Рекомендовано Министерством образования и науки Украины (письмо № 14/18.2 от 04.12.2003 г.) Рекомендовано ЦМК Института повышения квалификации специалистов фармации НФаУ (протокол № 8 от 07.10.2003 г.)

Авторы: Е.Л. Халеева, С.А. Тихонова, А.Ф. Пиминов, И.М. Перцев, А.И. Тихонов, А.И. Квитчатая, Л.А. Печенежская

Рецензенты: доктор фармацевтических наук, профессор *А.В. Кабачная* (Харьковская медицинская академия последипломного образования); доктор фармацевтических наук, профессор *В.И. Чуешов* (Национальный фармацевтический университет).

Мягкие лекарственные средства: Учеб. пособ. для самост. под-М99 готов. слушат. циклов ПА, ТУ, интернатуры и специализации / Е.Л. Халеева, С.А. Тихонова, А.Ф. Пиминов и др. – Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2004. – 64 с.

Учебное пособие для самостоятельной работы слушателей циклов ПА, ТУ, С и интернатуры предназначено для углубления теоретических знаний, приобретения новых и совершенствования имеющихся практических навыков по вопросам технологии, хранения, реализации и правильного применения лекарственных препаратов.

Пособие разработано на кафедре фармацевтической технологии и клинической фармации Института повышения квалификации специалистов фармации НФаУ для слушателей системы последипломного обучения и практических работников аптечных учреждений.

УДК 615.454.1:615.012/.014:615.03

© Халеева Е.Л., Тихонова С.А., Пиминов А.Ф. и др., 2004 © НФаУ, 2004 Навчальний посібник для самостійної роботи слухачів циклів ПА, ТУ, С та інтернатури призначено для поглиблення теоретичних знань, набуття нових і удосконалення вже набутих практичних навичок з питань технології, зберігання, реалізації і правильного застосування лікарських препаратів.

Посібник розроблений на кафедрі фармацевтичної технології і клінічної фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ для слухачів системи післядипломного навчання та практичних працівників аптечних закладів.

Навчальне видання

Халєєва Олена Леонідівна Тихонова Світлана Олександрівна Пімінов Олександр Фомич Перцев Іван Матвійович Тихонов Олександр Іванович Квітчата Ганна Іванівна Печенізька Любов Олександрівна

М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ СЛУХАЧІВ ЦИКЛІВ ПА, ТУ, ІНТЕРНАТУРИ І СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ

Відповідальний за випуск: Халєєва О.Л.

Підписано до друку 09.08.2004. Формат $60 \times 84^{-1}/_{16}$. Папір офсетний. Гарнітура Тітеs ЕТ. Друк різо. Умов. друк. арк. 4. Обл.-вид. арк. 5,25. Тираж 300 прим.

Видавництво Національного фармацевтичного університету. Україна, 61002 Харків, вул. Пушкінська, 53. Свідоцтво серії ДК № 33 від 04.04.2000.

ТОВ "Золоті сторінки". Україна, 61145, м. Харків, вул. Космічна, 26. Тел./факс: (057) 701-0-701. Свідоцтво серії ДК № 276 від 12.12.2000.

ТЕМА: МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Цель и задачи Повысить профессиональный уровень знаний и умений по вопзанятия: росам номенклатуры мазей на украинском фармацевтическом рынке, влияния биофармацевтических факторов и мазевых основ на фармакокинетическую активность мазей, скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ, технологии гомогенных и гетерогенных мазей, хранения и применения мазей.

Объем повторной информации – 70%. Объем новой информации – 30%.

П ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Мягкие лекарственные средства являются структурно-дисперсионными системами с пластично-упруго-вязкими свойствами, которые влияют на качество их намазывания, способность выдавливания из туб, фармакокинетику и терапевтическую эффективность.

На фармацевтическом рынке Украины представлено более 450 наименований мазей, из них 76% – импортные и лишь 24% – отечественные препараты.

На рынок Украины мази поставляют более 130 иностранных фармацевтических фирм из 36 стран (Германии, Индии, Швейцарии, Франции, Польши, Великобритании и др.). Продукция из стран ближнего зарубежья представлена 3-мя фирмами России, 2-мя фирмами Белоруси и по 1-й фирме из Литвы и Эстонии.

В Украине мази выпускают 22 фирмы и 8 фармацевтических фабрик. Следует отметить, что производство многих составов отечественных мазей дублируется (борная, ихтиоловая, серная, стрептоцидовая, цинковая и др.).

Анализ ассортимента мазей показал, что в их состав входят лекарственные вещества, относящиеся к различным фармакотерапевтическим группам.

Количество мазей комбинированного состава составляет 40%. Эта группа лекарств имеет тенденцию к дальнейшему увеличению объемов выпуска. Мазей, содержащих компоненты из лекарственных растений, примерно 9%, ассортимент гомеопатических мазей незначителен -1,3%.

Мази применяются не только для местного лечения кожных заболеваний. Целый ряд мазей является лекарственными препаратами, которые, проявляя общее влияние на отдельные органы или системы организма, используются в различных областях медицины.

При формировании состава мази необходимо учитывать биофармацевтические факторы: физико-химическое состояние лекарственных веществ (растворимость в жирах и воде, степень ионизации, дисперсность, применение лекарственных веществ в виде солей, оснований или кислот), свойства мазевой основы (природа, рН, вязкость, наличие поверхностно-активных веществ и активаторов всасывания, количественное соотношение компонентов мазевой основы), технология мазей (способ введения лекарственных веществ в основу, порядок смешивания компонентов) и др.

Таким образом, чтобы разработать мазь для определенной цели и назначения, нужно проводить комплекс всесторонних биофармацевтических исследований.

Мазевая основа является составной частью мази, определяющей ее массу, физико-химические свойства (консистенцию, рН), концентрацию действующих веществ, силу и характер терапевтического действия (скорость и полноту высвобождения веществ, общее или поверхностное действие), ее тип и стабильность.

По признаку высвобождения и всасывания лекарственных веществ мазевые основы можно расположить в таком порядке: гидрофильные, эмульсионные типа м/в, эмульсионные типа в/м, абсорбционные, гидрофобные.

В большинстве случаев, чтобы получить основу с необходимыми свойствами, сочетают несколько вспомогательных веществ, которые могут выполнять следующие функции: лекарственного вещества, дисперсионной среды или дисперсионной фазы, растворителя, смачивателя, диспергатора, активатора всасывания, консерванта, осмотически активного вещества, консистентного вещества, эмульгатора и т.д.

Основы принято разделять на гидрофильные, липофильные (гидрофобные) и дифильные.

Гидрофильные мазевые основы состоят из растворимых и набухающих в воде компонентов. К ним относятся растворы метилцеллюлозы, натрийкарбоксиметилцеллюлозы, коллагена, полиэтиленоксидные гели, гели желатина, декстрины, альгинаты.

Гидрофильные мазевые основы наиболее пригодны для создания мазей с водорастворимыми лекарственными веществами.

Гидрофобные мазевые основы характеризуются тем, что они не смешиваются с водой и не эмульгируют ее (природные жиры, гидрогенизаты растительных масел, сплавы гидрогенизированных жиров с растительными маслами и жироподобными веществами; углеводородные и силиконовые основы).

В отличие от жировых основ углеводородные характеризуются более высокой стабильностью.

Силиконовые основы индифферентны в химическом отношении, совместимы с вазелиновым и растительными маслами, сплавляются с парафином, жирами и жироподобными веществами.

Дифильные мазевые основы – сложные композиции, которым присущи свойства как липофильных, так и гидрофильных основ.

Эти основы обеспечивают хорошее всасывание лекарственных субстанций, имеют хорошие консистентные свойства, не задерживают природный газои теплообмен кожи.

Их подразделяют на абсорбционные (способные поглощать значительное количество воды или водных растворов) и эмульсионные.

В состав абсорбционных мазевых основ входят липофильные компоненты и эмульгаторы типа в/м. Из абсорбционных основ наиболее широко используются различные сплавы вазелина с ланолином безводным.

В эмульсионные основы типа м/в наиболее часто входят неионогенные или ионогенные эмульгаторы.

Таким образом, фармацевтическая практика имеет значительный ассортимент мазевых основ с разнообразными свойствами. Добавление к ним отдельных мазевых компонентов дает возможность значительно улучшить качество и повысить эффективность мази.

В зависимости от степени дисперсности лекарственных веществ и характера их распределения в основе, мази как дисперсные системы делят на гомогенные и гетерогенные.

Гомогенные мази характеризуются отсутствием межфазной поверхности раздела между лекарственными веществами и составными компонентами основы. Гомогенные мази в зависимости от способа их приготовления принято разделять на три группы: экстракционные, сплавы, растворы.

Гетерогенные мази объединяют большую и разнообразную группу мазей, к которым относятся двухфазные (суспензионные, эмульсионные) и комбинированные мази.

Суспензионными мазями называют гетерогенные системы, которые состоят из твердой дисперсной фазы (веществ, не растворимых ни в основе, ни в воде), равномерно распределенной в дисперсионной среде (мазевой основе).

Эмульсионными мазями называют гетерогенные системы, которые состоят из двух фаз и имеют поверхность раздела.

В аптечных условиях чаще всего готовят мази – эмульсии типа в/м, где эмульгатором является ланолин. Технология приготовления эмульсионных ма-

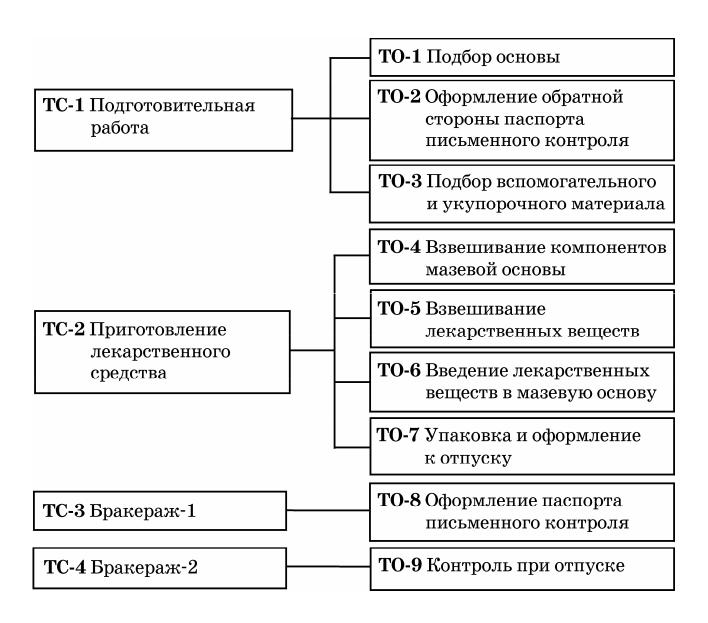
зей сводится к тщательному смешиванию водного раствора лекарственных веществ с эмульгатором (ланолином) до полного его поглощения, после чего добавляют мазевую основу.

Эмульсии типа м/в могут образовываться при использовании натриевых, калиевых, триэтаноламиновых солей высших жирных кислот, твинов, лецитина, агара, желатина и др.

Образование в мазях того или иного типа эмульсии зависит не только от природы эмульгатора, но и от метода приготовления.

В состав мазей комбинированных входят лекарственные средства с различными физико-химическими свойствами, которые требуют приготовления мазей типа эмульсий или суспензий и гомогенных одновременно.

Технологическая схема приготовления мазей в аптеках



Рациональное применение мазей

Наружный способ применения лекарств с пластично-упруго-вязкой дисперсионной средой (гели, кремы, мази, линименты и др.) позволяет максимально обеспечить концентрацию лекарственных веществ непосредственно в очаге поражения, например, в месте нарушения целостности кожи, опрелостей, пролежней, ожога, поврежденной слизистой оболочки и др. Чрезкожный путь введения лекарственных веществ считается самым безопасным, поскольку большая часть дозы находится на поверхности и ее легко можно изменить путем частичного удаления мази.

Способы нанесения мазей могут отличаться в зависимости от их состава (природы действующего вещества), свойства лекарственной системы, назначения, а также места и состояния проблемного участка и влиять на клиническую эффективность.

Различают следующие способы нанесения мазей:

- обычная аппликация в виде тонкого или более толстого слоя;
- аппликация в виде нескольких слоев (при наличии нескольких лекарственных форм). Например, сначала наносят слой геля, а затем слой мази;
- аппликация мази после предварительной обработки проблемного участка (простой гидратации; обработки ПАВ, летучими растворителями, перекисью водорода, растворами антисептиков, удаления некротических участков);
- активное втирание мази в кожу в области суставов, мышц или других проблемных участков;
- аппликация в виде предварительно пропитанных мазью салфеток или тампонов;
- аппликация с наложением окклюзионной повязки;
- аппликация с последующим применением электрофореза, усиливающего всасывание лекарственных веществ;
- аппликация с помощью шприца (катетера) и др.

Толщина наносимого слоя мази зависит от физико-химических свойств и концентрации лекарственного вещества, а также свойств носителя (мазевой основы).

Дерматологические мази чаще всего применяют путем нанесения на пораженную поверхность кожи тонким слоем, обычно с помощью стерильного тампона или пластмассовой лопаточки (мази гидрокортизоновая, «Деперзолон», «Карбодерм-Дарница», «Клобедерм», «Кремген», «Цинкундан», «Ультралан» и др.)

Способ нанесения тонким слоем характерен для мазей, содержащих глюко-кортикостероиды («Бетаметазона валерат-Дарница», «Бетасалик-КМП», «Кутерид», «Локакортен», «Полькортолон», «Флуцинар», «Фторокорт», «Целестодерм-В» и др.), и наряду с другими факторами (растворимостью субстанции, степенью ее высвобождения из носителя, состояния проблемного участка) определяет, главным образом, местное ее действие. Мази с гормональными средствами не применяют под окклюзионную повязку, так как их активность может увеличиваться на порядок или больше, и препарат может вызывать системные побочные эффекты или обуславливать местные нарушения кожи (атрофию, стрии, телеангиоэктазии и др.).

Фитомази, содержащие вытяжки или компоненты из лекарственных растений и обладающие более низкой активностью, как правило, наносятся более толстым слоем, например, «Мазь календулы Др.Тайсс», мази, содержащие витамины А, Д и др., которые накапливаются преимущественно в верхних слоях эпидермиса, волосяных фолликулах и проникают трансфолликулярно.

Мази, содержащие ферменты, наносят слоем, толщиной 1-2 мм, что обеспечивает хороший и равномерный контакт с поверхностью раны («Ируксол»).

Проникающие мази применяют путем втирания. При флебитах мази втирают легкими массирующими движениями («Венорутон», гепариновая мазь, «Гинкор гель» и др.). Однако при тромбофлебитах мазь наносят осторожно, не втирая.

При невралгиях, миалгиях, артритах мазь тщательно втирают в болезненный участок («Апизартрон», «Бен-гей», «Випросал В», «Крем от ревматизма Др.Тайсс» и др.).

При заболеваниях органов дыхания мазь наносят на кожу верхней и средней части грудной клетки и межлопаточной области с последующим втиранием и накладывают согревающую повязку из фланелевой или шерстяной ткани («Бронхикум — бальзам с эвкалиптовым маслом», «Эвкалиптовый бальзам от простуды Др. Тайсс» и др.).

Мази-бальзамы в терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей кроме нанесения на кожу используют для ингаляций. Например, полоску 3-5 см эмульсии («Эвкабал бальзам С») размешивают в 1-2 л горячей воды. Для грудных детей готовят ванны на 10 минут, добавляя 8-10 см этого препарата в 20 л воды при температуре 36-37°С.

Всасывание лекарственных веществ из мазей, как правило, значительно возрастает при наличии в их составе «активаторов» всасывания, например, диметилсульфоксида, гиалуронидазы и др. («Ацик», «Драполен», «Ирикар», «Календодерм», «Канестен», «Ламизил» и др.).

Иногда для повышения лечебного эффекта, особенно при гиперкератозах, используют окклюзионную повязку («Карбодерм-Дарница», «Кетопрофен», «Клион» и др.).

Мази, содержащие нестероидные противовоспалительные вещества («Диклак гель», «Долгит», «Долобене», «Мобилизик» и др.), можно применять при *помощи электрофореза*, нанося под катод.

В зависимости от этиологии заболевания кратность применения одной и той же мази может существенно отличаться. Например, мазь «Стрептонитол-Дарница» для лечения инфекций кожи (пиодермий, угревой сыпи) наносится 2 раза в день, а для лечения ожогов – 1 раз в 1-2 суток.

Для некоторых препаратов в инструкции приводится рекомендуемое количество мази для нанесения. Например, при использовании мази «Финалгон» указывается «столбик мази не более 0,5 см для участка кожи размером с ладонь». В комплектах препаратов «Финалгон», «Микоспор набор для ногтей» имеется распределительное устройство.

Свои особенности применения имеют *противопаразитарные мази*. Так, мазь «Бензилбензоат» при педикулезе втирают в кожу волосяной части головы, потом повязывают хлопчатобумажной тканью. При лобковом педикулезе мазь втирают в кожу лобка, живота, паховых складок и внутренней поверхности бедер. Мазь втирают в 1-е, 3-е, 7-е сутки 1 раз в день на ночь. На 8-е сутки назначают мытье с мылом, а волосы ополаскивают 3% раствором уксусной кислоты. В случае необходимости обработку повторяют.

Для лечения чесотки мазь наносят 1 раз в сутки (на ночь после мытья) на весь кожный покров, исключая лицо и волосяную часть головы. Мазь втирают руками и руки не моют до утра. На 4-й день мазь наносят повторно. После втирания мази используют обеззараженное белье. На 5-й день назначают мытье больного, смену нательного и постельного белья. На одно втирание расходуется 30-40 г мази, на курс лечения в среднем расходуется около 60-80 г мази.

Мази резорбтивного действия («Дивигель», «Изокет», «Нитро мазь») наносятся в виде определенных доз. К «Нитро мази» прилагается специальная бумажная шкала для дозирования, на которую тонким слоем наносят определенное количество мази (от 2 до 8 см), затем помещают на кожу верхней левой части грудной клетки или предплечья (где нет волос). Для улучшения всасывания мази сверху накладывают полиэтиленовую пленку и закрепляют повязкой. Эффект наступает через 30-40 минут и длится обычно свыше 7 часов.

Мазь «Изокет» (начальная доза составляет $1 \, \Gamma - 2$ единичные дозы) наносят на область груди, внутреннюю поверхность предплечий или на область живота

вечером перед сном и втирают. Минимальная площадь поверхности нанесения мази должна быть 20х20 см. При недостаточной выраженности эффекта препарат можно применять утром (одежду надевают через несколько минут после применения). Суточную дозу (0,5-1,5 мг) геля «Дивигель» втирают в кожу нижней части передней стенки живота либо наносят на внутреннюю поверхность бедер, чередуя правую и левую стороны на площади размером 1-2 ладони. После втирания кожа должна просохнуть в течение нескольких минут. Курс лечения может быть циклический (28 дней) или непрерывный (до 3 месяцев).

Ушные мази при наружном отите наносят тонким слоем («Локакортен», «Софрадекс» и др.), крем «Толмицен» слегка втирают в пораженную поверхность. Перед применением «Пимафуцина» (при отомикозе) очищают наружный слуховой проход, а после нанесения крема в него помещают ватный тампон.

Мази и гели для носа наносят на предварительно очищенную слизистую носовой полости с помощью небольшого ватного тампона (на глубину не более 1,5 см), а затем умеренно сдавливают крылья носа (для равномерного распределения по всей слизистой оболочке) или оставляют тампон в носу на 15 мин. Гель «Виброцил» имеет специальный наконечник для введения препарата как можно глубже в носовую полость. А препараты «Ксилометазолин» и «Галазолин» закапывают прямо из тубы.

Глазные мази и гели объемом с горошину осторожно закладывают специальной предварительно прокипяченной стеклянной лопаткой, оттянув нижнее веко, в области внутреннего угла глаза. Глаз закрывают, накладывают ватный тампон, слегка массируют сомкнутые веки, чтобы мазь равномерно распределилась по глазному яблоку. Если препарат помещен в тубу со специальным наконечником («Актовегин глазной гель», «Солкосерил глазной гель» и др.), то его применяют путем выдавливания из тубы, равномерно распределяя по нижнему веку, а потом делают легкий массаж закрытых век (через марлевую салфетку). Недопустимо наносить мазь при помощи пальцев, даже вымытых, так как это может стать причиной инфицирования глаза.

Ректальные и вагинальные мази вводят с помощью предварительно пропитанного препаратом тампона (мазь гепариновая, мазь каланхоэ, «Оксикорт» и др.).

Многие препараты, особенно импортного производства, в своем комплекте имеют аппликатор («Антигеморрой», «Гино-певарил», «Проктоседил» и др.). Препараты «Далацин вагинальный крем», «Норгалакс», «Препидил» и др. вводят дозировано.

Косметические кремы применяют в основном путем нанесения тонкого слоя препарата на очищенную и распаренную кожу. Так, например, наносят лечебно-косметический крем «Талита», удаляя остатки крема салфеткой через 20 минут.

При лечении вульгарных угрей препарат («Айрол», «Ретин-А») наносят на вымытую сухую поверхность кожи очень тонким слоем 1 раз в сутки, через 6 часов смывают проточной водой.

Пасты, как правило, рекомендуется наносить на обычную ткань (хлопчатобумажную) с последующим наложением на пораженный участок (паста Лассара, цинковая паста и др.).

Защитные пасты (фурацилиновая и др.) применяют для профилактики профессиональных кожных заболеваний при работе в агрессивных средах. Препараты наносят перед началом работы на чисто вымытые руки в количестве, необходимом для образования тонкой пленки, и равномерно распределяют по поверхности кистей рук. После высыхания нанесенного слоя приступают к работе. По окончании работы препарат смывают холодной водой.

Мази для лечения ран нужно применять, учитывая фазу течения раневого процесса. Для лечения 1-й фазы используют комбинированные мази, обладающие антимикробным, противовоспалительным, обезболивающим, дегидратирующим и некротическим действием («Левосин», «Левомеколь», йодопироновая мазь, «Нитацид-Дарница», «Офлокаин-Дарница» и др.).

Во 2-й фазе раневого процесса применяют мазевые составы, способствующие образованию и росту грануляций («Метилурацил-Дарница», «Вундехил», «Мадекассол» и др.).

В 3-й фазе раневого процесса мази должны способствовать эпителизации («Пантестин-Дарница», «Бепантен» «Бепантен плюс», «Актовегин», «Солкосерил»).

Таким образом, мази в зависимости от состава и назначения применяются по-разному, и их эффективность зависит от правильного применения. Режим, длительность и особенность применения мази зависят от физико-химических свойств субстанций и носителя, состояния поверхности, на которую они наносятся, а также характера заболевания и других факторов. Следует иметь в виду, что в условиях воспаления всасываемость антисептиков и др. веществ из мазей

значительно увеличивается не зависимо от природы используемого носителя. Перед применением мази необходимо ознакомиться с рекомендациями, изложенными в инструкции.

В ВНЕАУДИТОРНАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

ЗАДАНИЯ:

- 1. Ознакомьтесь с рекомендованной литературой по теме занятия и вопросами для самоподготовки.
- 2. Изучите лекционный материал.
- 3. Подготовьте затруднительные прописи мазей и сложные для Вас вопросы по теме с целью разбора на занятии.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

- 1. Ассортимент мазей на фармацевтическом рынке Украины.
- 2. Биофармацевтические аспекты мазей.
- 3. Мазевые основы и их классификация.
- 4. Гидрофильные основы.
- 5. Гидрофобные основы.
- 6. Дифильные основы.
- 7. Характеристика гомогенных мазей.
- 8. Технология гомогенных мазей (сплавы, растворы, экстракционные мази).
- 9. Характеристика гетерогенных мазей.
- 10. Технология суспензионных мазей.
- 11. Технология эмульсионных мазей типа в/м и м/в.
- 12. Технология комбинированных мазей.
- 13. Оценка качества мазей.
- 14. Упаковка и хранение мазей.
- 15. Основные направления усовершенствования технологии и качества мазей.
- 16. Фармацевтическая опека при отпуске мягких лекарственных средств.



Основная

- 1. Державна Фармакопея України. 1-е вид. X.: PIPEГ, 2001. C. 507-511.
- 2. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: Учеб. для слушателей ин-тов, фак-тов повышения квалиф. спец. фармации: В 2-х т. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко и др.; Под ред. проф. И.М. Перцева, проф. И.А. Зупанца. Х.: Изд-во НФАУ, 1999. Т. 2. С. 227-284.

3. "Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек", затверджена наказом МОЗ України від 14 червня 1993 р. № 139. — 52 с.

Дополнительная

- 1. Дроговоз С.М., Страшний В.В. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору та студенту: Підручник-довідник. Х.: Изд. центр ХАИ, 2002. 479 с.
- 2. Компендиум 2001/2002 лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. К.: Морион, 2001. 1536 с.
- 3. Машковский М.Д. Лекарственные средства: В 2-х т. 14-е изд. перераб., испр. и доп. М.: ООО «Издательство Новая Волна», 2000. Т.1. 540 с.; Т.2. 608 с.
- 4. Методические указания «Производство лекарственных средств. Надлежащие правила и контроль качества». К.: Госкоммедбиопром Украины, 1997. 220 с.
- 5. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговець Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. Х.: Прапор, 1995. С. 130-142.
- 6. Промышленная технология лекарств: Учебник: В 2-х т. / В.И. Чуешов, Н.Е. Чернов, Л.Н. Хохлова и др.; Под ред. проф. В.И. Чуешова. Х.: Основа; Изд-во УкрФА, 1999. Т.2. С. 428-442.
- 7. Синев Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Изд. 2-е, перераб. и доп. С.-Пб.: Изд-во СПХФА, Невский Диалект, 2001. С. 96-110.
- 8. Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И. Тихонова. К.: Морион, 1999. 496 с.
- 9. Тихонов А.И., Ярных Т.Г. Технология лекарств: Учеб. для фармац. вузов и фак.: Пер. с укр. / Под ред. А.И. Тихонова. Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002. С. 354-406.

🖁 ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ

№ п/п	Этапы занятия	Время, мин			
		ПА	ТУ	И	C
1	Вводное слово преподавателя о теме занятия	5	5	10	10
2	Контроль исходного уровня знаний слуша-	15	10-15	40	40
	телей по теме				
3	Методические указания по выполнению са-	10	10	10	10
	мостоятельной работы				
4	Самостоятельная работа слушателей:	40	20-40	120	120
	 разбор теоретических вопросов; 	10	5-10	20	20
	– решение обучающих ситуационных задач;	10	5-10	20	20
	– нахождение оптимальных вариантов тех-	10	5-10	20	20
	нологии различных прописей лекарств;				
	– тестовые вопросы или компьютер	10	5-10	60	60
5	Разбор и обсуждение выполненных само-	20	15-20	30	30
	стоятельных заданий				
6	Отработка практических навыков слушате-	15	10-15	15	15
	лей				
7	Подведение итогов занятия	10	5-10	10	10
8	Задания для внеаудиторной самостоятельной	5	5	5	5
	работы к следующему занятию				
		120	80-120	240	240

* МАТЕРИАЛЬНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗАНЯТИЯ

- 1. Справочная литература и научно-техническая документация.
- 2. Слайды.
- 3. Коллекция вспомогательных веществ, образцы мазевых основ и мазей заводского производства.
- 4. Средства малой механизации и оборудование: смеситель PT-2; установка для приготовления мазей УПМ-2.

Ж ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СЛУШАТЕЛЕЙ

ЗАДАНИЕ 1

- 1. Мази на фармацевтическом рынке Украины.
- 2. В аптеку поступил рецепт со следующей прописью:

Rp.: Cerae flavae

Ceresini āā 5,0 Lanolini anhydrici 10,0 Olei Persicorum 25,0

Misce, fiat unguentum

D.S. Мазь для рук.

Фармацевт расплавил воск и ланолин, затем добавил в расплавленную массу церезин и персиковое масло, сплавил, перемешал сплав до охлаждения. Соблюдены ли правила технологии?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях:

Rp.: Anaesthesini 4,0

Acidi borici

Bismuthi subnitratis āā 2,5 Streptocidi 3,0 Lanolini 30,0 Vaselini 20,0

M.D.S. Смазывать пораженные участки кожи 2 раза в день.

4. Перечислите преимущества фитомазей по сравнению с мазями, содержащими синтетические лекарственные субстанции. Назовите зарегистрированные в Украине фитомази и бальзамы, применяемые для лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей.

Тесты для самоконтроля знаний и умений

- *Тест 1*. Способ введения танина в мазь состава: анальгина -0.5 г, танина -2 г, ланолина и вазелина по 25 г...
 - А растереть с равным количеством спирто-водно-глицериновой смеси;
 - Б растворить в воде, для растворения использовать воду, которая входит в состав ланолина водного;
 - В измельчить с половинным количеством вазелинового масла;
 - Г смешать с равным количеством ланолина.
- *Тест* 2. Тип мазевых основ, для приготовления которых необходима высокоскоростная перемешивающая аппаратура (РТ-2 и др.)...
 - А адсорбционные;
 - Б гели метилцеллюлозы;
 - В эмульсионные типа м/в;
 - Γ сплавы углеводородов.
- *Тест 3*. При оценке качества каких мазей фармакопея требует определять размер частиц лекарственного вещества...
 - А мазей-растворов;
 - Б мазей-сплавов;
 - В суспензионных;
 - Γ экстракционных.
- *Tecm 4*. На гидрофобных основах приготовлены мази...
 - А «Гидрокортизон» (Венгрия), «Дермозолон», «Троксевазин»;
 - Б «Гиоксизон», «Флуцинар», «Лоринден А и С»;
 - В «Синафлан», мазь гидрокортизоновая (Россия);
 - Г мазь гидрокортизоновая (Россия), «Дермозолон», «Троксевазин».
- Тест 5. Для лечения грибковых поражений кожи используют...
 - А лотридерм;
 - Б мазь йодопироновую;
 - В миканол;
 - Г лоринден А.

ЗАДАНИЕ 2

- 1. Биофармацевтические аспекты мазей.
- 2. При приготовлении мази по прописи:

Rp.: Laevomycetini	1,0
Olei Ricini	20,0
Emulgentis №1	9,0
Thymoli	0,15
Aquae purificatae ad	100,0

M.D.S. Для повязок

фармацевт расплавил на водяной бане эмульгатор Nolequal 1, сплавил с касторовым маслом, перенес в ступку, охладил до 50^{0} С, растворил в сплаве тимол и частями добавил раствор левомицетина в воде, перемешал до охлаждения. Однако мазь расслоилась. Как приготовить по данной прописи доброкачественную мазь?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях:

Rp.: Dimedroli 0,1 Norsulfazoli

Streptocidi āā 5,0

Vaselini

Unguenti Zinci āā 25,0

M.D.S. Наносить на пораженные участки кожи 2 раза в день (при пиодермии).

4. Предложите мазь, наиболее эффективную для лечения дерматомикоза с вторичной бактериальной инфекцией и сильно выраженным воспалением. Ответ обоснуйте.

Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Мазь состава: ментола -3.0 г, метилсалицилата -20.0 г, вазелина -65.0 г, парафина -7.0 г следует рассматривать как...

А – мазь – раствор;

Б – мазь – сплав;

- В гомогенную мазь;
- Γ гетерогенную мазь.
- *Tecm 2*. Липофильними гелеобразователями являются...
 - А аэросил, полиэтилен низкомолекулярный;
 - Б алюминиевое или цинковое мыло, карбомеры;
 - В карбомеры, трагакант.
- *Тест 3*. Мази, которые готовятся на консистентной эмульсии вода/вазелин (основа Кутумовой)...
 - А борная, серная простая, скипидарная, цинковая;
 - Б серная простая, скипидарная, мазь с калия йодидом;
 - В камфорная, мазь с калия йодидом;
 - Γ метилурациловая, бороментол;
 - Д серная простая.
- *Тест 4*. Глазные мази, содержащие антибиотики...
 - А гентамицин, имекс, максидекс;
 - Б кортикомицетин, макситрол, тетрациклиновая;
 - В виру-мерц серол, софрадекс, флуатон;
 - Γ бивацин, люксомицин, хлорсиг.
- *Тест 5*. Для лечения тромбозов геморроидальных вен рекомендуют мази...
 - А гепариновую, гепатромбин;
 - Б ируксол, линимент по Вишневскому;
 - В троксевазин;
 - Γ мазь метилурациловая.

ЗАДАНИЕ 3

- 1. Мазевые основы и их классификация.
- 2. В аптеку поступила пропись:

Rp.: Olei Helianthi 74,0

Solutionis Ammonii caustici 25ml

Acidi oleinici 1,0

M.D.S. Для втирания.

Фармацевт отвесил в отпускную склянку олеиновую кислоту, добавил нашатырный спирт, взболтал, затем добавил подсолнечное масло, еще раз взболтал. Рациональную ли технологию выбрал фармацевт? 3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Kalii iodidi 5,0
Natrii thiosulfatis 0,1
Aquae purificatae 4,4 ml
Lanolini anhydrici 13,5
Axungiae porcinae 27,0

Misce, fiat unguentum

D.S. Для втираний.

4. Предложите мазь, наиболее эффективную для лечения онихомикоза. Ответ обоснуйте.

Тесты для самоконтроля знаний и умений

Tecm 1. ПАВ являются обязательным компонентом основ...

А – липофильных;

Б – абсорбционных;

В – гидрофильных.

Тест 2. Гидрофильными гелеобразователями являются...

А – аэросил, карбомеры, трагакант;

Б – производные целлюлозы, карбомеры, полиэтилен низкомолекулярный:

В – алюминиевое мыло, полиэтилен низкомолекулярный.

Тест 3. Установка для приготовления мазей УПМ–2 используется...

- A для диспергирования и смешивания ингредиентов, сплавления мазевых основ;
- Б для диспергирования и смешивания лекарственных веществ;
- В для сплавления ингредиентов основы, гомогенизации, охлаждения мази.
- *Тест 4*. С целью получения мазей поверхностного действия следует использовать основу...
 - А эмульсию типа м/в, вазелин;
 - Б консистентную эмульсию вода/вазелин;

В – гель метилцеллюлозы, полиэтиленоксидную;

 Γ – силиконовый гель, вазелин.

Тест 5. Для лечения вульгарных угрей применяют мази...

А – бензакне, оксигель, миканол;

Б – айрол, ретин-А, скинорен;

В – дактозин, лорадерм-КМП, совентол.

ЗАДАНИЕ 4

- 1. Характеристика гидрофильных мазевых основ.
- 2. При приготовлении мази по прописи:

Rp.: Unguenti sulfurati simplecis 100,0

D.S. Втирать в кожу рук

фармацевт растер в ступке 10,0 г серы с частью расплавленного вазелина, добавил остальной вазелин, смешал. Оцените действия фармацевта.

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях:

Rp.: Zinci oxydi

Amyli tritici āā 10,0

Vaselini 20,0

Misce, fiat pasta

D.S. Наносить на пораженные участки кожи.

4. Предложите мазь для лечения вялозаживающей раны. Ответ обоснуйте.

Тесты для самоконтроля знаний и умений

- *Тест 1*. Кремы при установленной температуре хранения характеризуются специфическими реологическими свойствами...
 - A имеют неньютоновский тип течения и высокие значения реологических параметров;
 - Б как правило, имеют ньютоновский тип течения и низкие значения реологических параметров.

Тест 2. К гомогенным относятся...

- А мази-сплавы, мази-растворы, эмульсионные мази типа в/м;
- Б мази-сплавы, мази-растворы, экстракционные мази;
- В эмульсионные мази типа м/в, экстракционные мази;
- Γ мази-сплавы, мази-растворы.

Тест 3. Мазь состава: калия йодида -10.0; ланолина -10.0 следует отнести к...

- А мазям-эмульсиям;
- Б мазям-суспензиям;
- В мазям-растворам;
- Γ комбинированным мазям.

Тест 4. От значения рН мази зависит...

- А газо- и теплообмен кожи, микробиологическая чистота, консистенция мази;
- Б сохранность защитного барьера кожи, степень болезненности при нанесении мази, ее стабильность;
- В упаковка.

Тест 5. Декспантенол входит в состав мазей...

- А бепантен плюс, пантенол;
- Б мисвенгал, совентол;
- В пантестин-Дарница, бепантен.

ЗАДАНИЕ 5

- 1. Характеристика гидрофобных мазевых основ.
- 2. В аптеку поступила пропись:

Rp.: Tannini 0,1

Sol. Vitamini A oleosae 10,0

Vaselini 5.0

M.D.S. Для смазывания трещин кожи.

Фармацевт растер танин с несколькими каплями масляного раствора витамина A, затем добавил остальной раствор витамина A и вазелин, перемещал. Нарушил ли правила технологии фармацевт?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Olei Menthae 7,9
Metylii salicylatis 20,0
Vaselini 65,0
Paraffini 7,0
Misce, fiat unguentum
D.S. Для втираний.

4. Предложите мазь для лечения гнойной раны. Ответ обоснуйте.

Тесты для самоконтроля знаний и умений

- *Тест 1*. Гидрофобные кремы готовят на основе...
 - A эмульсии м/в или в/м/в;
 - B Эмульсии в/м или м/в/м.
- *Тест 2*. Гидрофильными мазевыми основами являются...
 - А гель карбопола, полиэтиленоксидная, фитостеариновая;
 - Б гель метилцеллюлозы, основа для мазей с антибиотиками;
 - В эсилон-аэросильная, основа Кутумовой, абсорбционные;
 - Γ гель натрий-карбоксиметилцеллюлозы, силиконовые, углеводородные.
- *Тест 3*. В стоматологии применяются мягкие лекарственные средства...
 - А бепантен, нифлюгель, постеризан;
 - Б метрогил дента, пливасепт, риодоксоловая мазь;
 - В дентинокс гель Н, клиостом, мазь тиотриазолина;
 - Γ бактробан, камистад гель международный, мадекассол.
- Тест 4. Если мазевая основа не указана в прописи, мази для носа готовят на...
 - А вазелине;
 - Б вазелин-ланолиновой основе (9:1).
- *Тест 5*. Мази антисептического действия...
 - А виролекс, левомеколь, мазь салициловая;
 - Б апулеин, драполен, эссавен гель;
 - В верал, овестин, пимафукорт;
 - Γ ируксол, левосин, мазь йодопироновая.

ЗАДАНИЕ 6

- 1. Характеристика дифильных мазевых основ.
- 2. Приготавливая мазь по прописи:

Rp.: Mentholi 0,1

Protargoli 0,2

Lanolini

Vaselini āā 7,5

Misce, fiat unguentum

D.S. Мазь для носа,

фармацевт растер ментол и протаргол с несколькими каплями вазелинового масла, добавил частями вазелин, ланолин, перемешал. Правильно ли поступил фармацевт?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Griseofulvini

Nystatini āā 5,0

Lanolini

Vaselini āā 50,0

Misce, fiat unguentum

- D.S. Наносить на пораженные участки кожи 1-2 раза в день.
- 4. Предложите мазь для ускорения эпителизации раны. Ответ обоснуйте.

Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Мягкие лекарственные средства резорбтивного действия...

А – госсипол, куриозин гель;

Б – изокет, нитро мазь;

В – дивигель, совентол.

Тест 2. На биологическую доступность мазей влияют физические свойства лекарственных веществ...

А – степень измельчения;

Б – агрегатное состояние;

- В форма кристаллов;
- Γ оптическая активность;
- Д полиморфизм;
- Е все перечисленное верно.
- *Тест 3*. Основа для глазных мазей (сплав вазелина, не содержащего восстанавливающих веществ и ланолина безводного 9:1) хранится в аптеке при температуре 3-5⁰ С в течение...
 - A-2 суток;
 - Б-5 суток;
 - B-10 суток;
 - Γ 30 суток.
- *Tecm 4.* Особенностью приготовления мазей с солями бензилпенициллина является...
 - А введение антибиотика в состав лекарственной формы по типу раствора в асептических условиях;
 - Б все ингредиенты лекарственной формы предварительно стерилизуют с учетом физико-химических свойств;
 - В введение антибиотика в состав лекарственной формы по типу суспензии в асептических условиях.
- *Тест 5*. Заменой крема виролекс может быть...
 - A герпевир-КМП;
 - Б мазь оксолиновая;
 - B айрол.

ЗАДАНИЕ 7

- 1. Технология гомогенных мазей. Мази-сплавы и мази-растворы.
- 2. В аптеку поступила пропись следующего содержания:
 - Rp.: Solutionis Hydrogenii peroxydi concentratae 5ml
 - Resorcini 2.0

Natrii tetraboratis 3,0

Lanolini

Vaselini āā 20,0

Misce, fiat unguentum

D.S. Наносить на пораженные участки кожи 1-2 раза в день.

Приготовленная по этой прописи мазь через час порозовела, а затем стала бурой. Каковы причины изменения цвета мази? Можно ли такую мазь отпустить больному?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Dimedroli 0,05

Anaesthesini 0,6 Sulfadimezini 3,0

Natrii hydrocarbonatis

Zinci oxydi

Amyli tritici āā 2,5

Lanolini

Vaselini āā 25,0

M.D.S. Наносить на пораженные участки кожи 2 раза в день.

4. Предложите наиболее эффективную мазь для лечения сухих мозолей. Ответ обоснуйте.

П Тесты для самоконтроля знаний и умений

- *Тест 1*. Преимущества дифильных основ...
 - А сохранение водного баланса, тепло- и газообмена кожи;
 - Б возможность введения лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами, высокое резорбтивное действие;
 - В способность подсушивать поверхность, на которую наносятся.
- Тест 2. Глицерин вводят в состав гидрофильных основ с целью...
 - А придания осмотических свойств, уменьшения высыхания мазей;
 - Б обеспечения микробиологической чистоты, резорбтивного действия мазей;
 - В получения сметанообразной консистенции.
- *Тест 3*. Только в виде водного раствора, независимо от прописанных количеств, вводят в мазевую основу при приготовлении дерматологических мазей...
 - А резорцин, цинка сульфат, сухие экстракты;
 - Б левомицетин, резорцин, стрептоцид;
 - В танин, протаргол, колларгол.

Tecm 4. На гидрофильных основах выпускаются мази...

- А клотрисал-КМП, левосин, стрептонитол-Дарница;
- Б бетасалик-КМП, вундехил, гиоксизон;
- В герпевир-КМП, левомеколь, нитацид-Дарница;
- Г бороментол, гепарин-Дарница, мефенат.

Тест 5. Рекомендации больному по применению пасты Розенталя...

- А перед использованием подогреть в теплой воде (немного приоткрыв крышку) до полного растворения парафина и наносить раствор на кожу сеточкой или точками;
- Б перед использованием подогреть на водяной бане (немного приоткрыв крышку) до полного растворения парафина и интенсивно втирать в кожу.

ЗАДАНИЕ 8

- 1. Технология гомогенных мазей. Экстракционные мази.
- 2. При приготовлении мази по прописи:

Rp.: Kalii iodidi

Lanolini āā 10,0

Misce, fiat unguentum

D.S. Наносить на ногтевую пластину

фармацевт растер калия йодид с половинным количеством ланолина, добавил остальной ланолин, перемешал. Нарушил ли правила технологии фармацевт?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Acidi salicylici 1,0

Dimedroli 1,0 Laevomycetini 3,0 Unguenti Flucinari 15,0

Lanolini

Vaselini āā 10,0

M.D.S. Наносить на пораженные участки кожи (при экземе).

4. Какие кортикостероидные мази можно наносить на кожу лица? Ответ обоснуйте.

Тесты для самоконтроля знаний и умений

- *Tecm 1*. Полиэтиленоксидные основы несовместимы с...
 - А йодидами, левомицетином, новокаином;
 - Б резорцином, танином, фенолом;
 - В метилурацилом, солями серебра, танином;
 - Γ нитазолом, стрептоцидом, тримекаином.
- Тест 2. К офтальмологическим мазям предъявляются частные требования...
 - А стабильность, плотная консистенция, наличие поверхностно-активных веществ;
 - Б стерильность, мягкая консистенция, соответствие pH мази pH слезной жидкости;
 - В не должны иметь посторонних включений и вызывать слипания век.
- *Тест 3*. В прописи: Мази серной простой 100,0 должна быть концентрация действующей субстанции...
 - A 5%;
 - Б 10%;
 - B 30%;
 - Γ 33%.
- *Тест* 4. Для диспергирования нерастворимых в основе лекарственных веществ, если их в мази больше 5%, используют...
 - А масло вазелиновое;
 - Б жидкость, которая по свойствам близка к основе;
 - В часть подплавленной основы;
 - Γ все количество расплавленной основы.
- *Тест 5.* Для лечения келоидных рубцов применяют мази...
 - А контрактубекс, солкокерасал;
 - Б кератолан, профенид;
 - В камиллозан, химколин.

ЗАДАНИЕ 9

- 1. Технология гетерогенных мазей. Суспензионные мази.
- 2. В аптеку поступила пропись следующего содержания:

Rp.: Camphorae 18,0 Mentholi 12,0 Olei Eucalypti 10,0 Paraffini 27,0

Vaselini 32,0

Misce, fiat unguentum

D.S. Втирать в переднюю и заднюю поверхность грудной клетки 2-3 раза в день (при кашле).

Фармацевт в ступке смешал и измельчил порошки, добавил к ним сплав вазелина с парафином, в конце добавил масло эвкалиптовое. Смесь расслоилась. Укажите причину расслоения мази. Возможно ли приготовление не расслаивающейся мази?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Dimedroli 0,1 Mentholi 0,2

Solutionis Adrenalini

hydrochloridi 0,1% gtt. X

Anaesthesini

Sulfadimezini āā 1,0

Suspensionis Hydrocortisoni 2,5% 2,0

Lanolini 4,0

Vaselini 6,0

M.D.S. Смазывать слизистую носа 2 раза в день.

4. Каковы возможные побочные эффекты при длительном применении и нанесении на обширные участки кожи кортикостероидных мазей?

Тесты для самоконтроля знаний и умений

Tecm 1. Несовместимость ингредиентов в мазях может проявляться...

А – отсыреванием, расслоением, структурированием мази;

- Б выпадением осадка, отсыреванием;
- В изменением или появлением цвета, вспениванием, расслоением мази.

Tecm 2. Сухой экстракт красавки вводят в мазевую основу...

- А предварительно диспергированным с несколькими каплями глицерина;
- Б предварительно диспергированным с несколькими каплями спиртоводно-глицериновой смеси (1:6:3);
- В предварительно диспергированным с несколькими каплями воды.

Тест 3. Выраженные охлаждающие свойства на воспаленную кожу проявляют...

- А кольдкремы, эмульсии типа м/в;
- Б кольдкремы, эмульсии типа в/м;
- В силиконовый гель, сплавы вазелина с ланолином.

Тест 4. К дозированным препаратам относятся мягкие лекарственные средства...

- А дивигель, норгалакс, препидил;
- Б виброцил, лотридерм, химколин;
- В макмирор-комплекс, нитро мазь, эксальб.

Тест 5. К фитомазям относятся...

- А випросал В, гистоцит, кремген, макмирор комплекс;
- Б венорутон, госсипол, камистад, локоид;
- В бен-гей, вундехил, ментоклар, эспол;
- Γ камиллозан, мадекассол, цепан, чест раб.

ЗАДАНИЕ 10

- 1. Технология эмульсионных мазей типа в/м.
- 2. Приготавливая мазь по прописи:

Rp.: Unguenti Kalii iodidi 30,0

Aquae Plumbi 2 ml

M.D.S. Наносить на пораженные участки кожи 1-2 раза в день, фармацевт заметил, что при смешивании мази со свинцовой водой мазь приобрела ярко-желтый цвет. Какова причина этого явления? Можно ли отпустить такую мазь больному?

- 3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.
 - Rp.: Novocaini 3,0

Methylcellulosae 5,0

Aquae purificatae 92 ml

Misce, fiat unguentum

D.S. Обезболивающая мазь.

4. Какие преимущества гелей с нестероидными противовоспалительными веществами по сравнению с мазями?

Тесты для самоконтроля знаний и умений

- *Тест 1*. Гели метилцеллюлозы несовместимы с...
 - А растворами йода, концентрированными растворами кислот и щелочей;
 - Б известковой водой, местными анестетиками, танином;
 - В винилином, окисью цинка, серой;
 - Г ихтиолом, касторовым маслом, серебра нитратом.
- *Тест* 2. Для лечения аллергического ринита применяют мягкие лекарственные средства...
 - А лоризан-КМП, госсипол, пиносол;
 - Б деситин, кортинефф;
 - В виброцил, гистоцит.
- Тест 3. По типу эмульсии в мазь по прописи: дексаметазона 12,5; димедрола 1,0; кислоты салициловой 0,5; резорцина 0,5; ментола 0,1; ланолина 25,0; масла оливкового 15,0; воды 10,0 вводят...
 - А кислоту салициловую, резорцин;
 - Б дексаметазон, димедрол, резорцин;
 - В дексаметазон, ментол;
 - Γ дексаметазон, димедрол.
- *Тест 4*. При приготовлении суспензионных мазей на гидрофильной основе с содержанием твердой фазы меньше 5% для диспергирования веществ используют...
 - А масло вазелиновое;

Б – масло растительное;

В – глицерин;

 Γ – воду, глицерин;

Д – часть расплавленной основы.

Тест 5. Кремам присущи такие свойства...

- А поверхностное действие, задержка теплообмена кожи;
- Б сметанообразная консистенция, низкая стабильность;
- В охлаждающее действие, высокая стабильность.

ЗАДАНИЕ 11

- 1. Технология эмульсионных мазей типа м/в.
- 2. В аптеку поступила пропись следующего содержания:

Rp.: Dimedroli 1,0
Lanolini 30,0
Olei Helianthi 8,0
Unguenti Synaphlani 15,0
Aquae purificatae 30,0

M.D.S. Смазывать пораженный участок кожи 1 раз в сутки.

Фармацевт растворил в воде димедрол, добавил мазь синафлана, затем подсолнечное масло и ланолин, перемешал. Оцените действия фармацевта.

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Anaesthesini 5,0

Polyaethylenoxydi 400 76,0

Polyaethylenoxydi 1500 19,0

Misce, fiat unguentum

D.S. Обезболивающая мазь.

4. Предложите глазную мазь для лечения трахомы. Ответ обоснуйте.

Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. С вазелином по причине несмешиваемости несовместимы...

А – жидкость Бурова, димексид, касторовое масло, перекись водорода;

Б – деготь, жидкость Бурова, касторовое масло, перекись водорода;

- В димексид, масло персиковое, полиэтиленоксид-400, растворы метилцеллюлозы;
- Γ деготь, растворы метилцеллюлозы.
- *Тест 2.* Эмульгаторы катионные ПАВ...
 - А оксиэтиллированные спирты, четвертичные аммониевые соединения;
 - Б четвертичные аммониевые соединения;
 - В олефинсульфонат, сульфобетаин.
- *Тест 3*. По типу суспензии в дерматологическую мазь вводят...
 - А ментол, окись цинка, стрептоцид;
 - Б камфору, серу, соли алкалоидов;
 - В резорцин, цинка сульфат.
- *Tecm 4*. Без рецепта отпускаются из аптек мази...
 - А батрафен, карбодерм-Дарница, левосин, пимафуцин, эксальб;
 - Б бен-гей, деситин, предникарб-Дарница, тиотриазолина, релиф;
 - В ацикловир, госсипол, локоид, микогал, цинковая;
 - Г бетасалик-КМП, виролекс, ируксол, проктоседил, фторокорт;
 - Д апизартрон, венитан, камилозан, толмицен, гель этоний.
- *Тест* 5. Противогрибковые мягкие лекарственные средства, содержащие азоловые производные...
 - А нистаформ, пимафукорт, экзодерил;
 - Б бифонал, дактарин, низорал;
 - В йодопироновая мазь, канестен, лотримин, ундецин;
 - Γ бетадин, ламизил, микоспор.

ЗАДАНИЕ 12

- 1. Технология комбинированных мазей.
- 2. При приготовлении мази по прописи:
 - Rp.: Laevomycetini

Norsulfazoli āā 1,5

Zinci oxydi 7,5

Amyli tritici 0,75

Vaselini 15,0

M.D.S. Наносить на пораженный участок кожи 2 раза в день

фармацевт растер в ступке все порошкообразные вещества в сухом виде и частями добавил вазелин, тщательно перемешал. Правильно ли приготовлена лекарственная форма?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Ureae purae 40,0
Aquae purificatae 30 ml
Polyaethylenoxydi 400 20,0
Aerosili 10,0

Misce, fiat unguentum

D.S. Наносить на мозоль.

4. При посеве отделяемого из глаза высеялась синегнойная палочка. Предложите мазь для лечения бактериального конъюнктивита. Ответ обоснуйте.

ПТесты для самоконтроля знаний и умений

- *Тест 1*. Основа для глазных мазей (сплав вазелина, не содержащего восстанавливающих веществ, и ланолина безводного 9:1) хранится в аптеке при температуре не выше 25^{0} С в течение...
 - A-2 суток;
 - Б-3 суток;
 - В 10 суток;
 - Γ 30 суток.
- *Тест 2*. К дифильным основам относятся...
 - А ланолин, эсилон-аэросильная основа;
 - Б сплавы липофильных основ с эмульгаторами;
 - В консистентная эмульсия вода/вазелин, гель метилцеллюлюзы;
 - Γ абсорбционные и эмульсионные основы.
- *Тест 3*. К кортикостероидным мазям с низкой активностью относится...
 - А латикорт;
 - Б бетаметазона валерат-Дарница;
 - В максидекс;
 - Γ полькортолон;
 - Д флуцинар.

Tecm 4. По рецепту отпускаются из аптек мази...

А – вектавир, виброцил, ирикар, эспол;

Б – гиоксизон, кортонитол-Дарница, макситрол, прожестожель;

В – вульнузан, дип релиф, кетонал, норгалакс;

Г – виворакс, дентол 10% бензокаина, ментоклар, экодакс.

Тест 5. Мази, содержащие протеолитические ферменты...

А – драполен, эксальб;

Б – бобэ мугос Е, ируксол;

В – ируксол моно, химколин.

ЗАДАНИЕ 13

- 1. Оценка качества мазей.
- 2. При приготовлении лекарства по прописи:

Rp.: Camphorae	10,0
Vaselini	54,0
Paraffini	8,0
Lanolini anhydrici	28,0

Misce, fiat unguentum

D.S. Для втирания в плечо

фармацевт расплавил парафин, сплавил его с вазелином и ланолином безводным, растворил в горячем сплаве камфору, перемешал до охлаждения. Рациональную ли технологию выбрал фармацевт?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Acidi salicylici	5,0
Olei Ricini	28,5
Emulgentis № 1	9,5
Aquae purificatae	57,0
Missa fist un quantum	

Misce, fiat unguentum

- D.S. Смазывать участки пораженной кожи.
- 4. В аптеке имеются мазь "Левосин" и "Левомеколь". Какую из них вы порекомендуете больному с ожогом? Ответ обоснуйте.

П Тесты для самоконтроля знаний и умений

- *Тест 1.* Наиболее выраженными осмотическими свойствами обладает мазевая основа...
 - A вазелин-ланолиновая (6:4);
 - Б эсилон-аэросильная;
 - В полиэтиленоксидная;
 - Г консистентная эмульсия вода/вазелин.
- *Тест* 2. При приготовлении мягкого лекарственного средства необходимо учитывать такие биофармацевтические факторы...
 - А температуру и последовательность сплавления компонентов, способ введения действующих субстанций в носитель, степень измельчения лекарственных веществ, наличие активаторов всасывания;
 - Б продолжительность сплавления компонентов, наличие поверхностно-активных веществ и консервантов;
 - В степень измельчения дисперсной фазы, стабильность всей системы, материал аппаратуры.
- *Тест 3*. В глазную мазь цинка сульфат вводят...
 - А отдельно измельчив в ступке, потом смешивают с основой;
 - Б предварительно измельчив в ступке с минимальным количеством вазелинового масла (или другой гидрофобной жидкостью, входящей в основу);
 - В растворив в подплавленной основе;
 - Г растворив в минимальном количестве воды, затем смешивают с основой.
- *Тест 4*. Могут ли возникнуть побочные явления, характерные для перорального приема нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), при нанесении гелей с НПВС на обширные участки кожи длительное время...
 - A да;
 - Б нет.
- Тест 5. Кремы, содержащие ацикловир, следует применять...
 - A 5 раз в сутки с четырехчасовыми интервалами, за исключением ночного времени;
 - Б 3 раза в сутки с шестичасовыми интервалами;
 - В 2 раза в сутки с двенадцатичасовыми интервалами;
 - Γ 1 раз в сутки.

ЗАДАНИЕ 14

1. Основные направления усовершенствования технологии и качества мазей.

2. Фармацевт, приготавливая мазь по прописи:

Rp.: Sulfuris praecipitati 2,0
Picis liquidae 1,0
Olei Ricini 5,0
Vaselini1 5,0

M.D.S. Смазывать ногу,

не смог получить однородную массу. Какова причина этого явления? Можно ли отпустить мазь больному? Какой совет можно дать врачу для преодоления несовместимости?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Iodi 0,3
Paraffini 15,0
Spiritus ethylici 95% 10 ml
Chloroformii 80,0

M.D.S. Наносить в виде сетки при болях.

4. Назовите отечественные противогрибковые мягкие лекарственные средства нового поколения, обладающие более высокой эффективностью по сравнению с препаратами, созданными в 60-70-х годах прошлого века ("Ундецин", "Цинкундан").

Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. В мазях используются как эмульгаторы...

А – воск желтый, парафин, эмульгатор №1;

Б – натрий-лаурилсульфат, твин-80, ланолин безводный;

В – димексид, парафин, спермацет;

 Γ – спирты шерстного воска, церезин, эмульгатор T-2.

- *Тест 2.* Для повышения седиментационной стабильности суспензионных линиментов используется аэросил в количестве...
 - A 1-2 % от общей массы линимента;
 - 5 3 5 % от общей массы линимента;
 - $B-10\ \%$ от общей массы линимента.
- *Тест 3*. При отсутствии указаний концентрации лекарственного вещества и утвержденной прописи мазь следует готовить...
 - A 1%;
 - B 3%;
 - B 5%;
 - $\Gamma 10\%$;
 - Д 20%.
- *Тест 4*. Ректальные мази отличаются от дерматологических тем, что...
 - А увлажняют поверхность всасывания;
 - Б имеют более плотную консистенцию;
 - В оказывают охлаждающее действие;
 - Γ содержат поверхностно-активные вещества.
- *Тест 5*. К умеренно активным кортикостероидным мазям относится...
 - А бетабель;
 - Б локоид;
 - В мазь преднизолоновая;
 - Γ целестодерм В;
 - Д фторокорт.

ЗАДАНИЕ 15

- 1. Классификация мазей.
- 2. При приготовлении экстракционной мази из травы сушеницы топяной фармацевт сплавил масло персиковое с ланолином безводным, поместил в сплав траву сушеницы, после экстракции горячий сплав процедил, перемешал до охлаждения. Рациональную ли технологию выбрал фармацевт?

3. Выберите оптимальную технологию предложенной прописи. Дайте рекомендации больному по рациональному применению и хранению мази в домашних условиях.

Rp.: Stearini 1 3,5

Kalii carbonatis 1,0

Natrii tetraboratis 0,5

Olei Vaselini 15,0

Aquae purificatae 70 ml

Misce, fiat unguentum

- D.S. Защитная мазь.
- 4. Назовите наиболее эффективные мягкие лекарственные средства для лечения геморроя.

Тесты для самоконтроля знаний и умений

Тест 1. Мази, приготовленные в аптеке имеют срок годности...

A-2 суток;

Б-3 суток;

B-5 суток;

 $\Gamma - 10$ суток;

Д - 30 суток.

Тест 2. При отсутствии указаний врача о составе носителя для дерматологической мази с антибиотиками используют стерильную основу, содержащую...

А – вазелин 60%, ланолин безводный 40%;

Б – вазелин 90%, ланолин безводный 10%;

B – вазелин 60%, воду 30%, эмульгатор T_2 10%;

Г – вазелин.

Tecm 3. На эмульсионных основах выпускаются мази...

А – йодопироновая, клотрисал-КМП, санитас;

Б – кортонитол-Дарница, мефенат, серная простая;

В – герпевир-КМП, календула, предникарб-Дарница;

 Γ – бетасалик-КМП, вольтарен эмульгель, тримистин-Дарница.

Тест 4. Возникновение контактного дерматита характерно при применении мягких лекарственных средств, содержащих...

А – кортикостероидные гормоны;

Б – антисептики;

В – нестероидные противовоспалительные вещества;

 Γ – симпатомиметики.

Тест 5. Активный кортикостероид содержит мазь...

А – гиоксизон;

Б – предникарб;

В – оксикорт;

 Γ – кутерид;

Д – полькортолон.

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ТЕСТЫ

- Задание 1. 1-Б, 2-В, 3-В, 4-Б, 5-А.
- Задание 2. 1-В, 2-А, 3-Б, 4-Г, 5-А.
- Задание 3. 1-Б, 2-А, 3-В, 4-Г, 5-Б.
- Задание 4. 1-Б, 2-Б, 3-Г, 4-Б, 5-В.
- Задание 5. 1-Б, 2-А, 3-В, 4-Б, 5-Г.
- Задание 6. 1-Б, 2-Е, 3-Г, 4-В, 5-А.
- Задание 7. 1-Б, 2-А, 3-В, 4-В, 5-А.
- Задание 8. 1-Б, 2-Б, 3-Г, 4-В, 5-А.
- Задание 9. 1-В, 2-Б, 3-А, 4-А, 5-Г.
- Задание 10. 1-А, 2-В, 3-Г, 4-Г, 5-Б.
- Задание 11. 1-А, 2-Б, 3-В, 4-Д, 5-Б.
- Задание 12. 1-А, 2-Г, 3-А, 4-Б, 5-Б.
- Задание 13. 1-В, 2-А, 3-Г, 4-А, 5-А.
- Задание 14. 1-Б, 2-Б, 3-Г, 4-Б, 5-Д.
- Задание 15. 1-Г, 2-А, 3-Б, 4-В, 5-Г.

СТАТЬЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ УКРАИНЫ "МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" UNGUENTA

Требования данной статьи распространяются на все мягкие лекарственные средства, которые условно объединяются общим понятием "мази" ("Unguenta") и предназначены для местного применения. Там, где это необходимо, к мягким лекарственным средствам, предназначенным для применения на определенных участках тела или слизистых оболочках, должны предъявляться дополнительные требования, изложенные в соответствующих статьях, таких как: "Ушные лекарственные средства", "Глазные лекарственные средства", "Пекарственные средства для ректального применения", "Лекарственные средства для вагинального применения".

Определения

Мягкие лекарственные средства для местного применения предназначены для нанесения на кожу, раны и определенные слизистые оболочки для местного терапевтического смягчающего или защищающего действия или для проникновения лекарственных веществ через кожу или слизистые оболочки. Они характеризуются специфическими реологическими свойствам и при установленной температуре хранения: неньютоновским типом течения, определенной структурной вязкостью, псевдопластичными или пластичными и тиксотропными свойствами. По внешнему виду они должны быть однородными, кроме тех случаев, когда неоднородность является характерной особенностью препарата.

Мягкие лекарственные средства обычно содержат действующие и вспомогательные вещества. Вспомогательные вещества образуют простую или сложную основу, которую можно производить отдельно или получать в процессе приготовления мягкого лекарственного средства. Действующие вещества должны равномерно распределяться в основе, которая в зависимости от состава и свойств может оказывать влияние на их высвобождение, биодоступность и терапевтическое действие.

Мягкие лекарственные средства и основы могут быть одно-, двух- или многофазными системами и состоять из природных и/или синтетических веществ.

Вспомогательные вещества, входящие в состав мягких лекарственных средств, по функциональному назначению можно классифицировать как: > мягкие основы-носители (вазелин, ланолин и др.);

- » вещества, повышающие температуру плавления и вязкость (парафин, спермацет, гидрогенизированные растительные масла, воски, макроголы с большой молекулярной массой и др.);
- ➤ гидрофобные растворители (минеральные и растительные масла, изопропилпальмитат, изопропилмиристат, полиалкилсилоксаны, бензилбензоат и др.);
- ▶ вода и гидрофильные растворители (этанол и изопропанол, макроголы 200-600, пропиленгликоль, пропиленкарбонат, глицерин, диметилсульфоксид и др.);
- ➤ эмульгаторы типа масло/вода (м/в) (натрия лаурилсульфат, эмульгирующий воск (эмульгатор №1), полисорбаты, полиоксиэтиленгликолевые эфиры высших жирных спиртов, цетилпиридиния хлорид, соли высших жирных кислот, оксиэтилированное касторовое масло, полиоксиэтиленгликолевые эфиры стеариновой кислоты и др.);
- ➤ эмульгаторы типа вода/масло (в/м) (высшие жирные спирты, холестерин, спирты шерстного воска, спены, глицерилмоноолеат, глицерилмоностеарат и др.);
- ▶ гелеобразователи (карбомеры, альгиновая кислота и ее соли, производные целлюлозы, полиэтилен низкомолекулярный, полоксамеры или проксанолы, макроголы 1500-8000, бентонит, каолин, кремния диоксид коллоидный, гумиарабик, трагакант, желатин и др.);
- ➤ антимикробные консерванты (бензалкония хлорид, мирамистин, цетримид, цетилпиридиния хлорид, соли хлоргексидина, бензойная и сорбиновая кислоты и их соли, эфиры п-гидроксибензойной кислоты (парабены), спирт бензиловый, крезол, хлоркрезол, имидомочевина, феноксиэтанол, макрогол, этанол и др.);
- » антиоксиданты (α-токоферол, аскорбиновая кислота и ее производные, бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол, этилендиаминтетрауксусная кислота и ее соли, лимонная кислота, пропилгаллат, натрия метабисульфит и др.);
- солюбилизаторы (β-циклодекстрин, гидрофильные поверхностно-активные вещества (ПАВ) и др.);
- > отдушки (ментол, эфирные масла, фенилэтанол и др.);
- ▶ вещества для получения или стабилизации определенного значения рН (лимонная кислота, фосфорнокислые соли натрия и др.);
- > красители, корригенты вкуса и др.

Некоторые вспомогательные вещества, кроме того, могут использоваться как смягчающие и увлажняющие добавки, пенетраторы, смачиватели и др. Вспомогательные вещества одновременно могут выполнять несколько вышеперечисленных функций, например, гелеобразователи, эмульгаторы и вещества, повышающие температуру плавления и вязкость основ, являются также стабилизаторами дисперсных систем. Некоторые вспомогательные вещества представляют собой смеси различных веществ: ланолин водный, эмульгирующий воск (эмульгатор №1), неионогенный эмульсионный воск, сплав вазелина со спиртами шерстного воска и др.

Мягкие лекарственные средства и основы могут быть классифицированы по следующим признакам:

- > сродству с водой: на гидрофильные и гидрофобные (липофильные);
- > способности абсорбировать воду и механизмам ее абсорбции;
- ➤ типу дисперсных систем: на растворы, сплавы (однофазные системы); эмульсии типа м/в и в/м, суспензии, коллоидные дисперсии высших жирных спиртов или кислот, стабилизированные гидрофильными ПАВ (двухфазные системы); множественные эмульсии м/в/м и в/м/в, а также комбинированные системы (многофазные системы);
- ▶ реологическим свойствам мягкого лекарственного средства и/или дисперсионной среды при установленных температуре хранения и способа применения;
- ▶ концентрации и дисперсному состоянию вспомогательных и/или лекарственных веществ.

По совокупности этих признаков мягкие лекарственные средства для местного применения (Unguenta) могут бать классифицированы как:

- ➤ мази;
- ➤ кремы;
- гели;
- пасты;
- линименты.

Мази

Мази — мягкие лекарственные средства для местного применения, дисперсионная среда которых при установленной температуре хранения имеет неньютоновский тип течения и высокие значения реологических параметров.

Гидрофобные мази

Гидрофобные мази приготовлены, как правило, на углеводородных основах (вазелин, вазелиновое масло, парафин) и могут содержать другие липофильные вещества (растительные масла, жиры растительного происхождения, воски, синтетические глицериды и жидкие полиалкилсилоксаны). В их состав могут быть введены только незначительные количество воды или водных растворов. Гидрофобные мази при применении имеют окклюзионный (предотвращающий контакт с воздухом) эффект, оказывают смягчающее действие, трудно смываются водою и не смешиваются с экссудатом.

Гидрофобные абсорбционные мази

Гидрофобные абсорбционные мази при втирании в кожу могут абсорбировать (эмульгировать) экссудат. Основы для них могут быть разделены на две группы:

- гидрофобные, состоящие из углеводородов и эмульгаторов типа в/м (вазелин и ланолин или спирты шерстного воска), в состав которых могут быть введены значительные количества воды или водных растворов с образованием эмульсии типа в/м;
- гидрофобные, являющиеся эмульсиями типа в/м или м/в/м (вазелин и водный ланолин); в их состав путем эмульгирования дополнительно может быть введена вода или водный раствор.

Гидрофильные мази

Гидрофильные мази, как правило, являются гиперосмолярными и при использовании могут абсорбировать значительное количество экссудата. Основы для них могут быть разделены на две группы:

- водорастворимые, которые, как правило, содержат гидрофильные неводные растворители (макрогол 400, пропиленгликоль и др.) и достаточно большие концентрации водорастворимых полимеров (макрогол 1500, проксанол 268 и др.);
- водосмываемые, которые кроме водорастворимых полимеров и гидрофильных неводных растворителей содержат липофильные вещества (высшие жирные спирты, вазелин, вазелиновое масло, ланолин, воски и др.). Эти основы, как правило, являются эмульсиями типа м/в и требуют присутствия эмульгатора типа м/в.

Кремы

Кремы — мягкие лекарственные средства для местного применения, являющиеся двух- или многофазными дисперсными системами, дисперсионная среда которых при установленной температуре хранения, как правило, имеет ньютоновский тип течения и низкие значения реологических параметров.

Гидрофобные кремы

Гидрофобные кремы приготовлены на основе – эмульсии в/м или м/в/м, стабилизированной подходящими эмульгаторами.

Гидрофильные кремы

Гидрофильные кремы приготовлены на основе — эмульсии м/в или в/м/в, стабилизированной подходящими эмульгаторами. К ним также относят колло-идные дисперсные системы, состоящие из диспергированных в воде или в смешанных водно-гликолевых растворителях высших жирных спиртов или кислот и стабилизированные гидрофильными ПАВ.

Гели

Гели – мягкие лекарственные средства для местного применения, являющиеся одно-, двух- или многофазными дисперсными системами с жидкой дис-

персионной средой, реологические свойства которых обусловлены наличием гелеобразователей в сравнительно небольших концентрациях. При этом гелеобразователи дополнительно могут выполнять роль стабилизаторов дисперсных систем — суспензий или эмульсий; такие гели могут называться соответственно суспензионными гелями или эмульгелями.

Гидрофобные гели

Гидрофобные гели (олеогели) приготовлены на основах, состоящих из гидрофобного растворителя (вазелиновое или растительное масло и др.) и липофильного гелеобразователя (полиэтилен низкомолекулярный, кремния диоксид коллоидный, алюминиевое или цинковое мыло и др.).

Гидрофильные гели

Гидрофильные гели (гидрогели) приготовлены на основах, состоящих из воды, гидрофильного смешанного или неводного растворителя (глицерин, пропиленгликоль, этанол, изопропанол) и гидрофильного гелеобразователя (карбомеры, производные целлюлозы, трагакант и др.).

Пасты

Пасты – мягкие лекарственные средства для местного применения, представляющие собой суспензии, содержащие значительное количество (обычно более 20% м/м) твердой дисперсной фазы, равномерно распределенной в основе. Как основа для паст могут быть использованы основы для мазей, кремов и гелей.

Линименты

Линименты — мягкие лекарственные средства для местного применения, которые плавятся при температуре тела. К линиментам могут быть отнесены мази, кремы, гели и пасты, которые характеризуются этим признаком.

Специальные требования

При разработке мягких лекарственных средств необходимо подать в уполномоченный орган обоснование выбора состава и первичной упаковки, а также пояснение роли каждого из вспомогательных веществ препарата. Основу для мягких лекарственных средств необходимо подбирать с учетом назначения препарата, его эффективности и безвредности, биодоступности действующих веществ, совместимости компонентов препарата, реологических свойств, физико-химической, химической и микробиологической стабильности на протяжении срока пригодности.

При разработке, производстве, упаковке, хранении, реализации и применении мягких лекарственных средств должны быть приняты соответствующие меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту соответст-

венно требованиям статьи *«Микробиологическая чистота лекарственных средств»* (5.1.4).

Микробиологическую чистоту мягких лекарственных средств нужно обеспечивать за счет наличия антимикробного консервирующего действия компонентов и/или надлежащих условий производства. Эффективность антимикробного консервирующего действия должна быть подтверждена экспериментально, соответственно методам и критериям оценки, приведенным в статье «Эффективность антимикробных консервантов» (5.1.3). Выбор консервантов и антиоксидантов необходимо осуществлять с учетом таких факторов, как условия хранения, частота разкупоривания, дополнительная подготовка препарата для применения. Если для эффективности консерванта или стабильности препарата имеет значение величина рН, необходимо установить границы рН и подать соответствующие экспериментальные данные в уполномоченный орган.

Мягкие лекарственные средства для местного применения, предназначенные для нанесения на обширные открытые раны или на сильно поврежденную кожу, при отсутствии в них эффективного консервирующего действия (5.1.3) должны быть стерильными.

Стерильные мягкие лекарственные средства необходимо изготовлять с использованием исходного сырья, первичных упаковывающих материалов и с помощью способов, обеспечивающих стерильность и предупреждающих загрязнение микроорганизмами и их размножение, соответственно требованиям статьи «Методы приготовления стерильных продуктов» (5.1.1). Для таких препаратов необходимо устанавливать срок хранения после первого вскрытия.

При производстве, хранении и реализации мягких лекарственных средств необходимо предпринять меры, обеспечивающие их однородность (равномерное распределение лекарственных и вспомогательных веществ, отсутствие посторонних включений). Необходимо предусмотреть процедуры, контролирующие однородность мягких лекарственных средств.

При производстве мягких лекарственных средств, содержащих диспергированные частицы, необходимо предусмотреть меры для обеспечения и контроля необходимого размера частиц, обусловленного назначением данного лекарственного средства.

Испытания

Мягкие лекарственные средства контролируют по следующим показателям качества: описание, идентификация, однородность, масса содержимого контейнера, микробиологическая чистота, количественное определение.

При необходимости дополнительно контролируют размер частиц, pH, кислотное и перекисное числа, характерные свойства основы, сопровождающие примеси, герметичность контейнера.

Стерильные мягкие лекарственные средства должны выдерживать испытания на стерильность (2.6.1).

В описании методик испытания качества мягких лекарственных средств необходимо отметить методики выбора анализируемой пробы.

Описание. Контролируют внешний вид и характерные органолептические свойства. Мягкие лекарственные средства не должны иметь прогорклого запаха, а также признаков физической нестабильности (агрегация частиц, коалесценсия, коагуляция, расслоение), если нет других указаний в частной статье.

Идентификация. Проводят определение идентификации действующих веществ и антимикробных консервантов, входящих в состав препарата.

При необходимости определяют идентификацию вспомогательных веществ.

Однородность. Мягкие лекарственные средства должны быть однородными. Однородность определяют по внешнему виду и по методике, приведенной в Приложении 1.

При необходимости однородность определяют по количественному содержанию компонентов при специальном отборе проб, что позволяет контролировать равномерность их распределения.

Размер частиц. В мягких лекарственных средствах, содержащих компоненты в виде твердой или жидкой дисперсной фазы, контролируют размер частиц, если от него зависит биодоступность, терапевтическая эффективность и безвредность или данный показатель регламентируется назначением препарата.

Требования, предъявляемые к размеру частиц, методики определения и критерии оценки приводят в частной статье. Размер частиц в мягких лекарственных средствах определяют методом микроскопии.

Герметичность контейнера. Для стерильных и при необходимости для нестерильных мягких лекарственных средств проводят определение герметичности контейнера соответственно методикам, приведенным в Приложении 1.

pH (2.2.3). В зависимости от типа основы и состава препарата определяют рН водной вытяжки, водного раствора или самого лекарственного средства. Требования, предъявляемые к рH, и методики определения приводят в частной статье.

Кислотное число (2.5.1) и **перекисное число** (2.5.5). Контролируют при необходимости в мягких лекарственных средствах, в состав которых входят вещества, способные к гидролизу и окислению. Регламентированные требования и методики определения приводят в частной статье.

Количественное определение. Проводят количественное определение всех действующих веществ. Допустимое отклонение содержания действующих веществ при их дозировании менее 10% должны составлять ($\pm 10\%$), при дозировании 10% и более – ($\pm 5\%$) от содержания, указанного в разделе «Состав», если нет других указаний в частной статье.

Количественное содержание определяемых веществ выражают в граммах, миллиграммах или единицах действия (ЕД) в 1 г препарата, если нет других указаний в частной статье. Для консервантов регламентируют и контролируют верхнюю и нижнюю границы содержания. Для других вспомогательных веществ, способных отрицательно влиять на физиологические функции, контролируют и регламентируют верхнюю границу содержания. Если вспомогательное вещество влияет на биодоступность действующих веществ, регламентируют верхнюю и нижнюю границы содержания и проводят их количественное определение.

Упаковка

Упаковка для мягких лекарственных средств должна быть индифферентной относительно препарата; плотно укупориваться для предотвращения контакта содержимого с внешней средой; при необходимости она должна быть герметичной и светонепроницаемой. Лучше использовать металлические необоротно стиснутые тубы с внутренним лаковым покрытием, защитной мембраной и латексным кольцом. Могут быть использованы другие виды первичной упаковки, соответственно вышеперечисленным требованиям.

Контейнер со стерильными мягкими лекарственными средствами должен быть герметичным и иметь приспособление для контроля первого вскрытия, например, защитную мембрану.

Контейнер для назальных, ушных, глазных, ректальных и вагинальных мягких лекарственных средств должен быть укомплектован соответствующими аппликаторами.

Контейнеры для мягких лекарственных средств должны соответствовать требованиям статей «Материалы, используемые для производства контейнеров» (3.1 и подразделы) и «Контейнеры» (3.2 и подразделы).

Маркировка

Маркировка дополнительно должна содержать такие ведомости:

- наименование и количественное содержание всех антимикробных консервантов;
- наименование всех вспомогательных веществ;
- "Для местного применения";
- при необходимости срок хранения после первого вскрытия;
- для стерильных препаратов указание о стерильности.

Хранение

При температуре не выше $+25^{0}$ С, если нет других указаний в частной статье; не допускается замораживание.

приложение 1

Методика определения однородности

Берут четыре пробы препарата по 20-30 мг каждая, помещают по две пробы на предметное стекло, накрывают другим предметным стеклом и сильно прижимают до образования пятен диаметром около 2 см.

При рассмотрении полученных проб невооруженным глазом (на расстоянии около 30 см от глаз) во всех четырех пробах не должны выявляться видимые частицы, посторонние включения и, если нет других указаний в частной статье, признаки физической нестабильности: агрегация и коалесценсия частиц, коагуляция.

Если одна из проб не выдерживает испытания, определение проводят дополнительно еще на восьми пробах. При этом восемь дополнительных проб должны выдерживать испытания.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Методика определения герметичности контейнера

Отбирают 10 туб с препаратом и тщательно вытирают их наружные поверхности фильтровальной бумагой. Тубы помещают в горизонтальном положении на лист фильтровальной бумаги и выдерживают в термостате при температуре $(60\pm3)^0$ С в течение 8 часов.

На фильтровальной бумаге не должно быть потеков препарата ни с одной из туб. Если потеки наблюдаются только с одной тубы, определение проводят дополнительно еще с 20 тубами. Если потеки наблюдаются более, чем из одной тубы, результаты определения считаются неудовлетворительными.

Результаты определения считают удовлетворительными, если не наблюдалось потеков с первых 10 туб или наблюдались потеки только из одной из 30 туб.

РАСТВОРИМОСТЬ НЕКОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ВОДЕ

Лекарственное вещество	Растворимость
Анестезин	Очень мало растворим
Борная кислота	1:25 (1:4 кипящей воды)
Гризеофульвин	Почти не растворим
Димедрол	Легко растворим
Калия йодид	1:0,75
Калия карбонат	Легко растворим
Камфора	1:840
Ментол	Почти не растворим
Мочевина	Легко растворима
Натрия гидрокарбонат	1:12
Натрия тетраборат	Растворим
Натрия тиосульфат	Легко растворим
Нистатин	Почти не растворим
Новокаин	Очень легко растворим
Салициловая кислота	Мало растворима
Тимол	Очень мало растворим

РАСТВОРИМОСТЬ НЕКОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ПОЛИЭТИЛЕНОКСИДЕ-400

Лекарственное вещество	Растворимость, % (по массе)
Анестезин	345
Барбитал	12,7
Бутадион	4,4
Камфора	11
Кислота ацетилсалициловая	19
Кислота бензойная	26,1
Кислота глютаминовая	Не растворяется
Кислота никотиновая	0,65
Кислота салициловая	31,8
Кодеин (основание)	9,1
Новокаин	5,8
Норсульфазол	28
Резерпин	0,3
Рибофлавин	Не растворяется
Синтомицин	14,5
Сульфацил	19,9
Сульфадимезин	10,4

Приложение 4

РАСТВОРИМОСТЬ НЕКОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ГЛИЦЕРИНЕ

Лекарственное вещество	Растворимость
Мочевина	1:2
Натрия бензоат	1:98
Натрия гидрокарбонат	1:123
Натрия салицилат	1:5
Натрия йодид	1:2
Натрия карбонат	1:1
Натрия тетраборат	1:15
Натрия хлорид	1:10
Салициловая кислота	1:62
Сера	1:713
Танин	1:2
Цинка сульфат безводный	1:3
Цинка хлорид	1:2

Смешиваемость димексида с некоторыми органическими соединениями

Роукостро	Соотношение			
Вещество	1:1	1:10	10:1	
Ацетон	С	С	С	
Бальзам Шостаковского	НС	НС	НС	
Глицерин	С	С	С	
Деготь	НС	НС	С	
Ихтиол	НС	НС	С	
Кислота молочная	С	С	С	
Кислота уксусная	С	С	С	
Масло вазелиновое	НС	НС	НС	
Масло касторовое	С	С	С	
Масло оливковое	НС	НС	НС	
Масло подсолнечное	НС	НС	НС	
Метилсалицилат	С	С	С	
Полиэтиленоксид-400	С	С	С	
Хлороформ	С	С	С	
Этанол	С	С	С	

Примечание: С – смешивается до образования гомогенной смеси; НС – не смешивается.

Температура плавления некоторых компонентов мазевых основ

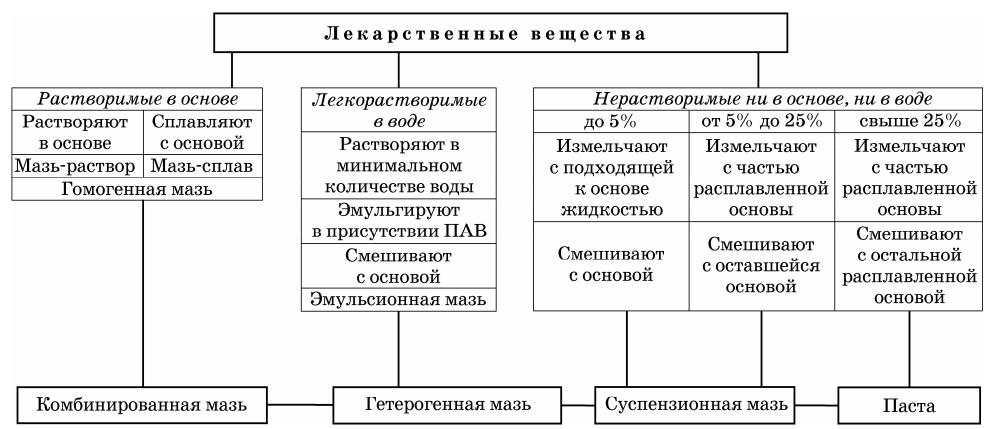
Компонент мазевой основы	Температура плавления, ⁰ С
Вазелин	37-50
Воск	63-65
Жир свиной	34-46
Ланолин	36-42
Парафин	50-57
Спермацет	45-54
Спирты шерстного воска	58-60
Церезин	68-72
Эмульгатор Т-1	50-58
Эмульгатор Т-2	40

Смешиваемость некоторых компонентов мазевых основ с жидкостями (г или мл)

Мазевые основы	Вода	Глицерин	Димексид	Раствор метил-	Спирт	Спирт
и их компоненты	Вода	1 лицерин	димексид	целлюлозы 5%	70%	90%
Вазелин	4,9	40,0	4,0	125,0	8,0-15,0	2,6
Вазелин с ланолином	100,0-140,0	110,0	40,0	700,0	20,0-25,0	45,0
безводным (95:5)						
Вазелин с ланолином	375,0	440,0	60,0	620,0	50,0	40,0
безводным (9:1)						
Вазелин с ланолином	230,0	300,0	23,0	1000,0	80,0	13,3
безводным (1:1)						
Воск желтый	_		67,0	_		
Воск с подсолнечным маслом	20,0-40,0	60,0-105,0	35,0	200,0	12,0-20,0	30,0
(30:70)						
Консистентная эмульсия	115,0	150,0	35,0	1000,0	26,0	27,0
вода/вазелин						
Ланолин безводный	180,0-220,0	120,0-140,0	45,0	10,0-50,0	30,0-40,0	16,5
Ланолин водный	110,0-140,0	60,0	30,0	10,0-35,0	20,0-25,0	
Сало свиное	5,0	130,0	8,5	10,0-50,0	5,0-20,0	17,0
Спермацет	45,0	75,0	56,0	105,0	100,0	130,0
Эмульгатор №1	1000,0	1000,0	1000,0	1000,0	1000,0	1000,0

 Π римечание: «—» — не смешивается.

Введение лекарственных веществ в мази



Особые случаи введения лекарственных веществ в мази

Лекарственные	Способ введения в основу	Обоснование способа
вещества	опосоо вредении в основу	введения
Протаргол	Растворяют в воде незави-	При введении по типу сус-
Колларгол	симо от прописанного коли-	пензии не оказывают тера-
Танин	чества	певтического действия
Сухие и густые	Растворяют в спирто-водно-	То же
экстракты	глицериновой смеси (1:6:3)	
	независимо от прописанного	
	количества	
Цинка сульфат	В дерматологические мази	В виде растворов быстро
Резорцин	вводят по типу суспензий, в	всасываются и оказывают
	глазные – эмульсий	токсическое действие
Соли пеницил-	Вводят по типу суспензии	В водных растворах быстро
лина		инактивируются

О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках Выписка из приказа M3 СССР №276 от 27.09.91 г.

2.7. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе и в мазях:

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	± 20
Свыше 0,1 до 0,2	± 15
Свыше 0,2 до 0,3	± 12
Свыше 0,3 до 0,5	± 10
Свыше 0,5 до 0,8	± 8
Свыше 0,8 до 1	± 7
Свыше 1 до 2	± 6
Свыше 2 до 10	± 5
Свыше 10	± 3

2.8. Отклонения, допустимые в общей массе мазей:

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 5	± 15
Свыше 5 до 10	± 10
Свыше 10 до 20	± 8
Свыше 20 до 30	± 7
Свыше 30 до 50	± 5
Свыше 50 до 100	± 3
Свыше 100	± 2

3.3. Отклонения, допустимые при фасовке мазей и линиментов:

Измеряемая масса, г	Отклонения, %
До 5	± 5
Свыше 5 до 50	± 4
Свыше 50 до 100	± 2,5
Свыше 100 до 5000	± 1

СРОКИ ГОДНОСТИ МАЗЕЙ, ПРИГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕКАХ

Наименование, состав	Срок годности, сутки	Условия хранения
Мазь, содержащая анальгин и натрия цитрат:	90	В защищенном
Анальгина – 5,0 г		от света месте
Натрия цитрата – 10,0 г		при $t = 3-5^0$ C
Эмульгатора Т-2 – 14,0 г		
Масла вазелинового – 12,0 г		
Вазелина – 20,0 г		
Глицерина – 3,0 г		
Воды очищенной – 36 мл		
Мазь димедроловая 5%:	30	В защищенном
Димедрола – 5,0 г		от света месте
Вазелина – 86,5 г		при $t = 3-5^0$ С
Ланолина б/в – 9,5 г		
(данную пропись следует использовать, если		
врач не указал основу; обладает поверхност-		
ным действием)		
Мазь димедроловая 5%:	30	В защищенном
Димедрола – 5,0 г		от света месте
Масла подсолнечного – 31,6 г		при $t = 3-5^0$ C
Ланолина б/в – 31,6 г		
Воды очищенной – 31,6 мл		
(обладает проникающим действием)		
Мазь теофиллиновая 10%:	1 год	В защищенном
Теофиллина – 10,0 г		от света месте
Эмульгатора Т-2 – 9,0 г		при $t = 3-5^0$ C
Вазелина – 54,0 г		
Димексида – 10,0 г		
Воды очищенной – 27 мл		
Мазь фурациллиновая 0,2%:	30	В защищенном
Фурацилина – 0,2 г		от света месте
Масла вазелинового – 0,6 г		при $t = 3-5^0$ C
Вазелина – 99,2 г		

Наименование, состав	Срок годности, сутки	Условия хранения
Мазь пилокарпиновая 1% или 2%:	30	В защищенном
Пилокарпина гидрохлорида – 0,1 г или 0,2 г		от света месте
Основы для глазных мазей – 10,0 г		при $t = 3-5^0$ C
(готовят асептически)		
Мазь танина 1% или 5%	20	При t <25 ⁰ C
(готовят асептически)		
Мазь тиаминовая 0,5% или 1%:	30	в защищенном
Тиамина бромида – 0,05 г		от света месте
Основы для глазных мазей – 10,0 г		при $t = 3-5^0$ C
(готовят асептически)		

Примечание. Срок годности мазей, приготовляемых в аптеках и не вошедших в таблицу – суток.

Сроки годности полуфабрикатов для приготовления мазей

Наименование, состав	Срок годности, сутки	Условия хранения
Основа для глазных мазей:	30	В защищенном
Ланолина б/в — 10,0 г		от света месте
Вазелина сорта для глазных мазей – 90,0 г		при $t = 3-5^0$ C
Ланолина водного, вазелина поровну:	15	В защищенном
Ланолина б/в — 168,0 г		от света месте
Вазелина – 240,0 г		при t <25 ⁰ C
Воды очищенной – 72 мл		
Ланолин водный:	15	В защищенном
Ланолина б/в – 70,0 г		от света месте
Воды очищенной – 30 мл		при t <25 ⁰ C
Ланолина безводного, масла подсолнечного,	5	В защищенном
воды очищенной поровну		от света месте
		при t <25 ⁰ C