**Лекция № 23**

**Тема:** «Изготовление гетерогенных мазей»

**План:**

1. Технология изготовления мазей-суспензий, мазей-эмульсий, мазей комбинированных. Фармакопейные мази.
2. Оформление, хранение, отпуск.

**1.** **Технология изготовления мазей-суспензий, мазей-эмульсий, мазей комбинированных. Фармакопейные мази.**

***Мази гетерогенные*** – относят мази- суспензии, мази – эмульсии или комбинированные, где присутствуют суспензии и эмульсии. В них есть граница раздела между фазой и средой.

**МАЗИ – СУСПЕНЗИИ -**  это дисперсионные, тритурационные или мази-взвеси. Когда вещество нерастворимо ни в воде, ни в жире, или когда для растворения ЛВ требуется очень много воды, и вводят по типу нерастворённого вещества.

В суспензионных мазях особое внимание обращают на высокую степень дисперсности или измельчённости веществ.

1. Если ЛВ прописано до 5%, то считается, что их мало. Тогда предварительно растерев в сухом виде, вещества растирают с несколькими каплями жидкости, близкой по составу к основе, используя правило проф.Дерягина:
   1. если основа Вазелин, то вазелиновым маслом;
   2. если основа Свиной жир или другая жировая основа природного происхождения – Персиковым маслом;
   3. если в основу входит вода (желатино-глицериновая) – с Водой.

После растирания со вспомогательными жидкостями эти вещества смешиваются с основой.

**Приказ МЗ РФ № 214** **и № 751н** предлагает несколько составов мазей.

Мазь Фурацилиновая 0,2%:

* Фурацилина 0,2
* Вазелинового масла 0,6
* Вазелина 99,2

Rp.: Unguenti Furacilini 0,2% – 10,0

D.S. Закладывать в нос

Если мазь для носа, то она обязательно готовится с добавлением Ланолина безводного, для лучшего фармакологического эффекта. Его берут 10% от веса Вазелина.

Фурацилина 0,02

Масла вазелинового 0,06

Ланолина безводного 10% от 9,92 = 0,99

Вазелина 9,92 – 0,99 = 8,93

**Т.П.:** Отвешиваем на отдельных ручных весах Фурацилин (красящее вещество) и высыпаем в ступку. На пергаментную капсулу отвешиваем 8,93 Вазелина и 0,99 Ланолина безводного. Откапываем 0,06 масла Вазелинового на Фурацилин в ступку с учётом откалиброванной пипетки, что в 1г 38 капель (≈2 капли). Растираем Фурацилин с Вазелиновым маслом, с капсулы в ступку кладём Ланолин и Вазелин в несколько приемов, всё перемешиваем до однородности и характерного «потрескивания». Выкладываем в баночку и оформляем к отпуску.

* + Если в рецепте не указан процент мази, то готовят 10% мазь, если она не является фармакопейной или стандартной по другим нормативным документам и не является авторской прописью.
  + Для веществ ядовитых и сильнодействующих обязательно должен быть указан процент или количество вещества.

При приготовлении мазей мазевую основу отвешивают на пергаментную бумагу при помощи шпателя, изготовленного из рога, фарфора, пластмассы или нержавеющей стали. Шпатель берут соответствующего размера и материала, не реагирующего с веществами мазей.

* + Если в состав мази входят Йод, соли тяжёлых металлов, дубильные вещества, Салициловая кислота, то металлическими шпателями пользоваться нельзя.
  + Чтобы мазь получилась однородной, её несколько раз растирают с основой и собирают со стенок ступки и пестика в центр ступки.
  + Суспензионные мази проверяют на однородность по методике ГФ XIV со специальным микроскопом в отдельной комнате.

**Вещества, нерастворимые ни в воде, ни в жире или малорастворимые, из которых готовят мази-суспензии:**

* Цинка оксид;
* Висмута нитрат основной;
* Глина белая;
* Крахмал;
* Сера;
* Тальк;
* Дерматол (висмута субгаллат);
* Ксероформ;
* Стрептоцид (сульфаниламиды);
* Кислота салициловая;
* Кислота борная;
* Фурацилин.

1. Если ЛВ прописано 5% и более, тогда растирают вещество или вещества по правилу Дерягина с ½ от веса порошков с расплавленной основой и смешиванием с остальной расплавленной основой.

По ГФ IX: Мазь Стрептоцидовая 10%

По ГФ X: Мазь Ксероформная 10%

Мазь Цинковая 10%

По ГФ IX: Мазь Серная 33%:

* Серы 10,0
* Свиного жира (или эмульсионной основы Кутумовой) 20,0

Пример: Rp.: Unguenti Streptocidi 6% – 50,0

Стрептоцида 3,0

Вазелина 47,0

**МАЗИ ЭМУЛЬСИОННЫЕ**

Мази эмульсионные получаются тогда, когда выписано водорастворимое вещество или водная жидкость, жидкость Бурого или вязкая жидкость (ихтиол, деготь и др).

Мазь готовится на жировой основе, лекарственные вещества нужно растворить в минимальном количестве воды.

**Если взять воды много:**

* Увеличивается вес мази;
* Изменяется ее консистенция.

Для эмульгирования нужно добавить ланолина какое-то количество, если он не прописан (и соответственно процентное содержание лекарственных веществ будет уменьшенного).

Если ланолин прописан и не указанно какой, то берут водный ланолин и из него рассчитывают воду и в этой рассчитанной воде растворяем лекарственные вещества (в этом случае не меняется ни вес, ни консистенция).

Если ланолин не указан в рецепте и надо заэмульгировать всего несколько капель раствора (незначительное количество), то разрешается брать безводный ланолин на кончике шпателя без учета его веса, так как это входит в ДНО.

Но если надо заэмульгировать какой - то объем, тогда берут ланолин безводной в счет вазелина (то есть 10%), исходя из эмульгирующих способностей ланолина.

В расчетах берут 150% эмульгирующей способности ланолина безводного, то есть

1,0 ланолина безводного = 1,5ml жидкости.

Вазелин за счет своей вязкости эмульгирует 5% жидкости, то в данном случае важно обращать внимание на то, какое вещество выписано и нужна ли всасываемость лекарственных веществ в кровь.

Эмульсионные мази быстрее проникают в кожу, чем мази взвеси и лекарственные вещества находясь в водной фазе оказывают более быстрое и сильное фармакологическое действие. Такие мази размягчают верхний слой кожи (эпидермис) и служат хранилищем для действующих лекарственных веществ.

**IX ГФ предлагает эмульсионную мазь с KJ – 10% (50,0)**

**Состав:**

KJ - 5,0

Натрия тиосульфата – 0,3

Воды - 4,4 ml

Ланолина безводного 13,5

Эмульсионной основы Кутумовой 27,0

Натрия тиосульфат связывает йод, который может выделиться в свободном состоянии при непродолжительном хранении мази.

Эмульгируют чаще всего смесью – ланолина и вазелина, так как эта смесь **эмульгирует 232%** жидкостей и масса получается не такая вязкая.

Если для растворения лекарственных веществ требуется очень большое количество воды, то тогда их вводят по типу взвеси, то типу нерастворимых, предварительно растирая с водой по правилу Дерягина.

**Вещества растворимые в воде:**

KJ AgNO3

Резорцин Ихтиол

Новокаин Танин

Этакридина лактат (если в малых количествах)

Сульфат цинка Соли алкалоидов

Протаргол Колларгол и др.

**Особые случаи введения лекарственных веществ в мази :**

1. ***При приготовлении мази с протарголом****:*

Берут глицерина в количестве ½ от веса протаргола и растирают очень легко, не нажимая пестиком, а только катая, что бы получился «расплавленный шоколад» (ни в коем случае нельзя растирать протаргол – это брак).

Протаргол требует большой поверхности воды для растворения. В мазях этого сделать нельзя, поэтому и применяют глицерин, что бы вытеснить воздух адсорбированный протарголом и тогда вязкая жидкость начитает смачивать кристаллы протаргола. Когда в ступке получена однородная масса, тогда берут очищенную воду, взятую в двойном количестве от массы (или в равном) протаргола и растворяем протаргол, затем кладем на него ланолин и вазелин и эмульгируем до однородности.

1. ***Резорцин, пирогаллол, цинка сульфат*** – вводят в дерматологические мази по типу взвеси, то есть как нерастворимые в воде вещества, так как в растворенном виде всасываясь в кровоток они обладают токсическим действием на организм. При приготовлении из этих веществ глазных мазей их обязательно растворяют вводе.
2. ***Салициловую кислоту*** растирают если до 5 %, то с вазелиновым маслом, если 5% и более то с основой по правилу Дерягина (1/2 от веса салициловой кислоты с расплавленной основой).

В сухом виде ее растирать нельзя, так как при растирании образуются микрочастицы, которые попадая в дыхательные пути раздражают их и образуют сильный кашель.

1. ***Сухие, густые экстракты*** *(ВМС)* сначала растирают с равным количеством спирто-водно-глицериновой смесью, так как они действуют фармакологически находясь в виде растворов золей.

*5.* ***Густые препараты, ихтиол*** отвешивают непосредственно на основу делая в ней луночку.

*6****. Танин –*** растирают с равным количеством горячей воды или в горячей ступке.

*7.* ***Сульфат цинка, калия йодид, альбуцид, кислота борная, натрия тетраборат, этакридина лактат, фурацилин*** – требуют значительного количества воды для растворения, при нагревании, поэтому, если их растирать с водой они частично растворяются, если воды будет достаточное количество прописанное в мазе, но растворы будут пересыщены и в процессе хранения, вещества выкристаллизовывается с образованием более крупных и острых кристаллов, поэтому эти вещества вводят по типу суспензий.

***КОМБИНИРОВАННЫЕ МАЗИ***

Чаще других встречаются в практике, в них вписаны все типы мази и готовят эти мази с соблюдением раннее описанных правил.

Rp.: Mentholi

Novocaini ana 0.2

Sol. Adrenalini hvdrochloridi 0,1% gtt. X.

Dimedroli 0,1

Bismuthi subnitratis 0,3

Lanolini

Vaselini ana 5,0

M. f. ung.

D. S. Мазь для носа.

М.Л.Ф., для нанесения на кожные или слизистые оболочки, комбинированная мазь, гетерогенная система состоящая – мазь-раствор (ментол растворяется в основе), мазь-эмульсия (новокаин и димедрол растворимы в воде и р-р адреналина –это водный раствор), мазь-суспензия (висмута нитрат основной – ни в чем не растворим).

Технология обоснования: готовим на основание ГФ и приказа МЗ РФ № 751н.

Расчеты:

Для растворения водорастворимые лекарственных веществ требуется вода, которую будем брать из ланолина водного (30%) 1,5 ml воды и 3,5 ланолина безводного.

5,0---------100%

0,3---------Х% Х= 0,3х100/5,0 = 1,5 мл переводим в капли 1,5мл х 20кап = 30 капель

Для вводимых по типу суспензии считаем С%, чтобы правильно применить правило проф.Дерягина.

M общ = 0,2+0,2+0,5+0,1+0,3+5,0+5,0=11,3

С% = 11,3---------------100%

0,3--------------Х% Х% = 2,65% < 5%, поэтому берут ½ от массы висмута вазелинового масла 0,3/2=0,15, переводим в капли, учитывая, что 1,0 масла содержит 38 капель

0,15 х 38 = 5,7 кап ~ 6 капель

Технология приготовления:

Комбинированную мазь *начинают готовить с мази суспензии*. На пергаментную капсулу отвешиваем 5,0 вазелина и 3,5 ланолина безводного. Процентное содержание висмута субнитрата менее 5%, поэтому будем растирать с ½ от его веса с вазелиновым маслом (0,15). Отвешиваем в ступку 0,3 висмута субнитрат, растираем, откапываем 0,15 ml вазелинового масла (5,7 капель), растираем. Берем небольшое количества вазелина и перемешиваем до однородности, отодвигаем в край ступки. Отвешиваем 0,2 новокаина, отмериваем 0,75 ml воды (15 капель) на новокаин, растираем при помощи пестика растворяя, кладем небольшое количество вазелина и ланолина и начинаем эмульгировать, отодвигаем на край ступки. Отвешиваем димедрол 0,1 откапываем 15 капель воды, растворяем, добавляем ланолина и вазелина и начинаем эмульгировать, отодвигаем на край ступки. Отвешиваем 0,2 ментола, кладем на него вазелин и горячем пестиком расплавляем вазелин, растворяем ментол и все смешиваем. Затем делаем луночку, откапываем 10 капель раствора адреналина гидрохлорида и не очень активно эмульгируем до однородной массы. Выкладываем в баночку темного стекла, выписываем ППК и этикетку.

ППК № 31 дата

Bismuthi subnitratis 0,3

Оlii Vaselini gtt VI

Novocaini 0.2

Aquae purificatae XV gtts

Dimedroli 0,1

Aquae purificatae XV gtts

Mentholi 0,2

Vaselini 5,0

Lanolini 3,5

Sol. Adrenalini hvdrochloridi 0,1% - X gtts.

Mоб=10,8 *Подписи*

**Контрольные вопросы для закрепления:**

* 1. Гетерогенные мази, их классификация
  2. Правила приготовления мазей -суспензий.
  3. Правила приготовления мазей – эмульсий.
  4. Комбинированные мази – правила изготовления.
  5. Особенности введения веществ в основы.

**Рекомендуемая литература**

Основные:

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для мед. училищ и колледжей И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.

Дополнительные:

Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учеб. пособие. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html С. Н. Орехов ; ред. В. А. Быков , А. В. Катлинский М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

Электронные ресурсы:

ЭБС КрасГМУ «Colibris»;

ЭБС Консультант студента ВУЗ

ЭБС Консультант студента Колледж

ЭМБ Консультант врача