных веществ и основа), способ применения, общность технологических приемов при изготовлении мазей и линиментов позволяют считать линименты разновидностью лекарственной формы «Мази».

Лекарственные вещества в линименты вводятся по тому же принципу, что и в мази. Соответственно получают гомогенные, суспензионные, эмульсионные и комбинированные линименты.



Мази и линименты.

Линименты

Гомогенные линименты, представляющие собой жидкие смеси взаиморастворимых компонентов, фактически можно отнести к неводным растворам в нелетучих растворителях.

Суспензионные линименты - ЛВ диспергируют с одним из имеющихся в прописи жидких компонентов, наименее вязким и нелетучим. В отличие от мазей суспензионные линименты характеризуются невысокой седиментационной устойчивостью. Для ее повышения используют загустители, в первую очередь аэросил (оксил) в количестве 3-5 % от общей массы. Примером стабилизированного линимента является бальзамический линимент Вишневского, состоящий из 3,0 г дегтя, 3,0 г ксероформа, 5 г аэросила, 89,0 г масла касторового.

Эмульсионные линименты, так же как суспензионные, нуждаются в стабилизации, которую можно повысить с помощью эмульгатора Т-2 и других ПАВ, описанных ранее. В отдельных случаях эмульгаторы образуются в результате взаимодействия ингредиентов, входящих в состав линимента. Широко применяемый аммиачный (летучий) линимент состоит из 25 частей раствора аммиака 74 частей полсолнечного масла и 1 части



1. Гомогенный линимент Розенталя

Rp.: Iodi 1,5

Paraffini 10,0

Spiritus aethylici 95% 15 ml

Chloroformii 75,0

M.f. linim.

D.S. Наносить точками на кожу головы при облысении

Выписан линимент-раствор. Иод кристаллический растворим в 95%-м этаноле (1:10) и хлороформе при нагревании. На обратной стороне ППК выполняют расчеты: 15 мл 95%-го этанола соответствует масса 12,17 г (при плотности этанола 0,8114 г/мл).
Общая масса линимента: $1,5 + 10,0 + 12,17 + 75,0 = 98,65$ г.



Тарируют отпускной флакон известной массы, взвешивают в него 75,0 г хлороформа. Флакон плотно закрывают пробкой и слегка нагревают на водяной бане. На кружке пергаментной бумаги или на специальных весах взвешивают 1,5 г иода кристаллического и при взбалтывании растворяют в хлороформе. Добавляют стружку парафина, взвешенного на весах ВР-100. Флакон укупоривают и взбалтывают до получения однородной массы. Добавляют 15 мл этанола. Укупоривают и взбалтывают. Кроме этикеток, обязательных для мазей, в данном случае препарат снабжают дополнительной этикеткой «Перед употреблением подогреть» и сигатурой. Заполняют лицевую сторону ППК.

Date PWC 2.2.1

Chloroformii 37,0 (t °C)

Iodi cristallisati 0.75

Paraffini solidi 5,0

Spiritus aethylici 95% – 7.5 ml

$M - 50,25$ г ($\rho_{\text{EtOH}} - 0,8114$ г/мл); $M_T -$ Подпись:



2. Суспензионный линимент Вишневского

Rp .: Xeroformii

Picis liquidae ana 3.0

Ol. Ricini 94.0

M.f. linim.

D.S. Для повязок (линимент по А.В. Вишневскому)

В специальной ступке ксероформ растирают с дегтем, сдвигают из центра ступки. Учитывая высокую распыляемость оксида, его предварительно смешивают с частью масла касторового и полученную смесь – с растертым ксероформом. Остальное количество масла касторового до-бавляют в 2 – 3 приема при перемешивании до получения однородного линимента.

В аптеке может быть изготовлен линимент по А.В. Вишневскому как с оксидом, так и без стабилизатора. Заполняют лицевую сторону ППК.

Date PWC 2.2.2

Xeroformii 3,0

Picis liquidae 3,0

Oxyli 5,0

Ol. Ricin 2,5

Ol. Ricini 86,5

M – 100.0; M₁ –

Подпись:

3. Эмульсионный линимент

Rp.: Sol. Ammonii caustici 25 ml

Ac. Oleic 1,0

Ol. Helianthi 74,0

M.f. linim.

D.S. Растирать плечо

Во флакон из светозащитного стекла известной массы взвешивают 74,0 г масла подсолнечного и 1,0 г кислоты олеиновой. Встряхивают до полного растворения. Добавляют 25 мл 10%-го раствора аммиака, плотно укупоривают и сильно взбалтывают до получения однородной эмульсии белого цвета. Эмульгатор (аммония олеат) образуется при взаимодействии кислоты олеиновой и раствора аммиака в процессе изготовления. Поскольку эмульгатор – соль одновалентного катиона, образуется эмульсия I рода.

Учитывая меньшую вязкость линиментов по сравнению с мазями, флакон снабжают дополнительной этикеткой «Перед употреблением взбалтывать». После изготовления оформляют лицевую сторону ППК.

Date PWC 2.2.3

Ol. Helianthi 74,0

Ac. Oleic 1,0

Sol. Ammonii caustici 25 ml

$M = 98,9 \text{ г} (\rho_{\text{Sol.NH}_3} 0,956 \text{ г/мл}); M_m -$

Подпись:



ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МАЗЕЙ

Для оценки дисперсности мази с концентрацией веществ выше 10 % мазь предварительно разбавляют соответствующей основой до 10 % содержания и перемешивают, избегая измельчения частиц. В зависимости от вида основы расплавленную навеску мази (0,05 г) окрашивают 0,1 % раствором Судана III или 0,15 % раствором метиленового синего, перемешивают и просматривают с помощью микроскопа в 4 полях зрения. Для анализа одной мази проводят 5 определений средней пробы. В поле зрения должны отсутствовать частицы, размеры которых превышают нормальные значения, указанные в частных статьях.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ МАЗЕЙ

В соответствии с указаниями фармакопеи упаковка должна обеспечивать стабильность мазей в течение указанного срока годности (при хранении в прохладном, защищенном от света месте). В условиях аптеки мази упаковывают в стеклянные или фарфоровые банки вместимостью от 10,0 до 100,0 г. Банки закрывают навинчивающимися пластмассовыми крышками или натягиваемыми крышками. Применяются также пластмассовые банки из полистирола с крышками, однако в них не разрешается хранить мази, содержащие в своем составе деготь, метилсалицилат, скипидар, камфору, фенол, масла эфирные. Наиболее современной и удобной упаковкой для мазей являются тубы из металла и полимерных материалов.

Сроки и условия хранения мазей должны строго соблюдаться. Перепады температуры, свет, влага оказывают неблагоприятное воздействие на качество мазей. Эмульсионные мази при высоких и низких температурах могут расслаиваться. В суспензионных мазях возможны процессы седиментации твердой фазы. При повышенной температуре мази, приготовленные на гелях МЦ, NaKMЦ, быстро высыхают, возможно снижение активности в них лекарственных веществ, повышение микробной контаминации и т. д. Мази,