

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медико-фармацевтичний університет
Кафедра технології ліків

Аптечна технологія ліків.
Розділ 2. М'які і стерильні лікарські форми.

Навчальний посібник до практичних занять і самостійної роботи студентів 3
курсу фармацевтичних факультетів спеціальності 226 «Фармація,
промислова фармація»



Запоріжжя 2023

УДК 615.45(075.8)
А77

Затверджено на засіданні центральної методичної ради Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, протокол № 1 від 12.10.2023

Автори: Гладшев В.В., Пухальська І.О., Литвиненко Т.М.,
Малецький М.М., Лисянська А.П., Романіна Д.М, Гладишева С.А,
Каплаушенко Т.М.

Рецензенти: доктор фарм. наук, проф. Кучеренко Л. І.
доктор біол.наук, проф. Тржецинський С.Д.

А77 Аптечна технологія ліків. Розділ 2. Навч. посіб. до практичних занять і самостійної роботи студ. 3 курсу фарм. ф-тів спец. 226 «Фармація, промислова фармація»/В.В Гладшев, І.О. Пухальська, Т.М.Литвиненко, М.М. Малецький, Г.П.Лисянська, Д.М.Романіна, С.А Гладишева, Т.М Каплаушенко. – 2-ге вид. - Запоріжжя: ЗДМФУ, 2023.- 156 с.

Навчальний посібник для самостійної роботи студентів розроблено для поліпшення рівня підготовки студентів фармацевтичних факультетів до практичних занять з технології лікарських засобів. Навчально-методичний посібник розроблений відповідно до вимог наказу «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських і косметичних засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2018.

З метою удосконалення самостійної підготовки в посібник включені згідно робочої програми розділи з приготування твердих і рідких лікарських засобів, ситуаційні завдання і еталони їх рішення.

УДК 615.45(075.8)

© В.В Гладшев, І.О. Пухальська,
Т.М.Литвиненко, М.М.Малецький,
Г.П.Лисянська, Д.М.Романіна, С.А
Гладишева, Т.М Каплаушенко.,
2023.

Вступ

Технологія лікарських засобів - це наука про теоретичні основи і виробничих процесах приготування ліків.

Головною метою технології лікарських форм як наукової дисципліни є розробка науково обґрунтованих, технічно досконалих, стабільних і безпечних лікарських засобів, що відрізняються високою ефективністю. Основним завданням технології лікарських форм є формування знань і умінь провізора з приготування, контролю, стандартизації, зберігання та відпуску лікарських засобів.

При вивченні дисципліни «Аптечної технології ліків» студент набуває необхідні знання та практичні навички з приготування лікарських препаратів, здійснення поетапного контролю, удосконалення технології з метою підготовки фахівця до діяльності в сфері практичної фармації.

Даний посібник складений відповідно до затвердженої програми розділу 2 і включає теми з виготовлення нестерильних твердих і рідких лікарських форм в умовах аптеки. Розділ 2 розподілений на 2 тематичних розділа, по вивченні кожного з яких студент набирає до 40 балів. Кількість балів за результатами підсумкового контролю становить максимально 80 балів.

Теми навчально-методичного посібника представлені в логічній послідовності і взаємозв'язку з урахуванням їх значення для практичної діяльності провізора. У пояснювальних введеннях до кожної теми надані загальні відомості з технології, контролю якості та відпуску екстемпоральних лікарських засобів. При цьому враховані положення і загальні статті Державної Фармакопеї України I видання.

Контроль проводиться на практичних заняттях шляхом написання контрольної роботи, рішення ситуаційних завдань, рекомендується також комп'ютерне тестування, оцінювання практичних навичок.

Підсумковий контроль здійснюється після його закінчення і передбачає рішення ситуаційних, розрахункових і тестових завдань, усну співбесіду, контроль практичних навичок.

З метою удосконалення самостійної підготовки в навчально-методичний посібник включені ситуаційні завдання і еталони її рішення. Вирішення таких завдань у студентів сприяє розвитку умінь критично оцінювати правильність приготування лікарських форм, виявляти допущені помилки і обґрунтовувати шляхи і способи їх усунення.

Тематичний план самостійного вивчення розділа 2 технології екстемпоральних лікарських і косметичних засобів

1. Інфундирні апарати. Окремі випадки приготування водних витягів в залежності від хімічної природи діючих і супутніх речовин.
2. Історія розвитку технології мазей, розширення діапазону їх застосування. Характеристика окремих ліпофільних основ, гідрофільних основ, ліпофільний-гідрофільних основ. Оцінка якості мазей. Засоби малої механізації і технології мазей. Приватна технологія мазей і лініментів. Упаковка і зберігання.
3. Креми косметичні. Класифікація. Косметичні ефекти.
4. Вплив основ для супозиторіїв на біологічну доступність лікарських речовин. Приготування супозиторіїв методом пресування. Розрахунки і технологія паличок.
5. Асептика. Повітряні і парові стерилізатори. Бактерицидні опромінювачі. Радіаційні методи стерилізації.
6. Шляхи введення ін'єкційних лікарських форм. Види ін'єкцій. Прояви терапевтичного ефекту в залежності від способу введення ін'єкційних лікарських форм. Аква дистилатори для отримання води для ін'єкцій. Перевірка якості води для ін'єкцій Неводні розчинники. Характеристика. Вимоги до них.
7. Підготовчі роботи. Підготовка посуду і укупорочного матеріалу.
8. Очищення розчинів від механічних включень. Фільтри і апарати, що застосовуються для фільтрування ін'єкційних розчинів в аптечних умовах.
9. пристосування й пристрої для обкатки флаконів і контроль на відсутність механічних включень.
10. Бактеріологічний аналіз ін'єкційних розчинів.
11. Особливості технології ін'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин.
12. очні лікарські форми . Стерилізація очних розчинів. Консервування очних крапель, розчинів, мазей. Хімічна стабілізація очних розчинів. Ізотонування і регулювання значень рН очних розчинів. Приватна технологія очних крапель, розчинів і мазей. Упаковка і зберігання.
13. Лікарські та косметичні форми для новонароджених та дітей до 1 року. Визначення. Характеристика. Номенклатура. Вимоги, їх обґрунтування і реалізація.
14. Оцінка якості з урахуванням показників, характерних для конкретної лікарської форми.
15. Удосконалення лікарських форм для новонароджених та дітей до 1 року: підвищення стабільності, нові методи стерилізації та ін.
16. Оцінка якості лікарських препаратів з антибіотиками з урахуванням тієї чи іншої лікарської форми.
17. Декоративна косметика. Характеристика, склад, оцінка якості.
18. Фармацевтичні несумісності. Фізичні та фізико-хімічні несумісності.

19. Лікарські форми, застосовні в гомеопатії. Характеристика. Класифікація. Оцінка якості гомеопатичних засобів.

Тематичний розділ 2: Рідкі (настої та відвари) лікарські та косметичні форми. Збори. Мазі Креми. Суппозиторії.

<i>Мета</i>	
<i>Студент повинен знати</i>	<i>Студент повинен вміти</i>
Види та структура обладнання для приготування водних витяжок, суппозиторіїв.	Користуватися інфундирним апаратами
Характеристика, класифікація та технологія приготування настоїв, відварів, м'яких лікарських та косметичних форм залежно від фізико-хімічних властивостей складових інгредієнтів.	Готувати настої, відвари, м'які лікарські та косметичні форми залежно від фізико-хімічних властивостей.

Структура розділу 2

Тематичний план самостійного вивчення
Фітотерапія в технології парфумерно-косметичних засобів. Приготування водних витягів з лікарської рослинної сировини, що містить різні біологічно-активні речовини.
Приготування водних витягів з лікарської рослинної сировини, що містить слиз. Збори. Косметичні примочки, маски з рослинної сировини.
М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Лініменти в медицині і косметології. Виготовлення гомогенних мазей для лікувальних і косметичних цілей.
Виготовлення гетерогенних мазей для лікувальних і косметичних цілей.
Косметичні креми. Виготовлення безжирових, жирових кремів. Оцінка якості.
Косметичні креми. Виготовлення емульсійних кремів. Оцінка якості.
Суппозиторії. Приготування суппозиторіїв методом ручного формування (викатування).
Приготування ректальних суппозиторіїв і паличок методом виливання і пресування.
Підсумковий контроль.

Заняття 1 Фітотерапія в технології парфюмерно-косметичних засобів. Приготування водних витяжок із лікарського рослинного матеріалу, що містить різні біологічно-активні речовини. Косметичні примочки, маски з рослинної сировини

Визначення "фітокосметика" походить від грецького "phyto", що означає рослину. Це високоякісна косметика, що має натуральну основу рослинного походження і виробляє у відповідності з останніми науково-дослідними розробками.

Фітокосметика відрізняється високим вмістом (70%) цінних екстрактів лікарських трав, цілющий ефект яких посилюється додаванням натуральних компонентів. До складу фітокосметики, як і будь-який інший косметики входить велика кількість компонентів: це і всілякі витяжки, екстракти, есенції рослинного походження, вітаміни, фітогормони, консерванти, ароматичні аромати і багато інших речовин. Всі ці компоненти виконують певні і дуже важливі функції: екстракти та витяжки надають загальний стимулюючий ефект і живильна дію. Консерванти служать для захисту косметичних препаратів від розкладання бактеріями і мікроскопічними грибами. Аромати або ароматичні добавки (входять практично у всі косметичні засоби) надають косметичним виробам вабливий і притягальний запах.

Активні компоненти

Сучасна, дійсно натуральна, фітокосметика відрізняється не тільки введенням в косметичні рецептури біологічно активних речовин, екстрактів трав, але і продуманим поєднанням з іншими компонентами. При цьому рослинні компоненти поєднуються таким чином, що дія одного з них ефективно доповнює і поглиблює дію іншого, збільшуючи діапазон впливу на шкіру та організм в цілому.

Рослинні композиції підбираються лікарями-косметологами згідно з призначенням та бажанням вирішити ту чи іншу проблему (підсилити зростання волосся, звужити пори і т.д.). Дія рослинних компонентів посилюється введенням продуктів біотехнології: ферментів, білкових гідролізатів, вітамінів, полісахаридів, що дозволяє активізувати власні захисні і відновні функції шкіри, нормалізуючи обмінні процеси. Чималою перевагою є той факт, що фітокосметика - "рослинна" косметика діє м'якше, ніж синтетична, її основні компоненти взяті з рослинних клітин, у яких багато спільного з процесами, що відбуваються в клітинах людського організму.

Біофлавоноїди і Фрутапон

Нові сучасні наукові методи дозволяють все глибше вивчати властивості

рослин і застосовувати їх при виготовленні косметики. В останні роки вчені виявили біофлавоноїди (група водорозчинних речовин рослинного походження). Містяться в листі, квітах, плодах, коріннях, деревині багатьох рослин, особливо сімейства цитрусових і розоцвітих. Рослинним флавоноїдам надають великого значення в Фітокосметика та фітотерапії, що пов'язано з широким спектром їх біологічної активності.

Біофлавоноїди ефективні як антиоксиданти. Мають протизапальну, вітамінізує дію, зміцнюють стінки кровоносних судин, нормалізують жировий і білковий обмін в клітинах. Зберігають здоров'я і молодість шкіри, запобігають передчасному старінню. Нетоксичні і неалергенний.

До числа новинок відносяться Фрутапон - рослинні екстракти з великою кількістю вітамінів, керамідів, ензимів, альфа і бетагідроксидних кислот: рослинні протеїни - біологічно активні речовини, що стимулюють обмін речовин в шкірі і підвищують її пружність .

Корисні властивості рослин

Цілющі властивості лікарських рослин обумовлені що входять до їх складу. Корисні речовини містяться в рослинах у вигляді біологічно активних комплексів, тому діють м'яко, глибоко, ефективно, дають стійкий позитивний ефект, малотоксичні і рідко надають побічну дію.

Багато косметичних фірм вводять до складу кремів екстракти з лікарських рослин .

Екстракт (від лат. extractus витягнутий) - лікарська форма, що отримується витяганням (витяжкою) діючого компонента з лікарської сировини за допомогою екстрагенту, по вигляду якого екстракти поділяють на водні, спиртові, ефірні та ін

Розглянемо, як же впливають на нашу шкіру екстракти рослин, найбільш часто вживаних в косметичній промисловості.

Екстракт плодів авокадо містить протеїни, жири, мінеральні речовини, вітаміни. Завдяки вмісту активних компонентів, він сприяє швидкому відновленню поверхневого шару шкіри, її пружності, нормалізації внутрішньоклітинних процесів, розгладженню зморшок, перешкоджає лущення. Високий вміст в екстракті вітаміну А покращує колір обличчя. Використовується для в'янучої шкіри.

Екстракт алое містить понад 160 складових частин. Це амінокислоти, вітаміни, мінерали. Має бактерицидні і бактеріостатичні властивості, стимулює кровообіг, зволожує шкіру і допомагає їй зберігати вологу, знімає

запалення. Косметичні засоби, що містять сік алое застосовується для дратівливою, сухий збезводненої шкіри і шкіри з ознаками в'янення.

Екстракт анісу омолоджує, відбілює шкіру, надає їй свіжого вигляду. Усуває роздратування і почервоніння шкіри. Володіє протисвербіжну та проти набрякову дії.

Екстракт арніки володіє сильним цілющою дією, застосовується для жирної, нечистої шкіри і при захворюваннях шкіри.

Екстракт берези (витяжка з кори та листя) має легкими в'язучими, стимулюючими властивостями, підтримує кислотно-лужний баланс, дезінфікує шкіру. Добре пом'якшує та заспокоює. Ідеальна основа для догляду за чутливою і проблемною шкірою.

Екстракт плодів і квіток глоду має легкий заспокійливим і є протизапальним засобом. Добре очищає, тонізує і освіжає шкіру, стягує пори.

Материнка чинить спазмолітичну, заспокійливу дію на шкіру, має антисептичні, дезінфікуючими, болезаспокійливі властивості, знімає напругу, сприяє розгладженню дрібних зморшок.

Екстракт женьшеню надає тонізуючу дію, сприяє загоєнню ран, покращує кровообіг і внутрішньоклітинний обмін речовин, має тонізуючу дію, омолоджує шкіру.

Звіробій - відоме медичний засіб для загоєння ран, надає тонізуючу, антисептичну дію, протизапальну засіб для шкіри, стабілізує нечисту, а також суху, чутливу шкіру, омолоджує шкіру, що в'яне.

Екстракт календули містить речовини, що пов'язують вологу. Надає протизапальну, ранозагоювальну, бактерицидну дію, покращує процеси регенерації шкіри; зміцнює капіляри шкіри, відновлює шкірний покрив, блокує механізми старіння клітин і підвищує міцність капілярів, знімає жир і сприяє закриттю пор.

Екстракт кокоса отримують з кори кокосового горіха. Завдяки високому вмісту вітамінів А, В, С, вуглеводів, а також мінеральних речовин і фруктових кислот, він сприяє швидкій регенерації шкіри і захищає її від шкідливих впливів навколишнього середовища, є прекрасним зволожуючим засобом, надає шкірі пружність і бархатистість.

Лимон має відбілюючим дією, звужує пори, стимулює імунітет шкіри. Надає освіжаючу дію на шкіру.

Липовий цвіт має м'яку седативну, протимікробну дію, протизапальний засіб, зміцнює тканини, робить шкіру більш сприйнятливою до активних речовин кремів, прискорює загоєння ран і дрібних тріщин на шкірі.

ВИКОРИСТАННЯ ФІТОЕСТРОГЕНІВ В КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРОДУКТАХ.

Факт, що процес старіння шкіри та ухудшення її зовнішнього вигляду тісно пов'язаний з рівнем естрогенів в організмі, загальновизнаним. Зниження вмісту естрогенів, спостерігається з віком, призводить до зміни в процесах синтезу колагену та гіалуронової кислоти, і, як слід, різко змінюється якість шкіри, вона перестає бути пружною та еластичною, покривається зморшками. Використання для цієї цілі тваринного сировини - дуже неоднозначний та небезпечний підхід. Використання синтетичних естрогенів у косметичних продуктах проблематично в силу законодавчого регулювання та можливих побічних ефектів. В пошуках вирішення вчені звернулися до рослинного світу та в косметичку, і, у зв'язку з цим, в засоби для в'яжучої шкіри і для проблемної шкіри почали вводити спеціально виділені з рослин речовини.

По хімічній, структуру ці речовини нагадують естрогенів людини, і, самое головне, вони здатні локально імітувати дію ендогенних естрогенів на шкіру. Ізначально до фітоестрогенам відносять рослинні стерини, які за своєю природою ліпофільні, являють собою неомилуючу частину рослинних жирів, в організмі людини не синтезуються, але по своїй хімічній структурі нагадують естрогенів організму людини.

Використання фітопрепаратів у косметичних засобах засноване на принципі оптимальних комбінацій фітонцидів, фітогормонів, органічних кислот, вітамінів, білків, жирів, макро і мікроелементів та інших біологічно активних сполук у рослинах. Поліфункціональність компонент рослинної сировини обумовлює їх синергічний ефект - фітопрепарати володіють протизапальним, регенерируючим, зволожуючим дією, стимулюючим біохімічні процеси, тонізуючи та наповнюючи шкіру. Так фітостерони, вітамін В, мінеральні солі, що містяться в фітопрепаратах з ромашок, надають регенеруючу протизапальну дію на шкіру, сприяють регуляції водно-солевого балансу.

Ефірні масла рослин містять до 50 індивідуальних інгредієнтів і тому надають різноманітну дію в косметичних засобах: оздоровча, нормалізує харчування та дихання шкіри, знімаючи тушу і напругу, активізуючу імунітет шкіри та ін.

Всі ефірні масла володіють комплексними можливостями по відновленню водно-жирової балансу шкіри; Водні витяжки. Приготування водних витягів із сировини, що містять несиленодіючих речовини, ефірні масла, дубильні речовини

Залежно від способу приготування і складу розрізняють наступні групи водних витягань : настої - **infusa**, відвари - **decocta** і слиз - **mucilagines**. Настої і відвари є водними витяганнями з лікарської рослинної сировини або водними розчинами екстрактів, спеціально

приготованих для цієї мети. За своєю фізико-хімічною природою водні витяги є поєднанням істинних, колоїдних розчинів і розчинів високомолекулярних сполук (ВМС), з лікарської рослинної сировини. Відвари і настої призначаються для внутрішнього і рідше для зовнішнього застосування (полоскання, промивання і тому подібне). Найширше в медичній практиці застосовуються настої. У аптеках отримують переважно водні витяги. Готують їх **ex tempore**, оскільки вода є хорошим середовищем для розвитку мікроорганізмів. Спиртові і інші витягання роблять на фармацевтичних заводах і фабриках.

Водні витяги, разом з іншими лікарськими формами, мають ряд *позитивних сторін*. Сюди передусім необхідно віднести:

- порівняльна простота виготовлення;
- доступність початкової лікарської рослинної сировини;
- дешевизна і індиферентність екстрагента, що забезпечує перевагу водних витягів перед іншими лікарськими формами;
- наявність у водних витягах комплексу діючих речовин, що містяться в лікарській рослинній сировині;
- по відношенню до інших ліків, водні витяги швидше всмоктуються;
- виготовлення окремих настоїв із спеціально приготованих для цієї мети екстрактів-концентратів.

Недоліки водних витягів :

- нестійка і нестандартність водних витягів;
- недосконалість існуючих аптечних методів приготування водних витягів.

Характеристика і склад лікарської сировини. В якості початкового рослинного матеріалу для отримання водних витягів застосовують різні висушені частини лікарських рослин - кора, корені, кореневища, листя, трави, стебла і так далі. Лікарську рослинну сировину необхідно розглядати як комплекс різноманітних речовин, який умовно можна розділити на діючі і допоміжних речовини. До діючих речовин, від яких головним чином, залежить лікувальна дія відносяться - алкалоїди, глікозиди, дубильні речовини, ефірні олії, вітаміни, органічні кислоти, фітонциди та ін. До допоміжних (супутніх) речовин, що зазвичай не мають істотного значення для лікувальної дії, відносяться - клітковина, білки, пектинові речовини, солі, крохмаль, смоли, віск, та ін.

Необхідно відмітити, що, як і діючі, так і допоміжні речовини, мають різні властивості (розчинність, стійкість, і так далі), що частенько доводиться враховувати при приготуванні екстрагентів.

Процес витягання проходить в три стадії:

Перша стадія - змочування рослинного матеріалу і проникнення екстрагуючої речовини всередину його. Проникнення екстрагуючої речовини всередину клітини носить назва ендоосмосу, тобто рух води через пористу перегородку. Після проникнення води всередину рослинної клітини перша стадія закінчується.

Друга стадія - утворення "первинного соку". Усередині клітин екстрагуюча речовина взаємодіє з речовинами, що знаходяться в них : речовини, здатні утворювати істинні розчини, розчиняються; необмежено набрякають ВМС: набрякають і пептизуються; ВМС, що обмежено набрякають, набрякають, утворюючи гелі. Утворення усередині клітин концентрованого розчину розчинних речовин - "первинного соку" – закінчується друга стадія екстрагування.

Третя стадія - перехід речовини з рослинного матеріалу в рідке середовище - називається масообміном. В результаті високої концентрації "первинного соку" усередині клітин створюється осмотичний тиск що викликає дифузійний обмін між вмістом клітин і рідиною, що оточує їх, з меншим осмотичним тиском. Цей обмін йде до моменту зрівняння осмотичного тиску по обидві сторони клітинних оболонок. Процеси екзо- і ендоосмоса протікають мимоволі, поки концентрації розчинів зовні і усередині клітини не стануть однаковими. При цьому відбувається молекулярна і конвективна дифузії. Молекулярна дифузія здійснюється за рахунок хаотичного руху молекул і залежить від запасу кінетичної енергії часток (молекул). Швидкість молекулярної дифузії залежить від температури витягання, величини поверхні що розділяє речовини, товщину шару, через який проходить дифузія. Нарешті, переміщення речовини вимагає певного часу: чим довше дифузія, тим більша кількість речовини переходить з одного середовища в іншу.

Конвективна дифузія - перенесення речовини в результаті причин, що викликають переміщення рідини : струс, зміна температури, перемішування.

Таким чином, витягання діючих речовин з рослинної лікарської сировини залежить від ряду умов : стандартності рослинної сировини, подрібненості сировини, співвідношення кількості сировини і екстрагента, кінетики екстракції, хімічної природи лікарських речовин і залученої апаратури.

Стандартність сировини. Якість водних витягів значною мірою залежить від кількісного вмісту діючих речовин в початковій сировині, яка може коливатися залежно від умов і місця зростання, режиму сушки, часу збирання і інших причин. Лікарська рослинна сировина повинна знаходитися в аптеці з вказівкою змісту в ній діючих речовин і його біологічної активності. Стандартною називається сировина, що відповідає вимогам нормативно- технічної документації. Для отримання водних витягань може застосовуватися тільки стандартна сировина або сировина з підвищеним вмістом (підвищеній кондиції) діючих речовин. При

використанні сировини підвищеної кондиції його слід брати в менших кількостях. Розрахунок маси сировини проводять по формулі:

$$X = \frac{A \times B}{B}$$

де: **X**- кількість сировини з підвищеним вмістом діючих речовин, в грамах;

A - прописана кількість рослинної сировини в рецепті, в грамах;

Би - фактична кількість одиниць дії в 1,0 сировини або діючих речовин в %;

У - стандартний вміст діючих речовин в тих же одиницях.

Застосовувати сировину, що містить діючих речовин менше, ніж передбачено в ГФ, не рекомендується, тому, що при цьому збільшується кількість баластних речовин у витязі.

Міра подрібнення рослинної сировини. Необхідність подрібнення рослинної сировини, предмета витягань, обумовлено прагненням полегшити проникнення екстрагента всередину клітини. Зі збільшенням міри подрібнення сировини збільшується також і поверхня його зіткнення з екстрагентом, що прискорює процес витягання. Проте, дуже тонке подрібнення рослинної сировини не раціональне, оскільки така сировина, по-перше, легко злежується; по-друге, зміст в такій сировині пектинових речовин, слизу, крохмалю, сприяє швидкому розчиненню і набряканню цих речовин і утворенню у витяганнях опадів. У зв'язку з цим для різного виду рослинної сировини встановлена певна, найбільш раціональна міра подрібнення (ДФ XI, стор. 147). Листя, квітки і трави змізернюють до часток розміром не більше 5мм (листя мучниці, евкаліпта і інше щільне, шкірясте листя змізерніє до часток розміром не більше 1мм), стебла, кору, кореневища, корені - не більше 3 мм, плоди і насіння - не більше 0,5мм. Подрібнення сировини роблять без залишку. Подрібнену сировину відсівають від пилу через сито з діаметром 0,16-0,2 мм.

Співвідношення кількості сировини і екстрагента. На якість витягів великий вплив робить кількісне співвідношення між сировиною і витягаючою рідиною. У рецепті зазвичай вказується кількість рослинного матеріалу і кількість готового водного витягання. Відповідно до ДФ XI за відсутності вказівок в рецепті про кількість лікарської рослинної сировини настої і відвари готують:

- з сильнодіючої лікарської рослинної сировини (листя наперстянки, трава термопсиса) водні витягання готують в співвідношенні 1:400;
- з кореневищ з коренями валеріани, коренів істоду, трави горицвіту, трави конвалії, спориної -1:30;
- з кореня алтея - 1:20;
- з інших видів не сильнодіючої лікарської рослинної сировини - 1:10.

При приготуванні водних витягів рослинну сировину після його віджимання завжди утримує частина екстрагента, поглиненого набряклими клітинами. Щоб уникнути втрати діючих речовин і небажаного наступного

розбавлення витягу чистим екстрагентом, згідно наказу №197 від 7.10.93г. рекомендується для витягання рослинної сировини брати екстрагента більше, тобто з урахуванням коефіцієнта водопоглинання. Коефіцієнт водопоглинання показує, яка кількість рідини утримується 1 г рослинної сировини після його віджимання в перфорованій склянці інфундирки (пресс-цедилці). Додаткову кількість екстрагента розраховують шляхом множення прописаної маси рослинної сировини на відповідний коефіцієнт. У тих випадках коли для рослинної сировини не встановлений коефіцієнт водопоглинання, то слід керуватися умовно прийнятими коефіцієнтами: для коренів і кореневищ - 1,5; для кори, квіток і трав - 2,0; для насіння - 3,0.

Кінетика витягання. Режим настоювання відіграє важливу роль при отриманні водних витягів. Усі водні витяги (за невеликим винятком) отримують шляхом настоювання на киплячій водяній бані в інфундирном апараті, причому настої впродовж 15 хв., відвари - 30 хв. При цьому підвищується розчинність дубильних речовин, алкалоїдів, крохмалю, пектинових речовин та ін., збільшується дифузія.

Дія температури призводить до загибелі мікроорганізмів. Рослинна сировина значно збагачені ними, а водний витяг є гарним поживним середовищем. Дуже важливо, що при настоюванні температура в інфундирці підвищується поступово. Це призводить до того, що пектинові речовини, камедь, протеїни встигають розчинитися і продифундувати раніше, ніж згорнутися і набухнуть. Але тривале нагрівання має і негативні сторони: можливе руйнування термолабільних речовин (глікозидів, ефірних олій) і збільшення виходу баластних речовин.

Для виготовлення водних витягів використовують декілька способів екстрагування, що відрізняються режимом наполягання. Це виготовлення настоїв, відварів і слизу.

Як правило, з рихлої рослинної сировини (листя, трава, квітки) готують настої, тобто настоюють в інфундирці 15 хвилин. Виключення складає лист мучниці. З щільнішої рослинної сировини (корені, кореневища, кора, а також лист мучниці) готують відвари (30 хв.), оскільки дифузія йде повільно. Виняток становлять корені з кореневищами валеріани (ефірна олія) з них готують настої. Після настоювання на киплячій водяній бані слід продовжити настоювання при кімнатній температурі. Настій настоюють не менше 45 хв, відвари – 10хв., при охолодженні відбувається подальше витягання. В цей час настої і відвари збагачуються речовинами з великими молекулами, які повільно дифундують (ВМС). Глікозиди наперстянки коагулюють при нагріванні і розчиняються при охолодженні.

Різний час охолодження у настоїв і відварів встановлено експериментально. Вважають, що відвари, що тривало настоюються при нагріванні, дуже загущивають при тривалому охолодженні, оскільки витягаються ВМС (крохмаль, пектин), тому їх проціджують гарячими після 10хв охолодження. Виключенням служать відвари з рослин, що

містять дубильні речовини (кора дуба, кореневище зміїовика), які проціджують гарячими, без охолодження, оскільки розчинність дубильних речовин залежить від температури. При виготовленні водних витягів у великих об'ємах від 1 до 3 літрів збільшують наполягання на водяній бані для настоїв до 25 хв., для відварів до 40 хв. Готувати водяні витягання об'ємом більше 3л нераціонально, оскільки не відбувається повного витягання діючих речовин. Якщо настої готують за рецептами з позначкою "Cito", то нагрівання роблять впродовж 25 хв, після чого витягання охолоджують штучно (під струменем холодної води або на кризі).

Апаратура для приготування водних витягань. У аптечних умовах приготування водних витягів роблять в спеціальних інфундирних апаратах. Ці апарати влаштовані у вигляді водяних бань з електричним або іншим підігріванням і бувають різної конструкції. Вони мають спеціальної форми судини (інфундирки), в яких відбувається екстракція з лікарської рослинної сировини діючих речовин. Випускаються інфундирки різної місткості і з різного матеріалу. Слід зазначити, що швидкість нагрівання рідини в інфундирке залежить від матеріалу з якого вона виготовлена. Наприклад, фарфорові інфундирки менш теплопровідні, чим металеві, і тому екстрагент в них нагрівається повільніше. При використанні фарфорової інфундирки її необхідно, ще до внесення рослинної сировини, підігріти впродовж 15 хвилин на киплячій водяній бані.

Для відділення отриманого водного витягання від відпрацьованої лікарської рослинної сировини найчастіше користується прес - цедилкой.

Технологія водних витягів. При приготуванні настоїв і відварів подрібнену лікарську рослинну сировину поміщають в заздалегідь прогріту впродовж 15 хв. фарфорову інфундирку. Заливають розрахованою кількістю води кімнатної температури, закривають кришкою і настоюють на киплячій водяній бані при частому помішуванні: відвари - впродовж 30 хв., настої - 15 хв., потім інфундирку знімають з водяної бані і охолоджують при кімнатній температурі: відвари - 10 хв., а настої не менше 45 хв. після цього проціджують в мірний циліндр через подвійний шар марлі з ватним тампоном, віджимають за допомогою пресс-цединки залишок рослинної сировини і додають воду (у разі потреби) через віджату рослинну сировину до необхідного об'єму витягу.

Особливості технології водних витягів з лікарської рослинної сировини, що містить **ефірні олії**. З сировини, що містить ефірні олії (кореневище з коренями валеріани, листя м'яти, трава чебрецю, квітки ромашки і так далі), готують переважно настої, тому що ефірні олії летючі, особливо при нагріванні. Процес витягання проводять в інфундирках, щільно закритих кришками. Вміст інфундирки не перемішують в процесі наполягання, проціджують тільки після повного охолодження настою.

Особливості технології водних витягань з рослинної сировини, що містить **дубильні речовини**. З сировини, що містить дубильні речовини, готують відвари, а не настої. До цієї групи сировини відносяться: кора дуба, кореневища перстача, зміїовика, листя мучниці. Особливістю

виготовлення відварів з сировини, що містить дубильні речовини, являється проціджування безпосередньо після нагрівання, минувши охолодження. Листя мучниці містить не менше 6% глікозиду арбутину, який, гідролізується, утворює гідрохінон, що має антисептичні і діуретичні властивості. Глікозид супроводжують дубильні речовини, які адсорбують на своїй поверхні арбутин. При охолодженні впродовж 10 хв. разом з дубильними речовинами осідає і арбутин, який віддаляється разом з листям.

Особливості технології водних витягань з лікарської рослинної сировини, **антрахінони**, що містить. До цієї групи сировини відносяться корінь ревеню, кора жостеру, лист сенни, ягоди жостеру та ін.

З них готують відвари. Відвари з листя сенни проціджують після повного охолодження, щоб звільнитися від смолянистих речовин, що чинять побічну дію.

В корені ревеню містяться фармакологічні антагоністи: антраглікозиди (які зумовлюють послаблювальну дію), манноглікозиди, що обумовлюють закріплюючу дію. Відвари кореня ревеню слід проціджувати негайно після зняття з водяної бані, інакше відбувається зменшення кількості оксиметил-антрахінонів.

Діючі речовини жостеру (глюкофрангулін і франгулін) добре розчиняються у воді і відвари проціджують негайно після зняття з водяної бані.

До рослинної сировини, що містить серцеві глікозиди, відносяться листя наперстянки, трава горицвіту, желтушника, бульби морської цибулі та ін.

Особливості технології цієї групи :

- рН водного середовища має бути нейтральним, оскільки в кислій і лужних середовищах серцеві глікозиди розпадаються до генинів, які менш терапевтично ефективні;
- дотримання певної міри подрібнення лікарської рослинної сировини;
- суворе дотримання температурного і тимчасового режимів наполягання на киплячій бані - не більше 15 хв. і тривалість охолодження - не менше 45 хв.

Це пояснюється тим, що серцеві глікозиди - досить термолабільні речовини і відхилення від позначеного температурного режиму може привести до розпаду глікозидів до генинів, які мають меншу біологічну активність. Укорочення терміну охолодження виготовлених настоїв ускладнює перехід у витяг наперстянки нерозчинного у воді дигітоксину (солубілізуемого сапонінами), а у витяг горицвіту - адонівернозиду, важче розчинного, ніж інші глікозиди горицвіту. Настой наперстянки і горицвіту повинні готуватися з сировини, по біологічній активності що відповідає вимогам НТД. У разі вищої біологічної активності необхідно зробити перерахунок і сировини узяти відповідно менше.

Приготування водних витягань з лікарської рослинної сировини, що містить алкалоїди. При приготуванні настоїв і відварів з сировини, що містить алкалоїди (трава термопсису, листя беладонни, трава плавуну (баранчика), корінь іпекакуани, спориної, кора хіни та ін.) їх екстрагують водою, що підкисляє хлористоводневою кислотою. Зазвичай алкалоїди містяться в рослинах у вигляді лугів, танатів або солей органічних кислот, мало розчинних у воді. Обробка сировини кислотою потрібна для переходу алкалоїдів в легко розчинні солі, які забезпечують максимальний перехід їх у витяг.

За вказівкою ДФ ХІ кислоти по масі беруть стільки, скільки міститься алкалоїдів у відібраній кількості рослинної сировини в перерахунку на хлористий водень. Для спориної кислоти хлористоводневу додають в 4-кратній кількості від змісту в ній алкалоїдів. Що стосується кількості алкалоїдів в лікарській рослинній сировині, то ці відомості вказані в приватних статтях на стандартну рослинну сировину.

Мета навчання

Студент повинен:

- знати асортимент місцево застосовних лікарських трав в медичній косметології;
- мати спільні дані щодо використання лікарських трав для впливу на шкіру;
- знати технологічні аспекти виготовлення водних витягів із різних рослинних матеріалів;
- вміти розрахувати кількість лікарського рослинного матеріалу та екстрагента з урахуванням коефіцієнта водопоглинання або витратної коефіцієнта;
- навчитися готувати водне вилучення з використанням сухих та рідких екстрактів і концентрованих розчинів;
- уміти користуватися обладнанням: інфузітарними апаратами, прес-цедилкою;
- оцінити якість лікарських форм, в склад яких входять водні витяжки на стадії приготування та відпуску.

Навчальні питання:

1. Фітокосметика - натуральна косметика.
2. Фітопрепарати для приготування косметичних засобів.
3. Водні витяги з рослинної сировини.
4. Виготовлення водних витяжок із лікарського рослинного матеріалу, що містить алкалоїди.
5. Приготування настоїв з лікарської сировини, що містить серцеві глікозиди. Значення стандартизації лікарської сировини.
6. Приготування водних витяжок з використанням сухих екстрактів і концентрованих розчинів.
7. Приготування водних витягів на "Citto!".

Еталон приготування лікарської форми

Rp: Infusi herbae Thermopsidis 180 ml

Natrii hydrocarbonatis

Natrii benzoatis ana 0,5

Liquoris Ammonii anisati 1 ml

Misce. Da.

Signa. По одній столовій ложці 3 рази в день.

Характеристика лікарської форми. Складна лікарська форма - водний витяг для внутрішнього застосування, до складу якого входить рослинна сировина, що містить алкалоїди, нашатирно - анісові краплі і розчинні у воді солі.

Технологія і її обґрунтування. Цю лікарську форму можна готувати двома способами.

І спосіб. З використанням сухих лікарських речовин.

У інфундирку, прогріту впродовж 15 хвилин, поміщають 0,45 г подрібненої до 5 мм трави термопсиса (з розрахунку 1:400 і змістом алкалоїдів 1%) заливають 180 мл очищеної води кімнатної температури (коефіцієнт водопоглинання зважаючи на малу кількість сировини можна не враховувати), додають 0,45 мл (9 крапель) 1% розчину лимонної кислоти або 11 крапель 10% розчину хлористоводневої кислоти.

Закривають кришкою і ставлять на киплячу водяну баню на 15 хвилин, потім знімають з бані і залишають при кімнатній температурі на 45 хвилин. Настій проціджують через подвійний шар марлі в підставку. Потім в підставці розчиняють 0,5 г натрію бензоату і 0,5 г натрію гідрокарбонату. Розчин проціджують в мірний циліндр, доводять водою до 180 мл і переливають у відпускний флакон. Невелику кількість процідженої мікстури відливають в невелику підставку і додають 1 мл нашатирно-анісових крапель, добре перемішують і виливають в склянку для відпустки. Оформлюють етикеткою "Внутрішнє", попереджувальними етикетками "Зберігати в прохолодному місці", "Перед вживанням збовтувати". Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Herbae Thermopsidis 0,45

Aquae purificatae 180 ml

Solutionis Acidi hydrochlorici 10% gtt XI

Natrii hydrocarbonatis 0,5

Natrii benzoatis 0,5

Liquoris Ammonii anisati 1 ml

V=181ml

Виготовав - підпис

Перевірив - підпис

II спосіб. З використанням сухого екстракту-концентрату термопсиса.

У підставку наливають 165 мл ($181 - (10 + 5 + 1) = 165$ мл) води очищеної, розчиняють 0,45г сухого екстракту-концентрату трави термопсиса (1:1), проціджують у відпускну склянку, туди ж відміряють з бюреточної системи 10 мл 5% розчину натрію гідрокарбонату і 5 мл 10% розчину натрію бензоату. 1 мл нашатирно-анісових крапель вводять аналогічно першому способу. Лікарську форму оформляють до відпустки. Етикетки (див. перший спосіб). Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Aquae purificatae 165 ml

Extracti Thermopsidis sicci (1:1) - 0,45

Sol. Natrii hydrocarbonatis (1:20) - 10 ml

Sol. Natrii benzoatis (1:10) - 5 ml

Liquoris Ammonii anisati 1ml

=181ml

Виготовав - підпис

Перевірив - підпис.

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях відтворенні питання технології водних витягань з лікарської рослинної сировини.

“Cito”!

1. Візьми: Настою спориньї 180 мл

Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день.

Ситуація: Студент відважив 6,0 цілісних ріжків спориньї (водний витяг спориньї готують в співвідношенні 1:30), залив 194 мл води очищеною з урахуванням водопоглинання і додав 7 крапель 10% розчину хлористоводневої кислоти розведеної. Процідив в склянку для відпустки. Оформив етикетками "Внутрішнє", "Перед вживанням збовтувати".

Дайте критичну оцінку технології приготування.

2. Візьми: Слиз бульб салепа 80мл

Фенілсаліцилату 2,0

Сиропу цукрового 5мл

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день.

Ситуація. Студент відважив 0,8 г середньокрупного порошку кореня зозулинця, залив окропом 79,2 мл і збовтував упродовж 15 хвилин. Суміш

процідив через марлю в склянку для відпустки, додав фенілсаліцилат і цукровий сироп. Укупорил, оформив до відпустку.

Ваша думка про якість приготованого слизу? Теоретично обґрунтувати технологію.

3. Візьми: Кодеїну фосфату 0,2
Настою трави термопсиса з 0,5 - 200 мл
Настою коренів алтея з 5,0 - 200 мл
Амонія хлориду 4,0
Нашатирний - анісових крапель 3 мл
Цукрового сиропу 5 мл
Змішай. Дай.
Познач. По одній столовій ложці 3 рази в день.

Ситуація. При виготовленні цього комбінованого водного витягання було зроблено настоювання на водяній лазні настою трави термопсису, з розрахунку 0,5 г подрібненої до 3 мм трави, 10 крапель 1% розчину лимонної кислоти і 200 мл води очищеної впродовж 15 хвилин, з наступним охолодженням 45 хвилин.

Для витягання слизу з кореня алтея настоювання робили при кімнатній температурі з мілко подрібненої сировини при перемішуванні. Потім обидві порції настою злили разом в мірний циліндр, ретельно віджавши сировину в прес - цідилці. Об'єм довели до 400 мл, розчинили 0,2 г кодеїну фосфату, 4,0 г амонія хлориду, процідили в склянку для відпустки. Оформили з етикетками "Внутрішнє", "Зберігати в прохолодному місці".

Теоретично обґрунтуйте технологію пропису. Ваша думка про якість цієї лікарської форми? Чи правильно були введені інші інгредієнти? Чи відповідає оформлення лікарської форми існуючим нормативним документам?

4. Візьми: Настою трави горицвіту 1000 мл
Антипірину 10,0
Натрію броміду 20,0
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день.

Ситуація. Студент приготував настій трави горицвіту за усіма вимогами технології, при розрахунках виходив з того, що настій горицвіту готується в співвідношенні 1:30. Трава горицвіту поступила із складу зі змістом серцевих глікозидів 80 ЛД.

Оцініть правильність дії студента в цій ситуації.

5. Візьми: Настою листя наперстянки з 1,0 - 100 мл

Натрію броміду 4,0
 Настоянки валеріани
 Настоянки пустирника порівну по 5 мл
 Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день.
 (Приймати 2 дні).

Ситуація. Студент відважив 1,0 г листя стандартної сировини наперстянки, залив 100 мл води очищеної, настоював впродовж 15 хвилин на киплячій водяній лазні, охолоджував 45 хвилин. Процідив настій в мірний циліндр, розчинив 4,0 г натрію броміду. Об'єм відповідав 100 мл, процідив ще раз в склянку для відпустки, додав по 5 мл настоянок валеріани і пустирника. Оформив до відпустки відповідно до вимоги. При перевірці якості лікарської форми і після перевірки письмового контролю аналітик вилучив настій і не допустив до відпустки хворому. Яку помилку допустив студент?

Еталон рішення ситуаційної задачі

Cito!

1. Rp.: Infusi Secalis cornuti 180 ml

Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази в день.

Критична оцінка ситуації. Студент допустив в технології наступні помилки. Сировина споринїї потрібна перед приготуванням подрібнюватися для досягнення повнішого витягання алкалоїдів. Заздалегідь сировина не подрібнюється, уникаючи згіркнення жирного масла, яке знаходиться в сировині у великій кількості. Іншою помилкою є те, що студент ввів рівну кількість 10 % розчину хлористоводневої кислоти розведеної по відношенню до алкалоїдів в перерахунок на хлористий водень, а не 4-кратну кількість, як це вимагає ДФ Х видання.

Технологія і її обґрунтування. Відважують 6,0 г споринїї (готується в співвідношенні 1:30), подрібнюють до 0,5 мм. Відповідно до вимоги ГФ Х для повноти витягання алкалоїдів необхідно додати 4-кратну кількість хлористоводневої кислоти розведеної. Виходячи зі змісту алкалоїдів в сировині 0,05 %, роблять розрахунок:

(10 % розчину хлористоводневої кислоти розведеної або 30 крапель)

$$0,05 - 100,0$$

$$x - 6,0$$

$$0,003 \times 4 = 0,012$$

$$0,83 - 100$$

$$0,012 - x$$

$$x = \frac{0,05 \times 6}{100} = 0,003$$

$$x = \frac{0,012 \times 100}{0,83} = 1,5 \text{ мл}$$

У інфундирку, прогріту впродовж 15 хвилин, поміщують 6,0 г споринї, вносять 30 крапель 10 % розчину хлористоводневої кислоти розведеної і заливають 194 мл води очищеною з урахуванням коефіцієнта водопоглинання, який дорівнює 2,3 ($6,0 \times 2,3 = 13,8 \approx 14$ мл), нагрівають на водяній лазні впродовж 25 хвилин і штучно охолоджують. Проціджують через подвійний шар марлі в мірний циліндр, у разі потреби доводять водою до необхідного об'єму. Переносять у відпускну склянку. Оформляють етикетками "Внутрішнє", "Зберігати в захищеному відсвіту, прохолодному місці". Виписують паспорт.

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято: Secalis cornuti 6,0	
Sol. Acidi hydrochlorici diluti (1:10) gtts. XXX	
<u>Aquae purificatae 194 ml</u>	
V = 180 ml	

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

Заняття 2 Приготування водних витягів із лікарського рослинного матеріалу, що містить слизи. Збори. Косметичні примочки, маски з рослинної сировини

Слиз (mucilagines) - безазотисті речовини, близькі до полісахаридів. Настой з цієї лікарської рослинної сировини застосовують як пом'якшувальні і обволікуючі лікарські засоби для зовнішнього і внутрішнього застосування, наприклад в мікстурах від кашлю при захворюваннях верхніх відділів дихальних шляхів. Найчастіше використовують слиз кореня алтея, рідше за насіння льону і бульб салепа.

Слиз з насіння льону (*Mucilago seminis Lini*) готують в співвідношенні 1:30. Насіння льону поміщають в підставку, швидко обмивають холодною водою від пилу, потім додають гарячу воду (біля 95°C) і збовтують впродовж 15 хв. Слиз проціджують через полотно у флакон для відпустки. Насіння льону не подрібнюють, оскільки слиз знаходиться в епідермісі насінної оболонки і швидко витягається. Подрібнене насіння використовувати не можна, оскільки у витяганні переходитимуть жирне масло, білкові і фарбувальні речовини.

Слиз бульб салепа (*Mucilago Salep*) готують в співвідношенні 1:100 (бульби салепа містять 50% слизу). 1,0 г порошку бульб салепа змочують в сухій підставці 1 мл етанона з метою витіснення повітря з маси порошку і кращої його змочуваності. Додають 10 мл холодної води і негайно додають 88 мл киплячої води. Збовтують до охолодження, слиз проціджують через

марлю у флакон. Слиз бульб салепа готують тільки *ex tempore*, оскільки вона швидко піддається мікробному псуванню і синерезису.

Особливості технології водних витягів з кореня алтея.

Корінь алтея (*Radix Althaeae*) містить до 35 % слизу і 38 % крохмалю. Основною діючою речовиною є слиз, який має відхаркувальну і протизапальну дію. Необхідно отримати витягання з максимальним змістом слизу і мінімальною кількістю крохмалю, який в даному випадку є баластною речовиною. Враховуючи, що слиз кореня алтея є такими, що необмежено набрякають і добре розчинні в холодній воді ВМС, а крохмаль - що обмежено набрякає ВМС і розчиняється тільки в гарячій воді, настій готують особливим способом - наполяганням при кімнатній температурі. З метою запобігання механічному переходу зерен крохмалю, сировина після настоювання не віджимають. Тому при додаванні води до заданого об'єму відбувається значне розбавлення настою. Звідси виникла необхідність використання не коефіцієнта водопоглинання.

За відсутності вказівки в рецепті кількості кореня алтея, на підставі наказу № 197 від 7.9.93г. готують 5% настій, тобто беруть 5 частин кореня алтея і 100 частин води очищеної. Порізаний корінь заливають холодною водою, наполягають при кімнатній температурі впродовж 30 хв., після чого рідину зливають, не видавлюючи залишку, і проціджують. Експериментально встановлено, що при настоюванні 5,0 г кореня алтея з 100 мл води виходить всього 77 мл витягання без віджимання кореня. Звідси витікає, що 5,0 г кореня алтея утримує 23 мл води, а 1,0 г кореня - 4,6 мл ($X = 1 \cdot 23 / 5 = 4,6$ мл). В даному випадку необхідно використовувати витратний коефіцієнт - це відношення виписаного об'єму витягання до об'єму отриманого витягання, що для 5% настою кореня алтея складає $100 / 77 = 1,3$.

Витратний коефіцієнт (K_p) можна розрахувати і на підставі коефіцієнта водопоглинання, отриманого експериментально :

$$K_p = \frac{100}{100 - (5 \cdot 4,6)} = \frac{100}{77} = 1,3$$

Витратний коефіцієнт показує, в скільки разів слід збільшити кількість кореня і води, щоб отримати необхідну кількість витягу.

Таким чином, для отримання 5% настою кореня алтея сировини необхідно узяти 6,5 ($5,0 \cdot 1,3$) і води 130 мл ($100 \cdot 1,3$). Для отримання настою з кореня алтея в різних співвідношеннях застосовують різні витратні коефіцієнти: 1,05 при співвідношенні 1:100; 1,10 при співвідношенні 2:100; 1,15 при співвідношенні 3:100; 1,20 при співвідношенні 4:100; 1,30 при співвідношенні 5:100 наказ № 197 від 7.9.93г.

Технологія складних лікарських форм, що містять водні витягання. Настої і відвари часто призначають у складі складних лікарських препаратів разом з іншими лікарськими речовинами. Останні повинні вводитися в готові проціджені і охолоджені витяги. При введенні в настої і відвари розчинних

речовин отримані розчини мають бути ще раз проціджені. При виготовленні настоїв і відварів з лікарської рослинної сировини використання бюреточної системи стає неможливим, оскільки в цьому випадку витягання треба було б готувати на зменшеній кількості води, що є неприпустимим. Використання концентрованих розчинів при виготовленні мікстур, до складу яких входять водні витягання можливо тільки при використанні відповідних екстрактів, - концентратів. При цьому екстракт - концентрат сухої спочатку слід розчинити у воді і лише після цього змішувати з концентрованими розчинами солей. У разі безпосереднього змішування концентрованих розчинів солей з екстрактами - концентратами можливе випадання осадів і утворення мути.

Виготовлення багатокомпонентних водних витягів з сировини, що містить одну і ту ж групу біологічно активних речовин, незалежно від гістологічної структури готують одночасно відповідно до наказу № 197 від 7.9.93г.

Якщо прописано витягання з лікарської рослинної сировини, що вимагає різного режиму наполягання, витягання готують окремо з максимальною кількістю води, не менше 10-кратної кількості по відношенню до сировини з урахуванням коефіцієнта водопоглинання.

Складні випадки, що зустрічаються при виготовленні настоїв і відварів

Несумісність лікарських засобів - послаблення, втрата лікувального ефекту лікарських засобів або посилення їх побічної або токсичної дії.

Фармацевтичною несумісністю називається таке поєднання інгредієнтів, при якому в результаті взаємодії лікарських речовин між собою або з допоміжними речовинами істотно змінюються їх фізико-хімічні властивості. Ці зміни, не передбачені лікарем, можуть відбуватися в результаті виготовлення і зберігання лікарських препаратів.

Фармацевтичну несумісність по характеру процесів, що її викликають, ділять на дві групи: фізична і фізико-хімічна несумісність; хімічна несумісність. Цей розподіл умовний, в одному препараті можуть поєднуватися різні види несумісності.

У фармацевтичній несумісності іноді виділяють нераціональні і несумісні поєднання. До нераціональних відносяться поєднання, при яких відбувається послаблення або втрата лікувальних властивостей, а до несумісних - посилення побічної або токсичної дії.

При виготовленні окремих рецептів часто виникають утруднення, для подолання яких провізорів доводиться застосовувати особливі технологічні прийоми.

Основні засоби подолання несумісностей в рідких лікарських формах

1. Використання технологічних прийомів без зміни складу пропису. Цей спосіб передбачає роздільне розчинення речовин, зміну послідовності розчинення, роздільне змішування компонентів.
2. Введення в пропис лікарської форми допоміжних речовин або зміна пропису. Велику частину випадків несумісності запобігають шляхом застосування різних допоміжних речовин в якості розчинників, емульгаторів, стабілізаторів в суспензіях, антиоксидантів, речовин регулюючих значення рН і так далі. Зміна складу допоміжних речовин мають бути погоджені з лікарем.
3. Заміна деяких лікарських речовин може бути зроблена також за узгодженням з лікарем. На практиці здійснюються заміни калію броміду - натрію бромідом, кодеїну - кодеїну фосфатом (1,0 - 1,33 г), кодеїну фосфату - кодеїном (1,0 - 0,75 г), кофеїну - бензоату натрію - кофеїном (1,0 - 0,4 г), натрію тетраборату - кислотою борною (1,0 - 0,65 г), фенолу рідкого - фенолом кристалічним і так далі
4. Заміна лікарської форми. Цей спосіб за умови терапевтичної еквівалентності замінювальних форм дуже ефективний. Є приклади заміни мікстур - порошками, капель - мікстурами, розчину - пігулками і так далі. Заміна лікарської форми має бути погоджена з лікарем.
5. Виведення одного інгредієнта із складу лікарської форми, який відпускають окремо. Спосіб застосовується досить часто для подолання несумісності в рідких препаратах. При реалізації цього способу виникають деякі труднощі, оскільки отруйні, наркотичні і сильнодіючі засоби забороняються відпускати поза складом виготовленого препарату. Про виведення одного з компонентів препарату лікар має бути повідомлений.

Наприклад:

1. Візьми: Кодеїну фосфату 0,15
Настою трави горицвіту весняного з 6,0 - 180 мл
Натрію броміду 6,0
Змішай. Дай.
Познач: По одній столовій ложці 3 рази в день.

Настій горицвіту готують з точним дотриманням усіх вказаних правил для настоїв, що містять серцеві глікозиди. Щоб уникнути випадання в осад важко розчинного кодеїну броміду необхідно на початку в готовому настої розчинити кодеїну фосфат, а потім вже ввести натрію бромід або ці речовини розчинити нарізно, в окремих частинах настою, потім останні злити.

2. Візьми: Відвару листя мучниці з 5,0 - 200мл
Гексаметилентетраміну 1,5
Змішай. Дай.
Познач: По одній столовій ложці 3 рази в день.

Що знаходяться в листі мучниці дубильні речовини з гексаметилентетраміном утворюють важко розчинні у воді танати. З метою отримання тонкої, зручно суспензії гексаметилентетрамін розчиняють в тій невеликій частині води, яка знадобиться для доведення відвару до потрібного об'єму. Отриманий розчин проціджує через грудку вати в склянку з готовим відваром і струшують.

Місцево застосовні в лікувальній косметичі лікарські трави

В сучасній лікувальній косметології широко використовується місцеве застосування лікарських трав для усунення дефектів шкіри, проявів різних захворювань. Це пояснюється тим, що деякі лікарські трави володіють двома або більш фармакологічними корисними ефектами. проявляючи вяжучу дію траву в той же час володіє і протизапальною дією, а лікарські рослина, що володіє болезаспокійливим ефектом, діє також і спокійна.

В результаті цієї даної лікарські рослини можна включити в кілька груп.

1. Лікарські рослини, що володіють протизапальним (в'яжучим) дією. Для досягнення протизапального або в'яжучого ефекту використовують велику кількість лікарських рослин. Місцеве застосування здійснюється шляхом накладання свіжої рослини, припинення, набивки, ванни, промивання, смазування та ін.
2. . Лікарські рослини, що надають болеутоляючий та протизапальний ефект.

Число лікарських, що володіють заспокійливим .Це лікарські рослини, що застосовуються в фітотерапії регулярно: лаванда, полинь, м'ята перець, чебрець ползучий.

3. . Лікарські рослини, що володіють антисептичними, протимікробними дією.

Ефект рекомендованих лікарських трав у відношенні антисептичного та протимікробного дії за своєю інтенсивністю різноманітний. Тому іноді комбінують лікарські рослини і відпускають у вигляді зборів:

4. . Лікарські рослини, що надають кератолітичний ефект.

Для надання кератолітичного ефекту використовується невелика кількість лікарських рослин: лук репчатий, чеснок, черемша.

5. Лікарські рослини, що застосовуються в косметичі для надання антисеборейного ефекту, при алопеції та інших пошкодженнях волосистої частини голови.

Сучасна косметологія прагне досягти косметичного ефекту через дію лікарськими травами.

Тому група рослин, що надають протиперхотну, антисеборейну, зміцнюючу волосся, депигментуючу та інші види корисного дії багаточисельно.

Приведем лише частину основних представників цієї групи:

Крапива жгучая

Плаун булавовидний

Ромашка аптечна

При проведенні лікування себорейної плісності з допомогою фітотерапії використовують лопух всередину і місцево.

6. Лікарські рослини, які використовують в косметиці для надання противосеборейного ефекту, при алопеції і інших пошкоджень волосистої частини голови.

Сучасна косметологія прагне досягти косметичного ефекту через вплив лікарськими травами.

Тому група рослин, що надає протиперхотний, противосеборейний, що зміцнює волосся, депигментуючі і інші види корисної дії численна. Лише частина з основних представників цієї групи:

Кропива жалка

Плавун булавовидний

Ромашка аптечна

При проведенні лікування себорейної плісності засобами фітотерапії використовують лопух всередину і місцево. Передчасне посивіння в фітотерапії лікують, використовуючи кропиву місцево і внутрь.-

Rp.: Radicis et foliorum Urticae 100 мл

D.S 50,0 г збору настояти в 0,5 літрах води

і 0,5 оцту і проварити протягом 30 хвилин.

Остиглий і проціджений відвар втирати в

волосся частину голови щовечора

протягом декількох тижнів

Для забарвлення посивілого волосся можна використовувати зелені оболонки плодів горіха, а також листя та кору стебел. Для забарвлення використовують холодний відвар.

Ромашка аптечна використовується для миття волосся у вигляді гарячого настою. Настій надає волосся природний блиск і колір.

В умовах сучасної медичної науки про косметику рослинні засоби успішно застосовуються в повсякденній практиці і знаходять широке застосування у пацієнтів, які вважають за краще використовувати переважно місцеве лікування.

У косметичній практиці часто використовуються водні витяги в складі тоніків, лосьйон для особи, полоскань для волосся, компресів, примочок, ванн, ванночок, крім цього АРС використовується для приготування масок (в домашніх умовах).

Косметичні ванни, компреси, примочки в дитячій практиці

Традиційно ефективним способом використання рослин у дитячій та підлітковій косметиці є застосування настоїв, відварів для купання, компресів або примочок.

Купання є основою косметики для малюків, починаючи від народження, оскільки забруднення, накопичуючись в шкірних складках і порах,

порушують нормальні функції шкіри і можуть стати причиною різних захворювань.

Ванночки для дітей готують з різних рослин: м'яти перцевої, материнки, подорожника, алтея, дуба, шавлії, трави звіробою, череди, чебрецю або чебрецю, перстачу і інших, використовуючи як окремі рослини, так і збори з них

У дітей і підлітків основним видом догляду за шкірою є миття обличчя і рук м'якою водою з додаванням відварів і настоїв, що підсилюють очищаючу дію води. З цією метою на 1 літр води додають 2 - 3 столові ложки настоїв (1:10) листя м'яти, подорожника, мати-й-мачухи, квіток календули, ромашки, липи, трави материнки, деревію, звіробою, чебрецю, череди.

Для приготування компресів використовують воду з добавками настоїв чи відварів, нагріту до 40 - 45 °С. Змочують марлеві серветки і прикладають їх до шкіри обличчя, шиї на 3 - 5 хвилин.

Маски косметичні становлять особливу групу фітокосметических препаратів для інтенсивного догляду за шкірою і волоссям юнацтва. Цей вид косметичної продукції надає тонізуючий і зміцнюючий дію, активізуючи кровообіг крові, покращує її живлення. Приготування косметичних фітомасок проводиться як самостійно в домашніх умовах з зборів, так і в аптеках.

Фітопрепарати в складі масок - настої, відвари, кашки, сухого рослинної сировини та ін. Наявність в складі масок біологічно активних компонентів з рослин покращує обмінні процеси, сприяє поліпшенню кровообігу шкіри.

Фітозасоби при лупи, себорей

Для профілактики і усунення себорей і лупи волосистої частини голови використовується гігієнічний догляд за шкірою - очищення, живлення і захист за допомогою різних фітозасобів.

Для протирання шкіри волосистої частини голови при жирній себорей застосовують настій кореневища змійовика (1:20), кореневища перстачу (1:10) і ін

Для попередження і позбавлення від лупи волосистої частини голови рекомендується ряд фітохімічних засобів. Для миття голови застосовують ряд настоїв і відварів: настій трави деревію (4 - 5 столової ложки на 500 мл води), настій трави звіробою (5 столової ложки на 1 л води), трави грициків (10 столової ложки на 1 л води). У шкіру голови втирають настій з рівних частин листя кропиви, суцвіть лаванди, кореневища змійовика (5 столових ложок на 1 літр води).

Фітозасоби, що застосовуються при акне (вугрі)

При місцевому застосуванні скумпія надає заспокійливу і протизапальну дію. Для стимуляції епітелізації рекомендується застосовувати нігтики.

Характеристика зборів і їх класифікація

Збори є сумішами висушеного цілісного або крупноизмельченного лікарської сировини. Латинська назва лікарської форми "species" в перекладі означає "рід", "вид" (певний вид або суміш різних видів лікарських рослин).

У лікувальній косметичі у вигляді зборів застосовуються лікарські препарати як для місцевого, так і для внутрішнього застосування і призначені для лікування різних шкірних захворювань і усунення дефектів шкіри.

Збори - одна з найдавніших, якщо не найдавніша лікарська форма. Згадка про неї зустрічається в перших папірусах.

Косметологія, використовуючи відомості народної медицини і сучасні наукові досягнення в області фітотерапії, володіє великими можливостями у виборі відповідного догляду за шкірою, для ліквідації шкірних дефектів і проявів дерматологічних захворювань.

Чи не становить труднощів розробка фітотерапевтичного плану, включаючи місцеве застосування лікарських рослин і комбінуючи вибрані цілющі трави.

До позитивних сторін зборів можна віднести:

- наявність діючих речовин у сировині в природному первинному стані;
- простота виготовлення;
- доступність сировини.

Класифікація зборів

За дозування збори можуть бути недозовані (*species indivisi*) і дозовані (*species divisi*).

За складом можуть бути прості, які складаються з одного виду лікарської рослинної сировини, і складні, котрі складаються з декількох рослин і інших лікарських засобів.

Залежно від способу застосування розрізняють збори для внутрішнього (*species ad usum internum*) і для зовнішнього застосування (*species ad usum externum*). Зі зборів для внутрішнього застосування готують чай або відвар.

Цей вид зборів найпоширеніший і застосовується у тих випадках, коли потрібно систематично вживати ліки, наприклад, у вигляді проносного, апетитного і т. д. До цієї групи належать жовчогінні (*species chologonae*), грудні (*species pectoralis*), проносні (*species laxans*), потогінні (*species diaphoreticae*), сечогінні (*species diureticae*), вітамінні (*species vitaminicae*), заспокійливі (*species nervinae*), протипроносні (*species antilaxantes*) і вітрогінні (*species carminativae*) збори.

Загальна технологія зборів

З метою більш повного вилучення діючих речовин, що містяться у вхідному до складу зборів лікарській рослинній сировині, останнім в більшості випадків попередньо подрібнюють. Сировина, що входить до складу зборів, подрібнюють окремо. Листя, трави і кору ріжуть, для чого використовують ножиці або ножі, а коріння в траворізки (шкірясті листя спочатку ріжуть, а потім перетворюють в ступці в великий порошок).

З метою більш повного вилучення діючих речовин, що містяться у вхідному до складу зборів лікарській рослинній сировині, останнє в більшості випадків попередньо подрібнюють. Сировина, що входить до складу зборів, подрібнюють окремо. Листя, трави і кору ріжуть, для чого використовують ножиці або ножі, корені і траворізки (Шкірясті листя спочатку ріжуть, а потім перетворюють на ступці в крупний порошок).

Коріння і кореневища залежно від форми, величини і твердості ріжуть або дроблять (товчуть) у ступках. Для їх подрібнення можуть бути використані також різні млини (наприклад, невеликі млини типу "Ексельсиор").

Плоди і насіння пропускають через вальці, бігуни або дискові млини. В умовах аптеки, де такого обладнання немає, їх можна подрібнювати (Розчавлює і розтирати) у великої фарфорової або металевої ступці. р> Квітки і дрібні суцвіття вживають у неподрібненому, цілісному вигляді, оскільки квіткова оболонка не перешкоджає витяганню діючих речовин (виняток становлять квітки липи, що складаються з щільної рослинної тканини; їх подрібнюють до розміру 0,5-20 мм). Деякі насіння і ягоди також беруть цілісними. р> Рослинна сировина являє собою в достатній мірі важко подрібнюється об'єкт внаслідок наявності в рослинах води. З метою полегшення подрібнення сировина висушують до залишкової вологості не більше 5-7%, що значно збільшує його крихкість.

Ступінь подрібнення залежить від призначення збору. Так, частини рослин, що входять до складу чаїв або зборів, які служать для приготування настоїв чи відварів для вживання всередину або для полоскання горла, подрібнюють у відповідності з особливостями рослинної сировини (листя, квітки і трави - до часток розміром не більше 5 мм, стебла, кору кореневища і коріння - не більше 3 мм, плоди та насіння - не більше 0,5 мм), а входять до складу зборів для ванн і смягчительних зборів для припарок повинні бути подрібнені на шматочки розміром не більше 2 мм.

Істотним правилом при подрібненні лікарських рослинних матеріалів є необхідність подрібнювати взяті кількості сировини без залишку.

Значну труднощі при приготуванні зборів становить рівномірний змішання складових частин, оскільки шматочки різних рослинних матеріалів мають різні форму, масу і розмір і тому володіють вираженою схильністю до розшарування.

Перемішування зборів, приготованих в малих кількостях, здійснюється від руки на аркуші паперу. Подрібнене рослинна си...ровина, що входить до складу зборів в значних кількостях, змішують у великих емальованих чашках (ступках) за допомогою целулоїдною пластинки або лопатки.

При перемішуванні спочатку відважують матеріали, входять до складу збору в найменшій кількості. Їх розсипають по можливості рівним шаром на папері або насипають в чашку, після чого посипають рештою частинами збору і перемішують шляхом пересипання. Розтирати сировину не слід, так як виходять дуже дрібний порошок і велика кількість пилу.

Якщо до складу зборів входять ефірні масла, то їх вводять в спиртовому розчині 1: 10 шляхом обприскування перемішаної маси. Якщо до складу

зборів входять солі, то їх спочатку розчиняють у мінімальній кількості води, а потім вводять у збір також обприскуванням. У цьому випадку зволожений збір слід потім підсушити при температурі не вище 60 В°.

Солі, погано розчинні у воді і спирті, змішують з звоженими водою або 70% спиртом інгредієнтами збору, багатими клейкими речовинами (наприклад, коріння алтея або солодки), після чого підсушують, як і при введенні солей у вигляді розчину.

гігроскопічна і легко псується від звоження рослинна сировина додають у збір після обробки інших компонентів розчином солі і висушування.

Крупно подрібнене листя (сито з отворами діаметром 5мм) змішують. До суміші додають розчин 10г натрію нітрату в 20мл води, ретельно розмішують до однорідного звоження всієї маси і сушать в сушильній шафі при частому перемішуванні при температурі не вище 60 В° С.

При вдиханні диму (або курінні збору) відбувається сублімація алкалоїдів, на чому ґрунтується знеболювальну та спазмолітичну дію збору.

Мета навчання

Студент повинен:

- знати асортимент місцево вживаних лікарських трав в медичній косметології;
- мати загальні дані по використанню лікарських трав для впливу на шкіру;
- вміти теоретично обґрунтувати технологію зборів по екстемпоральних прописами;
- навчитися самостійно вирішувати технологічні аспекти виготовлення зборів для місцевого застосування;
- вміти вводити діючі речовини різної природи в збори;
- знати технологічні аспекти виготовлення водних витягів з різної рослинної сировини;
- вміти користуватися апаратурою: інфундирними апаратами, прес - цідилки;
- упаковувати і оформляти лікарські форми, до складу яких входять водні витяги, до відпустки;
- оцінювати якість лікарських форм, до складу яких входять водні витяги на стадії приготування та відпуску.

Навчальні питання:

1. Характеристика зборів і їх класифікація.
2. Загальна технологія зборів. Введення фармакологічно активних речовин в збори.

3. Приготування водних витягів з лікарської рослинної сировини, що містить слизові речовини.
4. Особливості технології водних витяжок з кореня алтея.
5. Технологія складних лікарських препаратів, що містять водні витяги.
6. Скрутні випадки, що зустрічаються при виготовленні водних витяжок.
7. Косметичні маски, примочки, що містять витяжки з ЛРС.
8. Окремі прописи рецептів на фітозасоби, що застосовуються з косметичною метою.

Еталон приготування

Rp.: Infusi flores Lavandulae ex 3,0
 Infusi flores Chamomillae ex 3,0
 Infusi flores Tiliae cordatae ex 3,0 – 180 ml
 Misce. Da.

Signa. Настояєм змочують серветки і наносять на обличчя.

Характеристика фітозасоби. Багатокомпонентний водний витяг з рослинної сировини, що вимагає однопланового режиму настоювання і містить леткі діючі речовини - ефірні масла.

Технологія і обґрунтування. У інфундірку, прогріту на киплячій водяній бані протягом 15 хвилин, поміщають 3,0 квіток лаванди, 3,0 квіток ромашки і 3,0 квіток липи. Ступінь подрібнення сировини не повинна перевищувати 5 мм. Настій готують в одній інфундірці, оскільки сировина вимагає однакового режиму настоювання.

Розрахунок кількості води очищеної з урахуванням коефіцієнтів водопоглинання:

$$180 + (3 \times 3,4 + 3 \times 3,4 + 3 \times 2 = 206,5 \text{ (мл)})$$

Заливають сировину 206,5 мл води очищеної кімнатної температури і настоюють на киплячій водяній бані 15 хвилин, охолоджують протягом 45 хвилин. Наполягання проводять при закритій кришці.

Настій проціджують через подвійний шар марлі в мірний циліндр і віджимають за допомогою прес-цідилки і доводять водою до мітки 180 мл і переносять в опускний флакон.

Оформляють етикеткою «Зовнішнє», попереджувальними етикетками: «Зберігати в прохолодному місці», «Перед вживанням збовтувати». Виписують паспорт письмового контролю:

Паспорт

Дата

№ рецепта

Взято: Flores Lavandulae	3,0
Flores Chamomillae	3,0
Flores Tiliae cordatae	3,0
Aquae purificatae	206,5 ml.

$V_{\text{общ}} - 180 \text{ ml}$

Виготовував _____

Підпис

Перевірів _____

Підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях відтворенні питання технології водних витягань з лікарської рослинної сировини.

“Cito”!

1. Візьми: Настояю спориної 180 мл

Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день.

Ситуація: Студент відважив 6,0 цілісних ріжків спориної (водний витяг спориної готують в співвідношенні 1:30), залив 194 мл води очищеною з урахуванням водопоглинання і додав 7 крапель 10% розчину хлористоводневої кислоти розведеної. Процідив в склянку для відпустки. Оформив етикетками "Внутрішнє", "Перед вживанням збовтувати".

Дайте критичну оцінку технології приготування.

2. Візьми: Слиз бульб салепа 80мл

Фенілсаліцилату 2,0

Сиропу цукрового 5мл

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день.

Ситуація. Студент відважив 0,8 г середньокрупного порошку кореня зозулинця, залив окропом 79,2 мл і збовтував упродовж 15 хвилин. Суміш процідив через марлю в склянку для відпустки, додав фенілсаліцилат і цукровий сироп. Укупорил, оформив до відпустки.

Ваша думка про якість приготованого слизу? Теоретично обґрунтувати технологію.

3. Візьми: Кодеїну фосфату 0,2

Настою трави термопсиса з 0,5 - 200 мл

Настою коренів алтея з 5,0 - 200 мл

Амонія хлориду 4,0

Нашатирний - анісових крапель 3 мл

Цукрового сиропу 5 мл

Змішай. Дай.

Познач. По одній столовій ложці 3 рази в день.

Ситуація. При виготовленні цього комбінованого водного витягання було зроблено настоювання на водяній лазні настою трави термопсису, з розрахунку 0,5 г подрібненої до 3 мм трави, 10 крапель 1% розчину лимонної кислоти і 200 мл води очищеної впродовж 15 хвилин, з наступним охолодженням 45 хвилин.

Для витягання слизу з кореня алтея настоювання робили при кімнатній температурі з мілко подрібненої сировини при перемішуванні. Потім обидві порції настою злили разом в мірний циліндр, ретельно віджавши сировину в прес - цідилці. Об'єм довели до 400 мл, розчинили 0,2 г кодеїну фосфату, 4,0 г амонія хлориду, процідили в склянку для відпустки. Оформили з етикетками "Внутрішнє", "Зберігати в прохолодному місці".

Теоретично обґрунтуйте технологію пропису. Ваша думка про якість цієї лікарської форми? Чи правильно були введені інші інгредієнти? Чи відповідає оформлення лікарської форми існуючим нормативним документам?

6. Візьми: Настою трави горицвіту 1000 мл

Антипірину 10,0

Натрію броміду 20,0

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день.

Ситуація. Студент приготував настій трави горицвіту за усіма вимогами технології, при розрахунках виходив з того, що настій горицвіту готується в співвідношенні 1:30. Трава горицвіту поступила із складу зі змістом серцевих глікозидів 80 ЛД.

Оцініть правильність дії студента в цій ситуації.

7. Візьми: Настою листя наперстянки з 1,0 - 100 мл

Натрію броміду 4,0

Настоянки валеріани

Настоянки пустирника порівну по 5 мл

Змішай. Дай.

Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день.

(Приймати 2 дні).

Ситуація. Студент відважив 1,0 г листя стандартної сировини наперстянки, залив 100 мл води очищеної, настоював впродовж 15 хвилин на киплячій водяній лазні, охолоджував 45 хвилин. Процідив настій в мірний циліндр, розчинив 4,0 г натрію броміду. Об'єм відповідав 100 мл,

процідив ще раз в склянку для відпустки, додав по 5 мл настоянок валеріани і пустирника. Оформив до відпустки відповідно до вимоги. При перевірці якості лікарської форми і після перевірки письмового контролю аналітик вилучив настій і не допустив до відпустки хворому. Яку помилку допустив студент?

Еталон рішення ситуаційної задачі

Cito!

2. Rp.: Infusi Secalis cornuti 180 ml

Da. Signa. По 1 столовій ложці 3 рази в день.

Критична оцінка ситуації. Студент допустив в технології наступні помилки. Сировина споринїї потрібна перед приготуванням подрібнюватися для досягнення повнішого витягання алкалоїдів. Заздалегідь сировина не подрібнюється, уникаючи згіркнення жирного масла, яке знаходиться в сировині у великій кількості. Іншою помилкою є те, що студент ввів рівну кількість 10 % розчину хлористоводневої кислоти розведеної по відношенню до алкалоїдів в перерахунку на хлористий водень, а не 4-кратну кількість, як це вимагає ДФ Х видання.

Технологія і її обґрунтування. Відважують 6,0 г споринїї (готується в співвідношенні 1:30), подрібнюють до 0,5 мм. Відповідно до вимоги ГФ Х для повноти витягання алкалоїдів необхідно додати 4-кратну кількість хлористоводневої кислоти розведеної. Виходячи зі змісту алкалоїдів в сировині 0,05 %, роблять розрахунок:

(10 % розчину хлористоводневої кислоти розведеної або 30 крапель)

$$\begin{array}{l} 0,05 - 100,0 \\ x - 6,0 \end{array} \quad x = \frac{0,05 \times 6}{100} = 0,003$$
$$0,003 \times 4 = 0,012$$
$$\begin{array}{l} 0,83 - 100 \\ 0,012 - x \end{array} \quad x = \frac{0,012 \times 100}{0,83} = 1,5 \text{ мл}$$

У інфундирку, прогріту впродовж 15 хвилин, поміщують 6,0 г споринїї, вносять 30 крапель 10 % розчину хлористоводневої кислоти розведеної і заливають 194 мл води очищеною з урахуванням коефіцієнта водопоглинання, який дорівнює 2,3 ($6,0 \times 2,3 = 13,8 \approx 14$ мл), нагрівають на водяній лазні впродовж 25 хвилин і штучно охолоджують. Проціджують через подвійний шар марлі в мірний циліндр, у разі потреби доводять водою до необхідного об'єму. Переносять у відпускну склянку. Оформляють етикетками "Внутрішнє", "Зберігати в захищеному відсвіту, прохолодному місці". Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Secalis cornuti 6,0

Sol. Acidi hydrochlorici diluti (1:10) gtts. XXX

Aquae purificatae 194 ml

V = 180 ml

Виготовав - підпис

Перевірів - підпис

Тема 3. М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Лініменти

М'які лікарські засоби для місцевого застосування відповідно з вимогами ДФУ І видавництва с. 507-511 класифікуються як:

- мазі
- креми
- пасти
- лініменти
- гелі

Призначаються для нанесення на шкіру, рани і певні слизові оболонки з метою місцевої терапевтичної, пом'якшувальної, захисної дії для проникнення лікарських речовин крізь шкіру або слизові оболонки. Вони характеризуються специфічними реологічними властивостями при температурі зберігання : неньютонівським типом текучості, певною структурною в'язкістю, псевдопластичними або пластичними і тиксотропними властивостям. На вигляд вони мають бути однорідними, крім випадків, коли неоднорідність є характерною особливістю препарату.

М'які лікарські засоби містять діючі і допоміжні речовини. Допоміжні речовини утворюють просту або складну основу, яку можна готувати окремо або отримати в процесі приготування м'якого лікарського засобу. Діючі речовини мають бути рівномірно розподілені в основі.

Лікарські речовини в основі можуть бути одно-, дву-, або багатофазні системи і включати природні або синтетичні речовини.

Лініменти (Linimenta) - м'які лікарські засоби для місцевого застосування, що є густими рідинами або студневидними масами, плавкими при температурі тіла і призначеними для втирання в шкіру. З фізико-хімічної точки зору лініменти є дисперсними системами, що складаються з дисперсійного середовища (жирні масла, жироподібні речовини, мила та ін. рідини) і дисперсної фази (різні лікарські речовини).

Класифікація линиментов

По характеру дисперсійного середовища (чи виду основи); по медичному призначенню; за типом дисперсної системи.

По характеру дисперсійного середовища. За цією ознакою, яка надає лініменту певну консистенцію, можна розділити лініменти на 4 групи: жирні, спиртові, мильно-спиртові, вазолініменти.

Жирні лініменти (Linimenta piquia seu Olimenta). Ця група лініментів характеризується наявністю в їх складі жирних масел : частіше соняшникова,

касторова, льняна олія, рідше свинячий жир або жироподібні речовини (ланолін та ін.). Можуть використовуватися масло блекоти, камфорне масло, які виконують двояку роль - як дисперсійне середовище і як лікарський засіб. У жирні лініменти можуть входити різноманітні лікарські речовини: рідкі (хлороформ, скипидар, метилсаліцилат, ефір та ін.), тверді (ментол, тимол, ксероформ, новокаїн, дерматол), галенові препарати (настоянка стручкового перцю та ін.).

Спиртові лініменти (Linimenta spirituosa). В якості спиртових лініментів використовуються лікарські спирти і їх суміші, а також приготовані в міру необхідності спиртові розчини лікарських речовин. Частенько до складу цієї групи лініментів входить настоянка стручкового перцю.

Мильно-спиртові лініменти (сапоніменти) (Saponimenta). До цієї групи лініментів входять спиртові розчини мило, що грає роль дисперсійного середовища. При втиранні в шкіру мильно-спиртові лініменти викликають емульгування шкірного жиру, епідерміс розпушується, лікарська речовина швидко і глибоко проникає в товщу шкіри. Залежно від характеру мила сапоніменти бувають:

- рідкі (содержаще калійне мило);
- щільні студневидні (що містять натрієве мило).

У сапоніменти можуть входити різні лікарські речовини - дьоготь, натрію саліцилат, іхтіол, йод, фенол, пірогалол та ін.

Вазоліменти (Vasolimenta). Це різновид лініментів що виготовляються на основі вазелінового масла. Внаслідок того, що вазелінове масло не гіркнутиме, такі лініменти можуть зберігатися тривалий час. Вазоліменти легко змішуються з жирними маслами, ефіром, хлороформом. При змішуванні з водою утворюються емульсії. Складні вазоліменти отримують шляхом розчинення лікарських речовин в простому вазоліменті складу: олеїнової кислоти 30,0 г; 10% спиртового розчину аміаку 10мл; вазелінового масла 60,0 р.

По медичному призначенню. За цією ознакою лініменти класифікуються на: анальгізуючі, дратівливі, протизапальні, в'язучі, підсушуючі, дезинфікуючі;

За фізико-хімічними властивостями. З технологічної точки зору ця класифікація має найбільш суттєве значення. За цією ознакою лініменти розділяються на гомогенні і гетерогенні.

До гомогенних лініментів відносяться: лініменти-розчини і екстракційні лініменти.

До гетерогенних лініментів відносяться: лініменти-суспензії, лініменти-емульсії і комбіновані (змішані) лініменти.

Лініменти-розчини. Є сумішами взаємнорозчинних (взаємозмішувальних) речовин. Це прозорі суміші жирних масел з ефірними оліями, хлороформом, ефіром, скіпідаром, метилсаліцилатом і різними твердими (камфора, ментол, анестезин та ін.) речовинами, розчинними в прописаних рідинах або їх сумішах. До цієї групи відносяться також і

студневидні лініменти (розчини мила в спирті з лікарськими речовинами). Звичайно це студневидні маси, при температурі тіла що перетворюються на істинні або колоїдні розчини. Готують лініменти-розчини за загальними правилами приготування розчинів (спочатку вводять рідини, прописані в менших кількостях, а потім - у великих) безпосередньо в сухій тарованій склянці для відпустки з урахуванням в'язкості, щільності, летючості або пахучості рідини. Якщо входять тверді лікарські речовини, то їх розчиняють в тому розчиннику, в якому вони краще всього розчиняються. Леткі і пахучі речовини додають в останню чергу.

До лініментів-розчинів відносяться: перцево-камфоровий, перцево-аміачний, капсин, хлороформний складний, метилсаліцилату складний, капситрин та ін.

Екстракційні лініменти з фізико-хімічної точки зору є дисперсними системами, що складаються з однієї фази. Найчастіше це жирні масла, що містять різні біологічно-активні речовини, екстраговані з лікарського рослинного матеріалу. Готують екстракційні лініменти в основному в заводських умовах.

Лініменти-суспензії - це тонкі суспензії нерозчинних порошкоподібних речовин (цинку оксид, крохмаль, сульфаніламідні препарати, дерматол, ксероформ, йодоформ та ін.). В якості дисперсійного середовища в таких лініментах може бути гліцерин, жирні масла, вода, спирт або суміші різних рідин.

Лініменти-емульсії - це гетерогенні системи, які можуть бути емульсією типу м/в або в/м. До їх складу входять жирні масла, розчини лугів, мило, емульгатори. Емульгатори можуть вводитися в пропис або утворюватися з прописаних в рецепті компонентів в результаті хімічних реакцій.

До лініментів-емульсій відносяться: аміачний або леткий лінімент, лінімент альбіхтола, алое, лінімент "Нафталгін".

Комбіновані лініменти є комбінаціями суспензійних, емульсивних лініментів і лініментів-розчинів. Готують їх за правилами приготування окремих дисперсних систем. Порошкоподібні лікарські речовини вводять до складу емульсій за загальними правилами: розчинні в маслі - в масляну фазу; розчинні у воді - у водну до отримання емульсії, не розчинні ні у воді, ні в маслі вводять за типом суспензій в готову емульсію. До лініментів комбінованого типу відносяться: лінімент стрептоциду, синтоміцина та ін.

Відпустка і зберігання лініментів. Усі лініменти готуються на нетривалий термін. Рідкі і легко рухливі лініменти відпускаються в склянках з помаранчевого скла з етикеткою "Зовнішнє". Густі лініменти відпускаються в тубах або банках з широким горлом. При відпустці гетерогенних лініментів наклеюють етикетку "Перед вживанням збовтувати". Зберігають лініменти в прохолодному (температура 12-15°C) і захищеному від світла місці.

Мазі (Unguenta) - недозована лікарська форма для зовнішнього застосування, що має м'яку консистенцію і здатна утворювати на поверхні шкіри або слизової оболонки рівну, суцільну, не сповзаючу плівку.

По своєму агрегатному стану мазі займають проміжне положення між рідинами і твердими тілами і можуть бути віднесені до дисперсних систем з пластично- чи пружно- в'язким дисперсійним середовищем. Від типових рідин вони відрізняються відсутністю помітної плинності, що пов'язано з наявністю тонких внутрішніх структур міцел або тонкокристалічних, які утворюють відносно міцний внутрішній каркас, а від твердих тіл - легкою деформованістю.

Мазі необхідно розглядати як складний комплекс лікарських речовин з їх носієм – мазевою основою. Мазева основа надає мазі певну консистенцію, об'єм і необхідні фізичні властивості (в'язкість, плавкість та ін.). За відсутності складу мазевої основи ДФУ І наказує підбирати основу залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять.

Якщо лікарем не вказана концентрація лікарських речовин, слід готувати 10% мазь, окрім мазей, що містять препарати списку "А" і "Б". Мазі наносять на шкіру, рани і слизові оболонки шляхом намазування, втирання або у вигляді пов'язок. Іноді в порожнину тіла вводять марлеві тампони, просочені маззю.

Класифікація мазей. Мазі можуть класифікуватися по: медичному призначенню, місцю застосування, консистенції, складу інгредієнтів, характеру розподілу лікарських речовин в мазевої основі.

Залежно від медичного призначення мазі прийнято підрозділяти на мазі поверхневої і глибокої дії.

Мазі поверхневої дії. Це мазі, що не всмоктуються шкірою, дія яких обмежується переважно шаром епідермісу або поверхнею слизової оболонки. Призначаються вони в основному для збереження правильної фізіологічної функції самого верхнього шару шкіри і слизової оболонки, а також для лікування захворювань і ушкодження шкіри.

До мазей поверхневої дії відносяться наступні мазі: покривні, захисні і косметичні.

Покривні мазі. Покривні мазі можуть призначатися:

- для пом'якшення і змазування жиром сухого епідермісу;
- для підсушування шкіри;
- для дезинфекції і лікування ран, опіків і інших ушкоджень шкіри;
- для живлення шкіри лікарськими речовинами;
- для видалення волосся.

В якості покривних мазей іноді застосовують мазеву основу без лікарської речовини.

Захисні мазі. Захисні мазі застосовують в основному з профілактичною метою, а саме:

- для захисту шкіри від забруднення пилом;
- для ізолювання шкіри від дії повітря, отруйних речовин, розчинів кислот, лугів, води і тому подібне;
- для захисту від інфікування мікроорганізмами.

Косметичні мазі (креми). Застосовують такі мазі з метою:

- очищення, пом'якшення і охолодження шкіри;

- усунення косметичних недоліків шкіри;
- як антисептичний засіб.

Мазі глибокої дії. Це мазі, що всмоктуються шкірою. Серед них розрізняють: мазі проникаючого і мазі резорбтивної дії.

Мазі проникаючої дії. До цієї групи відносяться мазі, проникаючі до відносно глибоких шарів шкіри. Глибина і міра проникнення в шкіру залежать від:

- виду маzewой основи;
- властивостей лікарських речовин, що входять до складу мазі;
- наявності емульгатора;
- способу нанесення мазі і інших умов.

Необхідно відмітити, що з маzewих основ проникають в шкіру тільки ті лікарські речовини, які розчинні в ліпоїдах і близькі по своєму складу до жиру шкіри людини (рослинні і тваринні жири). Жири і вуглеводні самі по собі не проникають в шкіру.

Лікарські речовини, що містяться в мазях, проникають в шкіру різною мірою. Леткі речовини (йод, ртуть, ефірні олії), а також речовини, розчинні в ліпоїдах (основи алкалоїдів та ін. речовини), зазвичай глибоко проникають в шкіру. Не розчинні в ліпоїдах лікарські речовини проникають в шкіру значно гірше. Лікарські речовини, що містяться в мазях в розчиненому стані, діють інтенсивніше, ніж що містяться у вигляді суспензій.

Мазі резорбтивної дії. Мазі такої дії відрізняються тим, що лікарські речовини, що містяться в них, всмоктуються в глибокі шари шкіри, підшкірної клітковини, а також в кров'яне і лімфатичне русло з місця нанесення мазі. Застосовують їх переважно в тих випадках, коли необхідно посилити або доповнити дію ліків, вжитих, або якщо інший спосіб введення незручний або неможливий. До маzewих резорбтивної дії відносяться мазі, що містять вітаміни, деякі гормони, алкалоїди, йод, ртуть, сірку і інші речовини.

По місцю застосування. Залежно від місця застосування мазі підрозділяються на:

- власне мазі або дерматологічні мазі;
- мазі для носа (Unguenta nosales);
- очні мазі (Unguenta ophtalmica);
- вагінальні мазі (Unguenta vaginalia);
- уретральні мазі (Unguenta uretralia);
- ректальні мазі (Unguenta rectalia).

По консистенції. Консистенція маzewих залежить від:

- характеру маzewой основи;
- кількості твердих і рідких лікарських речовин, що вводяться в маzewую основу;
- фізико-хімічних властивостей мазі.

По консистенції мазі підрозділяються на креми, власне мазі і пасти. Креми по своїй консистенції найбільш м'які в порівнянні з іншими видами маzewих. Пасти - найбільш щільні, оскільки містять 25% і більше твердих речовин. Від консистенції мазі залежить спосіб нанесення її на шкіру. Креми

зазвичай втирають в шкіру, власне мазі - намазують на шкіру, пасти - накладають, для чого їх заздалегідь намазують на тканину.

По складу інгредієнтів, що входять. За цією ознакою мазі підрозділяються на прості і складні.

Прості мазі. Ці мазі складаються з двох інгредієнтів - діючого (лікарська речовина) і формуючого (мазева основа).

Складні мазі. Це мазі, до складу яких входить більше двох лікарських інгредієнтів.

По характеру розподілу речовин в маzewой основі. За цією ознакою усі мазі розділені на дві групи: гомогенні і гетерогенні.

Гомогенні мазі залежно від способу їх отримання діляться на:

- мазі-розчини;
- мазі-сплави;
- екстракційні мазі.

Мазі-розчини. Ці мазі містять лікарські речовини, розчинені в основі. Приготування таких мазей починають з плавлення маzewой основи або її компонентів, після чого в отриманому розплаві розчиняють лікарські речовини. Якщо лікарські речовини леткі (ментол, тимол, камфора, фенол кристалічний), то їх розчинення роблять в напівохолодженій основі (45 - 50°C). До мазей-розчинів відносять камфорну, карболову, ментолову та ін.

Мазі-сплави. Отримують такі мазі шляхом сплаву на водяній бані її складових частин, якими можуть бути жири, віск, спермацет, вуглеводні, парафін та ін. речовини. Сплав проводять на водяній бані у фарфоровій або емальованій чашці. Гомогенізацію мазі проводять в нагрітій ступці шляхом перемішування розплаву до повного охолодження. Щоб уникнути перегрівання і можливої денатурації рідких, а також легкоплавких інгредієнтів або втрати летких речовин в першу чергу плавлять найбільш тугоплавкі речовини, а потім інші в порядку убутання їх температури плавлення. Рідкі інгредієнти додають в останню чергу.

До мазей-сплавів відносяться: воскова мазь, нафталанна, диахильна, спермацетова та ін. мазі. Ці мазі можуть слугувати основою для мазей складнішого складу.

Екстракційні мазі. Це мазі, що отримуються шляхом екстрагування (витягання) біологічно-активних речовин з лікарської рослинної сировини або матеріалів тваринного походження розплавленою маzewой основою або жирним маслом. Готуються вони в основному в промислових умовах.

Гетерогенні мазі. За цією ознакою мазі підрозділяють на:

- суспензійні (тритураційні) мазі
- емульсивні мазі
- комбіновані мазі

Основи для мазей. Нині встановлено і доведено, що маzewая основа не є пасивним компонентом мазі, який забезпечує тільки певний вид і її консистенцію. Мазеві основи необхідно розглядати як активний компонент мазі, який забезпечує терапевтичний ефект, активно впливає на швидкість і

повноту вивільнення лікарських речовин з мазі. Мазеві основи повинні задовольняти ряду вимог :

- бути біологічно індиферентними (найбільш суттєва властивість);
- забезпечувати необхідну консистенцію мазі;
- бути хімічно індиферентними, тобто не реагувати з лікарськими речовинами, що входять до складу мазі;
- добре змішуватися з лікарськими речовинами, що входять до мазі;
- легко вивільняти інкорпоровані (включені до складу) речовини;
- добре поглинати воду;
- легко проникати в шкіру або утворювати на ній лише покрив;
- не повинні обмежувати і змінювати нормальну функцію шкіри (дратувати її, викликати алергію, змінювати рН і так далі);
- легко віддалятися з місця нанесення;
- не повинні змінюватися при зберіганні.

У фармацевтичній практиці ідеальної мазевої основи практично не існує. Для отримання основи необхідної якості разом з індивідуальними мазевими основами все частіше застосовують складні комбіновані основи, які є сумішшю різних компонентів. При виборі або утворенні складної мазевої основи необхідно мати чітке уявлення про властивості окремих компонентів, про можливість взаємодії, про здатність вивільнення лікарських речовин і так далі. Мазеві основи доцільно класифікувати на наступні групи:

- гідрофобні мазеві основи;
- адсорбційні мазеві основи;
- мазеві основи, що водозмивають;
- водорозчинні мазеві основи.

Гідрофобні мазеві основи. До цієї групи основ відносяться: ліпогелі, вуглеводні, поліетиленові гелі, силікони, суміші цих речовин. Вони застосовуються, головним чином, для утворення пом'якшувальних і покривних мазей, а також мазей з пролонгованою дією. Їх не слід застосовувати для лікування ряду дерматологічних захворювань, тому що вони перешкоджають резорбції лікарських речовин, а також виходу рідини на поверхню і усуненню тепла з площі запалення. Гідрофобні основи погано змиваються з шкіри.

Адсорбційні мазеві основи. Ці основи є безводими композиціями, що містять вазелін, вазелінове масло, рослинні олії, тваринні жири, силікони і інші гідрофобні компоненти у поєднанні з безводим ланоліном і іншими поверхнево-активними речовинами (ПАР). Адсорбційні основи не містять води, але завдяки наявності ПАР здатні змішуватися з водними розчинами лікарських речовин, утворюючи емульсії. До таких основ відносяться також суміші ПАР, які здатні адсорбувати рослинні, мінеральні олії, силіконові рідини. У зв'язку з цим термін "адсорбційна" означає лише властивість основи інкорпорувати воду, масло і інші рідини.

Водозмивні мазеві основи. Ці основи можна розділити на дві групи:

- емульсивні мазеві основи типу м/в;
- емульсивно-суспензійні мазеві основи, стабілізовані бентонітом.

Емульсивні мазеві основи типу м/в. Основи цього типу мають гарну консистенцію, відмінний естетичний вид, не залишають на шкірі жирних слідів, оскільки дисперсійним середовищем є вода. Вони добре змішуються з водою і водними розчинами препаратів. В той же час ці основи схильні до втрати води при зберіганні за рахунок випаровування, що призводить до зміни їх консистенції. Через це мазі на емульсивній основі типу м/в зберігають в герметичній упаковці або готують *ex tempore*. Для емульсивних основ дуже широко використовуються аніонактивні емульгатори, представниками яких є мило.

Для приготування емульсивних основ типу м/в також широко використовується неіоногенні емульгатори - твін 20, 40, 80. Неіоногенні емульгатори сумісні з більшістю лікарських речовин, а приготовані мазеві основи стабільні в широкому діапазоні рН і добре вивільняють лікарські препарати.

Більшість емульгаторів, які використовуються для отримання емульсивної мазевої основи типу м/в не утворюють захисну плівку певної механічної міцності, тому для утворення такої плівки вводять емульгатори протилежного типу - в/м найчастіше для цієї мети використовують в певних співвідношеннях аліфатичні спирти - лауриновий, лецитиловий, стеариновий. Такі суміші називають комплексними емульгаторами.

При отриманні емульсивних мазевих основ типу м/в велику увагу приділяють її стабільності, консистенції, приляганню до поверхні шкіри, резорбції лікарських речовин та ін. Ці властивості регулюються емульгаторами, а також додаванням таких речовин як сорбітол, пропіленгліколь, гліцерин.

Емульсивно-суспензійні основи, стабілізовані бентонітом. Для приготування таких мазевих основ з успіхом можуть бути використані глинисті мінерали. Найбільш широке застосування для цієї мети знаходить бентоніт. Такі мінерали мають ряд позитивних сторін. Вони доступні, недорогі, мають високу адсорбційну здатність, в невеликих концентраціях дають стійкі суспензії. При висиханні дають міцну легко- і вологопроникну плівку, яка легко змивається.

Цінною властивістю бентоніту є їх висока індиферентність як по відношенню до організму, так і по відношенню до більшості лікарських речовин. Бентоніт здатний утримувати 5 - 6 частин води, утворювати з нею пасти різної консистенції. Пасти, що містять 10-15% бентоніту, мають консистенцію вазеліну, але швидко висихають. Для зменшення висихання до складу бентонітових основ вводять гліцерин. Мазі, приготовані на глиняних основах, добре пристають до шкіри, не бруднять одяг, добре адсорбують водянисті і жирові виділення шкіри. На їх основі можна готувати мазі-концентрати. Деякі дезінфікуючі речовини, введені у бентонітові основи, діють краще, ніж в жирових основах.

Водорозчинні мазеві основи. До таких мазевих основ відносяться гідрофільні основи, приготовані з використанням різних водорозчинних високомолекулярних сполук, якими можуть бути синтетичні,

напівсинтетичні і природні матеріали. До таких основ відносяться: поліетиленові основи, ефіри целюлози, гідрофільно-колоїдні основи, глицеринстеарат і інші.

Введення лікарських речовин в мазеві основи. При введенні лікарських речовин в мазеві основи керуються наступними загальними правилами:

- легко розчинні в мазевій основі, жирах і жирних маслах лікарські речовини залежно від їх кількості розтирають з невеликою кількістю масла або розчиняють при нагріванні в частині маzewої основи, а потім додають основу до необхідної маси;
- лікарські препарати, легко розчинні у воді, змішують з основою, заздалегідь розчинивши їх у мінімальній кількості води;
- лікарські речовини, нерозчинні або важкорозчинні в основі, заздалегідь перетворюють на найдрібніший порошок і залежно від їх кількості розтирають або з невеликою кількістю відповідної до маzewої основи рідини - вода, вазелінове або жирне масло (якщо твердих речовин до 5%), або з частиною розплавленої основи (якщо твердих речовин від 5 до 25%), а потім додають залишок основи до необхідної маси;
- лікарські речовини, прописані у великих кількостях (більше 25%), розтирають в найдрібніший порошок і ретельно змішують із заздалегідь розплавленою основою;
- резорцин, пірогалол, цинку сульфат додають до маzewої основи, окрім очних, у вигляді найдрібніших порошоків після розтирання їх з невеликою кількістю жирного або вазелінового масла, але без розчинення їх у воді, оскільки водні розчини цих речовин чинять токсичну дію на організм;
- протаргол, коларгол, танін вводять тільки у вигляді водних розчинів, інакше вони не зроблять терапевтичної дії;
- сухі і густі екстракти заздалегідь розтирають з рівною кількістю спирто-глицерино-водної суміші (1:3:6). Легкі речовини вводять в мазеві основи в останню чергу. Для лікарських речовин, розчини яких є електролітами, не можна використовувати бентонітові основи.

Оформлення і відпуск мазей. Мазі відпускаються у банках з фарфору, пластмаси або в тубах. Усі мазі слід зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці. Мазі, що містять солі ртуті, йод, кислоти, дубильні речовини не повинні стикатися з металевими предметами. Оформляється етикетка з написом «Зовнішнє». Забезпечується додаткова етикетка «Зберігати в прохолодному місці». Мазі зі світлочутливими речовинами відпускаються в темних банках.

Мета навчання

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання по темі, акцентуючи увагу на класифікацію лікарських форм як дисперсних систем, допоміжних речовин (ПАР, емульгатори, стабілізатори);

- навчитися визначати сумісність усіх компонентів в лініментах і гомогенних мазах на основі знання фізико-хімічних властивостей лікарських і допоміжних речовин;
- вміти визначати тип дисперсної системи, що утворюється при змішуванні прописаних в рецепті лікарських речовин;
- вміти вибирати оптимальний спосіб виготовлення лініментів і гомогенних мазей, використовуючи технологічні прийоми приготування розчинів, суспензій, емульсій;
- навчитися готувати лініменти і гомогенні мазі в умовах аптеки;
- вміти підібрати таро-упаковувальний матеріал і оформити до відпустки з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів;
- вміти здійснювати контроль якості приготованих лініментів і гомогенних мазей;

Навчальні питання

1. Характеристика лініментів як лікарської форми.
2. Класифікація лініментів. Способи приготування.
3. Введення лікарських речовин в лініменти. Прописи офіційних лініментів.
4. Технологія гомогенних і гетерогенних лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми. Класифікація гомогенних мазей.
6. Основи для мазей. Вимоги, що пред'являються до них. Класифікація і їх характеристика.
7. Технологія гомогенних мазей.
8. Офіційні прописи гомогенних мазей.
9. Введення лікарських речовин в гомогенні мазі.
10. Оформлення, відпустка і зберігання лініментів і мазей.

Еталон приготування лікарської форми

Rp: Xeroformii

Picis liquidae Betulae ana 3,0

Olei Ricini ad 100,0

Misce fiat linimentum

Da. Signa. Для пов'язок на ногу (лінімент Вишневського).

Характеристика лікарської форми. Ця лікарська форма для зовнішнього застосування є гетерогенною системою - лініментом-суспензією.

Технологія і її обґрунтування. Відомі декілька способів приготування лініменту Вишневського, з якого виправданим є наступний : 3,0 г ксероформу ретельно розтирають в ступці приблизно з половиною кількістю дьогтю (дьоготь відважують у фарфорову чашку), після чого додають решту кількості дьогтю і змішують. Потім при перемішуванні додають частями касторову олію. Готовий лінімент переносять в склянку для відпустки за допомогою целулоїдної капсулатурки. Оформляють до

відпустки, забезпечують етикетками: "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці", "Перед вживанням збовтувати".

Можливі і інші варіанти складу лініменту, в яких замість ксероформу використовують дерматол, а також йод, замість дьогтю - вінілін (бальзам Шостаковського), замість касторової олії - риба'чий жир.

Паспорт

	Дата	№ рецепту
Узято:	Xeroformii 3,0	
	Picis liquidae Betulae 3,0	
	<u>Olei Ricini 94,0</u>	
	m=100,0	

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

Rp: Camphorae 1,0
Lanolini anhydrici 3,0
Vaselini 6,0
Misce ut fiat unguentum
Da. Signa. Втирати в плечовий суглоб.

Характеристика лікарської форми. М'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, є гомогенною системою - мазю-розчином.

Технологія і її обґрунтування. У фарфорову чашку відважують 6,0 г вазеліну і 3,0 г ланоліну безводного, поміщають на гарячу водяну баню і перемішують до повного змішування. У отриманому сплаві, охолоджену до 45-50°C, розчиняють 1,0 г камфари (камфара летюча!) і ретельно перемішують до повного охолодження.

Отриману мазь переносять у фарфорову (скляну або пластмасову) банку місткістю 10,0 г, закривають кришкою і оформляють етикетками: "Зовнішнє", "Мазь", "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці".

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології лініментів і гомогенних мазей.

1. Візьми: Метилсаліцилату 5,0
Масла біленого 10,0
Масла соняшникового 5,0
Змішай. Дай.
Познач. Розтирання для ніг.

Ситуація. Студент помістив в склянку для відпустки (відважив) 10,0 г масла біленого і додав 5,0 г метилсаліцилату. Мірним циліндром відміряв 5 мл масла соняшникового і додав до розчину метилсаліцилату в маслі блекотному. Усе ретельно перемішав.

2. Візьми: Масла льняного

Води вапняної порівну по 20,0
Змішай. Дай. Познач. Розтирання.

Ситуація. Оскільки масло льняне з водою не змішується (немає емульгатора), студент вирішив лікарську форму не готувати.

3. Візьми: Новокаїну 0,2
Хлороформу
Масла біленого порівну по 10,0
Розчину аміаку 15 мл
Змішай. Дай.
Познач. Втирати в суглоби рук.

Ситуація. Студент помістив в склянку для відпустки інгредієнти в порядку, вказаному в рецепті. Оформив до відпустки. Які помилки допустив студент при приготуванні лініменту?

4. Візьми: Фенолу 0,5
Масла оливкового 0,3
Жиру свинячого 20,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Наносити на уражені ділянки шкіри.

Ситуація. Студент змішав жир свинячий з маслом оливковим, потім за допомогою нормального каплемера додав 18 крапель рідкого фенолу. Дайте критичну оцінку цій технології.

5. Візьми: Мазі нафталанной 20,0
Парафіну 3,0
Вазеліну 20,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.

Ситуація. Студент відважив у фарфорову чашку 20,0 г вазеліну і додав 3,0 г парафіну. Суміш помістив на гарячу водяну баню. До розпавленої основи додав 20,0 г мазі нафталанной, перемішав і отриману мазь переніс у баночку, укупорив. Оформив відповідними етикетками. Оцініть дії студента при виготовленні цього пропису.

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp.: Methylsalicylatis 5,0
Olei Hyoscyami 10,0
Olei Helianthi 5,0
Misce. Da. Signa. Розтирання для ніг.

Критична оцінка ситуації. Студент порушив технологію лініменту-розчину. Необхідно змішати в склянці для відпустки масло бекотне з маслом соняшниковим (масла відважують, а не відміряють). Потім додати 5,0 г метилсаліцилату (оскільки пахучі і леткі речовини додають в останню чергу).

Технологія і її обґрунтування. На тарирних вагах зважують суху склянку для відпустки місткістю 30 мл Потім зважують в неї 10,0 г масла біленого і 5,0 г масла соняшникового; потім вносять 5,0 г метилсаліцилату (пахуча речовина!). Укупорюють, збовтують до повного розчинення. Оформляють до відпустки етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці" (метилсаліцилат летюч, масло блекотне світлочутливо).

Паспорт

	Дата	№ рецепту
Узято:	Olei Hyoscyami 10,0 Olei Helianthi 5,0 <u>Methyl salicylatis 5,0</u> m=20,0	

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

2. Rp.: Olei Lini
Aquaе Calcis ana 20,0
Misce. Da. Signa. Розтирання.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував, що в процесі хімічної взаємодії водного розчину гідрата окислу кальцію з вільними вищими жирними кислотами утворюється сіль, яка є емульгатором. Отримана сіль сприяє утворенню емульсії типу в/м.

Технологія і її обґрунтування. У сухий відпускний флакон помаранчевого скла відважують 20,0 г льняного масла і додають 20 мл вапняної води (містить 0,17 % гідрата окислу кальцію). Суміш збовтують до отримання однорідної маси. Утворюється емульсія II роду (зворотного типу) в/м Роль емульгатора в отриманому емульсивному лініменті виконує кальцієва сіль вищих жирних кислот. Лінімент оформляють до відпустки етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в захищеному від світла місці", "Зберігати в прохолодному місці", "Перед вживанням збовтувати".

Паспорт

	Дата	№ рецепту
Узято:	Olei Lini 20,0 <u>Aquaе Calcis 20,0</u> m=40,0	

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

3. Rp.: Novocaini 0,2
Chloroformii
Olei Hyoscyami ana 10,0
Solutionis Ammonii caustici 15 ml
Misce. Da. Signa. Втирати в суглоби рук.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять. Знання цих властивостей потрібні для черговості введення речовин в основу.

Технологія і її обґрунтування. Комбінований лінімент - емульсія-розчин, до складу якого входять світлочутливі речовини - новокаїн і хлороформ; леткі і пахучі речовини - розчин аміаку. Масло блекотне з розчином аміаку утворює емульсію. Емульгатором є амонієві солі вищих жирних кислот масла блекотного.

У склянці для відпустки в розчині аміаку розчиняють новокаїн і додають хлороформ (у хлороформі розчиняється основа новокаїну), потім додають масло блекотне, ретельно збовтують. Оформляють до відпустки. Забезпечують етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці".

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято: Solutionis Ammonii caustici 15 ml	
Novocaini 0,2	
Chloroformii 10,0	
<u>Olei Hyoscyami 10,0</u>	
m=35,2	

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

4. Rp: Unguenti Naphthalani 20,0

Paraffini 3,0

Vaselini 20,0

Misce fiat unguentum

Da. Signa. Змащувати уражені ділянки шкіри.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував, що при виготовленні мазей - сплавів в першу чергу розплавляють найбільш тугоплавкі речовини і до отриманої рідини додають інші інгредієнти в порядку зниження температури плавлення.

Технологія і її обґрунтування. У фарфоровій чашці на гарячій водяній бані розплавляють 3,0г парафіну і до отриманої рідини додають при перемішуванні 20,0 г вазеліну. Потім додають 20,0 г мазі нафталанной і перемішують до охолодження. Отриману мазь переносять у банку місткістю 50,0 г. Оформляють до відпустки і забезпечують етикетками: "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці".

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято: Paraffini 3,0	
Vaselini 20,0	
<u>Unguenti Naphthalani 20,0</u>	
m= 43,0	

Виготовував - підпис

Заняття 4 Виготовлення гетерогенних мазей для лікувальних і косметичних цілей.

Гетерогенні мазі - це системи, що мають поділ фаз з різними прикордонними шарами. До них відносяться:

- суспензійні (тритураційні) мазі;
- емульсійні мазі;
- комбіновані.

Суспензійні (тритураційні) мазі. Суспензійними називають мазі, що містять тверді лікарські речовини, не розчинні у воді і основі, розподілені в ній по типу суспензій. Крім того, в мазі по типу суспензій вводять інгредієнти водорозчинні, але виписані у великих кількостях, а також резорцин, пирогаллол і цинку сульфат (крім очних мазей). Попереднє розчинення їх у воді значно підсилює всмоктування і може супроводжуватися токсичною дією на організм (сильне роздратування, некроз шкіри).

Дисперговані лікарських речовин, також як в суспензіях, є найбільш важливою стадією при виготовленні суспензійних мазей, тому що їх фармакологічна активність багато в чому залежить від дисперсності нерозчинної фази. Подрібнення твердих лікарських речовин слід проводити в присутності рідин, що знижують твердість частинок і підсилюють дробящий ефект завдяки розклинюється дії. Утворені при цьому дрібні частинки ізолюються одна від одної рідиною, яка перешкоджає їх укрупнення (злипанню).

Вміст твердих фаз у суспензійній мазі можуть варіюватися від декількох відсотків до 50 відсотків або більше. Залежно від того, що при виготовленні мазі, за допомогою різних технологічних прийомів. Якщо нерозчинні препарати є частиною мазі в кількості до 5% від загальної маси мазей, їх дисперсії здійснюється за наявності допоміжні рідин, які є половини числа від масового твердій фази (правило Дерягіна.). Залежно від характеру маzewої основи як допоміжну рідину використовують нафти або соняшник, мигдаль персика (з жирової основи), Олія вазелінова (з основами вуглеводнів), гліцерин та води (з основами Гідрофільні).

Якщо вміст твердої фази 5-25% (за вагою), лікарські речовини ретельно розтираємо в ступці з частиною розплавленого основи (1/2 від твердої фази). Введення допоміжних рідин недоцільно, тому що вони будуть послаблювати мазі і значно знижувати концентрацію лікарських речовин.

Паста - мазь з високою концентрацією твердої фази більш ніж 25%. При температурі людського тіла пасти лише пом'ягчуються, а не плавляться в тому біле часу затримуються на шкірі. Залежно від застосування випускають пасти, які застосовуються в дерматології, стоматології. Серед дерматологічних паст виділяють: медичні, захисні, косметичні. Для забезпечення високої дисперсності і однорідність змішування лікарських речовин, при виготовленні паст застосовують наступне. Лікарські речовини в гарячій ступці, розтирають в найдрібніший порошок. Розтирання порошків

продовжується з частиною розплавленої бази (1/2 від маси твердої фази), а потім додають решту розплавленої бази, подрібнення і змішування продовжують до повного охолодження пасти.

Емульсійні мазі характеризуються наявністю рідкої дисперсної фази, не розчинної в основі і розподіленої в ній по типу емульсій (в / м). В якості дисперсної фази можуть бути як самі лікарські речовини: водню пероксид, лінетол, гліцерин, винилин, рідина Бурова, дьоготь і ін., Так і розчини лікарських речовин. У вигляді водних розчинів в мазеві основи вводять протаргол, колларгол, танін не залежно від виписаної кількості (інакше вони не роблять терапевтичного ефекту), а також більшість солей алкалоїдів і синтетичних азотистих основ, калію йодид, срібла нітрат та ін. До цих винятків належать антибіотики групи пеніциліну, швидко руйнуються в присутності води.

На відміну від тритюраційних, мазі-емульсії швидше проникають в шкіру, а лікарські речовини, перебуваючи в твердій фазі, надають більш швидку дію.

Лікарські речовини, легко розчинні у воді, поміщають в ступку і, виходячи з розчинності і кількості лікарських речовин, розчиняють в мінімальній кількості води. Іноді для цього використовують воду, що входить до складу 30% ланоліну водного, замінивши його після відповідного розрахунку ланоліном безводним.

При змішуванні водних розчинів лікарських речовин з основою утворюється емульсійна система, для стабілізації якої необхідне застосування емульгатора (ланолін, спермацет, віск і ін.). Техніка приготування емульсійних мазей полягає в ретельному змішуванні в ступці емульгатора з водним розчином лікарської речовини до повного його поглинання, після чого змішують з мазевою основою.

Комбіновані (полідисперсні) мазі - це мазі, що представляють собою поєднання декількох дисперсних систем, в яких одночасно прописані лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями. Найчастіше такі мазі називають мазями змішаного типу. В аптечних умовах приготування комбінованих мазей проводять в одній і тій же ступці, при необхідності зміщуючи отриману раніше частину мазі на стінку ступки. При їх приготуванні керуються технологічними стадіями і принципами, передбаченими при приготуванні окремих типів мазі (мазей-розчинів, мазей-емульсій, мазей-суспензій).

Введення лікарських речовин в мазеві основи

При введенні лікарських речовин в мазеві основи керуються такими правилами:

- Легко розчинні в мазевій основі, жирах і жирних оліях лікарські речовини в залежності від їх кількості розтирають з невеликою кількістю масла або розчиняють при нагріванні в частині мазевої основи, а потім додають основу до необхідної маси;
- Лікарські препарати, легко розчинні у воді, змішують з основою, попередньо розчинивши їх у мінімальній кількості води;

- Лікарські речовини нерозчинні або важкорозчинні в основі, попередньо перетворюють на дрібний порошок і в залежності від їх кількості розтирають або з невеликою кількістю підходящої до маzewой основи рідини - вода, вазелінове або жирне масло (якщо твердих речовин до 5%), або з частиною розпавленої основи (якщо твердих речовин від 5 до 25%), а потім додають залишок основи до необхідної маси;
- Лікарські речовини, прописані у великих кількостях (більше 25%), розтирають в дрібний порошок і ретельно змішують з попередньо розпавленої основою;
- Резорцин, пирогаллол, цинку сульфат додають до маzewой основи, крім очних, у вигляді дрібних порошоків після розтирання їх з невеликою кількістю жирного або вазелінового масла, але без розчинення їх у воді, так як водні розчини цих речовин надають токсичну дію на організм;
- Протаргол, колларгол, танін вводять тільки у вигляді водних розчинів, інакше вони не зроблять терапевтичної дії;
- Густі та сухі екстракти попередньо розтирають з рівною кількістю спирто-гліцеринно-водної суміші (1: 3: 6);
- Летючі речовини вводять в маzewі основи в останню чергу.

Оцінка якості мазі

Відповідно до положення ДФУ I с. 510-511, м'які лікарські засоби контролюються за такими показниками якості: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера (баночки, флакони), мікробіологічна чистота і кількісне визначення діючих речовин.

При необхідності контролюють розмір часток, рН, кислотне і перекисне числа, характерні властивості основи, які супроводжують домішки, герметичність контейнера.

Опис: контролюють зовнішній вигляд і характерні фармакологічні властивості. М'які лікарські засоби не повинні мати згірклого запаху, а також ознак фізичної нестабільності (агрегація частинок, коалесценція, коагуляція, розшарування).

Однорідність мазей визначають за методикою, викладеною в ДФУ I вид. с. 511.

Розмір частинок в суспензійних мазях визначають методом мікроскопії. Визначення рН мазей необхідно для контролю стабільності лікарських речовин і основи під час зберігання. Зрушення рН свідчить про зміну фізико-хімічних властивостей останніх.

Важливим критерієм оцінки якості мазей є показники структурно-механічних (реологічних) властивостей. Консистенція мазей впливає на процеси їх приготування і розфасовки, намазиваємості мазей і вивільнення з них лікарських речовин

Одним з факторів, від яких залежить консистенція - це максимальне напруження зсуву, що характеризує здатність мазі чинити деякий опір при намазування і еSTRUZII (здатності видавлюватися з туб, дозаторів і т.д.).

Важливими реологічними характеристиками мазей є пластична в'язкість, яку можна визначити на ротаційному віскозиметрі, а також пластична міцність, що визначається на конічному Пластометри

Мета навчання

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання з теми, акцентуючи увагу на класифікації лікарських форм як дисперсних систем, допоміжних речовин (ПАР, емульгатори, стабілізатори);
- вміти визначати тип дисперсної системи, що утворюється при змішуванні прописаних в рецепті інгредієнтів;
- розрахувати процентний вміст входять в пропис мазі нерозчинних лікарських речовин з метою вибору раціональної технології;
- вміти визначити спосіб введення лікарських речовин в мазеву основу з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів;
- вміти підібрати допоміжні рідини родинні основи (вазелинове, жирне масло, вода, гліцерин), якщо зміст лікарських речовин в мазі до 5%;
- вміти використовувати в якості емульгуючих агентів поверхнево-активні речовини (ПАР);

здійснити основні технологічні операції з приготування м'яких лікарських і косметичних форм (відважити, подрібнити, відміряти, розчинити, розплавити, заемульгировать, змішати);

- здійснити контроль якості приготовлених мазей;
- вміти підібрати таро-пакувальний матеріал і оформити до відпуску з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Навчальні питання

1. Характеристика суспензійних мазей. Особливості приготування суспензійних мазей в залежності від процентного вмісту твердої фази.
2. Характеристика емульсійних мазей. Емульгатори, застосовувані для виготовлення емульсійних мазей.
3. Характеристика полідисперсних мазей. Їх технологія.
4. Офіційні прописи гетерогенних мазей.
5. Напівфабрикати і концентрати для приготування мазей.
6. Оцінка якості, упаковка і

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядається технологія полідисперсних мазей.

1. Візьми: Цинку сульфату
Анестезину порівну по 0,2
Іхтіолу 1,0
Вазеліну 8,0

Змішай, щоб вийшла мазь.

Дай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.

Ситуація. Студент відважив в ступку усі інгредієнти, що входять, в порядку, прописаному в рецепті, перемішав, оформив до відпустки. Оцініть правильність його дій. Які допущені помилки при приготуванні комбінованої мазі?

2. Візьми: Ментолу
Стрептоциду
Протарголу порівну по 0,2
Вазеліну 10,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Мазь для носа.

Ситуація. Студент подрібнив ментол, стрептоцид, протаргол, з декількома краплями вазелінового масла додав вазелін по частинах, змішав. Оцініть ситуацію. Чи порушив студент правила введення лікарських речовин в основу?

3. Візьми: Фенолу
Ментолу порівну по 0,05
Гліцерину 1,0
Цинку окислу 0,5
Води свинцевої 6 мл
Ланоліну 2,0
Вазеліну 10,0
Змішай, щоб вийшла мазь.
Дай. Познач. Мазь для ніг.

Ситуація. Студент відважив в ступку 0,05 г фенолу і стільки ж ментолу, змішав з 1,0 г гліцерину, додав 0,5 г цинку окислу, додав основу вазеліну з ланоліном і у кінці свинцеву воду 5 мл Оформив до відпустки. Оцініть ситуацію. Чи порушив студент правила введення лікарських речовин в основу? Які допущені помилки?

Еталон рішення ситуаційної задачі

Rp.: Phenoli
Mentholi ana 0,05
Glycerini 1,0
Zinci oxydi 0,5
Aquae Plumbi 5 ml
Lanolini 2,0
Vaselini 10,0
Misce fiat unguentum.
Da. Signa. Мазь для ніг

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував фізико-хімічні властивості ментолу. Розчинність ментолу в гліцерині 1:500, а по рецепту співвідношення ментолу до гліцерину 1:20.

Технологія і її обґрунтування. У ступку вносять 0,05 г ментолу і розчиняють в декількох краплях вазелінового масла. Після чого додають по частинах 10,0 г вазеліну і ретельно перемішують. Отриману масу відсовують на край стінки ступки, а в центр ступки поміщають 0,05 г фенолу і розчиняють в 1,0 г гліцерину. Потім додають 0,5 г цинку оксиду і ретельно розтирають, додають розчин ментолу у вазеліні, потім ланолін і у кінці свинцеву воду. Ретельно перемішують до однорідності. Отриману полідисперсну мазь переносять в широкогорлу банку з кришкою, що загвинчується. Забезпечують етикетками «Мазь», «Зберігати в темному, прохолодному місці».

Паспорт

Дата	№ рецепту
Взято:	Mentholi 0,05 Olei Vaselini gtts III Vaselini 10,0 Phenoli puri 0,05 Glycerini 1,0 Zinci oxydi 0,5 Lanolini 2,0 <u>Aquae Plumbi 5 ml</u> m = 18,6
Виготовував - підпис	
Перевірив - підпис	

Заняття 5 Косметичні креми. Виготовлення кремів безжирову, жирових, емульсійних. Оцінка якості

Крем - найпоширеніший і стародавній вид косметичного засобу - це мазева суміш, призначена для догляду за шкірою обличчя, рук, голови, нігтями і має приємний косметичний вигляд.

Існують різні класифікації кремів:

1. за складом:

- емульсійні, кремоподібне стан яких залежить від співвідношення входять до їх складу жирів і води;
- суспензійні - кремоподібний стан забезпечується консистенцією дисперсійного середовища і концентрацією твердої дисперсної фази;
- комбіновані - суспензійні креми, в яких в якості дисперсійного середовища використовуються емульсії; - жирові (неемульсійні), кремоподібне стан яких залежить від входять до їх складу жирів, тобто власне жирів і

жироподібних речовин (вазеліни, парфумерне масло і ін.); - безжирову - тонкодисперсні водні суспензії колоїдів (гідрозолей, желе), жирних кислот або восків. Такі креми, зовсім або майже не містять жирів.

2. за призначенням креми діляться на:

- гігієнічні (профілактичні), що оберігають шкіру від впливу несприятливих факторів;
- лікувальні (спеціальні) - проти веснянок, засмаги, плям, себореї та ін .;
- декоративні.

3. по консистенції:

- рідкі;
- власне креми;
- густі.

Основа косметичного засобу часто розглядається як інертний носій і в анотаціях КС описуються лише дії активних компонентів. Насправді вона (основа) є чинним початком будь-якого косметичного засобу. Більш того, неправильно підібрана основа може не тільки блокувати дію активних компонентів, але навіть викликати руйнівний вплив на ліпідний бар'єр епідермісу.

Основи КС повинні задовольняти ряду вимог:

- бути біологічно індиферентними (найбільш істотне властивість);
- забезпечувати необхідну консистенцію косметичного засобу;

бути хімічно індиферентними, тобто не реагувати з входять до складу КС речовинами;

- добре змішуватися з вхідними в мазь і КС лікарськими речовинами;
- легко вивільняти інкорпоровані (включені до складу) речовини;
- добре поглинати воду;
- легко проникати в шкіру або утворювати на ній лише покрив;
- не повинні обмежувати і змінювати нормальну функцію шкіри (дратувати її, викликати алергію, змінювати рН і т.д.);
- легко видалятися з місця нанесення;
- не повинні змінюватися при зберіганні.

Жирові креми. В даний час жирові креми втратили свої позиції в порівнянні з емульсійними та безжирову кремами в зв'язку зі своєю низькою косметичною ефективністю. Область застосування їх в косметиці в основному обмежується використанням в якості дисперсійного середовища в суспензійних кремах.

Дія жирових кремів засновано головним чином на дії жирів, тому при розробці рецептур таких кремів особлива увага приділяється властивостям і якості жирів і жироподібних речовин.

Як жирів і жироподібних речовин використовується сировина як натурального, так і синтетичного походження: рослинні олії (оливкова, мигдальне, персикове), ланолін, спермацет, бджолиний віск; мінеральні масла (вазелінове, парфумерне), вазелін, парафін, церезин, стеарин і інші

речовини гідрофобного характеру. Шляхом різних комбінацій даних компонентів можливе отримання великої кількості кремів і жиркових основ. При розробці рецептури жиркових кремів враховуються такі властивості сировини, як в'язкість, температура плавлення і липкість. Не можна вживати грубі креми, що мають дуже високу точку плавлення велику в'язкість і липкість. Чим нижче температура плавлення, тим ніжніше структура крему. Крем повинен бути «м'яким і ніжним». Ці властивості визначають його косметичну ефективність, а також споживчі властивості.

Приготування жиркових кремів.

Технологія жиркових кремів складається з таких стадій:

- сплав компонентів;
- охолодження;
- парфумування крему;
- фасування й упакування готового продукту.

Особливу групу косметичних препаратів складають вазеліни, які застосовують для пом'якшення шкіри рук та обличчя, а також для захисту її від атмосферних впливів.

Вазеліни представляють собою штучні сплави твердих (церезину, парафіну) і рідких вуглеводнів (парфумерного і вазелінового масла), в деяких випадках додають натуральний вазелін. З метою підвищення в'язкості вазеліну і запобігання його від появи з часом крапельок випоту додають 10-20% очищеного петролятуме.

Вазеліни випускають як самостійний продукт і в вигляді запашного або борного вазеліну.

Борний вазелін містить 0,5-2% борної кислоти в якості дезінфікуючого засобу, 98,5-97% вазеліну і 1% аромату. Запашний вазелін складається з 99% вазеліну і 1% аромату.

Таблиця 1.

Приблизна рецептура основ для жиркових кремів

Склад речовин, %	1	2	3	4	5	6	7
Віск бджолиний	10	5	7	-	12	10	-
Кісточкове масло (миндальне, персикове)	60	65	48	-	68, 5	40	-
Саломас кашалотовий	20	15	-	20	-	12,5	30
Спермацет	10	10	10	-	12	10	15

Ланолін безводний	-	5	5	-	7,5	7,5	5
Вазелін	-	-	-	60	-	-	-
Церезин	-	-	10	5	-	-	-
Касторове масло	-	-	10	10	-	20	47
Жирні кислоти	-	-	-	-	-	-	3

До основам для жирових кремів висувуються такі вимоги: колір білий або злегка жовтуватий; без запаху; при зберіганні протягом 7 днів маса не повинна давати ексудату; температура плавлення 37-440С; розплавлена маса при спокійному стоянні в гарячій водяній бані протягом 4 годин не повинна давати помітного осаду; при легкому розтиранні між пальцями маса повинна давати деяку жирність, еластичність і ледве помітну липкість.

У тих випадках, коли в жирову суміш входять рослинні і тваринні масла, вони попередньо повинні бути консервовані.

За складом і дії до жирових кремів близько стоять губні помади, призначені для пом'якшення губ.

Приклад рецептури гігієнічних помад :

1. Віск білий 25.0 Спермацет 25.0 Масло миндальне 50.0	Масло миндальне 60.0 Віск жовтий 35.0 Спермацет 4.8 Алканін або хлорофіл 0.2
--	---

За консистенцією до твердих кремам можна віднести губні олівці, фіксатуар, олівці для брів, театральний грим і ін. Особливу групу косметичних препаратів складають вазеліни, які застосовують для пом'якшення шкіри рук та обличчя, а також для захисту її від атмосферних впливів. Вазеліни представляють собою штучні сплави твердих (церезину, парафіну) і рідких вуглеводнів (парфумерного і вазелінового масла), в деяких випадках додають натуральний вазелін. З метою підвищення в'язкості вазеліну і запобігання його від появи з часом крапельок випоту додають 10-20% очищеного петроляту. Вазеліни випускають як самостійний продукт і в вигляді запашного або борного вазеліну.

Борний вазелін містить 0,5-2% борної кислоти в якості дезинфікуючого засобу, 98,5-97% вазеліну і 1% аромату. Запашний вазелін складається з 99% вазеліну і 1% аромату.

Як приклад, в таблиці 2 представлена рецептура вазеліном.

Таблиця 2

Склад , %	Склад №1	Склад №2	Склад №3	Склад №4	Склад №5
Церезин білий	17	30	12	15	10
Парафін	5	-	5	5	4
Парфумерне масло	78	70	83	80	76
Петролятум	-	-	-	-	10

Захисні креми. Є одними з найпоширеніших косметичних препаратів, що містять порошкоподібні в-ва. В якості захисних кремів найчастіше застосовують цинкові креми, тобто жирові основи з домішкою цинку оксиду або стеарата. Креми з цими речовинами рекомендуються для захисту шкіри від шкідливих впливів навколишнього середовища. Для сухої шкіри рекомендуються цинкові креми на жировій основі, для жирної шкіри - ті ж цинкові препарати, але на безжировій основі. Креми, що містять значну кількість (понад 10%) цинку оксиду, є частково світлофільтрами, що оберігають шкіру від появи веснянок.

Приклад рецептури захисного крему для шкіри обличчя на жировій основі.

парафін 7.0

віск 6.0

Цинку оксид 13.0

Масляний екстракт низки 0.6

Водно-спиртово-гліцериновий екстракт прополісу 0.3

Водно-спиртово-гліцериновий екстракт квіткового пилку 0.3

Натрію тетраборат 0.1

отдушка 0.5

Масло парфумерне 72.2

безжирову креми

Желе - майже безбарвні і прозорі або напівпрозорі маси, які є водними або водно-гліцеринові розчинами різних ліофільних колоїдів, наприклад, желатину, пектинових речовин, агару, ефірів целюлози. Крім цих колоїдів для приготування косметичних желе широко застосовується трагакант і рідше крохмаль. Без жировий крем сприяє дегідратації глибоких шарів шкіри, утримує воду на її поверхні. Однак, не можна довго використовувати нежирні креми, до складу яких входить гліцерин, тому що може порушитися водний баланс шкіри. Якщо ж необхідно тривало застосовувати такі креми, тоді гліцерин замінюють, наприклад, сорбітолом, який зменшує зневоднення шкіри.

Приклад безжирову крему:

крохмалю 8.0

Води очищеної 48.0

сорбітолу 12.0

гліцерину 40.0

Спирту етилового 4.0

трагаканту 2,0

ніпагін 0,15

Суспензію крохмалю в невеликій кількості води змішують з сумішшю сорбітола і води, нагрівають до утворення густої прозорої маси. Поступово, при постійному помішуванні додають гліцерин. Консервант розчиняють в спирті етиловому, сюди ж вводять трагакант. Отриману суспензію вводять в крохмальну слиз, нагрівають до отримання прозорої желеподібної маси.

Безжирову креми використовують в основному тоді, коли шкіра чутлива до ліпофільних компонентів.

Всі розчини, за винятком желе з трагаканту і ефірів целюлози, готуються при нагріванні і набувають вигляду желе тільки після охолодження. Косметичним желе надають кремообразную форму, на відміну від інших видів желе (механічних, харчових, де вони існують у вигляді пружних мас).

Гліцероляти - безжирову креми з великим вмістом гліцерину. Вони являють собою одну з різновидів желе.

гліцерин 40,0

Вода очищена 20,0

крохмаль 3,5

желатин 0,7

Цинку оксид 23,0

Технологія: Готують клейстер з розчину желатину у воді, крохмалю та гліцерину і окремо - емульсію з стеарину, калію карбонату і води. Обидві маси змішують в гарячому стані і по охолодженні додають до них цинку оксид, частина якого переходить при цьому в цинку стеарат.

Суспензійні косметичні креми.

Особливістю суспензійних косметичних препаратів є використання в якості дисперсної фази твердих речовин, нерозчинних у воді і жирах і званих наповнювачами.

Залежно від призначення косметичного засобу наповнювачі називаються:

- абразивами, в разі виконання ними функції механічного очищення (шкіри, зубної емалі і т.п.);

- фізичними світлофільтрами (сонцезахисні препарати.) І сорбентами (очищають і захисні креми) у разі виконання захисної функції.

Косметичні креми на основі суспензій класифікують за:

- Призначення: гігієнічні (очищаючі, захисні), лікувально-профілактичні, декоративні;

- області застосування (шкіра і її придатки);

- форме випуску (кремообразная, гелеобразная, пастообразная).

В основі дисперсологічної характеристики суспензійних кремів лежить вид дисперсійного середовища системи, яка може бути як гомогенної (істинні розчини, колоїдні розчини), так і гетерогенної (емульсії) природи.

При використанні в якості дисперсійного середовища емульсії косметичний крем має кремо- або пастообразну форму випуску, в залежності від концентрації наповнювача.

Суспензійні косметичні креми гігієнічного призначення (захисні, відбілюючі і дитячі креми, маски, скраби) забезпечують очищає, відбілюючий і захисну дію.

- карбонати кальцію, магнію;
- силікати: каолін, тальк, бентоніт, цеоліт;
- оксиди цинку, титану та ін.

У рецептурах скрабів і масок отшелушиваючого дії як абразиви використовуються тверді частинки натурального і синтетичного походження органічної і неорганічної природи. Для даних речовин характерні різноманітні механізми впливу на шкіру і її придатки. Завдяки кристалличности і досить низькою дисперсності діючі речовини цієї природи забезпечують наступну дію: Механічний відторгнення рогових лусочок зовнішнього шару епідермісу, забезпечуючи косметичний ефект очищувальних гелів, скрабів, кремів, масок;

завдяки високій питомій поверхні і нерастворимості в воді і жирах більшість речовин даної природи здатне адсорбувати виділення шкіри, тим самим очищаючи, звільняючи від зайвої кількості секрету і сприяючи прискореному всмоктуванню біологічно активних компонентів рецептури. Наприклад: природні глини - каолін, бентоніти, цеоліти адсорбують сальний секрет, знежирюючи шкіру; цинку окис, утворюючи солі з компонентами шкірних виділень, також підсушує, очищає кожу;

-фізико-хімічні властивості наповнювачів суспензії лежать в основі їх оберігає дії на шкіру від впливу несприятливих факторів навколишнього середовища (вологи, температури, УФ-випромінювання). Наповнювачі даного класу присутні в фотозахисних, захисних кремах.

ДисперсійнаСереда захисних кремів є жирової або емульсійної, дисперсна фаза представлена кристалічними речовинами неорганічної природи (окис або стеарат цинку, окис титану). Надзвичайна поширеність, універсальність і косметичний ефект захисних кремів пояснюється різнобічним дією вищевказаних наповнювачів. Так, окис цинку, оберігаючи екстерорецептори шкіри від дратівної дії навколишнього середовища, запобігає свербіж, почервоніння шкіри; крім того, окис цинку прискорює десквамацію епідермісу, що, відповідно, сприяє поліпшенню зовнішнього вигляду шкіри. Креми, що містять значну кількість (понад 10%) окису цинку, забезпечують сонцезахисний дію. Кращим і нейтральним по відношенню до шкіри фізичним світлофільтром є двоокис титану.

Фізичні світлофільтри діють за принципом екрану, мають широкий спектр дії і, як правило, не роблять фотосенсибілізуючого ефекту.

Для сухої шкіри застосовують цинкові креми на жировій основі, для жирної - ті ж цинкові препарати, але на безжирової основі.

Скраб - косметичний засіб з отшелушиваючим дією (абразивним ефектом), призначене для злущування ороговілих клітин з поверхні шкіри, сприяючи тим самим її природному відновленню. До складу скрабів входять дрібні тверді частинки, які забезпечують легкий косметичний пілінг (ексфоціацію).

Класифікація скрабів

<i>За типом шкіри:</i> для жирної; для сухої; для змішаної.	<i>За місцем застосування:</i> для обличчя; для тіла; для ніг.
<i>За ступенем дисперсності:</i> від 0,01 до 5 мкм; від 5 до 30 мкм; від 30 до 50 мкм; від 50 до 150 мкм.	

Діючі та біологічно активні речовини, що використовуються в складах косметичних скрабів

Косметичний ефект препарату багато в чому залежить від різноманітності і якості використовуваних діючих і біологічно активних речовин. У даній групі косметичних засобів найчастіше використовують абразивні речовини, кератолітики, відбілюючі речовини, ефірні масла, екстракти рослин, вітаміни. У рецептуру вводять біологічно активні і діючі речовини натурального і синтетичного походження, які можна класифікувати на:

Абразивні речовини, що забезпечують механічне відторгнення рогових лусочок: діатомові кремнієві водорості, силікати, морський пісок грубого помелу, бруду мертвого моря, фітопланктон, корали, грубі глинисті елементи, каоліни, дрібно розмелених пемза, мелені кісточки абрикоса, персика, мелена шкаралупа лісових і волоських горіхів, шкаралупа і м'якоть кедрового горіха, борошно грубого помелу лісових горіхів, шкаралупа арахісу, кісточки малини і полуниці, гранули з зернових (пшениця, овес, ячмінь, кукурудза, жито), мелена шкаралупа яєць, поліетилен, част учениці силикогель.

Речовини кератолітичної дії:

- ферменти (кератолітичну дію); тваринного походження: пепсин, трипсин, деякі ферменти підшлункової залози;
рослинного походження: папаїн (з плодів папайї), ферменти, що містяться в соку ананаса, інжир, у висівках, в сливах і в багатьох травах;
- хімічні речовини: саліцилова кислота (разлічних концентрацій), молочна, лимонна, гіалуронова кислоти, гідроксикислоти (так звані фруктові кислоти), амінокислоти, стеаринова кислота, сірка, резорцин, фенол (різних концентрацій), трихлороцтової кислота.

Відбілюючі речовини: цинку оксид, пергідроль.

До складу скрабів можуть входити ефірні масла: хмелю, чайного дерева, шавлії, кориці, гарденії, білого імбиру;

Технологія суспензійних кремів

Технологічний процес виробництва суспензійних кремів визначається природою і фізико-хімічними властивостями дисперсійної середовища.

Технологія суспензійним кремів на емульсійній основі складається з наступних операцій:

- приготування водної фази;

- приготування масляної фази;
- емульгування;
- підготовка порошкоподібних компонентів;
- введення порошкоподібної дисперсної фази;
- гомогенізація крему;
- охолодження;
- введення термолабільних БАР;
- парфюмування;
- пластична обробка крему (для емульсій другого роду);
- фасовка і упаковка крему.

Приготування суспензійних кремів на жировій основі включає наступні операції:

- приготування масляної основи (плавлення тугоплавких жирових компонентів, сплав компонентів);
- підготовка порошкоподібної сировини;
- введення порошкоподібних компонентів в жирову основу;
- гомогенізація крему;
- охолодження;
- парфюмування крему;
- введення термолабільних БАР;
- пластична обробка крему;
- фасовка і упаковка готового продукту.

Приготування суспензійних кремів на основі гелю включає наступні операції:

- приготування гелю;
- підготовка порошкоподібної сировини;
- введення порошкоподібних компонентів в основу гелю;
- введення БАР;
- парфюмування крему;
- гомогенізація крему;
- фасовка і упаковка готового продукту.

Дослідження якості косметичних кремів

Косметичні креми виготовляються відповідно до вимог нормативної документації, по технологічних інструкціях і рецептурах, затверджених в установленому порядку.

Відповідно до вимог ДСТУ 29189-91 «Креми косметичні» за органолептичними і фізико-хімічними показниками повинні відповідати вимогам і нормам, приведеним в таблиці 3. Конкретні значення наводяться в нормативно-технічній документації на кожне найменування крему.

Косметичні креми зберігають в сухих приміщеннях з відносною вологістю не більше 70%, при температурі не нижче +5 °С і не вище +25 °С. В процесі зберігання емульсійних кремів в/м, що містять більше 50% натуральних

жирів, допускається поява тонкої окисної плівки. Допускається також незначне розшарування рідких кремів, однорідність яких відновлюється після легкого збовтування.

Гарантійний термін зберігання косметичних кремів -- 12 місяців; рідких кремів і біокремів -- 6 місяців з моменту виготовлення.

Мета навчання

Студент повинен:

- знати визначення і класифікацію кремів косметичних;
- знати характеристику і функціональні призначення основних компонентів рецептури косметичних кремів;
- знати основні принципи складання рецептури косметичних кремів;
- знати технологію і контроль якості косметичних кремів;
- вміти закріпити теоретичні знання з процесу приготування кремів жирових і безжирову;
- вміти вводити діючі і допоміжні речовини в креми залежно від їх фізико-хімічних властивостей;
- вміти володіти методами контролю якості косметичних кремів;

Навчальні питання:

1. Креми. Класифікація косметичних кремів.
2. Жирові (неемульсійні) креми. Характеристика. Основи, що застосовуються в технології жирових кремів. Рецептура основ. Вимоги, що пред'являються до них. Захисні креми. Приклади.
3. безжирову креми. Желе. Гліцеролати. Характеристика. Технологія. Рецептура.
4. Суспензійні косметичні креми. Характеристика. Технологія. Рецептура.
5. Косметичні маски і скраби. Призначення, рецептура.
6. Оцінка якості та вдосконалення м'яких косметичних препаратів

Еталон приготування

Rp.: Zinci oxydi 0,7
Glycerini 15,0
Amyli 1,0
Aquaе purificatae 5 ml
Misce. Da
Signa. Очищающий крем.

Характеристика косметичного засобу. Безжирової суспензійний крем.

Технологія косметичного засобу. 1,0 г крохмалю збовтують з 5 мл холодної води, отриману суміш вливають в відважені в порцелянову чашку гліцерин, нагрівають суміш на водяній бані при перемішуванні до утворення однорідної маси. У ступку відважують 0,7 г цинку оксиду, подрібнюють в

сухому вигляді, потім з половинною кількістю гелю, далі по частинах домішують залишився. Крем переносять в баночку, закупорюють. Оформляють етикетками «Мазь», Зберігати в прохолодному місці ».

ППК

Дата рецепт №

Взято: Amyli 1,0

Aquae purificatae 5 ml

Glycerini 15,0

Zinci oxydi 0,7

21,7

Приготував:

Перевірив:

Відпустив:

ситуаційні завдання

У завданнях розглядаються питання технології косметичних кремів.

1.Возьмі: Желатину 6,0

меду 50,0

гліцерину 80,0

Води очищеної 100 мл

Змішай. Дай.

Познач: Змащувати зволожену шкіру. Медове желе.

Ситуація. Студент відважив в порцелянову чашку желатин, додав 100 мл води, 80,0 гліцерину, поставив на водяну баню. В останню чергу додав мед. Дайте критичну оцінку ситуації.

2.Возьмем: спермацетом

масла какао

Воску білого порівну по 2,0

Масла персикового 1,0

Змішай. Дай.

Познач: Поживний крем для пом'якшення губ

Ситуація. Студент розплавив в порцеляновій чашці спермацет, додав масло какао, віск до розплавлення, потім масло персикове. Дайте критичну оцінку ситуації.

3.Возьмі: фенілсаліцілат 0,1

камфори

ментолу

Резорцину порівну по 1,0

масла персикового

Ланоліну порівну по 5,0

Змішай. Дай.

Познач: Поживний крем.

Ситуація. Студент відважив в порцелянову чашку масло, поставив на водяну баню, додав камфору і ментол для розчинення при 450С. У ступці подрібнив резорцин і фенілсалицилат зі спиртом, потім з 1,0 г масляного розплаву, далі по частинах додав залишок масла і ланолін. Дайте критичну оцінку ситуації.

Еталон рішення ситуаційної задачі

1.Rp.: Gelatinae 6,0
Melis 50,0
Glycerini 80,0
Aquae purificatae 100 ml
Misce. Da
Signa.

З огляду на, що желатин є обмежено набухають ВМС, косметичний засіб слід готувати наступним чином. У фарфоровій чашці залити желатин 4-10-кратним кількістю води (до 60 мл) і залишити для набухання на 30 - 40 хв. Після цього додати воду, що залишилася і нагрівають на водяній бані при перемішуванні до утворення прозорого розчину. Процідити в тарований баночку, перевірити масу. Потім додати гліцерин і мед, перемішати, закупорити. Оформити до відпустки етикетками «Мазь», «Зберігати в прохолодному місці».

ППК

Дата рецепт №

Взято: Gelatinae 6,0
Aquae purificatae 100 ml
Glycerini 80,0
Melis 50,0
136,0

Приготував:

Перевірив:

Отпустив:

Заняття 6 Косметичні креми. Виготовлення емульсійних кремів. Оцінка якості.

Емульсійні креми

Косметичні креми, що містять поряд з жировими і жироподібними речовинами воду, називаються емульсійними. В даний час саме емульсійні косметичні креми є найбільш поширеними на косметичному ринку, що обумовлено високою косметичної ефективністю і рентабельністю, а також здатністю відповідати ряду споживчих вимог, а саме: легко наноситися, швидко вбиратися шкірою; легко віддалятися з поверхні шкіри; надавати цілеспрямоване косметичний вплив на шкірні покриви Класифікація косметичних препаратів на основі емульсій

З огляду на властивості емульсійних кремів, здатність їх проникнення в шкіру і відповідно їх фармакокінетику, за ступенем впливу на шкіру, емульсійні косметичні креми можна класифікувати:

- поверхневого дії (епідермальні);
- трансдермального дії.

Епідермальні креми впливають на рівні зовнішнього шару епідермісу і забезпечують:

- очищення шкіри;
- зволоження шкіри;
- захист від несприятливих атмосферних впливів, дії хім. реагентів і т.д.

Косметичні креми трансдермального дії характеризуються наявністю в складі високоактивних біологічних добавок,

Залежно від специфічної спрямованості ЕКС можна класифікувати на:

- стимулюючі водно-сольовий обмін;
- стимулюючі ліпідний обмін;
- стимулюючі білковий обмін і т.д.

Зазвичай цю групу називають «поживними» кремами.

Однак і ця класифікація відносна, оскільки сучасною тенденцією при розробці КС є створення поліфункціональних високоактивних рецептур ЕКС, здатних надавати багатонаправлені, комплексна дія на шкіру.

Прикладом може служити очищає косметичне молочко, що містить гідратируючі і біокаталізуючі добавки; креми, що оберігають від впливу

УФ-променів з біоекстрактами; губні помади, тональні креми, фарби, ополіскувачі для волосся, що містять зволожуючі шкіру речовини.

У свою чергу, з огляду на анатомічні та фізіологічні особливості різних областей тіла (наприклад, відсутність підшкірної жирової клітковини в області шиї, навколо очей, інтенсивність секреції сальних і потових залоз в області чола, носа, волосистої частини голови), що визначають відповідні вимоги до складу та ін. характеристикам КС, КС по догляду за шкірою класифікують на:

- КС по догляду за шкірою обличчя;
- КС по догляду за шкірою навколо очей;
- КС по догляду за шкірою шиї;
- КС по догляду за шкірою рук;
- КС по догляду за шкірою ніг.

Креми по догляду за шкірою обличчя можна розділити.

Нічні креми. Вони є емульсіями типу в / м, і відносяться до жирним кремом. Вода або водні розчини, що входять до складу крему, виявляють охолоджуючу дію на шкіру. Такі креми називаються «Кольдо-кремами». Протягом декількох століть єдиним кремом був т.зв. кольдокрем (Coldcream) - Холодна вершки, готують за прописом Галена з спермацету, воску білого бджолиного, масла мигдального і води. Застосування його засновано на

пом'якшувальний і заспокійливому дії жирів, який поєднується з охолоджуючим властивістю води, укладеної в жировій масі.

Прикладом Кольдо-крему може бути наступна композиція:

спермацету 15.0

Воску білого 8.0

Масла реп'яхової 62.0

Води очищеної 15.0

Масла лаванди 0.5

Ліпофільні компоненти (спермацет, віск і масло реп'яхову) сплавляють на водяній бані і при постійному перемішуванні додають підігріту воду. Після охолодження суміші вводять масло лаванди.

Креми денні. Ці креми ще називають матовими, тому що не залишають жирного сліду на шкірі, гідрофобна фаза таких кремів знаходиться в середині емульсії, а гідрофільна - зовні.

Креми по догляду за шкірою навколо очей, по догляду за шкірою шиї відносяться до спеціальних засобів по догляду за шкірою. За своїм складом вони не дуже відрізняються від інших композицій, проте вони легше наносяться на шкіру, і не містять речовин, які дратують слизову оболонку очей або ніжну шкіру навколо них. Такі креми в основному не містять запашні речовини

Креми по догляду за шкірою рук в основному емульсійні, за складом схожі з нічним «Кольдо-кремом», зволожуючими кремами або з безжирову кремами (желе).

Креми по догляду за шкірою ніг за складом не відрізняються від вищенаведених. З лікарських речовин в креми для ніг рекомендується вводити камфору, яка стимулює кровообіг в шкірі і знімає відчуття втоми. З цією ж метою до складу вводять і нікотинову кислоту. Азулен знімає роздратування на шкірі.

Алантаїн сприяє злущування відмерлої шкіри, прискорює її оновлення. В креми для ніг іноді додають фунгіциди або антиперсперант. Очищаючі креми для ніг містять грубозернисті шліфувальні речовини.

Велике практичне значення в емульсійних кремах і желе має їх тиксотропність - здатність емульсійних кремів і желе, як і високодисперсних суспензій, з плином часу загустевати або укріпляти і здатність густих кремів можна зупинити розріджувати при механічній обробці (перемішування, розтирання і ін.).

Великий вплив на механічні властивості надає структура крему

Коагуляційні структури виникають при нерегульованих зчепленні частинок силами Ван-дер-Ваальса, силами тяжіння між незарядженими атомами і молекулами. Ці структури неміцні.

У процесі виділення твердих речовин з пересичених розчинів утворюються відносно міцні волокнисто-пористі сітчасті структури, звані конденсаційними. Ці структури не тиксотропні, відрізняються порівняно високою міцністю і необоротністю руйнування після механічної обробки. Вони не відновлюють свого колишнього вигляду після розтирання.

Структури кремів цілком залежать від складу. М'які креми цілком тиксотропні. Для щільних кремів характерно необоротне руйнування структури. Це говорить про те, що в м'яких кремах переважають коагуляційна структура, а в щільних - кристалізаційна.

Консистенція кремів в значній мірі залежить від температури. При температурі нижче 20 ° С міцність різко зростає. Змінюючи концентрацію і дисперсність твердої фази, вводячи різні добавки стабілізаторів, можна регулювати механічні властивості коагуляційних структур м'яких кремів. Цей тип кремів займає найбільше місце серед інших видів.

Залежно від значень фізико-хімічних параметрів (в'язкості, напруги зсуву і ін. Реологічних характеристик) ЕК розрізняють по консистенційним властивостям: - рідкі креми; - власне креми; - густі креми. Як рідкі креми так і густі можуть бути представлені як емульсіями 1 так і 2 роду, оскільки консистенційні властивості емульсій регулюються за допомогою допоміжних речовин (емульгуючих, згущують). Так, наприклад, рідке косметичне молочко для сухої шкіри обличчя може бути на основі емульсії в / м, і навпаки.

Емульсійні креми типу м / в добре змиваються водою і виявляють охолоджуючий ефект, на який можна вплинути шляхом підбору системи емульгатора. Вони придатні для застосування на шкірі від нормальної до жирної і швидко вбираються. Креми типу в / м погано змиваються водою і, як правило, взагалі не мають або мають в незначній мірі охолоджуючим ефектом. Їх застосовують в діапазоні від сухої шкіри до нормальної. Особливу увагу при розробці складів приділяють усуненню жирного блиску і прискоренню поглинання. У косметичці використовуються як нічні, дитячі, захисні, «рясно доглядають» креми з переважно високим вмістом води і низьким вмістом емульгаторів.

Створення косметичних засобів на основі таких потенційно нестійких систем, як емульсії, вимагає спільного використання цілого комплексу допоміжних речовин, що забезпечують фізичну, хімічну і мікробіологічну стабільність косметичного препарату протягом певного проміжку часу. Цими речовинами є: формотворчих речовини, емульгатори, консерванти, антиоксиданти та ін.

Окремі групи допоміжних речовин забезпечують не тільки необхідні фізико-хімічні властивості емульсій, але можуть мати певну біологічну активність, що дозволяє їм включатися в ряд

біохімічних процесів м'яких тканин, потенціюючи косметичні ефекти діючих інгредієнтів. Так, наприклад, високоактивні формотворчих речовини - натуральні жири і масла стимулюють обмінні процеси в шкірі; ПАР ініціюють процеси всмоктування біологічно активних речовин та ін.

Компоненти масляної фази, які відносяться до групи формотворчих допоміжних речовин, можуть мати різну хімічну структуру і належати до різних хімічних груп.

Природа гідрофобних формотворчих речовин багато в чому визначає ступінь косметичного впливу. Основна частина жирної фази - це масла і жири.

Особливу значимість мають натуральні жири (тригліцериди), за складом і фізико-хімічними характеристиками близькі до шкірного жиру і здатні заміщати його.

Як формотворчих речовин використовуються рослинні масла (так звані кісточкові: оливкова, мигдальне, сливове, персикове), які містять до 83% олеїнової кислоти, до 10% ліноленої кислоти, а також бавовняна, кукурудзяна, рицинова, кокосова олії, масло какао, жожоба, авокадо, зародків пшениці. Основним критерієм у виборі масел є їх жирокислотному складу. Ліолева, ліноленова жирні кислоти є незамінними, які людина повинна отримувати ззовні.

Поряд з рослинними оліями широко застосовують жири тваринного походження, норкову, жир бабака, черепаховий масло, які відрізняються високою проникаючою здатністю, добре живлять і пом'якшують шкіру.

Будучи натуральними продуктами, рослинні і тваринні жири практично не мають подразнювальної, токсико-алергезіруючої дії, мають високу спорідненість до ліпідним структурам людського організму і високу проникаючу здатність. Це дозволяє забезпечувати транспорт біологічно активних речовин, таких як вітаміни, фосфатиди та ін. Але це можливо за умови переходу жирових компонентів в емульсійне стан.

Однак більшість природних жирів рослинного і тваринного походження хімічно нестабільні і здатні розкладатися під дією кисню, світла, підвищеної температури до вільних жирних кислот, змінюючи колір, смак, запах і т.п. З метою підвищення стабільності природних жирів їх піддають гідрированню, а також використовують напівсинтетичні або синтетичні продукти.

Гідровані жири являють собою сполуки, насичені шляхом приєднання водню до подвійних зв'язків жирних ненасичених кислот. Вони відрізняються високою стабільністю, більш високою температурою плавлення. У виробництві використовують гідроване касторове, кокосове, соняшnikова і ін. Масла.

Від натуральних жирів вуглеводні вигідно відрізняються хімічною стабільністю. Однак вони не здатні заміщати шкірні жири і внаслідок чого практично не мають проникаючу здатність. При нанесенні на шкіру утворюють захисну, водонепроникну плівку, створюють ефект компресу, тим самим з одного боку ускладнюючи здійснення видільної функції шкіри, з іншого - перешкоджаючи втраті вологи через шкірні покриви. Ці якості вуглеводнів дозволяють використовувати їх, як і силіконові похідні, при створенні КС поверхневого дії - водовідштовхувальних кремів, фотозахисних засобів, дитячих кремів, що очищають кремів.

При виборі консервантів особливу увагу приділяють широті спектру антимікробної дії. В якості консервантів використовують: спирти, феноли, органічні кислоти, солі четвертинних амонієвих сполук, ефірні масла.

Широке застосування в косметичній промисловості знайшли ефіри парагідрооксібензойної кислоти - нипагин, ніпазол.

Антиоксиданти. Вводять в рецептуру ЕКС з метою запобігання перекисного окислення масел, що містять поліненасичені жирні кислоти. Серед таких використовують: лимонну, аскорбінову кислоти, вітамін Е, трилон Б, етил- і пропілгаллоіл.

Характеристика біологічно активних (БАВ), діючих речовин, використовуваних у складі емульсійних косметичних засобів.

Як БАВ використовують:

1.Белкі. Найважливішими білками шкіри, забезпечують її тургор, еластичність, міцність є колаген, еластин, кератин.

В основному справжні білки вводять в склади для догляду за старіючої, в'янучої шкірою. Доведено, що введення до складу КС колагену сприяє гідратації шкіри, попереджає утворення зморшок. Таке ж застосування знаходить і еластин. Кератин, внаслідок вмісту сірки, в основному використовується в КС по догляду за волоссям.

2.Гідролізати нативних білків - продукти неповного розщеплення білків, отримані шляхом кислотного або лужного гідролізу натуральних білків. У КС використовують гідролізат колагену, кератину еластину (М.М.4000), а також їх комбінації, що володіють хорошою проникаючою здатністю. Білковий гідролізат знаходять своє застосування в якості амфотерних ПАР, проявляючи при цьому не тільки стабілізуючий, емульгуючу дію, але і здатність частково замінювати порушені структури шкіри, заповнюючи недолік природних поліпептидів шкіри.

3.Амінокислоти. Застосування амінокислот в ЕКС забезпечує інтенсифікацію обмінних процесів, а також

засноване на їх здатності утримувати вологу в роговому шарі шкіри. Водорозчинні сполуки епідермального шару шкіри - молочна кислота, пірролідінкарбоновa кислота і її натрієва сіль, сприяють зволоженню шкіри. Їх здатність вбирати вологу підвищується при введенні амінокислот і колагену.

4.Ферменти є активною складовою шкіри і їх зміст за своєю різноманітністю і активності перевершує багато органів. Активність ферментів багато в чому залежить від обміну мінеральних речовин, особливо мікроелементів, станом рН шкіри, вітамінів і гормонів. Вікові зміни еластичності, проникності шкіри пов'язані з падінням активності ферментів.

5.Вітаміни. Є біологічними каталізаторами, сприяють і беруть участь в ряді біологічних реакцій, підвищуючи і стимулюючи життєдіяльність шкіри.

6.Гормони. Вплив гормональних чинників визначає інтенсивність процесів секреції сальних залоз, порушення якої призводить до патологічних станів шкіри, виникнення вугрової висипки (при надмірній активності залоз) або навпаки, сухості і лущення шкіри при недостатній секреції. Гормони стимулюють функції сполучної тканини дерми, забезпечують сорбційну здатність і адсорбційну функцію шкіри, змінюють пигментообразующих функцію організму.

Комплекси тваринного і рослинного походження. Вони активно стимулюють процеси метаболізму шкірних тканин, що дозволяє створювати багатокомпонентні, високоактивні КС на основі їх композицій.

Природне поєднання біологічних активаторів містять високоактивні витяжки (екстракти) з плаценти, лососевої молочко, морського планктону, квіткового пилку. Вони багаті амінокислотами, вітамінами, гормонами, ферментами, мікроелементами і т.д. Збагачені гормональні витяжки застосовуються для «омолодження», харчування шкіри, однак, вони не завжди безпечні і вимагають певної обережності при застосуванні.

В якості активних добавок в КС знаходять застосування плодові соки (апельсина, абрикоса, банана, лимона, грейпфрута, огірків, томату і ін.), Внаслідок змісту цілого комплексу БАР - вітамінів, амінокислот, цукрів, пептидів і ін. Це надає КС многонаправленність дії, що є сучасною тенденцією розробки і створення сучасної косметичної продукції.

Густі емульсійні креми

Креми на восковому милі. До недавнього часу більшість кремів для обличчя виходила шляхом емульгування натрію тетраборат воску бджолиного. Емульгатором в цьому випадку є мило, утворене в результаті взаємодії вільних кислот воску бджолиного і натрію тетраборат. Це так званий кольдкрем - «холодить» мазь, що представляє собою досить грубу емульсію, яка після нанесення на шкіру руйнується, спонтанно випаровуючи вивільняється воду і проявляючи охолоджуючу дію.

Крем з воску бджолиного, масла оливкового і води, розроблений К.Галеном, найстаріший тип косметичної емульсії. Склад його (%): Віск бджолиний -7, спермацет - 9, масло мигдальне - 56, вода - 28. Сучасна рецептура кремом різноманітна.

Крім кремом на бджолиному воску і натрію тетраборату, за кордоном випускаються також кольдкреми на аміаку і воску бджолиному, готуються вони в порівняно малих кількостях. Особливістю приготування таких систем є застосування «гарячий / холодний» способу отримання емульсії. При цьому готують сплав емульгаторів і масел, частково охолоджують і потім додають водну фазу кімнатної температури.

Особливості технології густих емульсійних кремів.

Емульсійні креми зазвичай готують способом «гарячий / гарячий»: до сплаву емульгаторів і масел домішують водну фазу, нагріту до такої ж температури, енергійно емульгують.

У тих випадках, коли в масу необхідно ввести розчин емульгатора для отримання емульсії м / в, порошкоподібні речовини, як правило, додають після досягнення емульсією сметанообразного стану.

При отриманні емульсії в / м, якщо до складу крему входять вільні жирні кислоти, порошкоподібні речовини можуть бути додані раніше, ніж розчин емульгатора, тому що деякі з них (наприклад, цинку оксид)

До кремів, емульгованих за допомогою стеарину і лугів, не завжди можна додати значну кількість цинку оксиду, тому що однорідність емульсії м / в порушується внаслідок перетворення розчинного мила в нерозчинний

(стеарат цинку) і утворення емульсії в / м, яка утримує порівняно невелику кількість води.

Особливу увагу слід звертати на швидкість охолодження емульсійних кремів. При повільному охолодженні кремів до кімнатної температури, - емульсії стабільні. При швидкому, штучному охолодженні крему, стійкість емульсії знижена, а консистенція крему в більшості випадків - більш рідка.

До густим емульсійних кремів відносяться креми на високомолекулярних спиртах, фосфатиди, фізіологічному розчині глюкози і вітамінах.

Стеаратні креми. Являють собою поєднання двох часток: суспензій і емульсій. За способом приготування і деякими зовнішніми властивостями стеаратні креми наближаються до емульсійних. Завдяки хорошій проникаючій здатності стеаратні креми, свободне від масел, називають «зникаючими»

Готують їх таким чином: до суміші стеарину і води додають стільки лугу, скільки необхідно,

щоб не повністю нейтралізувати жирні кислоти, але щоб утворилося мило в кількості, достатній для суспендування залишилися вільних жирних кислот. Зазвичай обмилюється 25-30% стеарину, решті залишається вільним. Залежно від ступеня нейтралізації в фазі об'ємної води можуть перебувати окремі ізольовані кристали вільних жирних кислот (стеаринової, пальмітинової), що надає цим кремам перламутровий блиск. У стеаратних кремах рН водної частини крему не повинно перевищувати 7,4. Для таких кремів (як систем з іоногенні емульгатором) можливо прояв «Беляєв» ефекту як наслідок взаємодії йоногенних емульгатора з солями шкірних виділень.

Стеаратні креми складаються з двох фаз: рідкої (розчин мила стеаринової) і твердої (стеарину). При нанесенні на шкіру рідка фаза адсорбується (чому рН середовища має значення), і на шкірі залишається наліт з стеарину. Однак не всяка шкіра може переносити таку велику кількість жирної кислоти і високий вміст мила. Тому часто до стеарину додають т.зв. пом'якшувальні добавки, наприклад, ланолін, вазелін, вазелінове і парфумерне масла, мило замінюють іншими емульгаторами. З «Беляєв» ефектом можна боротися, наприклад, за допомогою незначних добавок силіконового масла. Консистенція регулюється вибором відповідного нейтралізуючого агента.

Ланоліновий креми. За типом кремом готують ланоліновий креми, креми для масажу, і деякі ін. Емульсійні креми типу в / м.

Рідкі емульсійні креми. Це креми на аміаку і бурі. Згідно з дослідженнями, креми на аміаку бактерицидні і Бактеріостатичність. Цим вони зобов'язані стеарат амонію і вільного аміаку.

Креми на триетаноламіном. Особливість приготування цих кремів полягає в тому, що триетаноламін розчиняють у водному або водно-гліцеринової середовищі (відповідно до рецептури), а жирову частину розплавляють окремо, доводять до певної температури, профільтровивають через шовкове сито і при безперервному перемішуванні додають тонким струменем в розчин ТЕА

Технологія суспензійних кремів на емульсійної основі.

Технологія включає наступні стадії:

- приготування водної фази;
- приготування масляної фази;
- емульгування;
- підготовка порошкоподібних компонентів;
- введення порошкоподібної дисперсної фази;
- гомогенізація крему;
- охолодження;
- введення термолабільних БАВ;
- парфумування;

Фізико-хімічні методи випробувань кремів

Визначення стабільності. Стабільність - один з основних показників, що характеризує якість косметичних кремів. У них не повинна відділятися жирова або водна фаза протягом гарантійного терміну зберігання (12 місяців), а також при зміні температури навколишнього середовища в інтервалі - 10оС - + 40оС.

Методи визначення стійкості емульсійних кремів діляться на: тривалі (умови природного зберігання) і прискорені. Тривалі методи використовують для дослідження стабільності виробів перед випуском їх в продаж.

Прискорені методи застосовують при розробці рецептур косметичних кремів, а також для контролю виробництва. Прискорені методи засновані на прискоренні коагуляції і коалесценції в емульсійних кремах шляхом впливу термічних або фізичних навантажень. Так, при підвищенні температури в'язкість дисперсійного середовища значно знижується, внаслідок збільшення кінетичної енергії системи інтенсивність зіткнення частинок дисперсної фази різко зростає, що призводить до прискорення процесу руйнування емульсій.

Для встановлення стабільності косметичних емульсійних кремів в промисловості використовують два методи. Перший полягає у визначенні колоїдної стабільності шляхом центрифугування, другий - у визначенні термостабільності при різних температурах.

Визначення колоїдної стабільності методом центрифугування. Крем вважається стійким, якщо після центрифугування в пробірках не спостерігається виділення жирової або водної (розшарування і виділення осаду) фази. Крем вважається нестабільним, якщо при повторному аналізі буде помічено розшарування або осад хоча б в одній з пробірок.

Визначення термостабільності. При визначенні 5-6 пробірок наповнюють 6-10 мл досліджуваного крему і поміщають їх в термостат з температурою 40-45оС на 7 діб. Потім ці зразки переносять на 7 діб в холодильник з температурою 10-12оС, після чого крем протягом 3 діб витримують при кімнатній температурі. Стабільність визначають візуально: якщо в одній з пробірок не спостерігається розшарування крему, то крем вважається термостабільним.

Визначення типу емульсій

1.Метод розведення. Метод полягає в наступному: кілька крапель досліджуваного крему вносять в воду. Якщо великі краплі швидко перетворюються в дрібні і останні поширюються по поверхні води або навколо крапель утворюється каламутний шар, то досліджувана система вважається Емульсією 1 роду - м / в.

Якщо емульсія прилипає до шпателя і зовсім не поширюється у воді, утворюючи несмачіваємий глобули, то вона відноситься до системи 2 роду - в / м. Однак даний метод не надійний: емульсії 2 роду можуть частково розподілятися в воді, якщо вони містять ПАР, або ж у разі множинних емульсій такий метод не дає точного результату.

2.Метод фарбування. Цей метод широко використовується на практиці і заснований на тому, що крапля розчину малорастворимого барвника (Судан 111) обережно наноситься на поверхню досліджуваної емульсії. Якщо дисперсійним середовищем емульсії служить масло, то крапля розтікається по поверхні і відбувається досить швидке фарбування середовища. Це емульсія в / м.

Останнім часом в лабораторіях використовується кондуктометрический метод визначення типу емульсій. Цей метод заснований на різній електропровідності фаз. Масляна фаза має малу електропровідність, в той час як вода є гарним провідником електрики. Тому емульсії типу в / м мають значно нижче електропровідність у порівнянні з емульсіями типу м / в.

визначення рН

Останнім часом до складу емульсійних кремів вводять різні біологічно активні речовини, настої рослинних і лікарських трав, які впливають на рН кремів. Дуже високі (рН нижче 4.5), так само як і занадто лужні (рН вище 8.5), креми надають негативну дію на шкіру. Для визначення рН в емульсійних системах застосовують індикаторний і потенціометрический методи.

Косметичні креми повинні бути однорідними за складом, не містити крупинок і сторонніх домішок, мати певний колір, запах, властиві для кожного найменування.

Мета навчання

Студент повинен:

знати визначення, класифікацію, особливості та косметичний вплив препаратів на основі емульсій;

- знати механізм стабілізації емульсій;

- знати характеристику і функціональні призначення основних компонентів рецептури косметичних емульсій;

- знати основні принципи складання рецептури емульсійних косметичних препаратів;

- знати технологію і контроль якості емульсійних косметичних засобів;

- вміти закріпити теоретичні знання з процесу приготування емульсій;

- вміти готувати емульсійні креми залежно від природи емульгатора і співвідношення фаз;
- вміти використовувати в якості емульгуючих агентів

поверхнево-активні речовини та ВМС; - вміти вибрати і обґрунтувати оптимальний варіант технології кремів за індивідуальними прописами; - вміти вводити діючі і допоміжні речовини в креми залежно від їх фізико-хімічних властивостей; - вміти аналізувати рецептуру емульсійних косметичних засобів; - вміти виготовляти емульсійні косметичні засоби.

Навчальні питання:

1. Емульсійні креми. Характеристика. Фактори, що впливають на стабільність і структуру емульсійних кремів.
2. Густі емульсійні креми. Характеристика. Креми на восковому милі, стеаратні креми, ланоліновий креми. Склад. Особливості Технологія.
3. Рідкі емульсійні креми. Креми на аміаку і бурі, креми на триетаноламіном. Характеристика, рецептура, технологія.
4. Введення речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу кремів.
5. Оцінка якості та вдосконалення м'яких косметичних препаратів

Еталон приготування

Rp.: Olei Cacao

Cerae albi

Lanolini aa 10.0

Emulgentis T-2 7.5

Olei Olivarum 30.0

Natrii tetraboratis 1.5

Solutionis Acidi borici 2% 6ml

Aquae purificatae 34 ml

Misce. Da.

Signa.

Характеристика косметичного засобу. М'яка косметична форма - емульсійний крем. За характером поділу речовин в мазевій основі - це гетерогенна система, комбінована мазь. Гідрофобна фаза емульсійної системи (масло какао, віск білий, ланолін, емульгатор Т-2, масло оливкове) являє собою мазь сплав, в якій емульгованих водна фаза, що представляє собою розчини кислоти борної і тетраборату натрію.

Функціональне призначення інгредієнтів пропису. Як формотворчих (структуроутворюючих) компонентів присутні віск білий, ланолін, масло какао. У композиції з цими речовинами в складі присутній олія оливкова. Воно характеризується високою в'язкістю (в порівнянні з ін. Маслами) і вмістом великої кількості насичених жирних кислот. Масло какао крім формотворчих властивостей ще володіє і лікувальними властивостями. Технологія косметичного засобу. Окремо готуємо масляну (ліпофільну) і водну (гідрофільну) фази емульсійного крему. Особливістю технології цього крему є те, що його готують при інтенсивному перемішуванні двох фаз нагрітих до температури 60-70°C.

У випарювальній чашці на водяній бані послідовно сплавляють (з урахуванням температур плавлення) віск білий, емульгатор Т-2, ланолін, масло какао. До сплаву додаємо оливкова олія.

Окремо в 37 мл гарячої води очищеної розчиняють 1,5 натрію тетраборату і додають 3 мл 4% розчину кислоти борної. Отриманий водний розчин (температура 60-700С) додають при ретельному перемішуванні до гарячого металу такої ж температури. Інтенсивно перемішують до тих пір, поки температура маси не знизиться до кімнатної.

Для отримання більш тонкої емульсії можна застосовувати механічні мішалки. Після охолодження проводять оцінку якості крему, згідно з інструкцією, і фасують в банки для відпустки, забезпечуючи відповідними супровідними етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці». Виписують паспорт.

Паспорт

Дата

№ рецепта

Взято: Cerae albi 10,0

Emulgentis T-2 7,5

Lanolini 10,0

Olei Cacao 10,0

Olei Olivarum 30,0

Aquae purificatae 37 ml

Natrii tetraboratis 1,5

Solutionis Acidi borici 4% 3ml

m=109.0

Виготовував : підпись

Перевірив: підпись

ситуаційні завдання

У завданнях розглядаються питання технології косметичних кремів.

1. До складу косметичної емульсії входить азулен. Продавець стверджує, що ця речовина має зволожуючу дію. Оцініть ситуацію.

2. З складу емульсійного крему для ніг входить папаїн. Чи можна такий крем використовувати для догляду за шкірою ніг дитини 3 років?

3. Візьми: Масла косточкового 15.0

воску 5,0

Твін-80 2,5

гліцерину 15,0

Води очищеної 57,5

Змішай. Дай.

Познач. Крем.

Ситуація: Фармацевт розплавив на водяній бані віск, масло косточковое, твін-80. Додав гліцерин. Ретельно перемішав. В останню чергу ввів воду очищену. Дайте критичну оцінку ситуації.

4. Візьми: Воску

10.0 ланоліну 40.0

Масла вазелінового 30.0

Води м'ятної 20.0

Змішай. Дай. Познач.

Крем.

Ситуація: Фармацевт в випарювальній чашці на водяній бані розплавив черзі ланолін, віск. Паралельно підігрів воду м'ятну до температури 80-90°C і при ретельному перемішуванні ввів в гарячий сплав ланоліну і воску. Після охолодження системи ввів масло вазелінове. Дайте критичну оцінку технології.

Еталони рішення ситуаційних завдань.

2. Ні. Папаїн відноситься до групи протеолітичних ферментів рослинного походження і сприяє процесам відторгнення мертвих рогових клітин епідермісу. Для дитини використання цього препарату не раціонально.

Критична оцінка ситуації: Фармацевт при виготовленні косметичної основи не врахував, що особливістю приготування емульсійних кремів типу м / в є те, що їх можна готувати тільки при інтенсивному перемішуванні двох фаз, нагрітих до температури 80-90°C.

Технологія і її обґрунтування.

На водяній бані розплавляють віск білий, вносять масло персикове, твін-80. Окремо готують розчин гліцерину в гарячій воді, (температура 80-90°C), який частинами вводять в розігрітий сплав, при інтенсивному перемішуванні, до отримання однорідної маси. Перемішують до тих пір, поки система охолоне до температури 30-35°C.

Паспорт

Дата

№ рецепта

Взято: Ceri albi 5,0

Olei persicorum 15,0

Tvini-80 2,5

Glycerini 15,0

Aquae purificatae 57,5

m=95.0

Виготовував:

підпись

Перевірів:

підпись

Тема 7. Супозиторії. Приготування супозиторіїв методом ручного формування (викочування).

Ректальні супозиторії (Suppositoria) - тверді при кімнатній температурі і такі, що розплавляються або розчиняються при кімнатній температурі тіла дозовані лікарські форми.

З фізико-хімічної точки зору супозиторії слід розглядати як дисперсні системи, що складаються з дисперсійного середовища (основи) і дисперсної фази (різні лікарські засоби в твердому і рідкому стані). Залежно від властивостей лікарських засобів супозиторії можуть утворювати різні

дисперсійні системи: гетерогенні системи у випадках, коли лікарська речовина розподіляється в основі за типом суспензії або емульсії; гомогенні - коли лікарська речовина розчиняється в основі.

Класифікація лікарських засобів для ректального застосування

Відповідно до положень ДФУ І видавництва с. 502 лікарські засоби для ректального застосування можуть бути класифіковані як:

- ректальні супозиторії;
- ректальні капсули;
- ректальні розчини і суспензії;
- порошки і пігулки для приготування ректальних розчинів або суспензій;
- м'які лікарські засоби для ректального застосування;
- ректальні піни;
- ректальні тампони;

Ректальні супозиторії можуть мати форму конуса, циліндра із загостреним кінцем (чи сигари) і потовщенням посередині. Довжина їх може бути від 2,5 до 4 см, максимальний діаметр 1,5 см, маса - в межах від 1,0 до 4,0 г, для дітей - від 0,5 до 1,5 г. Якщо лікарем маса не вказана, то супозиторії виготовляються масою 3,0 г. Для дитячої практики маса супозиторіїв має бути вказана в рецепті.

Супозиторії прописують в рецептах двома способами: розподільним і розділовим (застосовується у край рідко).

Розподільний спосіб - кількість лікарських речовин прописує з розрахунку на один супозиторій і даються вказівки, скільки їх необхідно приготувати.

Кількість основи означають (q.s.) або вказують її кількість.

Rp: Tannini 0,2
Amyli 0,3
Olei Cacao 2,0
Misce, fiat suppositorium.
Da tales doses. №10
Signa. По одному супозиторію 2 рази в день.

Розділовий спосіб - кількість лікарських засобів прописує з розрахунку на уся масу і дається вказівка, скільки свічок або кульок приготувати з цієї маси.

Rp: Tannini 2,0
Amyli 3,0
Olei Cacao 20,0
Misce, fiat suppositoria №10

Signa. По одній свічці 2 рази в день.

Вимоги, що пред'являються до ректальних супозиторіїв. Окрім вказаної форми і маси, відхилення в масі окремого супозиторія не повинні перевищувати $\pm 5\%$ від середньої маси супозиторія. Лікарські речовини, що містяться в них, мають бути точно дозовані. Маса основи для супозиторіїв, вказана в рецепті, не повинна зменшуватися без узгодження з лікарем, оскільки це призводить до підвищення концентрації діючих речовин в супозиторіях. Супозиторії повинні мати правильну однакову форму, однорідну масу, достатню твердість (механічну міцність). Також супозиторії повинні витримувати випробування крихкості за ДФУ І видавництва метод 2.9.2. Випробування крихкості дозволяють встановити розм'якшуються або розпадаються ректальні супозиторії в межах 30 хв. (на жирових основах) або 60 хв. (на гідрофільних основах) у воді при температурі 36-37 $^{\circ}$ C.

Суппозиторні основи. Для приготування ректальних супозиторіїв використовуються основи, що мають специфічні особливості. До суппозиторних основ пред'являються наступні вимоги:

- мають бути досить твердими при кімнатній температурі і плавиться (чи розчиняється) при температурі не вище, ніж 37 $^{\circ}$ C;
- мають бути хімічно і фармакологічно індиферентними, не мати подразливої дії і не зміняться під дією зовнішніх чинників (світла, тепла, вологи, кисню повітря, мікроорганізмів).
- повинні легко набувати відповідної форми, змішуватися з великою кількістю лікарських речовин, не взаємодіяти з ними і бути стійкими при зберіганні;
- повинні легко вивільняти лікарські речовини, сприяти прояву їх фармакологічної дії, що залежить від способу введення лікарських речовин в основу;
- повинні мати відповідні показники реологій;

Нині для приготування супозиторіїв застосовується великий асортимент основ, що розрізняються за фізико-хімічними властивостями, які можна розділити на дві групи : гідрофобні і гідрофільні.

Гідрофобні основи. В якості гідрофобних основ застосовують масло какао, сплави масла какао з парафіном і гідрогенізованими жирами, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир типу А і б, ланоль, сплави гідрогенізованих жирів з воском, твердим парафіном і інші основи, дозволені для медичного використання.

Гідрофільні основи. Як гідрофільні основи використовують: желатино-глицеринові (желатину - 1 ч., води - 2 ч., гліцерину - 5 ч.) і мильно-глицеринові (гліцерину - 10 ч., натрію карбонату кристалічного 2,6 ч., кислоти стеаринової 5,0 ч.) гелі, сплави поліетиленоксидів різної молекулярної маси. Ці основи можуть застосовуватися для приготування свічок, кульок і паличок тільки методом виливання.

Методи приготування супозиторіїв. Головне технологічне завдання полягає в тому, щоб лікарські засоби, що максимально диспергують, рівномірно розподілити не лише в супозиторній масі, а і в кожному окремому супозиторії, надавши йому необхідної геометричної форми.

Супозиторії можуть бути приготовані трьома методами: викочуванням (ручне формування), виливанням у форми і пресуванням. Використання того або іншого методу залежить від властивостей основи, її здатності давати пластичні маси, швидкості застигання після розплавлення, плинність під тиском.

В процесі технології супозиторії можуть легко забруднюватися мікроорганізмами, тому при їх приготуванні необхідно звертати особливу увагу на строге виконання санітарних правил (чистота рук і вживаних приладів, оберігання супозиторної маси від попадання мікроорганізмів, пилу і так далі). Доторкатися безпосередньо до маси руками не рекомендується, при необхідності її беруть за допомогою шматочка целофану або парафінового паперу.

Введення лікарських речовин в супозиторії залежить від характеру основи, кількості і фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, що вводяться, і, передусім від їх розчинності в основі.

1. Лікарські речовини, розчинні в гідрофобній основі (камфора, хлоралгідрат, фенол, фенілсаліцилат, тимол, анестезин та ін.) залежно від їх кількості розчиняють в частині або в усій кількості розплавленої основи. Якщо ж вказані речовини (хлоралгідрат, фенол, камфора) вводяться у великих кількостях, то утворюються евтектичні сплави зі зниженою температурою плавлення. У цих випадках необхідно додавати ущільнювачі (парафін, віск та ін.) у кількості 4-5 % від маси жирової основи, які підвищують температуру плавлення маси до 36-37°C.

2. Лікарські речовини, розчинні у воді (солі алкалоїдів, резорцин, хінозол, новокаїн, протаргол, коларгол, танін та ін.) і прописані в кількості до 5%, спочатку розчиняють в декількох крапельках води, гліцерину, спирту або розтирають з вказаними рідинами, а потім емульгують і змішують з гідрофобною основою. В якості емульгатора використовують ланолін безводий, який додають в мінімальних кількостях, щоб уникнути утворення маси мазеподібної консистенції.

Якщо розчинної речовини більше 5% і воно вимагає значної кількості розчинника, то його ретельно розтирають в ступці спочатку в сухому вигляді, потім з невеликою кількістю води, а потім додають по частинах основу.

Коларгол, протаргол, танін завжди вводять тільки у вигляді водних або водно-гліцеринових розчинів не залежно від їх кількості.

3. Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді (ксероформ, стрептоцид, вісмуту нітрат основний, теофілін, цинку оксид, осарсол та ін.) вводять до складу маси двояко. Якщо вони прописані в малих кількостях,

тобто до 0,1 г на одну свічку, то спочатку їх розтирають з декількома краплями жирного масла (персикового, мигдалевого та ін.), а потім змішують з подрібненою основою. Якщо ці лікарські речовини прописані у великих кількостях, тобто більше 0,1 г на одну свічку, то ретельно розтирають з частиною розплавленою або дрібно натертою основою, а потім додають її залишок.

4. Лікарські речовини у вигляді рідин (іхтіол, бальзами, нафта нафталанская), що мають склеюючі властивості, вводять безпосередньо, змішуючи з подрібненою жирною основою без додавання пластифікаторів. Рідкі інгредієнти, що не містять летких речовин, можуть згущувати випарюванням при можливо низькій температурі.

5. Густі екстракти (екстракт красавки та ін.) вводять в суппозиторну масу після попереднього змішування з рівною кількістю спирто-водно-гліцеринової суміші (1:6:3) або у вигляді готового розчину (1:2).

Приготування супозиторіїв методом викочування включає декілька стадій: підготовка основи, введення лікарських речовин і отримання суппозиторної маси, дозування, формування супозиторіїв, упаковка і оформлення.

Методом викочування можна приготувати супозиторії тільки з пластичних основ, які заздалегідь подрібнюють за допомогою спеціальних пристосувань (маслотерки) або побутової терки. Подрібнену основу значно легше дозувати, зручніше використовувати для приготування супозиторіїв.

У подрібнену основу вводять прописані лікарські речовини, змішуючи їх у фарфоровій ступці. Отриману суміш уминають товкачем, поки не утворюється однорідна пластична маса, що відстає від стінок ступки. Якщо маса виходить такою, що кришиться і крихкою, то для надання їй пластичності додають ланолін безводий (в середньому з розрахунку 1-1,5 г ланоліну на 30,0 г маси). Якщо до складу суппозиторної маси входять в'язкі речовини, густі екстракти та ін., то необхідність додавання ланоліну відпадає.

Отриману масу вибирають із ступки за допомогою парафінового паперу, стискають в грудку і зважують, результат вказують на рецепті або в сигнатурі і в ППК. Після цього масу переносять на пластмасову пластинку або скло машинки пігулки, також покритого білим листом паперу, викочують рівний чотиригранний брусок однакової товщини, по довжині рівний кількості ділень різак машинки пігулки. Брусок поміщають на нижній різак машинки пігулки і, придавлюючи його верхнім різак, наносять поділки, по яких за допомогою тонкого ножа розрізають на однакові долі. Потім дощечкою надають кожній окремій порції маси форми кульки, з якої викочують свічки конічної або іншої форми.

Готові свічки, кожен окремо, завертають в целофан, парафіновий папір, які мають бути у вигляді трикутника. Загорнуті свічки кладуть в картонні або

пластмасові коробки. Оформляють етикетками "Зовнішнє"; "Зберігати в прохолодному місці".

Мета навчання

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання по приготуванню ректальних супозиторіїв методом ручного формування (викочування);
- оцінювати правильність прописування рецепту і здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих речовин в супозиторіях;
- навчитися розраховувати кількості лікарських і допоміжних речовин залежно від способу прописування супозиторіїв;
- освоїти пристрій машинки пігулки, вживаної для приготування супозиторіїв методом викочування;
- вміти готувати супозиторії методом викочування, вибравши оптимальний варіант технології супозиторіїв, що враховує властивості інгредієнтів, що входять;
- упаковувати і оформляти супозиторії до відпуску;
- оцінювати якість супозиторіїв на стадії приготування і відпустки керуючись вимогами ДФУ І, наказу МОЗ України № 626 від 15.12.04г. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».

Навчальні питання

1. Характеристика ректальних супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсної системи. Класифікація супозиторіїв.
2. Вимоги ДФУ до супозиторіїв. Основні показники якості супозиторіїв.
3. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських засобів в них.
4. Суппозиторні основи, їх характеристика. Вимоги, що пред'являються до них.
5. Введення лікарських речовин в суппозиторную основу залежно від їх фізико-хімічних властивостей. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.
6. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом викочування. Використовуване технологічне устаткування.
7. Зберігання і відпустка супозиторіїв.

Еталон приготування лікарської форми

Rp: Papaverini hydrochloridi 0,1
Coffeini - natrii benzoatis 0,5
Olei Cacao 10,0
Misce ut fiat suppositoria №8

Da. Signa. По одному супозиторію 2 рази в день.

Характеристика лікарської форми. Ректальні супозиторії, до складу яких входять водорозчинні лікарські речовини списку "Б", - папаверину гідрохлорид і кофеїну бензоат натрію.

Технологія і її обґрунтування. Перевіряють дози лікарських речовин. На листку парафінованого паперу відважують 10,0 г масла какао, в ступці із затертою маслом какао поверхнею, розтирають з декількома краплями води 0,1г папаверину гідрохлорида і 0,5г кофеїну бензоат натрію. Потім додають масло какао, для пластичності маси вводять 0,2г ланоліну безводного (на 10 супозиторіїв) і уминають до утворення однорідної маси, що легко збирається на голівці товкача і ступки, що відстає від стінок. Знімають масу парафінованим папером, в руці через папір перетворюють її на кулясту грудку, зважують. Вагу суппозиторной маси вказують на зворотному боці рецепту і паспорта. Потім викочують стержень на скло машинки пігулки. У гігієнічних цілях дощечку обгортають парафінованим папером. З суппозиторной маси формують стержень, по довжині рівний кількості діленню різака машинки пігулки. Стержень викочують без порожнеч і однакової товщини. Стержень розрізають за допомогою целулоїдної капсулатурки. Викочують кульки, потім супозиторії необхідної геометричної форми. Готові супозиторії, кожен окремо, завертають у вощений папір (у формі «косиночки») трикутної форми, поміщають в картонну коробку і оформляють до відпустки. Етикетка «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці».

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: Olei Cacao 10,0

Papaverini hydrochloridi 0,1

Aquae purificatae gtts V

Lanolini anhydrici 0,2

Massae suppositoriorum 10,4

по 1,3

№8

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології різних видів супозиторіїв із застосуванням методу викочування (ручного формування), пропонується провести оцінку ситуації і теоретично обґрунтувати її рішення.

1. Візьми: Промедолу 0,25
Нафталанской нафти 0,8
Масла какао 16,0
Змішай, щоб утворилися супозиторії №8.
Познач. По 1 супозиторію на ніч.

Ситуація. Студент розчинив в декількох краплях води 0,25г промедолу, змішав в ступці 0,8г нафталанской нафти, частинами додав 16,0г масла какао, уминаючи суппозиторную масу до однорідності, зважив її. Сформував брусок, розділив його на 8 частин, викачав супозиторії, упакував їх у вощений папір, оформив до відпустки.

Оцініть ситуацію. Яку помилку допустив студент?

2. Візьми: Стрептоциду 0,2
Іхтіолу 0,1
Масла какао 2,5
Змішай, щоб вийшов супозиторій.
Дай таких доз №10
Познач. По 1 супозиторію на ніч.

Ситуація. Студент подрібнив в ступці 2,0 стрептоциду з 1,0г іхтіолу, додав частинами 25,0г масло какао і 0,5г безводого ланоліну, уминаючи до отримання однорідної пластичної маси.

Чи була необхідність введення пластифікатора в цю суппозиторну масу?

3. Візьми: Екстракту красавки 0,02
Новокаїну 0,05
Масла какао 2,0
Змішай, щоб вийшов супозиторій.
Дай таких доз №10.
Познач. По 1 супозиторію 3 рази в день

Ситуація. Студент розчинив в декількох краплях води 0,5г новокаїну, додав 0,2г сухого екстракту красавки, ретельно перемішав. Додав частинами 20,0г масла какао, уминаючи суппозиторную масу до однорідності.

Оцініть ситуацію. Які помилки допустив студент при приготуванні суппозиторной маси?

4. Візьми: Новокаїну 0,02

Розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000) - 1 крапля

Масло какао достатня кількість

щоб утворилася паличка завдовжки 5см, діаметром 4мм.

Дай таких доз №20

Познач. По одній паличці у свищуватий канал.

Ситуація. Розрахунок кількості основи студент зробив по формулі

$$X = 3,14 \times \left(\frac{D}{2}\right)^2 \times n \times l \times p = 3,14 \times \left(\frac{4}{2}\right)^2 \times 12 \times 5 \times 0,95 = 71,6 \text{ г}$$

Чи правильно проведені розрахунки?

Еталон рішення ситуаційної задачі

Rp: Novocaini 0,02

Sol. Adrenalinii hydrochloridi (1:1000) dtt I

Olei Cacao q.s. ut fiat bacillus

longitudinae 5 sm. et diametro 4mm

Da tales doses №12

Signa. По одній паличці у свищуватий канал.

Критична оцінка ситуації. При розрахунках необхідно було діаметр палички виразити в сантиметрах. Студент підставив у формулу данні з рецепту, де діаметр вказаний в міліметрах, що привело до математичної помилки.

Технологія і її обґрунтування. Розраховують кількість основи по формулі.

$$X = 3,14 \times \left(\frac{D}{2}\right)^2 \times n \times l \times p$$

де, X - кількість основи, в грамах

D - діаметр паличок в сантиметрах

l - довжина паличок в сантиметрах

n - число паличок

p - щільність основи (для жирової основи складає 0,95)

В даному випадку кількість основи рівна 7,16г

Відважують новокаїну 0,24 на ручних однограмових вагах, розчиняють його в 12 краплях розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000), додають частинами 7,16 масел какао. Суппозиторну масу пластифікують безводним ланоліном, ділять на 12 рівних частин, формують палички завдовжки 5см. Кінчик палички загострюють. Палички укладають в картонну коробку з гніздами або між складками пергаментного паперу (не завертаючи). Оформляють етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці".

Паспорт

Дата

№рецепту

Узято: Novocaini 0,24

Sol. Adrenalini hydrochloridi (1:1000) gtt XII

Olei Cacao 7,16

Lanolini anhydrici 0,1

m=8,1 по 0,67 №12

Виготовав - підпис

Перевірів - підпис.

Тема 8. Приготування ректальних супозиторіїв і паличок методом виливання і пресування

Приготування супозиторіїв методом виливання. Метод виливання, будучи універсальним, дозволяє приготувати супозиторії однакової форми, використовуючи різноманітні основи, що неможливо при інших способах. Процес приготування проходить значно швидше, гігієнічніше, а зовнішній вигляд свічок і паличок краще в порівнянні з методом викочування.

Як недолік цього методу необхідно відмітити порушення однорідності суміші при застиганні, особливо за рахунок рідин, що не змішуються з основами і твердою фазою.

Метод виливання складається з наступних стадій: приготування і плавлення відповідної основи; змішування прописаних лікарських речовин з розплавленою основою; підготовка форм і виливання приготованої напівохолодженої маси у форми; охолодження; упаковка, оформлення. Цим способом можна готувати супозиторії на гідрофобних і гідрофільних

основах. В умовах аптеки плавлення основи і її змішування роблять у фарфоровій чашці на водяній бані. Спочатку розплавляють основу, а потім додають лікарські речовини у вигляді розчину або щонайтоншого порошку. Лікарські речовини, що входять до складу желатино-гліцеринових супозиторіїв, розчиняють в частині води або гліцерину, призначених для приготування основи. Нерозчинні лікарські речовини додають до напівохолодженої основи у вигляді найдрібніших порошоків перед її вливанням. Аналогічно додають термолабільні речовини. Масу слід нагрівати обережно, не вище 38-40°C. При перегріванні збільшується час, необхідний для її застигання, погіршується якість супозиторіїв, що готуються.

Для більше рівномірного розподілу лікарських речовин в основі і зменшення швидкості седиментації часток необхідно супозиторную масу часто перемішувати; розливати не відразу, а напівохолоджену; форми мають бути охолодженими.

Для виливання супозиторіїв застосовують спеціальні металеві або пластмасові форми, що складаються з двох частин, щільно скріплюються між собою, гвинтом. На кожній частині є осередки, що представляють половину свічки або кульки. Перед виливанням в них маси, для кращого відділення супозиторіїв, гнізда форми змащують вазеліновим маслом, якщо основа гідрофільна, якщо основа гідрофобна - мильним спиртом.

Особливості у виготовленні супозиторіїв методом виливання полягає в тому, що при розрахунку основи необхідно враховувати : об'єм форм гнізд, тобто масу основи на одно гніздо; відносну щільність основи жирової - 0,95 г/см³, желатино - гліцериновою - 1,15 г/см³; коефіцієнт заміщення Еж, який показує кількість лікарської речовини, що займає той же об'єм, що і 1,0 г жирової основи з відотною щільністю 0,95 г/см³ .

При розрахунках зручніше користуватися зворотним коефіцієнтом заміщення ($1/E_{ж}$), який показує кількість жирової основи, що займає об'єм, рівний об'єму 1,0 г лікарської речовини.

Желатино-гліцеринова основа порівняно з жировими має вищу щільність (1,15) і при однаковій масі займає менший об'єм. У зв'язку з цим при приготуванні супозиторіїв на желатино-гліцериновой основі її слід брати більше, ніж жировий в 1,21 разу ($1,15/0,95$).

У тих випадках, коли лікарські речовини виписані в кількостях до 5%, а також для речовин, добре розчинних в жировій основі, де зміна в об'ємі незначна, замісним коефіцієнтом можна нехтувати.

Приготування супозиторіїв методом пресування. Для цих цілей використовують спеціальні преси або переобладнані машини пігулок, матриця яких роз'ємна і має форму свічки.

При підготовці маси для пресування її слід подрібнити і у разі потреби змішати з відповідною допоміжною речовиною (аэросилом, білою глиною,

лактозою та ін.) для надання сипучості. При розрахунках кількості основи виходять з об'єму гнізда матриці пресу, користуючись при цьому коефіцієнтом заміщення.

Метод пресування з автоматичним дозуванням використовується на фармацевтичних заводах, де проводиться масове приготування свічок.

У аптечних умовах можуть використовуватися ручні недозуючі преси. Приготовану суппозиторную масу спочатку розвішують на прописану кількість доз, кожен окрему дозу поміщають в гніздо пресу і за допомогою поршня пресують. Виходять свічки з гладкою поверхнею і однакової форми. Однорідність маси в період пресування не порушується. Цей метод відрізняється точністю дозування і гігієнічністю.

Палички - Vacilli. Готують їх на пластичних жирових основах методом викочування або пресування, на желатино-глицериновій основі - методом виливання.

При прописуванні паличок вказується довжина і діаметр. У тих випадках, коли кількість основи в рецепті не вказаний, її визначають по наступних формулах:

а) для жирової основи:

$$x = 3,14 \cdot \left(\frac{d}{2}\right)^2 \cdot 0,95 \cdot l \cdot n$$

в) для желатино-глицериновій основи:

$$x = 3,14 \cdot \left(\frac{d}{2}\right)^2 \cdot 1,15 \cdot l \cdot n$$

де: **x** - кількість основи, г;

d - діаметр паличок, см;

l - довжина паличок, см;

n - кількість паличок.

Оцінка якості і зберігання суппозиторіїв

Якість приготованих суппозиторіїв оцінюють також, як і інших лікарських форм, тобто перевіряють документацію (рецепт, паспорт, упаковку, оформлення, колір, запах, відсутність механічних включень).

Специфічним для якості суппозиторіїв є: розмір, форма, які повинні відповідати пропису рецепту.

Однорідність змішування - на зрізі суппозиторная маса має бути однорідна, без краплень. Відхилення в масі окремих свічок не повинна перевищувати $\pm 5\%$ від середньої маси суппозиторія.

Готові суппозиторії повинні мати певну твердість, щоб забезпечити їх використання.

Для супозиторіїв, приготованих на гідрофільних основах, визначають температуру плавлення по методу (ДФУ, 2.2.15, С. 27), яка не повинна перевищувати 37°C, якщо немає інших вказівок в приватних статтях. Якщо визначення температури плавлення скрутне, то визначають час повної деформації за допомогою спеціального приладу (ДФУ І С. 505). Час повної деформації має бути не більше 15 хв.

Для супозиторіїв, приготованих на гідрофільних основах, визначають час розчинення. Супозиторій повинен розчинятися впродовж 1 години, якщо немає інших вказівок в приватних статтях.

Супозиторії зберігають в сухому прохолодному місці. Супозиторії на гідрофобних основах після приготування завертають в парафіновий папір, целофан або фольгу, на гідрофільних - у вощений або парафінований папір, палички - в складки паперу. Оформляють етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному місці".

Мета навчання

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання по приготуванню супозиторіїв методами виливання і пресування;
- вміти самостійно вибирати оптимальний варіант технології супозиторіїв з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять;
- вміти готувати в умовах аптеки супозиторії методом виливання;
- навчитися розраховувати кількість основи з використанням коефіцієнта заміщення і зворотного коефіцієнта заміщення;
- освоїти устаткування, вживане для виготовлення супозиторіїв методами виливання і пресування;
- освоїти методи введення лікарських речовин в різні супозиторні основи;
- показати переваги методів виливання і пресування супозиторіїв в порівнянні з методом ручного формування (викочування).

Навчальні питання

1. Приготування супозиторіїв методами виливання і пресування. Використовуване технологічне устаткування.
2. Розрахунок необхідної кількості основи з використанням коефіцієнта заміщення $E_{ж}$ або зворотного коефіцієнта заміщення $1/E_{ж}$.
3. Правила введення лікарських речовин в основи з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей.
4. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методами виливання і пресування.
5. Приготування супозиторіїв на:
 - жирових основах ;

- желатино-глицеринових і поліетиленоксидних основах.
6. Порівняльна характеристика методів приготування супозиторіїв (викочування, виливання, пресування).
 7. Оцінка якості і зберігання супозиторіїв.

Еталон приготування лікарської форми

Rp: Dermatoli 1,2
Butyrolī q.s. ut fiant suppositoria №6
Da. Signa. По одному супозиторію на ніч.
(Об'єм форми по жировій основі 3,0).

Характеристика лікарської форми. Ректальні супозиторії, до складу яких входить речовина загального списку, нерозчинна в основі- дерматол.

Технологія і її обґрунтування. Для приготування супозиторіїв методом виливання на жировій основі, розрахунок кількості основи проводять по формулі:

$$B = V_p \times n - M \frac{1}{E_{ж}}$$

у разі желатино-глицериновой (для методу виливання)

$$B = (V_p \times n - M \frac{1}{E_{ж}}) \times 1,21$$

де, **B** - вага основи, необхідної для приготування усіх супозиторіїв

V_p - вага супозиторія - плацебо (без лікарської речовини) на жировій основі для конкретної супозиторної форми;

n - кількість супозиторіїв по пропису;

M - кількість лікарської речовини по пропису, необхідна для приготування n супозиторіїв.

¹/E_ж - зворотний коефіцієнт заміщення

Для цього пропису супозиторіїв з дерматолом:

$$\begin{aligned} \frac{1}{E_{ж}} &= 0,38 & n &= 6 & M &= 1,2 \\ U &= 3 - 6 - 1,2 - 0,38 = 17,54 \end{aligned}$$

Розрахунок супозиторної основи можна зробити і без використання формул, шляхом логічних міркувань, використовуючи замісний коефіцієнт Іжак: якщо, наприклад, для цього пропису узяти 16,8 (18-1,2) бутирола, то при розливі у форми маси не вистачить, оскільки 1,2 дерматолу займає не такий об'єм як 1,2 г жирової основи. Користуючись коефіцієнтом заміщення, неважко підрахувати необхідну кількість основи, встановивши відповідність об'ємів між останньою і лікарською речовиною:

2,6 — 1,0

1,2 — X $X = 0,46 \text{ г}$

Таким чином, бутиролу необхідно узяти: $18,0 - 0,46 = 17,54 \text{ г}$

Наведені вище розрахунки недоцільно проводити, якщо

- а) лікарські речовини розчинні в основі;
- б) значення Еж менше 1,1 ;
- в) кількості лікарських речовин, що вводяться в основу за типом суспензії, менше 5%.

Відважують розраховану кількість бутиролу 17,54 г, поміщають у фарфорову чашку і розплавляють на водяній бані. У нагрітій до 60°C ступці тонко розтирають дерматол з додаванням декількох крапель розплавленого бутирола і усі переносять в чашку, змішують і охолоджують до 40-50°C. Обережно розливають масу в охолоджену і змащену мильним спиртом форму. Форму охолоджують в холодильнику. Після охолодження супозиторії виймають з форми і упаковують. Супозиторії завертають у вощений папір трикутної форми, поміщають в коробочку і оформляють до відпустки. Етикетки: "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному, темному місці".

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Butyrolі 17,54

Dermatoli 1,2

m = 18,74

по 3,12 № 6

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології різних видів супозиторіїв із застосуванням методів виливання і пресування.

1. Візьми: Іхтіолу 0,1

Маси желатино-глицеринової достатня кількість

Змішай, щоб утворився супозиторій.

Дай такі дози № 10.

Познач. По 1 супозиторію на ніч.

Ситуація: Після розливання у форми супозиторної основи і охолодження її, готові супозиторії погано відділялися від форми, руйнуючись при цьому. Яке порушення технології допущене?

2. Візьми: Новокаїну 0,1

Масла какао достатня кількість

Змішай, щоб утворилася паличка
завдовжки 5 см, діаметром 4 мм
Дай таких доз №10
Познач. По 1 паличці 1 раз на день в
свищуватий канал.

Ситуація: Студент приготував палички методом пресування, заздалегідь розрахувавши необхідну кількість масла какао по формулі:

$$\chi = 3,14 \times \left(\frac{D}{2}\right)^2 \times L \times n = 3,14 \times \left(\frac{0,4}{2}\right)^2 \times 5 \times 0,95 \times 10 = 5,96$$

При цьому залишилася деяка кількість невикористаної основи, тобто порушилося дозування новокаїну і приготованих паличках. Яку помилку допустив студент?

3. Візьми: Ксероформу 0,2
Бутирола достатня кількість
Змішай, щоб вийшов супозиторій
Дай таких доз № 10.
Познач. По 1 супозиторію 2 рази в день.
(Об'єм форми по жировій основі 3,0).

Ситуація. Студент помістив розраховану кількість подрібненого бутирола у фарфорову чашку і розплавив на водяній бані, додав подрібнений ксероформ. Перемішав супозиторную основу, не знімаючи з водяної бані чашки і швидко розлив гарячу масу в охолоджені форми. Отримані супозиторії мали жовте забарвлення, що розрізнялося по інтенсивності. Вказати порушення технології, допущене студентом.

Еталон рішення ситуаційної задачі

3. Rp: Xeroformii 0,2
Butyrolī q.s. ut fiat suppositorium.
Da tales doses №10.
Signa. По одному супозиторію 2 рази в день.

Критична оцінка ситуації. При виготовленні супозиторіїв методом виливання студент не врахував можливості розшаровування маси і допустив її перегрівання. В результаті порушилося дозування ксероформу в супозиторіях, що і виявилось візуально (оскільки ксероформ має інтенсивно жовте забарвлення).

Технологія і її обґрунтування. Роблять розрахунок кількості супозиторной основи :

$$B = m \times n - M \frac{1}{E_{жс}} = 3 \times 10 - 2,0 \times 0,21 = 29,58g$$

Відважують розраховану кількість бутиролу 29,58 г, поміщають у фарфорову чашку і розплавляють на водяній бані. У нагрітій до 60°C ступці

тонко розтирають 2,0 г ксероформу з додаванням декількох крапель розплавленого бутірола, переносять в чашку і охолоджують при помішуванні скляною паличкою до температури 40 - 50°C (маса починає загустівати). Обережно по паличці розливають суппозиторну масу в охолоджену форму, заздалегідь змащену мильним спиртом. Форму охолоджують в холодильнику. Після охолодження суппозиторії виймають з форми, завертають в трикутної форми вощений папір (у "косиначки") і переносять в коробочку, оформляють до відпустки етикетками "Зовнішнє", "Зберігати в прохолодному, темному місці".

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято:	Butyrolі 29,58
	<u>Xeroformii 2,0</u>
	m=31,58
	по 3,15 № 10

Виготовував - підпис

Перевірив - підпис

Заняття 9 Підсумковий контроль ТМ1. «Рідкі (настої і відвари) лікарські та косметичні форми. Збори. Мазі. Креми. Суппозиторії».

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання і практичні навички з приготування водних витягів, зборів, лініментів, мазей, кремів, суппозиторіїв;
- вміти узагальнювати теоретичний і практичний матеріал і логічно викладати його на конкретних прикладах;
- вміти написати латинською мовою рецептурні прописи;
- вміти проаналізувати рецептурну пропис, дати характеристику лікарської або косметичної формі і речовин.
- вміти скласти технологічну схему приготування лікарських і косметичних форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів, провести необхідні розрахунки;
- вміти підібрати таро-закупорювальні засоби, а також допоміжні матеріали, необхідні для приготування лікарських і косметичних форм;
- вміти приготувати лікарську або косметичну форму і здійснити контроль її якості;
- вміти написати паспорт письмового контролю і оформити лікарську або косметичну форму до відпустки;
- вміти користуватися ДФУ I і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з приготування водних витягів, лініментів, мазей, суппозиторіїв.

Контрольні питання

1. Фітопрепарати для приготування косметичних засобів.
2. Загальна технологія зборів. Введення фармакологічно активних речовин в збори.
3. Водні витяжки як лікарська форма. Позитивні і негативні сторони. Вимоги до них.
4. Характеристика і склад лікарської сировини. Поняття про діючі і супутніх речовинах.
5. Фактори, що впливають на повноту і швидкість витягу діючих речовин з рослинної лікарської сировини. Коефіцієнт водопоглинання.
6. Технологічні стадії приготування водних витягів. Апаратура, що застосовується при приготуванні настоїв і відварів.
7. Приготування водних витягів з лікарської сировини що містить дубильні речовини, антрахінони, алкалоїди, ефірні масла, серцеві глікозиди.
8. Приготування водних витяжок з рослинної сировини, що містить слизу. Видатковий коефіцієнт.
9. Особливості введення лікарських речовин в водні витяги.
10. Приготування водних витяжок з використанням рідких і сухих стандартизованих екстрактів-концентратів.
11. Оцінка якості, зберігання і відпуск водних витягів.
12. Характеристика лініментів як лікарської форми. Класифікація. Вимоги до них.
13. Особливості введення лікарських речовин в лініменти.
14. Технологія гомогенних і гетерогенних лініментів.
15. Контроль якості, зберігання і відпуск линиментов.

16. Характеристика мазей як лікарської форми. Класифікація. Вимоги до них.
17. Основи для мазей. Класифікація і характеристика. Вимоги, що пред'являються до них.
18. Введення лікарських речовин в гомогенні і гетерогенні мазі.
19. Технологія гомогенних і гетерогенних мазей.
20. Концентрат і напівфабрикати для приготування мазей.
21. Оцінка якості мазей, упаковка і зберігання.
22. Косметичне вплив на шкіру препаратів на основі емульсій. Фактори, що обумовлюють високий попит емульсійних косметичних препаратів.
23. Жирові (неемульсійні) креми. Характеристика. Основи, що застосовуються в технології жирових кремів. Рецепттура основ. Вимоги, що пред'являються до них. Захисні креми. Приклади.
25. безжирову креми. Желе. Гліцероляти. Характеристика. Технологія. Рецепттура.
26. Суспензійні косметичні креми. Характеристика. Технологія. Рецепттура. Косметичні маски і скраби. Призначення, рецепттура.
27. Характеристика супозиторіїв як дисперсної системи. Класифікація.
28. Вимоги ДФУ I вид. до супозиторіям. Основні показники якості супозиторіїв.

29. Способи прописування супозиторіїв.
 30. супозиторних основи. Класифікація. Вимоги до них.
 31. Методи приготування супозиторіїв. Їх порівняльна характеристика.
 32. Введення лікарських речовин в супозиторну основу в залежності від їх фізико-хімічних властивостей.

Тематичний розділ 2: Лікарські форми, що вимагають асептичних умов приготування. Фармацевтичні несумісності.

<i>Мета навчання</i>	
<i>Студент повинен знати</i>	<i>Студент повинен уміти</i>
Комплекс засобів для забезпечення асептичних умов приготування лікарських та косметичних засобів.	Розраховувати ізотонічний коефіцієнт
Методи розрахунку ізотонічних концентрацій	Виявляти несумісності поєднання інгредієнтів в лікарських і косметичних формах
Характеристику, класифікацію і технологію приготування асептичних лікарських і косметичних засобів.	Готувати асептичні лікарські і косметичні форми залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять, по індивідуальних екстемпоральних прописах.

Структура розділу 2

Тематичний план самостійного вивчення
Стерильні лікарські та косметичні засоби. Стерилізація. Приготування ін'єкційних розчинів без стабілізатора.
Приготування ін'єкційних розчинів з додаванням кислот, лугів і антиоксидантів.
Приготування ізотонічних і плазмозамінних розчинів.
Очні лікарські засоби (Ocularia). Очні краплі. Забезпечення їх якості.
Очні мазі. Лікарські засоби з антибіотиками.
Дитячі косметичні і лікарські форми.
Фізико-хімічні несумісні поєднання у лікарських і косметичних формах. Складні прописи.
Підсумковий контроль ТМ2.

Тема 10. Ін'єкційні лікарські засоби. Розчини для ін'єкцій. Приготування ін'єкційних розчинів без стабілізатора

Ін'єкційні лікарські засоби (ДФУ І с.498) є особливою групою лікарських форм, що вводяться в організм за допомогою шприца з порушенням цілості шкірних покривів або слизових оболонок (injectio - вприскування). Відмічено, що до ін'єкційних лікарських засобів відносяться стерильні водні і неводні розчини, суспензії і емульсії. Ін'єкційні розчини об'ємом 100мл і більше відносяться до інфузійних (від латів. infusio - вливання).

Залежно від місця введення лікарських засобів застосовують ін'єкції різних видів (внутрішньошкірні, підшкірні, внутрішньом'язові, внутрішньосудинні, спинномозкові, внутрішньочерепні, внутрішньоочеревинні, внутрішньоплевральні, внутрішньосуглобові, ін'єкції в серцевий м'яз та ін.).

Внутрішньошкірні ін'єкції. Рідина (0,2-0,5 мл) вводиться в простір між епідермісом і дермою.

Підшкірні ін'єкції. Розчини вводять в підшкірну клітковину у кількості 1-2 мл

Внутрішньом'язові ін'єкції. Рідина вводиться в товщу великого м'яза (двоголового, ліктьового або сідничного).

Внутрішньосудинні ін'єкції. До внутрішньосудинних ін'єкцій відносяться внутрішньовенні і внутрішньоартеріальні. При цьому розчин вводиться у вену або в артерію. Дія лікарської речовини в цих випадках розвивається дуже швидко (через 1-2 с).

Спинномозкові ін'єкції. Розчин вводять всередину субарахноїдального і перидурального просторів хребетного каналу між III і IV поперековими хребцями.

Внутрішньочерепні ін'єкції. Голка шприца вводиться в області верхніх шийних хребців через великий потиличний отвір в розширену частину субарахноїдального простору, підпотиличну цистерну. Лікарська речовина діє миттєво.

Ін'єкційне введення лікарських речовин відрізняється рядом позитивних сторін :

1. точність дозування і швидкість дії (іноді через декілька секунд);
2. можливість введення лікарських препаратів хворому, що знаходиться в несвідомому стані;
3. лікарські речовини вводяться, минувши такі захисні бар'єри організму, як шлунково-кишковий тракт і печінку, здатні змінювати і руйнувати лікарські речовини;
4. можливість локалізувати дію лікарських речовин;
5. повністю знімається проблема кольору, запаху і смаку лікарських препаратів.

В той же час ін'єкційний спосіб введення має і негативні сторони:

1. виникає небезпека внесення інфекції при введенні;
2. при введенні розчинів в кров виникає небезпека емболії внаслідок попадання твердих часток або бульбашок повітря;

3. введення інфузійних розчинів безпосередньо в тканини може викликати зрушення осмотичного тиску, рН і так далі. Ці фізіологічні порушення хворобливо сприймаються організмом (різкий біль, печіння, іноді гарячкові явища);

4. ін'єкційний спосіб введення у ряді випадків вимагає високої кваліфікації медичного персоналу (спинномозкові, внутрішньочерепні і інші ін'єкції).

Основні вимоги до ін'єкційних лікарських форм відбиті в загальній фармакопейній статті «Parenteralia» (ДФУ I с.497) :

1. стерильність - повна відсутність життєздатних мікроорганізмів;
2. ін'єкційні лікарські форми мають бути апірогенні;
3. ін'єкційні розчини мають бути прозорими в порівнянні з водою або іншими розчинниками;
4. стабільність як в процесі виготовлення, так і зберігання;
5. окремі розчини мають бути ізотонічні, ізогідрічні і ізоіонічні відповідно до вказівок в приватних статтях фармакопеї.

Наказ МОЗ України №275 від 15 05 2006 г

Інструкція по санітарному режиму аптек включає наступні вимоги:

1. вимоги до приміщень і устаткування;
2. санітарні вимоги до прибирання приміщень, догляду за аптечним устаткуванням;
3. вимоги до особистої гігієни співробітників аптек;
4. санітарні вимоги до отримання, транспортування і зберігання очищеної води і води для ін'єкцій;
5. санітарні вимоги при виготовленні ліків в асептичних умовах;
6. санітарні вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм.

Вода для ін'єкцій. По ДФУ I вода для ін'єкцій повинна відповідати вимогам, що пред'являються до води очищеної, і бути апірогенною.

Воду для ін'єкцій отримують в асептичних умовах з урахуванням положень Наказу МОЗ №275 від 15.05.06г. «Санітарні вимоги до отримання, транспортування і зберігання води дистильованої і води для ін'єкцій». Отримання води для ін'єкцій роблять в дистилляційній кімнаті асептичного блоку, де категорично забороняється виконувати які-небудь роботи, не пов'язані з дистилляцією води. Отримання води для ін'єкцій робиться за допомогою аквадистиллятора згідно з інструкціями, що додаються до них. Пірогенні речовини нелетючі і не перегоняються з водяною парою. Тому головним завданням при отриманні води для ін'єкцій являється відділення крапельок води від парової фази. Для цієї мети запропоновані апарати, в яких на відміну від звичайного дистиллятора водяна пара проходить через спеціальні пристосування різної конструкції - сепараторів. По конструкції вони бувають відцентрові, плівкові, об'ємні, массообмінні, комбіновані. Апарат для отримання води апірогенної АА-1 - аквадистиллятор апірогенний електричний має номінальну продуктивність 1л/г. Основними частинами

апарату є камера випару з сепаратором, конденсатор, збірка-зрівнювач і електроцист. Камера випару зовні захищена сталевим кожухом, призначеним для зменшення теплових втрат і оберігання обслуговуючого персоналу від опіків. У дно камери вмонтовано чотири електронагрівачі. У камері випару вода, що нагрівається електронагрівачами, перетворюється на пару, яка через сепараторів і парову трубку поступає в конденсаційну камеру, що охолоджується зовні холодною водою, і, конденсуючись, перетворюється на воду апірогенну. Вода апірогенна витікає через ніпель. Вода, що охолоджує, безперервно поступаючи через вентиль у водяну камеру конденсатора, по зливній трубці зливається у збірка-зрівнювач, що сполучається з камерою випару.

Нині випускають три типи дистиляторів (АЭВС-4, АЭВС-25 і АЭВС-60). Вони відрізняються один від одного продуктивністю, габаритами і споживанням електроенергії.

Вода демінералізована в медичній практиці застосовується разом з водою для ін'єкцій, для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода демінералізована для ін'єкційних розчинів виходить шляхом пропускання початкової води через стерилізуючий фільтр і свіжорегенеровані іоніти : пористі сильнокислотні катіоніти і високоосновні аніоніти.

Зберігати воду для ін'єкцій необхідно в закритих сосудах, захищених від попадання вуглецю діоксиду і пилу. Сосуди необхідно часто мити і стерилізувати. Термін зберігання не більше 24 ч.

Неводні розчинники. Це масла жирні, дозволені до медичного застосування, етилолеат. В якості сорастворителя розчинника можуть бути використані етанол, гліцерин, пропіленгліколь, ПЭО-400, спирт бензиловий, бензилбензоат та ін., дозволені до медичного застосування. Неводні розчинники мають різну розчинювальну здатність, антигідролізні, стабілізуючі, бактерицидні властивості і здатність подовжувати або посилювати дію лікарських речовин.

Для виготовлення ін'єкційних розчинів застосовують неводні розчинники, як індивідуальні, так і змішані : водно-гліцеринові, спирто-водно-гліцеринові та ін. Змішані розчинники мають більшу розчинювальну здатність, чим кожен розчинник окремо.

Масла жирні. Для цієї мети придатні малов'язкі, легкорухливі масла, які легко проходять через вузький канал голки. Використовують масла: мигдальне, персикове або абрикосове. Вони є прозорими маслянистими рідинами, малов'язкими, без запаху або із слабким характерним запахом, не розчинні у воді, малорозчинні в етанолі, легкорозчинні в ефірі, хлороформі.

Масла для ін'єкцій мають бути отримані методом холодного пресування зі свіжого насіння, добре зневоднені, не містити білку. Особливе значення має кислотність масла. Кислі масла дратують нервові закінчення і можуть викликати больові відчуття.

Масло персикове, отримують холодним пресуванням насіння персика, абрикоси, сливи, аличі. Масло персикове -прозрачна рідина ясно-жовтого кольору, без запаху або із слабким своєрідним запахом, приємного

маслянистого смаку. На повітрі не висихає, розчинно в абсолютному етанолі, легко розчинно в ефірі, хлороформі. Застосовується для приготування ін'єкційних розчинів камфори, дезлксикортикостерона ацетату, діетилстильбестролу пропionato, ретинолу ацетату, синестрола.

Масло оливкове, отримують холодним пресуванням свіжих плодів маслинового дерева. Прозора, ясно-жовтого або золотисто-жовтого кольору масляниста рідина, без запаху, незгірклого смаку. Застосовується для виготовлення 20% розчину камфори і 2% розчину синестрола.

Етилолеат. Це складний ефір ненасичених жирних кислот з етанолом. Він є ясно-жовтою рідиною, не розчинною у воді, змішується з етанолом і маслами жирними в усіх відношеннях. Має більшу розчинювальну здатність, меншу в'язкість, має постійний хімічний склад, легко проникає в тканини, добре розсмоктується, зберігає однорідність при зниженій температурі. Етилолеат застосовується, так само як добавка до масляних розчинів, для збільшення розчинності лікарських речовин і пониження в'язкості розчину.

Мета навчання

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання по темі «Ін'єкційні лікарські засоби»;
- розширити знання і навички по приготуванню рідких лікарських форм;
- знати суть і особливості приготування розчинів для ін'єкцій, що не вимагають стабілізації, уміти їх приготувати;
- визначити рефрактометрично концентрацію розчинів, знати і уміти проводити розрахунки по доведенню їх до необхідної концентрації;
- вміти проводити закупорювання ін'єкційних розчинів і стерилізацію їх в автоклаві, а також в апараті інфундиру-стерилізаційном;
- вміти правильно оформити лікарську форму для ін'єкцій до відпуску;

Навчальні питання

1. Ін'єкційні розчини як лікарська форма. Вимоги ДФУ I, що пред'являються до ін'єкційних лікарських форм. Позитивні і негативні сторони цієї лікарської форми.
2. Вимоги до санітарного режиму при виготовленні стерильних розчинів в аптечних умовах. Наказ №275 від 15.05.06 р.
3. Характеристика розчинників, використовуваних для приготування лікарських форм для ін'єкцій.
 - Вода для ін'єкцій. Отримання апірогенної води, її контроль і зберігання. Наказ №275 від 15 05 06 р.
 - Неводні розчинники, їх асортимент.
4. Вимоги, що пред'являються до таро-упаковочному матеріалу, призначеного для відпуску ін'єкційних розчинів.
 - Лужність скла, дезинфекція і миття посуду.
 - Обробка пробок. Стерилізація скла і допоміжних матеріалів.

5. Суть масо-об'ємного методу приготування ін'єкційних розчинів і доведення їх до необхідної концентрації.
6. Контроль якості ін'єкційних лікарських форм. Наказ №275 від 15 05 06 р.
7. Приготування ін'єкційних розчинів без використання стабілізаторів. Приклади.
8. Оформлення і відпустка ліків для ін'єкцій. наказ МОЗ України № 626 від 15.12.04г. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».

Еталон приготування лікарської форми

Rp.: Solutionis Magnesii sulfatis 25% - 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для ін'єкцій.

Характеристика лікарської форми. Стерильна лікарська форма - розчин для ін'єкцій, призначений для внутрішньом'язового введення, не вимагаючий стабілізації.

Технологія і її обґрунтування. Розчин готують масо-об'ємним методом в асептичних умовах. У стерильній мірній колбі на 50 мл розчиняють в частині води для ін'єкцій 12,5 г магнію сульфату сорту для ін'єкцій і доводять водою до мітки. Перевіряють концентрацію рефрактометричним методом і при необхідності доводять її до потрібної (25%). Розчин фільтрують, перевіряють на присутність механічних включень, укупорюють стерильною пробкою, обкатують її алюмінієвим ковпачком або обв'язують пергаментним папером. Лікарську форму оснащують етикеткою (пергаментний папір 3 на 6 см), на якій чорним олівцем роблять напис про інгредієнти, що входять, їх концентрації, підпис провізора-технолога і стерилізують при температурі 120(3 8 хвилин під тиском.

Готовий розчин оформляють етикетками синього кольору «Для ін'єкцій». На етикетці вказують номер аптеки, склад ліків, спосіб застосування, дату, умови зберігання.

Паспорт

Дата	№	рецепту
Узято:	Magnesii sulfatis pro injectionibus 12,5	
	<u>Aquae pro injectionibus ad 50 ml</u>	
	V=50 ml	

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології ін'єкційних розчинів, що не вимагають стабілізації, і пропонується провести оцінку ситуацій і теоретично обґрунтувати їх.

1. Візьми: Розчину кальцію глюконата 10% - 200 мл

Простерилізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент приготував розчин масо-об'ємним методом. У мірній колбі на 200 мл в частині води для ін'єкцій розчинив 20,0 г кальцію глюконата і довів водою до мітки. Профільтрував. Після стерилізації текучою парою впродовж 12 хвилин при температурі 120С випав масивний білий осад. Як пояснити процес, що стався, і запобігти утворенню осаду?

2. Візьми: Розчину димедролу 2% - 100 мл

Простерилізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. У стерильній підставці в 100 мл води для ін'єкцій студент розчинив 2,0 г димедролу. Провів якісний і кількісний аналіз, профільтрував. Перевірив на відсутність механічних домішок на чорно-білому фоні впродовж 5 секунд. Закрив гумовою пробкою і алюмінієвим ковпачком «під обкатку». Стерилізував в автоклаві при температурі 120С впродовж 8 хвилин. Після стерилізації перевірів на чистоту і провів ще раз кількісне визначення димедролу, при цьому розітнув флакон.

Поясните, як треба поступати в подібній ситуації?

3. Візьми: Розчину метилурацилу 0,7% - 200 мл

Простерилізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент приготував розчин в строго асептичних умовах. У мірній колбі на 200 мл в частині води для ін'єкцій розчинив 1,4 г метилурацилу, довів об'єм водою до мітки, профільтрував. Стерилізував при температурі 120С впродовж 8 хвилин.

Провізор-аналітик при перевірці виявив, що кількісний зміст метилурацилу значно не відповідає потрібному. Цю лікарську форму відпустити не можна. Які порушення допустив студент?

4. Візьми: Розчину калію хлориду 10% - 500 мл

Простерилізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. У 500 мл води для ін'єкцій студент розчинив 50,0 г калію хлориду. Розчин профільтрував у флакон, перевірів на відсутність механічних домішок. Перегляд проводився на чорно-білому фоні впродовж 5 секунд. Укупорил гумовою пробкою з алюмінієвим ковпачком «під обкатку» і стерилізував при 120С впродовж 8 хвилин.

При перевірці кількісного змісту калію хлориду провізором-аналітиком було виявлено, що кількісний зміст не відповідає потрібному.

5. Візьми: Розчину нікотинамідру 5% - 100 мл

Простерилізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. У мірній колбі на 100 мл в частині води для ін'єкцій розчинили 5,0 г нікотинамідру і довели водою до необхідного об'єму. Після проведеного рефрактометричного визначення виявлено, що зміст нікотинамідру завищений і відповідає 5,4%. Яким чином довести розчин до бажаної концентрації?

Еталон рішення ситуаційних завдань

3. Rp.: Solutionis Methyluracili 0,7 -200 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для ін'єкцій.

Критична оцінка ситуації. При виготовленні цієї лікарської форми для ін'єкцій студент не врахував того, що метилурацил дуже мало розчинний у воді (1:1000; 1:10000), тому розчинення необхідно проводити у воді для ін'єкцій, заздалегідь підігрітою до 60-70С, після повного розчинення довести до необхідного об'єму. Студент зробив фільтрацію розчину з метилурацилом, що частково розчинився, решта кількості речовини затрималася фільтром, тому провізор-аналітик виявив помилку.

У зв'язку з тим, що об'єм розчину 200 мл, час стерилізації необхідно збільшити до 12 хвилин при температурі 120С.

Технологія і її обґрунтування. Ця лікарська форма готується без додавання стабілізатора, в асептичних умовах. У стерильній мірній колбі на 200 мл в частині води для ін'єкцій розчиняють 1,4 г метилурацилу. Воду заздалегідь нагрівають до 60-70С і доводять водою до мітки.

Перевіряють титриметрично концентрацію, доводять при необхідності до потрібної, фільтрують через стерильний фільтр, перевіряють на відсутність механічних включень, переглядаючи на чорно-білому фоні впродовж 7 секунд. Укупорюють стерильною гумовою пробкою «під обкатку».

Лікарську форму оснащують етикеткою 3 см на 6 см, на якій чорним олівцем роблять напис про інгредієнти, що входять, їх концентрації, підпис провізора-технолога і стерилізують під тиском при температурі 120С впродовж 12 хвилин.

Готовий розчин оформляють етикетками синього кольору «Для ін'єкцій». На етикетці вказують номер аптеки, склад ін'єкційного розчину, спосіб застосування, дату, умови зберігання.

Паспорт

Дата

№ рецепту

Узято: *Aquae pro injectionibus 200 ml*

Methyluracili 1,4

V=200 ml

Виготовував -подпись

Перевірів -подпись

Тема 11. Приготування ін'єкційних розчинів з додаванням кислот, лугів і антиоксидантів

Стабілізація ін'єкційних розчинів. Ін'єкційні розчини повинні мати стабільність. В процесі виготовлення ін'єкційних розчинів, особливо після термічної стерилізації і наступному зберіганні можливе розкладання деяких лікарських речовин. Це викликає необхідність стабілізації ін'єкційних розчинів. Якщо розчини не стабілізувати, то в них можуть з'явитися муть, осад, зміна кольору. При цьому продукти розкладання часто бувають токсичніші, ніж початкові речовини. Стабільність ін'єкційних розчинів залежить від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин; значення рН розчину; іонів важких металів, що потрапляють в розчин з лікарських речовин, води або скла; кисню, що міститься у воді і в повітрі над розчином; температури стерилізації, природи стабілізатора.

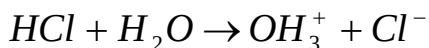
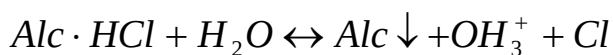
Усі стабілізуючі розчини для ін'єкцій можна розділити умовно на 3 групи:

1. розчини солей слабких лугів і сильних кислот;
2. розчини солей сильних лугів і слабких кислот;
3. розчини легкоокисних речовин.

Зміна лікарських речовин першої і другої групи в ін'єкційних розчинах за рахунок гідролітичних процесів, третьою - за рахунок окислення-відновлення.

Стабілізація розчинів солей слабких лугів і сильних кислот

До цієї групи відносяться розчини солей алкалоїдів і синтетичних азотистих підстав. Залежно від сили основи розчини мають нейтральну або слабкокислу реакцію. Остання пояснюється гідролізом солі, утворенням слабодиссоційованої основи і сильнодиссоційованої кислоти, що супроводжується, т. е. іонами гідроксонію OH_2^+ , що утворюються. Це посилюється при стабілізації. Збільшення до цих розчинів вільної кислоти, т. е. надлишку іонів H^+ , знижує міру дисоціації води і пригнічує гідроліз, викликаючи зрушення рівноваги вліво:



Зменшення концентрації іонів — в розчині, наприклад внаслідок лужності скла, зрушує рівновагу управо. Нагрівання розчину під час стерилізації, що збільшує міру дисоціації води і підвищення рН розчину за рахунок вилуговування скла, викликає значною мірою посилення гідролізу солі, що призводить до накопичення в розчині важкорозчинної азотистої основи.

У розчинах солей дуже слабких лугів, малорозчинних у воді, навіть незначне підвищення рН призводить до утворення осаду. Це спостерігається в розчинах стрихніну нітрату, папаверину гідрохлорида, дибазола.

Якщо підстави алкалоїдів є відносно сильними або досить добре розчинними у воді, то при підвищенні рН виділення осаду не відбувається (ефедрин, кодеїн, пілокарпін -основания).

Якщо алкалоїд або синтетична азотиста основа мають сложноефірні або лактонні угруповання (атропін, скополамін, новокаїн, дикаїн), то при нагріванні слаболужних, а іноді і нейтральних розчинів відбувається обмилення складного ефіру або лактона, що супроводжується зміною фармакологічної дії.

Вищезгадані зміни викликають необхідність стабілізації розчинів багатьох солей алкалоїдів і азотовмістних лугів. Більшість з них стабілізують додаванням 0,1н. розчину кислоти хлористоводневої. Роль останньої полягає в нейтралізації лугу, що виділяється склом, і зміщенні рН розчину в кислу сторону. Кількість кислоти хлористоводневої, необхідне для стабілізації розчину, залежить від властивостей лікарської речовини. Найчастіше додають 10мл 0,1 н. розчину кислоти хлористоводневої на один літр розчину, що стабілізується, що відповідає утворенню 0,001 н. розчину кислоти (рН 3-4). Вказана кількість рекомендується для розчинів атропіну сульфату, стрихніну нітрату, апоморфіна гідрохлорида, кокаїну гідрохлорида, дибазола та ін. Для отримання стійкого розчину новокаїну для ін'єкцій 0,5-1-2% потрібне додавання 0,1 н. розчину кислоти хлористоводневої до рН 3,8-4,5, що відповідає 3,4 і 9 мл 0,1 н. кислоти на 1 л розчину. Для приготування стабільного розчину новокаїну (1-2%) на ізотонічному розчині натрію хлориду слід додавати 5 мл 0,1 н. розчину кислоти хлористоводневої на 1 л.

Розчини морфіну гідрохлориду 1-5% по ГФ XI стабілізують додаванням 10-20 мл 0,1 н. розчину кислоти хлористоводневої на 1 л.

При додаванні вказаних кількостей кислоти хлористоводневої (стабілізатора) виходять розчини зі змістом мінімальної кількості водню хлориду. Введення такого розчину практично не чинить дії на організм.

Для стабілізації розчинів речовин із складноефірним угрупованням (атропіну сульфат, новокаїн та ін.) запропоновано зменшення кількості 0,1 н. розчину кислоти хлористоводневої до 3-4 мл на 1 л розчину. Це пов'язано з тим, що підкислення розчинів місцевих анестетиків приводить до падіння їх

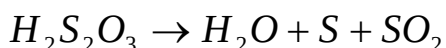
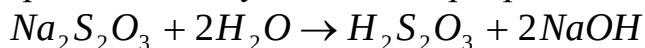
фармакологічної активності. При зниженні рН розчину з 8,0 до 3,2 активність новокаїну падає в 8 разів.

Стабілізація розчинів солей слабких кислот і сильних підстав

У водних розчинах солі слабких кислот і сильних підстав легко гідролізуються, утворюючи слаболужну реакцію середовища. Це призводить до утворення важкорозчинних з'єднань, що дають в розчинах муть і осад, що неприпустимо для ін'єкційних розчинів. Гідролітичні процеси посилюються в кислому середовищі, яке може створюватися за рахунок розчинення у воді вуглецю діоксиду (рН води для ін'єкцій - 5,0 -6,8). Для пригнічення реакції гідролізу потрібне додавання 0,1 н. розчину натрію гідроксиду або натрію гідрокарбонату.

У слаболужному середовищі стійкіші розчини натрію тіосульфату, кофеїн-бензоату натрію, теофіліну та ін.

Розчин натрію тіосульфату має середовище, близьке до нейтральної, при незначному пониженні рН розкладається з виділенням сірки :



Для отримання стабільних розчинів додають 20,0 г натрію гідрокарбонату на 1 л (рН 7,8 -8,4) 20% розчину натрію тіосульфату.

Стабільні розчини кофеїн-бензоата натрію отримують додаванням 4 мл 0,1 н. розчину натрію гідроксиду на 1л (рН 6,8 -8,5) ін'єкційного розчину.

Стабілізація розчинів легкоокисних речовин

До легкоокисних речовин відносяться кислота аскорбінова, адреналіну гідротартрат, етилморфіну гідрохлорид, викасол, новокаинамид, похідні фенотиазину і деякі інші лікарські речовини, що містять карбонільні, фенольні, аміни групи з рухливими атомами водню. В процесі виготовлення ін'єкційних розчинів цих речовин у присутності кисню, що міститься у воді і над розчином, відбувається окислення перелічених груп (особливо під час термічної стабілізації), в результаті в розчинах утворюються продукти окислення, часто токсичніші або фізіологічно неактивні. Окислення значною мірою посилюється під впливом світла, тепло, значення рН, кисню та ін. Для стабілізації використовують - солі кислоти сірнистої, а також органічні сполуки сірки.

Стабілізація розчинів глюкози. При стерилізації розчинів глюкози, особливо в лужному склі, відбувається її окислення і карамелізація. При цьому спостерігається пожовтіння, а іноді і побуріння розчинів.

Глюкоза нестійка в лужному середовищі, під впливом кисню утворюються оксикислоти: гліколева, мурашина та ін. Для запобігання цьому процесу розчини глюкози стабілізують 0,1 н. розчином кислоти хлористоводневої до рН 3,0 -4,0.

Глюкоза нестійка і в кислому середовищі -утворюється D -глюконова кислота і її лактони в результаті їх окислення, особливо в процесі

стерилізації, утворюється 5-оксиметилфурфурол, викликаючи пожовтіння розчину. Для запобігання деструкції глюкози розчини після стерилізації необхідно охолоджувати штучно.

Розчини глюкози по ДФ XI стабілізують додаванням 0,2 г натрію хлориду на 1 л розчину і 0,1 н. розчином кислоти хлороводородної до рН 3,0-4,0. Нині вважають, що натрію хлорид не сприяє циклізації глюкози, а у поєднанні з кислотою хлористоводневою створює буферну систему для глюкози, нестабільної в нейтральній і кислих середовищах.

В умовах аптеки для зручності роботи стабілізатор готують по наступному пропису.

Натрію хлорид	5,2 г
Кислоти хлористоводневої розбавленої	4,4 мл
Води для ін'єкцій до	1л

При виготовленні розчинів глюкози незалежно від її концентрації додають 5% цього стабілізатора від об'єму розчину.

Стабілізація розчинів кислоти аскорбінової. До легкоокисних речовин відноситься кислота аскорбінова, що має енольну групу з рухливими атомами водню. Вона при дії кисню переходить в 2,3-дикетогулонову кислоту, позбавлену С-вітамінної активності.

Для стабілізації застосовують антиоксидант натрію метабісульфіт у кількості 2,0 г на 1 л 5% розчину аскорбінової кислоти.

Стабілізація розчинів новокаїну високої концентрації. Окрім 0,25; 0,5; 1 і 2% розчинів новокаїну для поверхневої анестезії використовують 5,10 і 20% розчини. Для стабілізації цих розчинів є недостатнім доведення їх значень рН до 3,8-4,5 0,1н. розчином кислоти хлористоводневої, оскільки в процесі стерилізації відбувається інтенсивне окислення новокаїну. Тому використовують антиоксиданти, часто їх комбінації. Наприклад, 5% і 10% розчини новокаїну для оториноларингологічної практики готують наступного складу.

	Новокаїну 50 г, 100
	Натрію метабісульфіту 3,0г
чи	Калію метабісульфіту 3,0г
	КИСЛОТИ лимонної 0,2 г
чи	0,1 н. розчину кислоти хлористоводневої 10 мл
	Води для ін'єкцій до 1 л
	рН розчину 3,8-4,5

Розчин стерилізують при температурі 120 ± 2 (3 впродовж 15 мін або 100 (3 -30мин. Термін зберігання розчинів до 30 днів.

Таким чином, стійкість розчинів легкоокисних речовин залежить від багатьох чинників, а їх стабілізація здійснюється шляхом використання різних технологічних прийомів, дотриманням ряду умов. Це -введення антиоксидантів для переривання ланцюгової реакції окислення і для зв'язування кисню, додавання до розчину комплексонів для зв'язування іонів

важких металів, створення оптимальних меж рН (щоб усунути каталітичну дію іона гідроксила), зменшення кількості кисню в розчиннику (насичення вуглецем діоксидом, заповнення в струмі інертного газу), введення в розчин високомолекулярних з'єднань для уповільнення реакцій окислення, а також використання флаконів зі світлозахисного скла для зменшення сенсibiliзуючого впливу світла.

Фільтрування розчинів для ін'єкцій

Однією з вимог, що пред'являється в лікарських формах для ін'єкцій, є відсутність механічних включень. Наявність механічних включень неприпустимо, воно може при внутрішньосудинному введенні привести до емболії.

Враховуючи, що продуктивність фільтрування за допомогою воронки украй низька і складає 2-3 л/г, використовують скляні фільтри, працюючі під вакуумом фільтрувальні пристрої.

Розроблені установки для фільтрування і розлива рідин УФЖ-1, УФЖ-2.

Установка для фільтрування рідин, зберігання і розлива розчинів в аптеці складається з ротаційного вакуумного насоса, що встановлюється в окремому приміщенні, вакуумної лінії, щита управління і приймачів (скляна пробірка з тубусом).

За допомогою установки можна робити фільтрування одного або декількох (до шести) розчинів одночасно. Продуктивність - до 100 л/г.

Установка УФЖ-2 по конструкції аналогічна УФЖ-1, але відрізняється лише тим, що має дві збірки. Продуктивність - 50-60 л/г.

Одним з простих фільтрів, вживаних для фільтрування невеликих кількостей ін'єкційних розчинів, є фільтр «грибок». Особливістю фільтру є те, що воронка закрита шаром матеріалу (тканина, вата, марля), що фільтрує. Розчин по трубопроводу поступає у бак і під дією розрідження, що створюється через вакуумну лінію, фільтрується і потрапляє у бутель. Для запобігання перекиданню крапель у вакуумну лінію встановлюється бутель, що уловлює їх.

Для перегляду ін'єкційних розчинів випускається пристрій УК-2 для контролю розчинів на механічні включення. Пристрій УК-2 складається з корпусу з освітлювачем, відбивачем і екраном, які змонтовані на основі із стійкою. Екран може обертатися навколо вертикальної осі і фіксуватися в необхідному положенні. Одна робоча поверхня екрану забарвлена емаллю чорного, інша -білого кольору.

При виявленні механічних включень розчин повторно фільтрують, знову переглядають, маркерують і стерилізують.

Класифікація плазмозаміняючих речовин

1. регулятори водно-сольового балансу;
2. гемодинамічні (протишоківі) : прості, складні, комбіновані;
3. дезинтоксикаційні розчини;

4. препарати для парентерального живлення;
5. переносники кисню;
6. комплексні (поліфункціональні)

Мета навчання

Студент повинен:

1. закріпити теоретичні знання по цій темі і попередньому заняттю.
2. Розширити знання і навички по приготуванню рідких лікарських форм.
3. знати суть і особливості приготування ін'єкційних розчинів з додаванням кислот, лугів, антиоксидантів, уміти їх приготувати.
4. визначити рефрактометрически концентрацію розчинів, знати і уміти проводити розрахунки по доведенню їх до необхідної концентрації.
5. вміти здійснити закупорювання ін'єкційних розчинів і стерилізацію їх в автоклаві, а також в апараті инфундирно-стерилизационном.
6. вміти правильно оформити лікарську форму для ін'єкцій до відпустки.

Навчальні питання

1. Фільтрація ін'єкційних розчинів :
 - а) фільтрувальні установки;
 - б) апірогенна фільтрація.
2. Стерилізація і методи стерилізації :
 - а) фізичні методи;
 - б) механічні методи;
 - в) хімічні методи.
3. Суть і особливості стабілізації ін'єкційних розчинів.
4. Стабілізація ін'єкційних розчинів з додаванням кислот. Приклад.
5. Стабілізація ін'єкційних розчинів з додаванням лугів. Приклад.
6. Стабілізація ін'єкційних розчинів за допомогою антиоксидантів. Приклад.
7. Плазмозамінюючі інфузійні розчини.

Еталон приготування лікарської форми

Rp.: Solutionis Glucosae 10% — 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для ін'єкцій.

Характеристика лікарської форми. Стерильна лікарська форма для внутрішньовенного введення, що містить легкоокислюючу речовину — глюкозу.

Технологія і її обґрунтування. При виготовленні цього розчину необхідно строго дотримуватися меж рН 3,0-4,0, що забезпечують стабільність лікарської форми.

При більшому значенні рН під впливом кисню утворюються оксикислоти: гліколева, оцтова, мурашина і інші. Глюкоза нестійка і в сильно кислому середовищі утворюється Д-глюконова кислота, яка при подальшому

окисленні, особливо в процесі стерилізації, перетворюється на 5-оксиметилфурфурол, що викликає пожовтіння розчину в результаті подальшої його полімеризації. Встановлено, що при рН 3,0 відбувається мінімальне утворення 5-оксиметилфурфурола, що має нефро-гепатотоксическим дію.

Роль натрію хлориду полягає в запобіганні циклізації глюкози і у поєднанні з кислотою хлористоводневою створює буферну систему для глюкози.

У стерильній мірній колбі на 50 мл в частині води для ін'єкцій розчиняють 5,6 г глюкози сорту для ін'єкцій (з урахуванням відсоткового вмісту вологи — 9,8%). Вводять 2,5 мл стабілізатора (5,2 г натрію хлориду і 4,4 мл розлученої кислоти хлористоводневої на 1 літр розчину), доводять водою до мітки. Розчин фільтрують через стерильний скляний фільтр № 3 або паперовий фільтр ретельно промитий водою (у зв'язку з підвищеною в'язкістю розчинів глюкози). Рефрактометрично перевіряють кількісний зміст глюкози в розчині, при необхідності доводять до необхідної концентрації (10%). Повторно фільтрують в стерильну склянку, перевіряють на відсутність механічних включень і стерилізують під тиском при температурі 120°С впродовж 8 хвилин. Виписують паспорт. Готовий розчин оформляють етикеткою синього кольору «Для ін'єкцій». На етикетці вказують: номер аптеки, склад ліків, спосіб застосування, дату, умови зберігання.

Паспорт

Дата	№	рецепту
Узято:	Glucosae	5,6
	Solutionis	Vejbeli 2,5 ml
	<u>Aquae pro injectionibus ad 50 ml</u>	
	V=50 ml	

Виготовував — підпис

Перевірів — підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання стабілізації ін'єкційних розчинів з теоретичним обґрунтуванням принципу стабілізації.

1. Візьми: Розчину кофеїну— бензоату натрію 20% — 200 мл

Простерилізуй!

Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент в асептичних умовах в мірній колбі на 200 мл в частині води для ін'єкцій розчинив 40,0 г кофеїну-натрію бензоату, довів водою до об'єму 200 мл, перевірів рефрактометрично концентрацію і встановив, що вона відповідає потрібною, профільтрував, укупорив гумовою пробкою і алюмінієвим ковпачком «під обкатку». Перевірів на відсутність механічних домішок. Стерилізацію проводив при температурі 120°С впродовж 8 хвилин. Відпустив з етикеткою «Для ін'єкцій».

Які порушення допустив студент в технології цього пропису?

2. Візьми: Розчину натрію саліцилату 3% — 100 мл
Простерилізуй!
Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент при виготовленні цього ін'єкційного розчину вирішив, оскільки натрію саліцилат — це сіль, утворена сильною основою і слабкою кислотою, тому для стабілізації цього розчину він використовував 0,1 н розчин їдкого натру у кількості 0,4 мл (з розрахунку 4 мл на 1 літр розчину). Технологію, режим стерилізації і контроль в процесі виготовлення не порушив.

Ваша думка з приводу якості виготовленої лікарської форми?
Теоретично обґрунтувати принцип стабілізації.

3. Візьми: Розчину новокаїну 10% - 50 мл
Простерилізуй!
Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент при виготовленні цієї лікарської форми для ін'єкцій використовував як стабілізатор 0,1н. розчин хлороводородної кислоти, оскільки новокаїн є сіллю сильної хлористоводневої кислоти і слабкої органічної основи. Кислота хлористоводнева потрібна для пригнічення гідролізу в процесі стерилізації. Порушень в подальшому технологічному процесі, режимі стерилізації і контролі студент не допустив.

Ваша думка з приводу правильності стабілізації цієї лікарської форми?

4. Візьми: Розчину стрептоциду розчинного 5% — 500 мл
Простерилізуй!
Дай. Познач. Для ін'єкцій.

Ситуація. Студент в мірному посуді розчинив в частині води для ін'єкцій 25,0 г стрептоциду розчинного, довів водою до мітки. Перевірив кількісний зміст стрептоциду, профільтрував, перевірів на чистоту. Стерилізацію проводив в автоклаві при температурі 120°C впродовж 8 хвилин. Приготував до відпуску.

Ваша думка відносно якості цього розчину і режиму стерилізації?

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp.: Sol. Coffeini — natrii benzoatis 20% — 200 ml
Sterilisetur!
Da. Signa. Для ін'єкцій.

Критична оцінка ситуації. Це з'єднання, - сіль сильної основи і слабкої кислоти, для пригнічення гідролізу це речовини в процесі стерилізації, необхідно стабілізувати цей розчин лугом. Час стерилізації необхідно продовжити до 12 хвилин, оскільки об'єм складає 200 мл

Технологія і її обґрунтування. У стерильній мірній колбі місткістю 200 мл в частині води для ін'єкцій розчиняють 40,0 г кофеїну — натрію бензоату.

У розчин вводять в якості стабілізатора 0,8 мл 0,1 н розчину їдкого натру для зміщення рівноваги у бік утворення початкової речовини, запобігаючи утворенню нерозчинного осаду — луку кофеїну. Доводять водою до мітки і фільтрують в асептичних умовах. Рефрактометричним методом визначають концентрацію розчину і при необхідності доводять її до потрібної.

Розчин повторно фільтрують, перевіряють на відсутність механічних домішок, укупорюють, оснащують етикеткою (пергаментний папір 3Х6 см), на якій чорним олівцем роблять відповідний напис про інгредієнти, що входять, їх концентрації, підпис провізора-технолога і стерилізують пором під тиском при температурі 120°C впродовж 12 хвилин. Виписують паспорт.

Готовий розчин оформляють етикеткою синього кольору «Для ін'єкцій». На етикетці вказують: номер аптеки, склад лікарської форми, спосіб застосування, дата, умови зберігання.

Паспорт

Дата	№	рецепту
Узято:	Aquae pro injectionibus	200 ml
	Coffeini natrii benzoatis	40,0
	<u>Sol. Natrii hydroxydi</u>	<u>0,1N — gtts XVI</u>
		V=200ml
Виготовав — підпис		
Перевірів — підпис		

Тема 12. Приготування ізотонічних і плазмозамінюючих розчинів.

Ізотонічні розчини - це розчини, які мають осмотичний тиск рівний осмотичному тиску плазми крові, лімфи, спинномозкової і слізної рідини. Осмотичний тиск рідин організму постійний і в нормі знаходиться на рівні 7,4 атм. (72,82·10 Па).

Кровозамінюючі, плазмозамінюючі розчини призначають для інфузій в якості фізіологічних рідин, а також при деяких захворюваннях.

Внутрішньовенне введення лікарських розчинів застосовується для заповнення втрати крові при шоках, для усунення інтоксикації при отруєннях, для парентерального білкового живлення. Основний механізм їх лікувальної дії полягає у відновленні і підтримці маси циркулюючої рідини в кров'яному струмі. Вони мають також і інші властивості за рахунок енергетичних речовин (глюкоза, натрію лактат), що стимулюючих і підвищують артеріальний тиск (протишоківі рідини), анестезуючих речовин (новокаїн).

Ці розчини по складу і властивостям близькі до плазми крові і не викликають істотних змін фізіологічної рівноваги (окислювально-відновного, кислотного-лужного, сольового, осмотичного і так далі)

Кровозамінники мають бути високомолекулярними, щоб довго знаходиться в кровоносному руслі; виводитися з організму або вступати в обмін, мати осмотичний тиск, в'язкість, іонний склад, рН і інші фізико-хімічні властивості, близькі за величиною до відповідних показників плазми

крові; бути неанафілактогенними, не викликати сенсibiliзації організму при повторному введенні, бути нетоксичними, непірогенними, легко стерилізуватися і довго зберігатися. Проте ці вимоги не можуть бути поширені на усі групи препаратів. Наприклад, відносно висока молекулярна маса потрібна тільки протишовковим розчинам, оскільки в цьому випадку вони тривалий час затримуються в кров'яному руслі. Для розчинів дезинтоксикаційної дії ця властивість була б негативною, тому що тільки низькомолекулярні речовини, які швидко виводяться з організму і виносять з собою токсичні продукти, можуть бути досить ефективними. Протишовкові препарати повинні мати осмотичний тиск, в'язкість, ізоіонію, рН, близькі до показників плазми крові, для дезинтоксикаційних препаратів і розчинів для парентерального живлення ці властивості не обов'язкові.

Ізотонічну концентрацію розчинів можна розрахувати наступними методами:

Розрахунок ізотонічних концентрацій на підставі закону Вант-Гоффа.

Розбавлені розчини неелектролітів підпорядковуються газовим законам. Залежність між осмотичним тиском, температурою і концентрацією неелектролітів можна визначити, користуючись рівнянням Менделєєва-Клапейрона :

$$PV = nRT$$

где: P - осмотичний тиск, атм (7,4);

V - об'єм розчину, л (1л);

n - число грамм-молекул розчиненої речовини;

R - газова постійна, л/атм (0,082);

T - температура в градусах абсолютної шкали (310°K)

$$n = \frac{7,4 \times 1}{0,082 \times 310}$$

$$n = 0,29 = m/M; \quad m = 0,29 \text{ M}$$

Для приготування ізотонічного розчину неелектроліту (глюкоза, цукор, гексаметилентетрамін та ін.) необхідно узяти 0,29 грамм-молекули цієї речовини 1л розчинника.

Приклад:

Rp.: Sol. Glucosae isotonicae 100ml

Sterilisetur!

D. S. Для внутрішніх вливань.

Для приготування 1л ізотонічного розчину глюкози (молекулярна маса 180) необхідно узяти 52,2 глюкози:

На 1 літр розчину $x = 0,29 \times 180 = 52,2\text{г}$, а на 100мл - 5,22г.

При розрахунку ізотонічної концентрації електролітів в рівняння Менделєєва-Клапейрона вносять поправочний ізотонічний коефіцієнт (коефіцієнт Вант-Гоффа)

$$PV = in RT; \quad _$$

$$m = \frac{0,29M}{i}$$

Коефіцієнт i залежить від міри i характеру електролітичної дисоціації i виражається рівнянням:

$$i = 1 + \alpha (n - 1)$$

де α - міра електролітичної дисоціації;

n - число елементарних часток, що утворюються з однієї молекули.

Приклад:

Rp.: Sol. Natrii chloridi isotonicae 100ml

Sterilisetur!

D. S. Для ін'єкцій.

Кількість натрію хлориду :

$$m = 9,06 \text{ г/л}$$

Для 100мл розчину 0,9г натрію хлориду.

Розрахунок ізотонічних концентрацій на підставі кріоскопічного методу (закон Рауля)

Ізотонічні розчини різних речовин мають однакову температурну депресію. Тому розчин якої-небудь речовини має деперсію, рівну деперсії плазми крові ($\Delta t = 0,52^\circ\text{C}$) буде ізотонічний.

Для розрахунків кількості речовини, необхідних для отримання ізотонічного розчину, використовують формулу:

$$m_1 = \frac{0,52 \cdot V}{\Delta t \cdot 100} ,$$

де: m - кількість лікарської речовини, г;

Δt - депресія 1% розчину лікарської речовини (табличні дані);

V - об'єм розчину, мл

Для двокомпонентних розчинів при розрахунках використовують формулу:

$$m_2 = \frac{(0,52 - \Delta t_2 \cdot C_2) \cdot V}{\Delta t_1 \cdot 100} ,$$

де: m_2 - кількість речовини необхідна для ізотонування розчину, г;

Δt_2 - депресія 1% розчину, прописаного в рецепті лікарської речовини.

C_2 - концентрація прописаної речовини, %.

Δt_1 - депресія 1% розчину речовини, необхідної для ізотонування.

V - об'єм прописаного в рецепті розчину, мл

Приклад: Rp.: Sol. Morphini hydrochloridi 1% 100ml
Glucosi q. s. ut fiat solutio isotonica
Sterilisetur!
M. D. S. По 1 мл під шкіру.

Кількість глюкози :

$$m = \frac{(0,52 - 0,086 \times 1) \times 100}{0,1 \times 100} = 4,34 \text{ г}$$

Розрахунок ізотонічних концентрацій з використанням ізотонічних еквівалентів речовин по натрію хлориду

Ізотонічним еквівалентом речовини по натрію хлориду називається кількість натрію хлориду, яке створює в цих же умовах осмотичний тиск, однаковий з осмотичним тиском 1,0г лікарської речовини. Наприклад, 1,0г магнію сульфату по осмотичному тиску еквівалентний 0,14г натрію хлориду.

Значення ізотонічних еквівалентів лікарських речовин по натрію хлориду приведені в довідкових таблицях.

Приклад: Rp.: Solutionis Glucosi 3% 100ml
Natrii chloridi q. s. ut fiat solutio isotonica
Sterilisetur!
D.S. Для ін'єкцій.

Для приготування 100мл ізотонічного розчину натрію хлориду потрібне було б 0,9г. Прописані 3,0г глюкози еквівалентні 0,54г натрію хлориду

1,0г глюкози	--	0,18г натрію хлориду	
3,0г глюкози	--	x г натрію хлориду	x = 0,54г

Натрію хлориду необхідно узяти: 0,90 - 0,54 = 0,36г.

Вичислення ізотонічних концентрацій за формулами

Осмотичний тиск одного або декількох речовин можна представити наступним рівнянням:

$$m_1 E_1 + m_2 E_2 + \dots + m_n E_n + m_x E_x = 0,009V$$

де $m_1, m_2, \dots, m_n$ - маси лікарських (допоміжних) речовин;

m_x - маса лікарської (допоміжного) речовини, яку необхідно додати до розчину до ізотонії, г;

$E_1, E_2, \dots, E_n$ - ізотонічні еквіваленти лікарських речовин по натрію хлориду;

E_x - ізотонічний еквівалент лікарської (допоміжного) речовини, яку необхідно додати до розчину до ізотонії;

V - об'єм розчину, мл

Звідси:

$$m_x = \frac{0,009 \cdot V - (m_1 E_1 + m_2 E_2 + \dots)}{E_x}$$

Приклад: Rp.: Solutionis Dimedroli 1% 50ml
Glucosi q. s. ut fiat solutio isotonica
Sterilisetur!
Misce. Da. Signa. Для ін'єкцій.

$$m_{\text{гл.}} = \frac{0,009 \times 50 - 0,5 \times 0,20}{0,18} = \mathbf{1,94\text{г}}$$

Для ізотонування ін'єкційного 1% розчину димедролу необхідно додати до нього 1,94г безводної глюкози сорту "Для ін'єкцій".

Осмотичний тиск плазми крові дорівнює 7,4 атм. Такий же тиск має і ізотонічний розчин натрію хлориду (0,9%).

Осмотичний тиск в ін'єкційних розчинах можна визначити по формулі:

$$p = \frac{(m_1 E_1 + m_2 E_2 + \dots + m_n E_n) \cdot 7,4 \cdot 100}{0,9 \cdot V},$$

де **p** - осмотичний тиск, атм.

Приклад: Rp.: Natrii chloridi 8,0
Natrii hydrocarbonatis
Kalii chloridi
Calcii chloridi aa 0,2
Glucosi 1,0
Aquae pro injectionibus ad 1000ml
Sterilisetur!
Misce. Da. Signa. Розчин Рингера-Локка.

$$p = \frac{(8 \cdot 1 + 0,2 \cdot 0,65 + 0,2 \cdot 0,76 + 0,2 \cdot 0,36 + 1 \cdot 0,18) \cdot 7,4 \cdot 100}{0,9 \cdot 1000} = \mathbf{7,017}$$

Розчин Рингера-Локка гіпотонічний. Необхідно приготувати розчин, щоб він був ізотонічний, зберігаючи при цьому співвідношення інгредієнтів, що входять. Кількість речовин можна розрахувати по формулі:

$$m_{(1,2,\dots,5)} = \frac{0,009 \cdot V \cdot m_{(1,2,\dots,5)}}{m_1 E_1 + m_2 E_2 + m_3 E_3 + m_4 E_4 + m_5 E_5},$$

гд: **mx(1,2,5)** - маси шуканих речовин, г;

m(1,2,5) - маси речовин в розчині Рингера-Локка.

Маса натрію хлориду :

$$m = \frac{0,009 \cdot 1000 \cdot 8}{8,534} = 8,44\text{г}$$

Маса натрію гідрокарбонату :

$$m = \frac{0,009 \cdot 1000 \cdot 0,2}{8,534} = 0,21\text{г}$$

Маса калію хлориду : 0,21

Маса кальцію хлориду : 0,21

Маса глюкози : 1,06

Так, щоб розчин був ізотонічний і при цьому збереглося співвідношення 8: 0,2: 0,2: 0,2: 1 до нього потрібно додати:

натрію хлориду $8,44\text{г} - 8,0\text{г} = 0,44\text{г}$

натрію гідрокарбонату $0,21\text{г} - 0,20\text{г} = 0,01\text{г}$

калію хлориду $0,21\text{г} - 0,20\text{г} = 0,01\text{г}$

кальцію хлориду $0,21\text{г} - 0,20\text{г} = 0,01\text{г}$

глюкози $1,06\text{г} - 1,0\text{г} = 0,06\text{г}$

Мета навчання

Студент повинен:

- розширити теоретичні знання і практичні навички по приготуванню ін'єкційних лікарських форм.
- уміти розрахувати ізотонічні концентрації розчинів згідно із законом Вант-Гоффа, кріоскопічному методу і еквіваленту по натрію хлориду.
- знати фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин, які надають фізіологічним розчинам ізотонічність, ізогідричність.
- вміти приготувати кровозамінюючі розчини, що підтримують водно-сольовий, лужно-кислотний склад крові і які не мали б пірогенних, токсичних і антигенних властивостей.
- навчитися оцінювати якість фізіологічних розчинів.

Навчальні питання

1. Характеристика ізотонічних розчинів.
2. Розрахунки ізотонічних концентрацій :
 - згідно із законом Вант-Гоффа;
 - за законом Рауля (кріоскопічний метод);
 - з використанням еквіваленту по натрію хлориду.
3. Плазмозамінюючі розчини. Їх характеристика і класифікація.
4. Вимоги пред'являються до плазмозамінюючих розчинів (ізотонія, ізоіонія, ізогідрія, ізовязкість).
5. Регулятори водно-сольової і кислотно-лужної рівноваги. Розчини Рингера, Рингера-Локка, Тироде, ацесоль, дисоль, лактасоль, трисоль, квартасоль, хлосоль.
6. Високомолекулярні інгредієнти плазмозамінних розчинів.
7. Оцінка якості, оформлення і відпустка розчинів для ін'єкцій.

Еталон приготування лікарської форми

Rp.: Solutionis Novocaini 1% - 100 ml

Natrii chloridi q. s. ut fiat solutio isotonica

Sterilisetur!

Misce. Da. Signa. Для інфільтраційної анестезії.

Характеристика лікарської форми. Рідка стерильна лікарська форма, призначена для інфільтраційної анестезії до складу якої входить речовина списку "Б" - новокаїн.

Технологія і її обґрунтування. При виготовленні цього ін'єкційного розчину кількість натрію хлориду можна розрахувати наступними методами:

Розрахунок кількості натрію хлориду на підставі закону

Вант-Гоффа

У приведеному прописі новокаїн прописаний в кількості, яка не забезпечує ізотонічності розчину, тому необхідно ввести натрію хлорид.

Кількість новокаїну для отримання 100 мл ізотонічного розчину :

$$m = _$$

де: **M. m** - молекулярна маса новокаїну (272,78);

i - ізотонічний коефіцієнт новокаїну (1,5).

$$m = _ = 52,7 \text{ г/л (5,27\%)}$$

Щоб отримати 100мл ізотонічного розчину необхідно 5,27 г новокаїну. У прописі 1,0 г, тому необхідно визначити об'єм розчину, який заізотонує 1,0 г новокаїну.

$$\begin{array}{ccc} 100 & \text{—} & 5,27 \\ X & \text{--} & 1,0 \end{array}$$

$$x = 19 \text{ мл}$$

100 – 19 = 81 мл мають бути заізотоновані натрію хлоридом. Кількість натрію хлориду :

$$m = _ = 9,11 \text{ г/л (0,91\%)}$$

$$\begin{array}{ccc} 100 & \text{—} & 0,91 \\ 81 & \text{—} & y \end{array}$$

$$y = 0,74\text{г}$$

Розрахунок кількості натрію хлориду по кріоскопічному методу

Визначуваний відсоток новокаїну в розчині, щоб отримати десперсію, рівну десперсії плазми крові (0,52°C); десперсія 1% розчину новокаїну 0,122°C

$$\begin{array}{ccc} 1\% & \text{—} & 0,122^\circ \\ X & \text{--} & 0,520 \end{array}$$

$$X = 4,3\%$$

Яку частину розчину заізотонує 1,0г новокаїну?

$$\begin{array}{ccc} 100 & \text{—} & 4,3 \\ Y & \text{--} & 1,0 \end{array}$$

$$y = 23\text{мл}$$

Таким чином, 1,0 г новокаїну ізотонує 23мл розчину, а що залишилися 77 мл води потрібно заізотонувати натрію хлоридом, десперсія 1% розчину якого рівне 0,576°с.

Розраховуємо ізотонічну концентрацію для розчину натрію хлориду :

$$\begin{array}{ccccccc} 100 & \text{—} & 0,906 & & 1\% & \text{—} & 0,576^{\circ} \\ 77 & \text{—} & x & x=0,69 & x & \text{--} & 0,52^{\circ} & x = 0,91\% \end{array}$$

Кількість натрію хлориду можна розрахувати також по формулі:

$$m = _$$

де: **m** - кількість натрію хлориду, г;

Δt1 - депресія 1% розчину новокаїну (0,122°С);

Δt2 - депресія 1% розчину натрію хлориду (0,576°С);

V - об'єм розчину, мл

$$m = _ = 0,69 \text{ г.}$$

Розрахунок з використанням еквіваленту по натрію хлориду

1,0 г новокаїну по осмотичному тиску дорівнює 0,18 г натрію хлориду (ГФ).

При виготовленні 100 мл ізотонічного розчину тільки з натрію хлориду, його необхідно було б узяти 0,90 р. Прописана в рецепті кількість новокаїну (1,0 г) відповідає 0,18 г натрію хлориду. Тому натрію хлориду потрібно додати 0,72 г (0,90 - 0,18) = 0,72 р.

Технологія і її обґрунтування. Розчин готують масо-об'ємним методом в асептичних умовах. У стерильній мірній колбі на 100 мл приблизно в 50 мл води для ін'єкцій розчиняють 1,0 г новокаїну і 0,72 г натрію хлориду. Доливають водою до 100 мл і додають нормальним каплемером 18 крапель 0,1н розчину кислоти хлористоводневої. Проводять кількісний і якісний аналіз. Розчин фільтрують через скляний фільтр №4 у відпускну склянку. Розчин переглядають неозброєним оком на білому і чорному фоні матового скла, освітленому електричною лампою потужністю 40ВТ. Флакон з ін'єкційним розчином укупорюють стерильною пробкою і обв'язують пергаментним папером з довгим кінцем розміром 3 х 6 см На нім чорним графітовим олівцем робиться напис про інгредієнти, що входять, їх концентрації, підпис провізора-технолога, дата. Розчин стерилізують в автоклаві при 120°С 8 хвилин. Після стерилізації розчину перевіряють його прозорість, колірність, відсутність механічних домішок; проводять перевірку якості закупорювання і об'єм наповнення флакона. Після перевірки на флакон наклеюється етикетка (сигнальний синій колір), на якій вказується : номер аптеки, номер рецепту, прізвище хворого, спосіб застосування ("для ін'єкцій"), склад ліків, спосіб введення, дата, ціна, умови зберігання, "Берегти від дітей".

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Novocaini 1,0

Natrii chloridi 0,74
 Aquae pro injectionibus ad 100 ml
Sol. Acidi hydrochlorici 0,1N 0,9 ml (XVIII gtts)
 V = 100 ml

Виготовував - підпис
 Перевіряв - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології ізотонічних розчинів із застосуванням різних методів розрахунку.

- Візьми: Розчину морфіну гідрохлориду 1% - 20 мл
 Глюкози достатня кількість
 щоб вийшов ізотонічний розчин
 Простерилізуй!
 Змішай. Дай. Познач. По 1 мл під шкіру.

Ситуація. Розрахунок кількості глюкози студент проводив таким чином. 1,0 г морфіну гідрохлориду еквівалентний 0,15 г натрію хлориду. Одного натрію хлориду для ізотонування знадобилося б 0,18 г

$$\begin{array}{rcl} 100 & \text{—} & 0,9 \\ 20 & \text{—} & x \quad x=0,18 \text{ г} \end{array}$$

Наявні 0,2 г морфіну гідрохлориду еквівалентні $0,2 \times 0,15 = 0,03$ г натрію хлориду. Отже, натрію хлориду необхідно узяти $0,18 - 0,03 = 0,15$ г. Еквівалент глюкози по натрію хлориду дорівнює 0,18 г. Кількість глюкози визначається із співвідношення:

$$\begin{array}{rcl} 1,0 \text{ г глюкози} & \text{--} & 0,18 \text{ г натрію хлориду} \\ X & \text{--} & 0,15 \text{ г} \quad x = 0,83 \text{ г} \end{array}$$

Чи правильно проведені розрахунки? На якому бланку виписується морфін гідрохлорид?

- Візьми: Розчину новокаїну 2% - 100 мл
 Натрію сульфату достатня кількість,
 щоб вийшов ізотонічний розчин
 Простерилізуй!
 Змішай. Дай.
 Познач. Для внутрішньом'язового введення.

Ситуація. Студент приготував розчин з додаванням 0,1н розчину натру їдкою з розрахунку 0,4 мл на 100 мл
 Оцінити ситуацію. Яку помилку допустив студент?

- Візьми: Розчину анальгіну 2% - 10 мл
 Натрію хлориду достатня кількість
 щоб вийшов ізотонічний розчин
 Простерилізуй!

Змішай. Дай.

Познач. Для внутрішньом'язового введення.

Ситуація. У асептичних умовах студент розчинив 0,2 г анальгін у 0,05 г натрію хлориду у воді очищеній (10 мл). Отриманий розчин профільтрував через скляний фільтр №3 і оформив до відпуску.

Які ваші міркування про правильність способу приготування лікарської форми.

4. Візьми: Натрію хлорид 9,0
Кальцію хлориду
Калію хлориду
Натрію гідрокарбонату порівну по 0,2
Води для ін'єкцій до 1000 мл
Простерилізуй!
Змішай. Дай.
Познач. Для ін'єкцій. Розчин Рингера.

Ситуація. Студент приготував розчин натрію хлориду, кальцію хлориду і калію хлориду. Отриманий розчин профільтрував. Після стерилізації і охолодження розчину в асептичних умовах додав натрію гідрокарбонат.

Оцінити ситуацію. Яку помилку допустив студент при виготовленні лікарської форми?

Еталон рішення ситуаційної задачі

4. Візьми: Natrii chloridi 9,0
Calcii chloridi
Kalii chloridi
Natrii hydrocarbonatis aa 0,2
Aquae pro injectionibus ad 1000 ml
Sterilisetur!
Misce. Da.
Signa. Для ін'єкцій. Розчин Рингера.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував, що при виготовленні розчину необхідно натрію хлорид, кальцію хлорид і калію хлорид розчинити в одній частині води для ін'єкцій, а в іншій частині води розчинити натрію гідрокарбонат. Роздільне приготування потрібне щоб уникнути утворення осаду кальцію карбонату.

Технологія і її обґрунтування. При спільній присутності натрію гідрокарбонату і кальцію хлориду можливе утворення осаду кальцію карбонату. Тому розчинник ділять на дві частини: в одній половині розчиняють натрію гідрокарбонат марки "х.ч", або "чда", в іншій - інші солі (кальцію хлорид беруть у вигляді 10% розчину). Проводять кількісний і якісний аналіз. Розчини фільтрують у відпускні флакони, укупорюють стерильними гумовими пробками "під обкатку" (алюміневі ковпачки) і стерилізують при 120°C на протязі 15 хв. Розкривати флакони з розчином

натрію гідрокарбонату можна тільки через 2 години після стерилізації. Лікарську форму отримують шляхом змішування в асептичних умовах двох окремо приготованих розчинів безпосередньо перед застосуванням. Оформляють етикетками і виписують паспорт.

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято: Natrii chloridi 9,0	
Kalii chloridi 0,2	
Sol. Calcii chloridi 10% - 2 ml	
<u>Aquae pro injectionibus ad 500 ml</u>	
V = 500 ml	

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

Дата	№ рецепту
Узято: Natrii hydrocarbonatis 0,2	
<u>Aquae pro injectionibus 500 ml</u>	
V=500 ml	

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис

Тема 13. Очні лікарські засоби (Ocularia) Очні краплі. Забезпечення їх якості

Очні краплі - рідка лікарська форма, призначена для інстиляції в око. Вони є водними або масляними розчинами або тонкими суспензіями лікарських речовин (ДФУ I с. 515). Особливо часто призначають очні краплі з вітамінами (кислотою аскорбіною, тіаміном бромідом, рибофлавіном), антибіотиками (бензилпенициллином, левоміцетином, неоміцином), а також з цинку сульфатом, кислотою борною.

Відповідно до положень ДФУ I с.517 очні краплі контролюють за такими показниками якості: опис, ідентифікація, прозорість, колірність, рН, супроводжуючі домішки, стерильність, механічні включення, кількісний зміст.

Забезпечення стерильності

Стерильність - одно з головних вимог, що пред'являються до очних крапель. Введення нестерильних очних крапель представляє велику небезпеку. Особливо небезпечна забрудненість очних крапель синегнойною паличкою і золотистим стафілококом. Через декілька днів після виготовлення в нестерильних очних краплях виявляються видимі ознаки мікробної контамінації - муть, пліснява, осад.

Стерильність очних крапель досягається такими методами, як стерильність розчину для ін'єкцій, приготуванням в асептичних умовах і використанням того або іншого способу стерилізації, прийнятого ДФУ.

Спосіб стерилізації очних крапель залежить від стійкості лікарських речовин в розчинах до температурної дії. Для забезпечення стерильності очних крапель у багатьох випадках можуть бути використані способи стерилізації, прийняті для однойменних ін'єкційних розчинів. По аналогії з ін'єкційними розчинами очні краплі можна розділити на 3 групи.

До 1-ої групи входять очні краплі, які можуть бути простерилізовані парою під тиском впродовж 8-12 мін або текучою парою впродовж 30 мін без додавання стабілізаторів. Це - розчини амідопіріну, атропіну сульфату, кислоти борної, дикаїну, калію йодиду, кальцію хлориду.

До 2-ої групи входять очні краплі з додаванням стабілізаторів, які можуть бути простерилізовані парою під тиском або текучою парою.

3-я група включає очні краплі, що містять термолабільні речовини, які не можуть стерилізуватися термічними методами (бензилпенициллин, стрептомицину сульфат, коларгол, протаргол, резорцин та ін.).

Перевірка стерильності очних крапель, що виготовляються в аптеках, покладається на санітарно-епідеміологічні станції (СЭС).

Очні краплі, виготовлені асептично, або краплі стерильні можуть забруднюватися мікроорганізмами в процесі використання. У зв'язку з цим виникає необхідність додавання в очні краплі консервантів, які перешкоджають росту і розмноженню мікроорганізмів, що потрапили в очні

краплі, і сприяють збереженню їх стерильності впродовж усього часу застосування.

Консерванти: хлорбутанолу гідрат (0,5%), спирт бензиловий (0,9%), складні ефіри параоксибензойної кислоти (ніпагін і ніпазол, 0,1%), солі четвертинних амонієвих підстав (бензалконія хлорид, 0,01%), кислота сорбінова (0,05% - 0,2%) та ін.

Забезпечення відсутності механічних включень. Для тих очних крапель, які є водними розчинами лікарських речовин, ця вимога реалізується такими ж способами, як для ін'єкційних розчинів, тобто фільтруванням через скляні, паперові або мембранні фільтри з одночасною стерилізацією. При серійному виготовленні очних крапель в аптеці доцільно використовувати прилад для фільтрування очних крапель з наступною фасовкою. Цей прилад складається з балона з тубусом, який з'єднується з бюреткою-дозатором; балон закривається пробкою з двома отворами, в одно з них вставляють воронку з пористою пластинкою, в інше - трубку для водоструменного насоса. Прилад монтується на звичайному лабораторному штативі.

На точність концентрації лікарських речовин в очних краплях впливає точність відваження речовини, особливо у тому випадку, коли виписана кількість його менше 0,05 г. Вихід з цього положення - використання концентрованих розчинів. Вимоги до виготовлення, фасовки, закупорювання і зберігання концентрованих розчинів аналогічні вимогам до очних крапель. Для виготовлення очних крапель використовують: 0,02% розчин рибофлавіну, 4% розчин кислоти борної, 2% розчин цинку сульфату, 2% і 10% розчин кислоти аскорбіновою та ін.

Забезпечення комфортності

Деякі очні краплі викликають при інстиляції неприємні відчуття, які в літературі означають терміном «дискомфорт» - незручність. У більшості випадків дискомфортні явища обумовлені невідповідністю осмотичного тиску і значення рН очних крапель таким в слізній рідині. У нормі слізна рідина має осмотичний тиск, таке ж як плазма крові і як ізотонічний (0,9%) розчин натрію хлориду. Очні краплі не викликають неприємні відчуття, якщо їх осмотичний тиск відповідає осмотичному тиску натрію хлориду в концентрації від 0,7% до 1,1%, т. е. якщо очні краплі приблизно ізотонічні.

Офтальмологи виписують як ізотонічні, так і гіпо- і гіпертонічні очні краплі.

Ізо-, гіпер- і гіпотонічні очні краплі

Пропис	Еквівалентна концентрація натрію хлориду, %	Кількість NaCl, необхідна для ізотонування, г
--------	---	---

Ізотонічні розчини		
а) Riboflavinum 0,002 Solutio Kalii iodidi 3% 10ml	1,05 (0,35(0,3(10)	(
б) Solutio Zinci sulfatis 0,25% 10ml Acidum boricum 0,2	1,06 (0,53(0,2(10)	(
Гіпертонічні розчини		
а) Sol. Sulfacyli - natrii 30% 10 ml	6,9 (0,23(3(10)	(
б) Riboflavinum 0,002 Kalii iodidum 0,3 Solutio acidi borici 2% 10 ml	2,1 (0,35(0,3(10+ 0,53(0,2(10)	(
Гіпотонічні розчини		
а) Solutio Pilocarpini hydrochloridi 1% 10 ml	$0,22 \cdot 0,1 = 0,022$ (0,22(0,1(10)	$0,090 \cdot 0,022 = 0,068$
б) Riboflavinum 0,002 Acidum ascorbinicum 0,02 Solutio Glucosi 2% 10 ml	$0,18 \cdot 0,02 = 0,036$	$0,09 - (0,036 + 0,0036) = 0,05$

У більшості випадків офтальмологи не враховують осмотичний тиск лікарських речовин в розчинах. По цьому фармацевти повинні звертати увагу лікарів на те, що гіпертонічні очні краплі погано переносяться хворими, особливо дітьми.

Рекомендовані значення рН очних крапель

№ п/п	Очні краплі	Значе- ние рН	Склад буферного розчинника	
			2% розчин натрію ацетату	1% розчин кислоти борної
1	Адреналіну солі Дикаїну Кокаїну гідрохлорид Новокаїн	5,5	0,25 мл	9,75 мл
2	Фізостигміну саліцилат Етилморфіну гідрохлорид Резорцин	6,05	1,0 мл	9,0 мл
3	Атропіну сульфат Цинку сульфат	6,3	2,0 мл	8,0 мл
3	Гоматропіну гідробромід Скополаміну гідробромід Ефедрину гідрохлорид	6,5	3,0 мл	7,0 мл

Забезпечення хімічної стабільності

Основними способами стабілізації очних крапель є регулювання значень рН і введення до складу розчинів (що містять легкоокисні речовини)

антиоксидантів. Для регулювання значення рН використовуються, як правило, буферні розчинники. В якості антиоксидантів в очних краплях використовують ті ж речовини, що і в ін'єкційних розчинах: натрію сульфід, натрію метабісульфід, трилон Би та ін.

Прикладами очних крапель, що стабілізуються, є розчини Сульфацил-натрію, анаприліну і його комбінації з пілокарпіну гідрохлоридом і клофеліном.

Забезпечення пролонгації дії

Недолік очних крапель - водних розчинів лікарських речовин, що не містять спеціальних добавок, являється короткий період терапевтичної дії. Це обумовлює необхідність їх частоті інстиляції, що незручно для хворих і медичного персоналу, а також представляє небезпеку для очей.

Одним із способів пролонгації є включення до складу очних крапель в'язких розчинників, які уповільнюють швидке вимивання лікарських речовин з кон'юнктивального мішка. В якості подібних компонентів очних крапель раніше використовували масла (рафіноване соняшникове, персикове або абрикосове, риб'ячий жир), камедь абрикосову, трагакант. Проте ефективнішими пролонгаторами для очних крапель виявилися синтетичні гідрофільні ВМС, такі як метилцелюлоза (0,5 -2%), натрієва сіль карбоксиметилцелюлози (0,5 -2%), полівінол (1,5%), мікробний полісахарид аубазидан (0,1 -0,3%), поліглюкін.

Посилення і пролонгація дії пояснюється збільшенням тривалості знаходження речовин в кон'юнктивальному мішку, повільним, але повним всмоктуванням їх через рогівку.

Упаковка

Очні краплі відпускають у флаконах місткістю 5-10 мл, укупорених гумовими пробками, закритими згори металевими ковпачками. Така упаковка при багатократному використанні крапель може призводити до мікробної контамінації, тобто не відповідає вимогам, що пред'являються. Відповідно до положення ДФУ І видавництва (с.517) контейнери для упаковки очних крапель повинні забезпечувати герметичність, стерильність, стабільність і зручність дозування крапель при використанні.

Загальна і приватна технологія очних крапель

Приклад виготовлення очних крапель розчиненням лікарської речовини.

Rp.: Solutionis Atropini sulfatis 1% 10 ml

D. S. По 2 краплі 2 рази в день в ліве око

У наказі МОЗ №96 від 05.04.91 р. вказаний склад розчину : 0,1 г атропіну сульфату, 0,08 г натрію хлориду, 10 мл води очищеної, умови стерилізації : температура 100С - 8 хв; зберігання за списком А; термін придатності при температурі 3 -5С 30 сут.

У асептичних умовах в стерильній підставці розчиняють 0,1 г атропіну сульфату і 0,08 г натрію хлориду в приблизно 5 мл води очищеної. Розчин фільтрують через заздалегідь промитий фільтрувальний папір і медичну вату в стерильний флакон з нейтрального скла, через той же фільтр фільтрують кількість води, що залишилася. Розчин контролюють на якісний і кількісний зміст атропіну сульфату і натрію хлориду і на відсутність механічних включень. Флакон укупорюють пробкою, обкатують алюмінієвим ковпачком, маркерують і стерилізують в паровому стерилізаторі. Після стерилізації очні краплі контролюють на відсутність механічних включень, оформляють етикеткою рожевого кольору і додатковою етикеткою «Звертатися обережно». Флакон опечатують і виписують сигнатуру.

Приклад приготування очних крапель з концентрованих розчинів.

Rp.: Riboflavini 0,001
Acidi ascorbinici 0,02
Kalii iodidi 0,3
Solutionis Acidi borici 2% 10 ml
M.D.S. По 2 краплі 3 рази в день в обидва очі

Усі інгредієнти цього пропису є у вигляді стерильних концентрованих розчинів.

У стерильний флакон відміряють 3,3 мл води для інекцій, 5 мл 0,02% розчину рибофлавіну в комбінації з 4% розчином кислоти борної, 0,2 мл 10% розчину кислоти аскорбінової, 1,5 мл 20% розчину калію йодиду. Розчин контролюють на відсутність механічних включень. Флакон укупорюють і оформляють етикеткою.

Приклад внутрішньоаптечної заготівлі очних крапель.

Rp.: Riboflavini 0,002
Solutionis Citrali 0,01% 10 ml

Відповідно до пропису, вказаного в наказі МОЗ №96 від 01.04.91 г, розчин на 10 флаконів готують таким чином. 0,02 г рибофлавіну і 0,9 г натрію хлориду розчиняють в 99 мл гарячої води очищеної. Розчин фільтрують і стерилізують. Після охолодження розчину до нього в асептичних умовах додають 1 мл 1% розчину цитраля спиртового. Термін придатності 2 діб при температурі не вище 25С, 5 діб при температурі 3-5С. Причиною малих термінів придатності крапель є зменшення концентрації цитраля із-за його сорбції гумовою пробкою. Закупорювання флаконів поліетиленовими пробками дозволяє збільшити термін придатності крапель до 1 mesi при зберіганні в холодильнику.

Очні примочки є стерильними водними розчинами, призначеними для змочування і промивання очей, а також для просочення матеріалів, які накладають на око. Вони мають бути стерильні, стабільні, не містити механічних включень. Примочки і іригаційні розчини мають бути ізотонічними. У формі очної примочки офтальмологи призначають розчини

фурациліну, натрію гідрокарбонату, кислоти борної, етакридину лактату і інші речовини.

Rp.: Solutionis Furacilini 1:5000 100 ml

D.S. Очна примочка

При цьому 0,02% розчин фурациліну ізотонують натрія хлоридом (0,85%), його стерилізують при температурі 100С 30 мін або при температурі 120С 8 мін; термін придатності 30 сут при температурі 25С і 3-5С в холодильнику (додаток 2 до наказу МОЗ №96 від 01.04.91 р.).

У асептичних умовах в стерильній підставці 0,02 г фурациліну і 0,85 г натрію хлориду розчиняють в 100 мл гарячої води очищеної для ін'єкцій. Розчин фільтрують в стерильний флакон з нейтрального скла, перевіряють відсутність механічних включень. Флакон з розчином укупорюють гумовою пробкою, обкатують алюмінієвим ковпачком і стерилізують. Маркерують і оформляють етикеткою.

До складу розчинів для обробки і зберігання контактних лінз включають антисептичні речовини, неіоногенні ЛГШИ, полівінол, похідна целюлоза, поліетиленгліколи, ізотонічні буферні розчинники і інші речовини.

Мета навчання

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання по темі;
- обернути особливе стягування на наступні вимоги до очних крапель: стерильність, стабільність, изотоничість, відсутність механічних домішок;
- розширити знання і закріпити практичні навички по приготуванню малих кількостей розчину (використання внутрішньоаптечних заготівель, фільтрування).
- уміти розрахувати і підібрати ізотонуючі речовини, а також умови їх стабілізації.
- уміти вибрати оптимальний варіант технології очних крапель по технологічних стадіях (розчинення, фільтрація, стерилізація, оформлення, зберігання).

Навчальні питання

1. Сучасні вимоги, що пред'являються до очних лікарських форм відповідно до положень ДФУ І
2. Умови стерилізації і консерванти.
3. Чинники, обумовлюючі дискомфортність очних крапель і методи їх подолання.
4. Розрахунок ізотонічних концентрацій для приготування очних крапель, примочок, промивань.
5. Стабілізація очних лікарських форм.
6. Використання ВМС для пролонгації дії очних крапель.

7. Стадії приготування очних крапель. Фільтрація.
8. Приготування очних крапель з використанням внутрішньоаптечних заготівель.
9. Методи оцінки якості очних лікарських форм, упаковка, оформлення до відпуски, правила зберігання (ДФУ І с.515-518)

Еталон приготування очних крапель

Rp. Riboflavini 0,001

So1. Acidi nicotiniци 1% — 10 ml

Glucosi q. s. ut fiat solutio isotonica

Misce. Da.

Signa. По 1 краплі 2 рази в день в праве око.

Характеристика лікарської форми. Рідка стерильна лікарська форма для зовнішнього застосування - очні краплі.

Технологія і її обґрунтування. Спочатку проводимо розрахунок кількості глюкози, використовуючи еквіваленти лікарських речовин по натрію хлориду. Ізотонічний еквівалент нікотинової кислоти по натрію хлориду дорівнює 0,25 ($0,25 \cdot 0,1 = 0,025$ г). Ізотонічний розчин глюкози рівний 5,2%, таким чином для 10 мл розчину необхідно 0,52 г глюкози. 5,2% розчину глюкози відповідає 0,9% розчину натрію хлориду (для 10 мл 0,09 г натрію хлориду). Звідси натрію хлориду необхідно з урахуванням нікотинової кислоти:

$$0,09 - 0,025 = 0,065 \text{ г.}$$

Кількість глюкози :

$$0,52 \text{ — } 0,09$$

$$X \text{ -- } 0,065 \text{ — }$$

Прописана кількість рибофлавіну дуже мала і практично не впливає на осмотичний тиск розчину.

У асептичних умовах в стерильній підставці розчиняють 0,1 г нікотинової кислоти і 0,37 г глюкози приблизно в 3 мл води для ін'єкцій. Розчин фільтрують через заздалегідь промиті стерильні фільтрувальний папір і ватний тампон (чи стерильний скляний фільтр з розмірами пір 10 — 16 мкм) в стерильний флакон з нейтрального скла, через той же фільтр фільтрують кількість води (2 мл), що залишилася. Відміряють стерильною піпеткою 5 мл розчину рибофлавіну (1:5000) і вносять у флакон з розчином. Стерильною гумовою пробкою укупорюють флакон, розчин переглядають неозброєним оком на освітленому білому і чорному фоні на відсутність механічних включень. При необхідності розчин фільтрують повторно. Флакон укупорюють металевим ковпачком «під обкатку». Перевіряють якість шляхом перевертання флакона — не повинно бути підтікання розчину. Флакон з розчином обв'язують пергаментним папером, на обв'язуванні пишуть назву і концентрацію розчину, прізвище і дату. Розчин стерилізують в автоклаві (чи апараті інфундирно-стерилизаційном) при 100°C 30 хвилин. Після стерилізації розчин повторно перевіряють на відсутність механічних

домішок, колірність, якість закупорювання флакона і оформляють етикеткою рожевого кольору «Очні краплі». На етикетці вказують спосіб застосування, дату виготовлення, номер аптеки, прізвище хворого. Оформляють паспорт.

Паспорт

Дата	№	рецепту
Узято:	So1.	Riboflavini 0,02% - 5 ml
		Acidi nicotinici 0,1
		Glucosi 0,37
		<u>Aquae pro injectionibus 5 ml</u>
		V= 10 ml

Виготовив — підпис

Перевірив — підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання технології очних крапель розчиненням лікарських речовин, з концентрованих розчинів, з пролонгуючими компонентами, ізотонування очних крапель.

1. Візьми: Розчину дикаїну 1% — 10 мл

Дай. Познач. По 2 краплі в праве око.

Ситуація. У асептичних умовах в стерильній підставці студент розчинив 0,1 г дикаїну в 10 мл очищеної води. Отриманий розчин профільтрував через скляний фільтр в стерильний флакон.

Оцінити ситуацію. Чи припустилася помилки в приготуванні очних крапель на цій технологічній стадії?

2. Візьми: Рибофлавіну 0,002

Глюкози 0,2

Розчину калію йодиду 2% — 10 мл

Змішай. Дай.

Познач. По 2 краплі 3 рази в день в обидва очі.

Ситуація. Студент відважив по 0,2 г калію йодиду і глюкози і в асептичних умовах розчинив в 10 мл води для ін'єкцій в стерильній підставці, потім відважив на окремих вагах одних грамів 0,002 г рибофлавіну (фарбувальна речовина) і розчинив в розчині глюкози і калію йодиду. Оцінити ситуацію. Які ваші міркування про правильність технології очних крапель?

3. Візьми: Ефедрину гідрохлориду 0,1

Кислоти борної 0,2

Хлорбутанолу гідрата 0,05

Розчину метилцелюлози 1 % — 10 мл

Змішай. Дай.

Познач. По 2 краплі 2 рази в день в ліве око.

Ситуація. Студент в асептичних умовах розчинив в 10 мл води для ін'єкцій 0,1г ефедрину гідрохлориду, 0,2 г кислоти борної, 0,05 г хлорбутанол гідрата, потім додав 0,1 метилцелюлози.

Оцінити ситуацію. Вкажіть помилку, допущену в приготуванні лікарської форми. На якому бланку виписують ефедрину гідрохлорид?

4. Візьми: Розчину срібла нітрату 1% — 10 мл
Натрію нітрату достатня кількість,
щоб вийшов ізотонічний розчин
Змішай. Дай. Познач. По 1 краплі в обидва очі.

Ситуація. Розрахунок кількості натрію нітрату студент проводив таким чином. Натрію хлориду для ізотонування 10мл необхідно 0,09 р. Наявний 0,1 г срібла нітрат еквівалентні 0,033 г натрію хлориду (еквівалент срібла нітрату 0,33; еквівалент натрію нітрату 0,83) — $0,1 \cdot 0,33 = 0,033$ р. Отже, натрію хлориду потрібно було б узяти $0,09 - 0,033 = 0,057$ р. Кількість натрію нітрату визначав по співвідношенню:

$$\begin{array}{rcl} 1,0 & \text{—} & 0,83 \\ X & \text{--} & 0,057 \end{array} \quad X = 0,07\text{г.}$$

Оцінити ситуацію. Чи Вірно проведені розрахунки?

Еталон рішення ситуаційної задачі

3. Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,1
Acidi borici 0,2
Chlorbutanoli hydrati 0,05
Solutionis Methylcellulosae 1% - 10 ml
Misce. Da. Signa. По 2 краплі 2 рази в день в ліве око.

Критична оцінка ситуації. Студент не врахував умови приготування розчину допоміжної речовини — метилцелюлози (високомолекулярна речовина).

Технологія і її обґрунтування. Приготування розчину метилцелюлози (МЦ). У асептичних умовах 0,1 МЦ заливають 3 мл води для ін'єкцій, нагрітої до температури 80-90°C і залишають для набрякання. Через 2 години додають 2 мл води, ретельно перемішують і залишають в холодильнику на 10-12 годин до повного розчинення МЦ, потім розчин фільтрують через стерильний скляний фільтр під вакуумом, перевіряють розчин на відсутність механічних домішок.

У 5 мл гарячої води для ін'єкцій в асептичних умовах розчиняють 0,05 г хлорбутанолгідрату, 0,2 г борної кислоти при енергійному збовтуванні, потім в теплому розчині розчиняють 0,1 г ефедрину гідрохлориду. Після охолодження розчин фільтрують через скляний фільтр № 2, заздалегідь промитий водою для ін'єкцій, контролюють відсутність механічних домішок. Обидва розчини об'єднують, перемішують і поміщають в стерильний флакон з нейтрального скла, який укупорюють гумовою пробкою і металевим ковпачком «під обкатку». Флакон забезпечують етикеткою (пергаментний

папір 3Х6 см), на якій чорним олівцем пишуть назву і концентрацію розчину, прізвище і дату. Стерилізують при 120°3 8 хвилин. Після стерилізації розчин повторно перевіряють на відсутність механічних домішок, колірність, якість закупорювання флакона і оформляють етикеткою рожевого кольору «Очні краплі», на якій вказують спосіб застосування, дату виготовлення. Флакон забезпечують попереджувальним написом «Поводитися з обережністю», опечатують. Виписують сигнатуру і заповнюють паспорт.

Паспорт

Дата	№	рецепту
Видав: Ephedrini hydrochloridi 0,1		
Підпис:		
Отримав: Ephedrini hydrochloridi 0,1		
Підпис:		
Узято:	Methylcellulosae 0,1	
	Aquae pro injectionibus 5 ml	
	Ephedrini hydrochloridi 0,1	
	Acidi borici 0,2	
	Chlorbutanoli hydrati 0,05	
	<u>Aquae pro injectionibus 5 ml</u>	
	V=10 ml	

Виготовував - підпис

Перевішив – підпис

Тема 14. Очні мазі. Ліки з антибіотиками

Окрім розчинів і тонких суспензій, у вигляді очних лікарських форм використовуються мазі, які застосовують шляхом закладання за повіку. Склад мазей різноманітний. Часто зустрічаються очні мазі з антибіотиками, сульфаніламидами, з ртуті оксидом та ін. Мета застосування може бути різною (дезинфекція, знеболення, розширення і звуження зіниці, пониження внутрішньоочного тиску і ін.). До очних мазей, окрім загальних вимог (рівномірність розподілу лікарських речовин, індиферентність і стійкість основи), пред'являють ряд додаткових вимог, що пояснюється способом їх застосування :

1. Мазева основа не повинна містити яких-небудь сторонніх домішок, має бути нейтральною, стерильною, рівномірно розподілятися по слизовій оболонці ока;
2. Очні мазі необхідно готувати з дотриманням умов асептики;
3. Лікарські речовини в очних мазях повинні знаходитися в оптимальній мірі дисперсності щоб уникнути ушкодження слизової оболонки.

Основи. Легко гіркнучі жири швидко мають дратівливі властивості і являються малопридатними. Для очних мазей в якості основи широко використовують вазелін через відсутність дратівливих властивостей, стійкості і хімічної індиферентності. Але вазелін зважаючи на гідрофобність

погано змішується із слізною рідиною, що омиває рогівку ока і як основа для очних мазей незручний. ДФ передбачає в якості основи суміш, що складається з 10 частин ланоліну безводного і 90 частин вазеліну (сорт для очних мазей). Вказану суміш розплавляють і фільтрують в розплавленому стані для звільнення від механічних включень. Основа внаслідок змісту в ній ланоліну сприяє фіксації мазі на слизовій оболонці ока, а також повнішій віддачі лікарських речовин, що містяться в ній. Основу для очних мазей, розфасовану по 10 г, зберігають у банках, що щільно закриваються.

Раніше у вигляді основи для очних мазей використовували свіжовготовлену мазь гліцеринову наступного складу: 7 частин крохмалю, 7 частин води і 93 частини гліцерину. Мазь досить стійка по відношенню до мікроорганізмів, різко гідрофільна і нейтральна. Недолік мазі гліцериновою полягає в деякому водовіднімаючому ефекті і пов'язаним з цією дратівливою властивістю, що дещо лагідніше обволікаючою дією крохмалю. Інший недолік мазі - швидкий синерезис при зберіганні.

Останнім часом в якості основ для очних мазей запропоновані гелі деяких високомолекулярних з'єднань (камедь, натрію альгінат, натрію карбоксиметилцелюлоза та ін.). Основи гідрофільні, тому добре розподіляються по слизовій оболонці ока, легко віддають лікарські речовини. Але ці основи мають істотний недолік - швидко піддаються псуванню під дією мікроорганізмів і тому потребують додавання консервантів.

Умови виготовлення і технологія. Усі допоміжні матеріали, мазеву основу, лікарські речовини, що витримують дію високої температури, банки стерилізують по способах, вказаних в ДФУ І останнього видання.

Необхідність асептичних умов виготовлення пов'язана з тим, що мазі можуть бути відповідним середовищем для існування мікроорганізмів.

Важливим чинником при виготовленні очних мазей є досягнення оптимальної міри дисперсності лікарських речовин, що вводяться. Необхідну дисперсність речовин досягають шляхом попереднього розчинення або ретельного розтирання їх з невеликою кількістю рідини, спорідненій основі. Речовини, розчинні у воді, наприклад, солі алкалоїдів, новокаїн, протаргол, розчиняють у мінімальній кількості стерильної води, а потім змішують з мазевою основою. Для прискорення розчинення протарголу доцільним є попереднє змочування його декількома краплями стерильного гліцерину. Нерозчинні або важкорозчинні речовини (ртуть оксид жовтий, ксероформ, цинку оксид) вводять до складу очних мазей у вигляді найдрібніших порошків після ретельного диспергування їх з невеликою кількістю стерильного парафіну рідкого, гліцерину або води.

Упаковка. Очні мазі відпускають в стерильних скляних або фарфорових банках з кришками, що щільно закриваються. Щоб в процесі використання не забруднювалася мазь, доцільно відпускати її із стерильною лопаткою, за допомогою якої хворий повинен вносити мазь за повіку. Банки є недосконалою формою відпуски очних мазей, оскільки при узятті хворим перших порцій мазі вона піддається контамінації. Найбільш зручною формою упаковки є туби з кришкою, що нагвинчується. Туби можуть бути

забезпечені наконечниками, що нагвинчуються, дозволяють вводити мазь за повіку.

При виготовленні очних мазей, так само як і очних крапель, доцільне додавання консервантів, про що є вказівки в ДФ останнього видання і у фармакопях зарубіжних країн. З цією метою запропоновані бензалконія хлорид 1:1000, суміш ніпагіна і ніпазола в співвідношенні ніпагіна 0,12% і ніпазола 0,02%, кислота сорбінова (0,1-0,2%) і інші консерванти, дозволені до медичного застосування.

Приклад технології очних мазей :

Rp.: Unguenti Zinci sulfatis 0,5% 10,0

D.S. Закладати за повіку правого ока 2 рази в день

У асептичних умовах в стерильній ступці розчиняють 0,05 г цинку сульфату в декількох краплях стерильної води для ін'єкцій, додають 10 г стерильної основи для очних мазей, ретельно перемішують. Мазь переноситься в простерилізовану скляну банку, яку укупорюють пластмасовою кришкою, що нагвинчує, з простерилізованим прокладенням, оформляють етикеткою рожевого кольору «Очна мазь».

Основні напрями вдосконалення якості і технології очних лікарських форм

Показники, способи і засоби забезпечення якості очних крапель і розчинів

Показник якості	Способи і засоби забезпечення
Стерильність (до розтину упаковки)	Виготовлення в асептичних умовах, стерилізація Включення до складу розчину консервантів
Стабільність при взаємодії мікроорганізмів (після розтину упаковки) Стабільність хімічна	Включення до складу розчину буферних розчинників, антиоксидантів і інших стабілізаторів
Комфортність (відповідність осмотичного тиску і значення рН очних розчинів слізної рідини) Пролонгація дії	Включення до складу розчину ізотонуючих речовин, буферних розчинників Включення до складу розчину пролонгаторів
Відсутність механічних включень Раціональна упаковка	Фільтрування Флакони-крапельниці

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання по темі;
- узагальнити наявні в літературі рекомендації технології мазей, використовуваних технологічних прийомів, способів введення лікарських речовин в основу;
- розширити знання і навички по приготуванню очних мазей і мазей з антибіотиками;
- засвоїти суть асептичного методу приготування лікарських форм;
- вміти робити розрахунки по вираженню кількості антибіотиків в ЕД відповідно до маси;

Навчальні питання

1. Суть асептичного методу приготування ліків.
2. Асептичний метод приготування розчинів термолабільних речовин, що самостерилізуються.
3. Основи для очних мазей. Фармакопейні і стандартні прописи очних мазей.
4. Лікарські форми з антибіотиками. Особливості приготування, відпустки, умови і терміни зберігання.

Еталон приготування лікарської форми

Rp.: Benzylpenicillini - natrii 100000 ЕД
 Vaselini 18,0
 Lanolini anhydrici 2,0
 Misce. Da. Signa. Очна мазь.

Характеристика лікарської форми. Ця лікарська форма - очна мазь з антибіотиком - пеніциліном. Тип мазі -мазь-суспензія.

Технологія і її обґрунтування. Готується в асептичних умовах. Спочатку необхідно зробити перерахунок на навішування пеніциліну, виходячи з того, що :

1 міліграм (1600 ЕД
 X (100000 ЕД —

У стерильну ступку поміщають потрібну кількість пеніциліну, ретельно розтирають з вазеліновим маслом (1 крапля), потім змішують із стерильним сплавом (2,0 г ланоліну безводого і 18,0 г вазеліну), додаючи його невеликими порціями, усі змішують до однорідності. Мазь переносять в стерильні баночки помаранчевого скла, закривають кришкою і оформляють етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці». Згідно з наказом МОЗ №96 від 01.04.96 р. термін зберігання цієї мазі одну добу.

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято:	Benzylpenicillini - natrii 0,06 Olei Vaselini gtt. 1

Lanolini anhydrici 2,0
Vaselini 18,0
m=20,0

Виготовував - підпис

Перевіряв - підпис

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

Уміти обґрунтувати технологію і зробити для наступних рецептів.

1. Візьми: Сульфацилу-натрію 18,0
Води очищеної 10 мл
Ланоліну безводного 12,0
Вазеліну 14,0
Масла вазелінового 6,0
Змішай. Дай. Познач. Очна мазь.

Ситуація. Студент в асептичних умовах в стерильній ступці подрібнив Сульфацил-натрію з 6,0 г стерильного вазелінового масла, додав частинами стерильний сплав вазеліну з ланоліном.

У кінці додав порціями 10 мл стерильної води, ретельно емульгуючи. Мазь переніс в широкогорлу склянку для відпустки, закрив пластмасовою кришкою. Етикетки: «Очна мазь», «Зберігати в прохолодному місці», «Приготовано в асептичних умовах».

Оцінити правильність технології.

2. Візьми: Еритроміцину 100000 ЕД
Масла какао 1,0
Нехай утворюється супозиторій
Дай таких доз №10
Познач. По 1 супозиторію 3 рази в день.
(Дитині 3 року)

Ситуація. Студент готував супозиторії в асептичних умовах, оскільки до їх складу входить антибіотик - еритроміцин. Відважив 0,11 г еритроміцину, змішав з 10,0 г подрібненого масла какао. Супозиторну масу зважив і вказав її вагу на зворотному боці рецепту і в паспорті. Приготував стержень, розділив на 10 рівних частин, кожній частині надав конусоподібної форми. Упакував. Відпустив з етикеткою «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці», «Приготовано в асептичних умовах».

Як ви оціните якість лікарської форми?

3. Візьми: Ефедрину гідрохлориду 1,0
Бензилпеніциліну-натрію 300000 ЕД
Стрептоциду 3,0
Змішай. Дай. Познач.
Порошки для вдування в ніс.
Застосовувати 3 рази в день.

Ситуація. Студент заздалегідь в сушарній шафі простерилизував порошки стрептоциду, ефедрину гідрохлориду при температурі 180С впродовж 30 хвилин. У стерильну ступку помістив бензилпеніциліну натрієву сіль 0,18 г, подрібнив і додав 3,0 г стрептоциду і 1,0 г ефедрину гідрохлориду, усе ретельно перемішав. Переніс порошок в стерильну широкогорлу склянку для відпустки, укупорив пластмасовою кришкою. Відпустив з етикетками «Зовнішнє», «Приготовано в асептичних умовах».

Теоретично обґрунтуйте технологію.

4. Візьми: Бензилпеніциліну-натрію 100000 ЕД
Розчину натрію хлориду ізотонічного 10 мл
Змішай. Дай.
Познач. По 2 краплі 3 рази в день в обидва очі
(Дитині 8 місяців)

Ситуація. Студент в 10 мл води для ін'єкцій розчинив 0,09 г натрію хлориду, профільтрував. Відважив 0,06 г бензилпеницилина натрієвої солі і розчинив в ізотонічному розчині натрію хлориду. Готував усе в асептичних умовах. Укупорил. Відпустив з етикетками «Зовнішнє», «Зберігати в прохолодному місці», «Приготовано в асептичних умовах».

Оцінити ситуацію.

Еталон рішення ситуаційної задачі

1. Rp.: Sulfacyli - natrii 18,0
Aquae pro injectionibus 10 ml
Lanolini anhydrici 12,0
Vaselini 14,0
Olei Vaselini 6,0
Misce. Da. Signa. Очна мазь.

Критична оцінка ситуації. В даному випадку готують мазь емульсивного типу, оскільки Сульфацил-натрію розчинимо у воді, але не суспензію, як поступив студент.

Технологія і її обґрунтування. У асептичних умовах в 10 мл води для ін'єкцій розчиняють 18,0 г сульфацилу-натрію і емульгують стерильним сплавом ланоліну безводного і вазеліну сорту «Для очних мазей», у кінці додають стерильне вазелінове масло, змішують до однорідності. Поміщають в стерильну широкогорлу склянку з кришкою, що загвинчується. Відпускають з етикетками «Зовнішнє», «Очна мазь», «Зберігати в прохолодному місці», «Приготовано в асептичних умовах».

Паспорт

Дата	№ рецепту
Узято:	Aquae pro injectionibus 10 ml Sulfacyli - natrii 18,0 Lanolini anhydrici 12,0

Vaselini 14,0
Olei Vaselini 6,0
m=50,0

Виготовував - підпис

Перевіряв – підпис

Заняття 15 Дитячі косметичні та лікарські форми

Для лікування деяких захворювань у дітей до 1-го року поряд з лікарськими препаратами застосовується:

- у вигляді ванн, масажу: для немовляти від 2-х тижнів до 2-х місяців - евкалипт, лаванда, неролі, троянда; старше двох місяців - бергамот, фенхель, лаванда, імбир, апельсин, пачулі, петитгрейн, розмарин, сандал, іланг-іланг. Немовлята не повинні отримувати щодня ефірне масло. 2 або 3 рази на тиждень - це мінімум - при проблемі з дихальними шляхами, астмі використовується: масажне масло: : До 50 мл соняшникової, оливкової олії або абрикосового масла додати 1 краплю лавандової олії і 1 краплю лимонного ефірного масла. Масажувати треба груди і бочок. Цю суміш можна додати у воду для ванни.

- при кашлі у дитини до двох місяців до 50 мл оливкової олії додати 1 к. Трояндової олії, а з 2-х місяців - 2 к. Укропного масла і 1 краплю фенхельного масла. Цим маслом масажує животик і спинку круговими рухами.

- при запорах до двох місяців - масажне масло (50 мл оливкової олії + 1 к. Розмаринового і 1 к. Апельсинового ефірного масла) і масажуйте животик за годинниковою стрілкою.

при порушенні сну - масаж: до 50 мл оливкової олії додайте 1 к. Трояндової олії і 1 к. Нероліевої ефірних масел.

Масляні розчини ефірних олій

- при захворюванні шкіри у дитини (сухі бляшки, висип) до двох місяців до 50 мл оливкової або абрикосового масла додають дві краплі нероліевої або 2 к. Рожевого ефірного масла, а після 2-х місяців до цієї кількості основи додають 1 к. Бергамотового і 2 к. лавандового або пачулієві ефірних масел. Масажують спинку і бочок. Для ванни використовують 2 к. Сандалового масла.

- Для тримісячної дитини готують масажне масло за наступним рецептом: до 50 мл оливкової або абрикосового масла додають 1к. мандаринового і 2 к. розмаринового або нероліевої ефірних масел.

- При растрескивании шкіри на голові немовляти. Додають 1 к. Масла герані до 15 мл мигдалевого або оливкового масла і наносять на шкіру голови, роблять легкий масаж.

- Висип в промежині усувають підмиванням дитини ароматичної водою. Використовують рожеву воду або на півлітра кип'яченої води додають 1 к. Масла лаванди і збовтують. Крем для змазування промежини: на 50 г

дитячого крему 2 к. Масла лаванди і 1 к. Масла троянди. Якщо дитина забився необхідно нанести на місце забитого компрес.

На 500 мл додають 1 к. Лаванди і 1 к. Кипариса, просочують стерильну серветку і прикладають до хворого місця. Якщо у дитини між пальцями поси́л грибкова інфекція, допоможуть ефірні масла кипариса, лимона, лаванди і евкаліпта.

Столову ложку оливкової олії змішують з ефірними маслами (по 1к.) Лаванди, лимона, евкаліпта і наносять між пальцями.

Дітям до 1 року ароматичні масла для масажу готують в наступному співвідношенні: 1 к. Ефірного масла на 2 столові ложки прокип'яченої й охолодженої рослинного масла (оливкова, соняшникова, кукурудзяна олії.)

При попріло́стях застосовують захисні мазі: цинкова мазь і листа Ласаро. Мінеральні масла, дитячі масла і гліцерин швидко вбирається в одяг і, отже, погано захищають місця від попріло́сті. При пітнику в пахвових западинах і на шії змочують ці місця тампоном, змоченим в 2-3% розчині натрію гідрокарбонату. Можна також пудрити пітницю крохмалем.

Засобом лікувальної косметики відносяться лікарські засоби, призначені для профілактики і лікування захворювання шкіри, її придатків (нігті, волосся, вії) і слизову оболонку. Лікарський засіб містять окремі речовини або суміші речовин, які використовуються в терапевтичних або профілактичних цілях і випускаються у вигляді косметичних засобів. Досягнення терапевтичного (або профілактичного) ефекту можливо тільки за умови введення в рецептуру засобів лікувальної косметики лікарських субстанцій. Як правило кошти лікувальної косметики містять гормони і гормоноподобні речовини, фітоестрогени, ферменти, фтористи з'єднання, антисептики, антибіотики і ін.

В аптечних умовах можна виготовляти засоби лікувальної косметики: креми, які за складом поділяються

на жирові і емульсійного типу м / в або в / м, масла (натуральні або синтетичні), присипки (порошки), або лосьйони.

Особливості виготовленні, зберігання та оцінки якості

Лікарські засоби для немовляти виписуються на бланках рецептів з позначенням «Для немовлят» із зазначенням віку дитини і маси.

При прийомі рецепта проводять перевірку доз отруйних і сильнодіючих речовин, а також сумісність інгредієнтів.

Підготовка приміщення, обладнання, допоміжних матеріалів повинна відповідати вимогам прийнятим МОЗ України №275 від 15.05.06 р

Приготування, контроль якості, зберігання лікарських засобів для дітей здійснюється згідно з методичними вказівками, розробленими ДНЦЛЗ України. Всі лікарські форми для немовляти повинні бути стерильними.

Розчини для зовнішнього застосування, які містять термолібільні речовини, виготовляють на стерильній очищеній воді і розливають в асептичних умовах, в стерильні флакони (розчин калію перманганату 5%, розчин

коларголу 2%, перекис водню 3%). Розчини термостабільних речовин (етакридина лактат, фурацилін, натрію тетраборат)

стерилізують в автоклаві при температурі 120оС 8 хв. Для профілактики бленореї у новонароджених застосовують 30% розчин сульфацила натрію. Лікарські форми для зовнішнього застосування фасують не більше 30,0 для індивідуального використання.

Для обробки шкірних покривів немовлят або для приготування масляних розчинів використовують масла: персикове, мигдальне, соняшникова і віхлінове. Відпускають їх в одноразовій упаковці по 30,0. Кислотне число не повинно перевищувати 2.5. Стерилізують масла при температурі не вище 180оС 30 хвилин у флакон ємністю 50 мл, герметично закритими гумовими пробках марки ІР - 21 під обкатку.

Термін зберігання масел 30 діб при кімнатній температурі. Присипки виготовляють шляхом подрібнення порошків з подальшою стерилізацією. Для виготовлення мазей використовують стерильну очну основу, якщо немає інших вказівок в рецепті, що складається з суміші 10,0 г ланоліну безводного і 90,0 г вазеліну сорту «для очних мазей».

Всі лікарські форми для дітей підлягають повному хімічному контролю. При відсутності методик кількісного аналізу лікарські форми повинні бути перевірені якісним аналізом.

Як виняток допускається виготовлення складних за складом, які не мають методик якісного і кількісного аналізів лікарських форм для новонароджених - в присутності провізора-аналітика або провізора-технолога «під наглядом». При контролі лікарських форм особливу увагу звертають на очні лікарські форми, які містять наркотичні та отруйні речовини. При відпуску лікарських засобів звертають увагу батьків на час і особливості застосування, а також умови зберігання.

мета навчання

Студент повинен:

- Закріпити теоретичні знання з даної теми;
- Знати асортимент натуральних рослинних і ефірних масел;
- Знати сутність і особливості приготування масляних розчинів ефірних масел, мазей, кремів, лосьйонів, присипок;
- Вміти перевіряти сумісність інгредієнтів;
- Знати основні положення наказу МОЗ України №275 від 15.05.06г.
- Вміти оцінювати якість лікарських форм для дітей;
- Вміти правильно оформити до відпуску лікарську форму для дітей.

Навчальні питання:

1. Які лікувальні засоби застосовуються для догляду за шкірою немовлят та дітей до 1-го року;
2. Вкажіть асортимент природних рослинних і ефірних масел;
3. Особливість застосування лікарських засобів для дітей;
4. Умови стерилізації основ і лікарських форм;
5. Технологія водних розчинів для зовнішнього застосування з термолабільними і / або термостабільними речовинами;
6. Приготування масляних розчинів і мазей;
7. Контроль якості;
8. Упаковка, зберігання і відпуск лікарських форм для дітей.

Еталон приготування

Rp: Natrii hydrocarbonatis 3,0
 Aquae purificatae ad 100 ml
 Sterilisa!
 D. S.:

Технологія. У мірний циліндр поміщають 3,0 г натрію гідрокарбонату сорти «х. ч. »або« ч. д. а. », додають приблизно 50-60 мл води очищеної і перемішують до повного розчинення при температурі 18°C, не сильно збовтуючи. Після розчинення додають в воду очищену до мітки 100 мл. Проводять повний хімічний контроль. Проціджують через скляний стерильний фільтр №1. Перевіряють на відсутність механічних включень. Укупоривають у флаконі, заповнюючи на 2/3 об'єму. Стерилізують при температурі 1200C 8 хв. Проводять повторний контроль на відсутність механічних домішок. Етикетки «Зовнішнє», «Дитяче». Виписують паспорт:

Дата

№ рецепта Д

Взято: Natrii hydrocarbonatis 3,0
Aquae purificatae ad 100 ml
 V = 100 ml

Приготував: підпись

Перевірив: підпись

Ситуаційні завдання для самостійного рішення

У завданнях відображені технології рідких лікарських форм, а також косметичних засобів. Дайте критичну оцінку способу приготування лікарських і косметичних засобів, теоретично обґрунтуйте раціональні технології.

1. Візьми: Ртуть амідохлорної 0,4
 вазеліну 20,0
 Змішай, щоб вийшла мазь
 Дай. Познач: наносити на ділянки ураженої шкіри.

Ситуація. В асептичних умовах стерильно-теплою ступці студент подрібнив 0,4 г ртуті амідохлоріда з частиною розплавленої основи (0,2 г) згідно правила Дерягіна, і потім додав решта розплавленого вазеліну.

Оцініть ситуацію. Допущені помилки в технології суспензійний мазі?

2. Візьми: Мазі ксероформну 30,0

Дай. Познач: змащувати вогнища гнійного запалення шкіри.

Ситуація. Студент, як підходящої до основи рідини для кращого диспергування ксероформа використаний гліцерин. Оцініть ситуацію. Чи була дотримана технологія мазі?

3. Візьми: Розчину срібла нітрату 0,25% 200 мл

Дай. Познач: змочувати гнійники.

Ситуація. Студент відважив 0,5 г срібла нітрату і розчинив в профільтрованої стерильній воді очищеній. Розчин профільтрував через скляний фільтр і простерилізувати при температурі 121°C. Закупорена. Забезпечив етикеткою: «Звертатися з обережністю». Яких помилок припустився студент?

4. Візьми: дерматол 10,0

Цинку окису 20,0

Талька 30,0

Змішай, щоб вийшов порошок.

Дай. Познач: присипка при відмороженні.

Ситуація. Студент вніс в ступку 10,0 г дерматол, подрібнив. Потім додав 20,0 г цинку окису в останню чергу тальк як легко розпилюється речовина. Оцініть ситуацію. Чи порушив студент технологію порошку з барвником?

5. Візьми: Цинку окису 10,0

Масла оливкової 90,0

Змішай. Дай. Познач: наносити на ділянку ураженої шкіри.

Ситуація. Студент відважив 10,0 г цинку оксиду і помістив в ступку, додав 5,0 г масла оливкового (правило Дерягіна) і подрібнив до отримання тонкої пульпи, потім в декілька прийомів додав інше масло. Яка помилка була допущена?

6. Візьми: ментолу 0,5

цинку окису

Талька порівну по 25,0

Змішай, щоб вийшов порошок

Дай. Познач: припудривать уражену шкіру.

Ситуація. Студент подрібнив ментол, потім додав цинку окис та тальк, ретельно подрібнив і змішав. Оформив до відпустки. Чи була дотримана технологія присипки?

Еталон рішення ситуаційного завдання

6. Rp.: Mentholi 0,5

Zinci oxydi

Talci ana 25,0

M.f. pulvis

D. S.:

Критична оцінка ситуації. Студент допустив при виготовленні даної лікарської форми помилку, втрата полягає в наступному: неправильно додав ментол.

Технологія і її обґрунтування. Спочатку в ступці подрібнюють і змішують цинку окис та тальк, потім висипають на капсулу. 0,5 г ментолу розтирають з 5 краплями 95% спирту, після чого в кілька прийомів при ретельному перемішуванні додають суміш цинку окису і тальку. Оформляють до відпуску. Етикетка: «Зовнішнє», «Дитяче», «Зберігати в прохолодному місці».

ППК

Дата рецепт №

Взято: Zinci oxydi 25,0

Talci 25,0

Mentholi 0,5

Spiritus aethylici 95% gtts V
50,5

Приготував

Перевірив

Відпустив

Тема 16. Фармацевтичні несумісності. Фізичні несумісні поєднання речовин в лікарських формах. Складні прописи

Фармацевтичними несумісностями називається таке з'єднання лікарських речовин між собою і допоміжними речовинами, в результаті взаємодії яких змінюються їх фізичні і хімічні властивості, а також терапевтичний ефект.

Залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, характеру взаємодії між ними в лікарських формах в процесі приготування і зберігання розрізняють два види фармацевтичних несумісностей :

- фізичні (фізико-хімічні)
- хімічні.

Фізичні несумісності в різних лікарських формах.

Під фізичними несумісностями маються на увазі випадки, обумовлені фізичними властивостями інгредієнтів або вплив фізичних чинників.

Фізичні несумісності можуть бути викликані:

- 1) впливом світла;
- 2) впливом низьких або високих температур;
- 3) летючістю інгредієнтів;
- 4) незмішуваністю інгредієнтів;
- 5) нерозчинністю інгредієнтів;
- 6) утворенням евтектичних сумішей і відволожується;
- 7) коагуляцією колоїдних часток;
- 8) адсорбцією лікарських речовин;
- 9) розшаровуванням емульсій.

1. Вплив світла. Світло впливає на деякі лікарські речовини каталітично, прискорюючи процеси взаємодії між інгредієнтами або їх розкладання. Це потрібно враховувати при виготовленні і зберіганні лікарських форм. Наприклад, ліки з аміназином необхідно готувати при червоному світлі, вісмуту нітрат основний у присутності натрію броміду в мікстурах на світлі розкладається. Розкладаються на світлі розчини адреналіну гідрохлорида, солі бромідів, йодидів, перекис водню, калію перманганат, коларгол, масла жирні, морфін гідрохлорид, мазі, сиропи і ряд інших речовин. Солі одновалентної ртуті на світлі переходять в токсичні солі двовалентної ртуті. Для захисту лікарських речовин і лікарських форм від дії світла їх рекомендується відпускати і зберігати в склянках з темного (помаранчевого) скла, затримуючого 80-90% сонячного світла. Сонячне світло перешкоджає окисненню солей двовалентного заліза і сприяє відновленню окислу заліза; цією властивістю користуються для виправлення сиропу із заліза йодида. Бурий сироп, що злегка окислюється, виставлений на сонячне світло, знову набуває ясно-зеленого забарвлення.

2. Вплив високих або низьких температур. Швидкість фізико-хімічних процесів залежить від температури середовища, в якій ці процеси відбуваються. Особливо значні зміни швидкості хімічних реакцій спостерігаються при стерилізації. У тих випадках, коли при кімнатній температурі поєднання лікарських речовин не змінюється, а при стерилізації воно стає несумісним, прибігають до роздільної стерилізації розчинів цих речовин і змішення окремих розчинів в загальний розчин. Наприклад: розчин новокаїну і аскорбінової кислоти для ін'єкцій. У кислому середовищі при температурі стерилізації новокаїн гідролізується з утворенням токсичних продуктів (анілін), розчин жовтіє. Це ускладнення долають стерилізацією окремо приготованих розчинів лікарських речовин і з'єднанням їх в загальний розчин в асептичних умовах.

Не витримують термічної стерилізації: акрихін, аміназин, барбаміл, нітрогліцерин, зуфіллін, гексаметилентетрамін, сироватки, вакцини, пеніцилін, тетрациклін і ряд інших речовин.

Низькі температури можуть також негативно впливати на лікарські речовини і лікарські форми. Так, формальдегід в розчинах при низькій температурі полімеризується в параформ, емульсії розшаровуються, а вакцини інактивуються.

3. Летючість інгредієнтів. Деякі лікарські речовини (у тому числі і тверді) летучі навіть при кімнатній температурі. До них відносяться: йод, камфора, бромкамфора, ментол, ефірні олії, тимол, метилсаліцилат, формальдегід, розчин аміаку і деякі інші. Ці речовини слід зберігати в прохолодному місці, в герметично укуповореній тарі з непроникних для речовин, що випаровуються, матеріалів.

4. Незмішуваність інгредієнтів. Незмішуваність інгредієнтів зустрічається при виготовленні рідких лікарських форм, мазей, рідше при виготовленні супозиторіїв і пігулок. Часто незмішуваність виникає при поєднанні водних розчинів з гідрофобними рідинами, наприклад, з вазеліновим маслом. Такі несумісності можна здолати за допомогою емульгування.

Наприклад: Візьми: Цинку окислу
Крохмалю порівну по 8,0
Води вапняної 15мл
Масла вазелінового 25,0

Лінімент розшаровується, оскільки вазелінове масло не змішується з вапняною водою. Якщо частину вазелінового масла замінити ланоліном (8г), то ліки можна приготувати у вигляді емульсії в/м.

5. Нерозчинність інгредієнтів. Нерозчинність інгредієнтів спостерігається у тому випадку, коли прописана нерозчинна речовина, перевищена межа розчинності, неправильно підібраний розчинник. Нерозчинність речовин не в усіх випадках робить лікарську форму несумісною. Коли осад складається з неотруйних або несинодіючих речовин, ліки можуть бути приготовані у формі збовтуваної мікстури і відпущені з етикеткою "Перед вживанням збовтувати". Ліків з осадом отруйних, синодіючих речовин, а також з грубодисперсним осадом або що пристає до стінок склянки, відпустці не підлягають. Для отримання суспензій з гідрофільними речовинами їх необхідно розтерти з водою. Для приготування суспензії гідрофобних речовин потрібно додавання стабілізаторів : камедь, желатози, МЦ, бентоніту, ПАР і деяких інших речовин.

Іноді несумісність, пов'язану з нерозчинністю, можна здолати заміною розчинника або заміною нерозчинної в даній рідині речовини його розчинним похідним.

Наприклад: Візьми: Іхтіолу 10,0
Спирту етилового 40мл

Після виготовлення ліків спостерігається виділення осаду, оскільки іхтіол погано розчинимо в спирті. За узгодженням з лікарем, замість спирту можна узяти рівні кількості спирту і ефіру, в яких іхтіол повністю розчиняється.

6. Утворення евтектичних сумішей і відволожується. В деяких випадках при змішуванні порошків різних речовин утворюються з'єднання, температура плавлення яких нижча за кімнатну, внаслідок чого суміш порошків перетворюється на рідину. Такі суміші називаються евтектичними. Процес утворення рідини залежить від природи лікарських речовин, температури в приміщенні, кількісного співвідношення, механічної дії. Утворення евтектики може і не порушувати терапевтичної дії речовин, але при цьому втрачається звичний вид лікарської форми (порошки), ускладнюється їх дозування і прийом, багато евтектичних сумішей нерозчинні у воді. В деяких випадках лікар свідомо прописує евтектичну суміш (зубні краплі).

Те, що відволожується порошків викликається їх гігроскопічністю, здатністю поглинати пари води з повітря.

Існує закономірність, згідно якої гігроскопічність суміші речовин більше гігроскопічності окремих інгредієнтів. Так чистий натрію хлорид не гігроскопічний, але суміш його з незначною кількістю солей кальцію або магнію робить суміш гігроскопічною. Властивість речовин притягувати пари води з повітря залежить від відносного тиску пари насиченого розчину даного речовини. У тих випадках, коли тиск менше тиску пари води при звичайній вологості повітря, речовина притягує пари води з повітря, відволожується. Оскільки тиск пари насиченого розчину суміші речовин звичайний менше тиску пари рідкої речовини окремо, то стає зрозумілою велика гігроскопічність суміші речовин.

До гігроскопічних речовин і препаратів належать солі алкалоїдів, глікозиди, антибіотики, ферменти, органопрепарати, сухі екстракти, солі азотної, фосфорної кислот і інші.

7. Коагуляція колоїдних часток і ВМС. Деякі речовини, такі як протаргол, коларгол, іхтіол утворюють не істинні, а колоїдні розчини. Розчини ВМС- слиз, екстракти, камедь, крохмаль, желатин,- хоча і відносяться до істинних розчинів, але із-за великого розміру часток властивості їх наближаються до властивостей колоїдних розчинів.

Якщо до розчинів цих речовин додати електроліти (солі), що водовіднімають розчинники (спирт, ацетон), змішати два колоїдні розчини, частки яких мають протилежні заряди, то відбувається коагуляція.

Дія перерахованих чинників зводиться до пригноблення захисних оболонок колоїдних часток, що призводить до їх коагуляції. Так, електроліти знижують електричний заряд колоїдних часток, а дегідратуючі рідини руйнують оболонку гідрата. При тривалому зберіганні настоянок може спостерігатися коагуляція екстрактних речовин (ВМС). Виділення екстрактних речовин в осад може супроводжуватися адсорбцією на їх поверхні отруйних речовин, що необхідно враховувати при приготуванні ліків з настоянками, що містять отруйні сполуки.

8. Адсорбція лікарських речовин. Явище адсорбції, що знижують терапевтичний ефект ліків, має місце при застосуванні в лікарських формах активованого вугілля, білої глини, бентоніту, крохмалю, гідроокису

алюмінію, рослинних порошків, тобто таких речовин, які адсорбують лікарські речовини і, в той же час, не перетравлюються в шлунково-кишковому тракті. Адсорбовані ними діючі речовини не засвоюються організмом і терапевтичний ефект ліків знижується. Солі алкалоїдів адсорбуються рослинними порошками, тому пігулки з алкалоїдами не рекомендується закладати рослинними порошками. Нераціональним є приготування ліків, до складу яких входять алкалоїди, ферменти, антибіотики, глікозиди з адсорбентами, т. до. в результаті адсорбції знижуються терапевтичні властивості прописаних інгредієнтів.

Основний метод подолання несумісності - виділення адсорбуючої речовини з лікарської форми.

9. Розшаровування емульсій. Коагуляція емульсій відбувається під дією електролітів, температури, спирту високої концентрації, кислот, лугів і інших речовин. Наприклад:

Візьми: Емульсії масляної 200,0
Натрію сульфату 20,0

При додаванні до емульсії електроліту натрію сульфату відбувається коагуляція емульсії. Утворюється два шари: масляний і водний. Масляний шар при збовтуванні погано розподіляється. Лікарська форма відпустці не підлягає.

Складні прописи. Складними прописами зазвичай називають такі прописи, при виготовленні яких, окрім загальноприйнятих технологічних прийомів, необхідно додавати непередбачені в рецепті речовини або застосовувати особливі прийоми, непередбачені правилами приготування ліків.

До цієї групи ліків відносять усі види несумісностей і нераціональних прописів, в яких в результаті прийнятих заходів зберігаються первинні властивості прописаних лікарських засобів.

Усі складні прописи можна розділити на дві групи:

1. Для усунення труднощів, що виникають при виготовленні ліків, допускаються зміни в технологічному процесі (нагрівання, порядок розчинення і змішення та ін.), а також введення допоміжних речовин (мікстура Біета, розчин Люголя).
2. У тих випадках, коли для усунення виниклих труднощів потрібні істотніші зміни прописаних ліків, провізор повинен погоджувати свої дії з лікарем.

Головні заходи, які застосовуються в цих випадках, такі:

- а) зміна складу, кількості розчинника і умов розчинності;
- б) збільшення або виключення інгредієнтів, які істотно не змінюють терапевтичної дії ліків;
- в) заміна одних лікарських речовин іншими;
- г) застосування стабілізуючих, емульгуючих речовин.

Способи подолання явищ несумісності у лікарських формах

Вибір способу подолання несумісності залежить від фізико-хімічних властивостей речовин, виду лікарської форми, наявності допоміжних речовин і інших чинників. Неодмінною умовою подолання несумісностей є збереження терапевтичного ефекту ліків.

Основні способи подолання несумісностей :

- використання особливих технологічних прийомів без зміни складу лікарської форми (роздільне розчинення, роздільне змішення лікарських речовин з частиною основи, порядок введення речовин в дисперсійне середовище);
- введення в лікарський препарат допоміжних речовин (розчинники, стабілізатори, емульгатори, солюбілізатори, антиоксиданти, адсорбенти і т. д.);
- заміна лікарських речовин з метою зміни хімічних властивостей, значення рН, розчинності (калію бромід - натрію бромідом, кодеїн - кодеїн фосфатом, кофеїн бензоат натрію - кофеїном, тамісал - теоброміном, рідкий фенол - кристалічним, еуфілін - теофіліном). Заміна речовин робиться з урахуванням співвідношення молекулярних мас;
- заміна однієї лікарської форми інший за умови їх терапевтичної еквівалентності;
- виведення реакційно здатного компонента (окрім групи лікарських речовин списку А і Б);
- фракційне змішування (порошки);
- підсушування кристалогідратів;
- підбір пакувального матеріалу.

З лікарем має бути обумовлене подолання несумісності в наступних випадках:

- введення в лікарську форму допоміжних речовин;
- виділення лікарських речовин з лікарської форми;
- заміна лікарської форми.

Мета навчання

Студент повинен:

- закріпити практичні знання по фізичній несумісності інгредієнтів в лікарській формі;
- вміти виявити, теоретично обґрунтувати, експериментально перевірити і, по можливості, здолати фізичні несумісності в різних лікарських формах;
- вирішити питання про можливість виготовлення лікарських форм.

Навчальні питання

1. Класифікація несумісних поєднань інгредієнтів в лікарських формах.
2. Основні фізичні несумісності (навести приклади) :
 - а) вплив світла;
 - б) вплив низьких або високих температур;
 - в) летючість інгредієнтів;

- г) незмішуваність інгредієнтів;
- д) нерозчинність інгредієнтів;
- е) утворення евтектичних сумішей і відволожується;
- ж) коагуляція колоїдних часток;
- з) адсорбція лікарських речовин;
- и) розшаровування емульсій.

3. Складні прописи. Навести приклади.

4. Способи подолання фізичної несумісності в лікарських формах.

Еталон приготування лікарської форми

Rp.: Solutionis Ichthyoli 10% 10ml
 Aquae Plumbi 5ml
 Misce. Da. Signa. Для компресів.

Характеристика лікарської форми. Колоїдний розчин для зовнішнього застосування, до складу якого входять несумісні лікарські речовини - іхтіол і свинцева вода.

Обґрунтування несумісності. При додаванні свинцевої води внаслідок дії, що висолює, відбувається коагуляція іхтіолу. Це обумовлено тим, що солі свинцю руйнують оболонку гідрата колоїдних часток, що призводить до їх коагуляції.

Ситуаційні завдання для самостійного вирішення

У завданнях розглядаються питання фізичних несумісності і скрутні прописи.

1. Візьми: Цинку окислу
 Тальку порівну по 10,0
 Нафти нафталанской 10,0
 Кислоти саліцилової
 Резорцину порівну по 1,5
 Води свинцевої 100мл
 Змішай. Дай. Познач. Втирання.
2. Візьми: Камфари
 Ментолу
 Фенолу рідкого порівну по 5,0
 Змішай. Дай. Познач. Вушні краплі.
3. Візьми: Настояю кореневищ з коренями валеріани з 6,0-180мл
 Натрію броміду 4,0
 Фенобарбіталу 2,0
 Змішай. Дай.
 Познач. По1 столовій ложці на ніч.

4. Візьми: Ментолу 0,1
Гліцерину 10,0
Змішай. Дай. Познач. Краплі для носа.
5. Візьми: Бутадіону 0,1
Кислоти ацетилсаліцилової порівну по 0,3
Кофеїну-бензоату натрію 0,1
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз №6
Познач. По 1 порошку 3 рази в день.
6. Візьми: Еуфіліну 0,15
Кислоти аскорбінової 0,1
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз №12
Познач. По 1 порошку 3 рази в день.
7. Візьми: Камфора
Ментолу порівну по 0,5
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз №12
Познач. По 1 порошку 3 рази в день.
8. Візьми: Розчину коларголу 1% 10мл
Цинку сульфату 0,05
Змішай. Дай.
Познач. По 2 краплі 3 рази в день в ліве око.
9. Візьми: Протарголу 0,2
Розчину цинку сульфату 0,25% -10мл
Змішай. Дай. Познач. Очні краплі.
- 10.Візьми: Кодеїну фосфату 0,2
Настою кореневищ з коренями валеріани 10,0-200мл
Кальцію хлориду 10,0
Змішай. Дай.
Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день
- 11.Візьми: Екстракту красавки 0,015
Папаверину гідрохлориду 0,03
Вугілля активованого 0,5
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз №6
Познач. По 1 порошку при болях.

Складні прописи

- 12.Візьми: Хлоралгидрата 1,0
Масла какао достатня кількість
Змішай, щоб вийшов супозиторій
Дай таких доз № 6
Познач. По 1 супозиторию на ніч.
- 13.Візьми: Дібазолу 0,01
Димедролу 0,03
Кислоти аскорбінової
Еуфіліну порівну по 0,1
Бутадіону 0,15
Змішай, щоб утворився порошок
Дай таких доз №20
Познач. По 1 порошку 3 рази в день.
- 14.Візьми: Ментолу
Кислоти ацетилсаліцилової порівну по 1,0
Гліцерину
Вазеліну порівну по 20,0
Змішай. Дай. Познач. Для рук.

Еталон рішення ситуаційної задачі

13. Rp.: Dibazoli 0,01
Dimedroli 0,03
Acidi ascorbinici
Euphyllini ana 0,1
Amidopyrini 0,15
Misce ut fiat pulvis
Da tales doses №20
Signa. По 1 порошку 3 рази в день.

Обґрунтування несумісності. Еуфілін дає суміші, що відволожуються, з аскорбіновою кислотою, димедролом, глюкозою, цукром і спазмолитином. Для подолання несумісності прописану кількість еуфіліна замінюють, за узгодженням з лікарем, на відповідну кількість теофіліну, виходячи з розрахунку 1,0-0,8г.

У ступці розтирають амідопірин, одночасно затираючи пори ступки, частину речовини відсипають і змішують, димедрол, теофілін і кислоту аскорбінову. У декілька прийомів в ступку додають амідопірин, що залишився, знову усі перемішують. Порошки дозують на ручних вагах, завертають у вощені капсули, упаковують в коробку і оформляють до відпуску етикеткою "Порошки".

Паспорт

Дата № рецепту

Узято: Dibazoli 0,2
Dimedroli 0,6
Acidi ascorbinici 2,0
Theophyllini 1,6
Amidopyrini 3,0
по 0,37 № 20

Виготовував - підпис

Перевірів - підпис.

Заняття 17 Підсумковий контроль тематичного розділу 2

Студент повинен:

- закріпити теоретичні знання і практичні навички з приготування ін'єкційних, інфузійних, очних лікарських форм, ліків з антибіотиками;
- вміти узагальнювати теоретичний і практичний матеріал і логічно викладати його на конкретних прикладах;
- вміти написати латинською мовою рецептурні прописи;
- вміти розрахувати ізотонічну концентрацію за законом Вант-Гоффа, Рауля і еквіваленту по натрію хлориду;
- вміти скласти технологічну схему приготування лікарських і косметичних форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів, провести необхідні розрахунки;
- вміти підібрати таро-закупорювальні засоби, а також допоміжні матеріали, необхідні для приготування лікарських і косметичних форм;
- вміти приготувати лікарську або косметичну форму і здійснити контроль її якості;
- вміти написати паспорт письмового контролю і оформити лікарську або косметичну форму до відпустки.

Контрольні питання

1. Ін'єкційні розчини як лікарська форма. Вимоги ДФУ І, що пред'являються до ін'єкційним лікарським формам. Позитивні і негативні сторони даної лікарської форми.
2. Вимоги до санітарного режиму при виготовленні стерильних розчинів в аптечних умовах. Наказ №275 від 15 травня 2006 р
3. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування лікарських форм для ін'єкцій.
4. Вимоги, що пред'являються до таро-закупорювальні матеріали, призначеному для відпустки ін'єкційних розчинів.
5. Приготування ін'єкційних розчинів без використання стабілізаторів. Приклади.
6. Фільтрування ін'єкційних розчинів.
7. Стерилізація і методи стерилізації.
8. Сутність і особливості стабілізації ін'єкційних розчинів.
9. плазмозаменяючі інфузійні розчини.
10. Характеристика изотонических розчинів.
11. Розрахунки ізотонічних концентрацій.
12. Оцінка якості, оформлення і відпуск ліків для ін'єкцій. наказ МОЗ України № 626 від 15.12.04г. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських ЗАСОБІВ в умовах аптеки».

13. Сучасні вимоги, що пред'являються до очних лікарських форм відповідно до положень ДФУ І.
14. Фактори, що обумовлюють дискомфортність очних крапель і методи їх подолання.
15. Розрахунок ізотонічних концентрацій для приготування очних крапель, примочок, промивань.
15. Розрахунок ізотонічних концентрацій для приготування очних крапель, примочок, промивань.
16. Стабілізація очних лікарських форм.
17. Використання ВМС для пролонгування дії очних крапель.
18. Приготування очних крапель з використанням внутрішньоаптечних заготовок.
19. Методи оцінки якості очних лікарських форм, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання (ДФУ І с.515-518).
20. Сутність асептичного методу приготування ліків. Асептичний метод приготування розчинів термолабільних і самостерилізаційну речовин.
21. Основи для очних мазей. Фармакопейні і стандартні прописи очних мазей.
23. Особливість застосування лікарських засобів для дітей 1-го року життя.
24. Класифікація несумісних сполучень інгредієнтів в косметичних і лікарських формах.
25. Основні фізичні несумісності.
26. Характеристика процесів, що лежать в основі явища хімічної несумісності: реакції окислення - відновлення, нейтралізації, гідролізу, омилення, зміни рН.
27. Можливі шляхи подолання несумісності.
28. Утруднені прописи. Привести приклади.
29. Фармакологічні несумісності.

Контроль практичної підготовки

Кожен студент отримує індивідуальне завдання - рецепт, для якого слід вибрати правильну технологію приготування (див. «Керівництво до лабораторних занять за технологією ліків аптечного виробництва», під редакцією Т. С. Кондратьевой в розділі «Ситуаційні завдання»).

За результатами засвоєння програми розділу 2 знання і уміння студента оцінюються згідно отриманого рейтингу і національної шкали (див. таблицю. нижче).

Контроль успішності студента

Національна шкала	Шкала ECTS	Рейтингова оцінка, бали
	A - відмінно	170-200
	У - дуже добре	160-169

зараховано	З - добре	140-159
	D - задовільно	130-139
	E - досить(задовольняє мінімальним критеріям)	120-129
незараховано	FX - незадовільно	110-119
	F - незадовільно(потрібна додаткова робота)	До 109

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Нормативно-законодавчі документи

1. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>
2. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
3. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>
4. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>
5. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 16.03.93 № 44. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93>

Базова

1. Аптечна технологія ліків. Розділ 1. Державне нормування. Порошки: навчальний посібник для самостійної роботи студентів 3 курсу

- фармацевтичного факультету спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» / В. В. Гладишев, І. О. Пухальська, Т. М. Литвиненко та ін. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. – 170 с.
2. Аптечна технологія ліків. Розділ 2. Рідкі лікарські форма: навчальний посібник для самостійної роботи студентів 3 курсу фармацевтичного факультету спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» / В. В. Гладишев, І. О. Пухальська, Т. М. Литвиненко та ін. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. – 173 с.
 3. Державна Фармакопея України : стандарт / Держ. п-во "Наук.-експерт.фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ, 2001. - 556 с.
 4. Державна Фармакопея України. Доповнення 1 / Держ. п-во "Наук.-експерт. фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ. - 2004. - 520 с.
 5. Державна Фармакопея України. Доповнення 2 / Держ. п-во "Наук.-експерт. фармакопейний центр". - 1-е вид. - Х. : РІРЕГ, 2008. - 620 с.
 6. Державна фармакопея України. Доповнення 3 / Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». – 1 вид. – Х. : Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів, 2009. - 280 с.
 7. Державна фармакопея України. Доповнення 4 / Держ. п-во «Науково – експертний фармакопейний центр». – 1 вид. – Х. : Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів, 2011. - 540 с.
 8. Технологія ліків. Аптечна технологія ліків. Збірник ситуаційних і тестових завдань для контролю знань студентів 3 курсу фармацевтичного факультету спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» / В. В. Гладишев, І. О. Пухальська, Т. М. Литвиненко та ін. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. – 150 с.
 9. Технологія ліків : навч. посіб. / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова. - Х. : НФаУ; Оригінал, 2011. - 279 с.
 10. Тихонов О. І. Аптечна технологія ліків : нац. підруч. для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. - 4-те вид., випр. та допов. - Вінниця : Нова книга, 2019. - 536 с.

Додаткова

1. Авторські прописи : фармацевтичний довідник / Л. В. Бокшан [та ін.]. – Львів : Медицина світу, 2002. – 208 с.
2. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): методичні рекомендації / Т. Г. Ярних [та ін.] ; під ред. О. І. Тихонова, Т.

ЗМІСТ

ВСТУП

.....	
Помилка! Закладку не визначено.	
Правила по техніці безпеки при роботі в навчальній аптеці кафедри технології ліків	4
Тематичний план самостійної роботи розділу 2.....	6
<u>Заняття 1.</u> Фітотерапія в технології парфюмерно-косметичних засобів. Приготування водних витяжок із лікарського рослинного матеріалу, що містить різні біологічно-активні речовини. Косметичні примочки, маски з рослинної сировини.....	8
<u>Заняття 2.</u> Приготування водних витягів із лікарського рослинного матеріалу, що містить слизи. Збори. Косметичні примочки, маски з рослинної сировини.....	23
<u>Заняття 3.</u> М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Лініменти ...	37
<u>Заняття 4.</u> Виготовлення гетерогенних мазей для лікувальних і косметичних цілей	51
<u>Заняття 5</u> Косметичні креми. Виготовлення кремів безжирову, жирових, емульсійних. Оцінка якості.....	56
<u>Заняття 6.</u> Косметичні креми. Виготовлення емульсійних кремів. Оцінка якості.....	67
<u>Заняття 7.</u> Супозиторії. Приготування супозиторіїв методом ручного формування (викочування).....	79
<u>Заняття 8</u> Приготування ректальних супозиторіїв і паличок методом виливання і пресування.....	88
<u>Заняття 9</u> Підсумковий контроль тематичного розділу 1 за темами: «Рідкі (настої і відвари) лікарські та косметичні форми. Збори. Мазі. Креми. Супозиторії ».....	95
<u>Заняття 10.</u> Ін'єкційні лікарські засоби. Розчини для ін'єкцій. Приготування ін'єкційних розчинів без стабілізатора.....	98
<u>Заняття 11.</u> Приготування ін'єкційних розчинів з додаванням кислот, лугів і антиоксидантів.....	105
<u>Заняття 12.</u> Приготування ізотонічних і плазмозамінюючих розчинів.....	113
<u>Заняття 13.</u> Очні лікарські засоби (Ocularia) Очні краплі. Забезпечення їх якості.....	124
<u>Заняття 14.</u> Очні мазі. Ліки з антибіотиками.....	133
<u>Заняття 15</u> Дитячі косметичні та лікарські форми.....	139
<u>Заняття 16.</u> Фармацевтичні несумісності. Фізичні несумісні поєднання речовин в лікарських формах. Складні прописи.....	144
<u>Заняття 17.</u> Підсумковий контроль тематичного розділу 2	154
Література.....	156
Зміст.....	156