

ТЕХНОЛОГІЯ ПРИГОТУВАННЯ ДЕЯКИХ ГІДРОФІЛЬНИХ КРЕМІВ В УМОВАХ АПТЕК НІМЕЧЧИНИ

Коритнюк Р. С., Давтян Л. Л.

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика,
м. Київ, Україна

Гудзь Н. І.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,
м. Львів, Україна

Вишневська Л. І.,

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кошель Т. А.

Глюк-ауф Апотеке, м. Ессен, Німеччина

Вступ. Екстемпоральна рецептура існує у всіх провідних країнах світу з високорозвинутою фармацевтичною промисловістю. Наприклад, у Німеччині, Франції, Угорщині, Швеції, Польщі та ін. екстемпоральні прописи становлять близько 20 % від препаратів, що відпускаються за рецептами. Фармацевт, який має ліцензію, має право на виготовлення будь-якого екстемпорального препарату. В Україні тенденція скорочення виробничих аптек і масове перетворення аптек в торгові точки вимагає державного вирішення цього патологічного процесу [1, 2].

Незважаючи на різноманіття готових лікарських препаратів, екстемпоральна рецептура не втратила свого значення. Сучасні рецепти є складними прописами. Продумане одночасне поєднання декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) часто надає більш виражений або тривалий терапевтичний ефект, ніж використання їх порізно [1, 3].

У Німеччині рецепт може містити 4-5 і більше АФІ, іноді до 10-15. Прописуючи багатокомпонентний склад, лікар, в одних випадках, передбачає посилення специфічної дії інгредієнтів – синергізм, в інших – ослаблення або усунення побічної дії одного з прописаних АФІ. Для досягнення бажаного терапевтичного ефекту використовується також явище антагонізму АФІ. При цьому лікар повинен звертати увагу на сумісність інгредієнтів лікарського препарату.

У даному повідомленні наводяться затвержені у Німеччині прописи, стабільність яких вивчена і підтверджена. При необхідності лікарі додають в один із прописів 2-3 АФІ, але при цьому скорочуються терміни придатності лікарських препаратів.

Мета. Метою нашої роботи було висвітлення технології виготовлення деяких прописів екстемпоральних гідрофільних кремів, що виготовляються в аптеках Німеччини.

Методи і матеріали дослідження. Методи – оглядовий, узагальнювальний. Матеріали – прописи багатокомпонентних екстемпоральних лікарських засобів у вигляді гідрофільних кремів, що виготовляються в аптеках Німеччини.

Основні результати. Проведено аналіз технології приготування гідрофільних кремів, що виготовляються в аптеках Німеччини і застосовуються у дерматологічній практиці. Опис технології структуровано алгоритмом, прийнятим у Німеччині.

Склад та кількісний вміст кожного компонента базового гідрофільного крему наведено у табл. 1.

Таблиця 1

Склад базового гідрофільного крему

| Інгредієнт | Кількісний склад, г |
|----------------------------------------|---------------------|
| Гліцеролмоностеарат 60 | 4,0 |
| Цетиловий спирт | 6,0 |
| Тригліцериди середньої довжини ланцюга | 7,5 |
| Білий вазелін | 25,5 |
| Макрогол-20-гліцеролмоностеарат | 7,5 |
| Пропіленгліколь | 10,0 |
| Вода очищена | 40,0 |

Технологія виготовлення базового крему.

1. Гліцеролмоностерат 60, цетиловий спирт, тригліцериди і вазелін нагрівають на водяній бані до 60 °С.

2. Суміш макрогол-20-гліцеролмоностеарату, пропіленгліколю і води очищеної також нагрівають до температури 60 °С, яку частинами вводять у попередню суміш при постійному перемішуванні, до повного її охолодження.

3. Додають воду очищену у кількості, що випарилася у процесі нагрівання, до маси 100,5 г [4, 5, 6].

Властивості отриманого базового крему: білий, м'який крем, легко намащується та легко змивається водою. Використовується як базова основа для виготовлення індивідуальної рецептури.

Склад та кількісний вміст кожного компонента гідрофільного крему з еритроміцином (2 %) і метронідазолом (1 %) наведено у табл. 2.

Таблиця 2

Склад гідрофільного крему з еритроміцином(2 %) і метронідазолом (1 %)

| Інгредієнт | Кількісний склад, г |
|--------------------------------|---------------------|
| Еритроміцину | 2,0 |
| Метронідазолу | 1,0 |
| Гліцерину безводного | 8,0 |
| Базового крему | 44,0 |
| Розчину кислоти лимонної 0,5 % | 12,0 |
| Пропіленгліколю | 10,0 |
| Води очищеної | до 100,0 |

Технологія виготовлення гідрофільного крему.

1. У мірній склянці готують 0,5 % розчин лимонної кислоти.

2. Попередньо приготований розчин кислоти лимонної 0,5 %, пропіленгліколь і воду очищену невеликими порціями вводять у базовий крем (табл. 1).

3. У ступці розтирають еритроміцин і метронідазол з половинною кількістю гліцерину. Перемишують до утворення однорідної, білої пасти. До концентрованої пасти поступово додають залишок гліцерину і розтирають. Утворюється однорідна, біла суспензія.

4. Суспензію змішують з половинною кількістю розведеного базового крему.

5. Після повного змішування інгредієнтів додають залишок розведеного базового крему і ретельно перемишують. Утворюється білий однорідний крем без агломератів.

Термін придатності отриманого препарату становить 4 тижні при зберіганні у холодильнику.

Застосовується для лікування розацеа.

Склад та кількісний вміст кожного компонента гідрофільного крему з бетаметазону валератом наведено у табл. 3.

Таблиця 3

Склад гідрофільного крему з бетаметазону валератом

| Інгредієнт | Кількісний склад, % | | |
|-------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | 0,025 | 0,05 | 0,1 |
| Бетаметазону валерат 10 % | 0,025 г / 0,25 г | 0,05 г / 0,5 г | 0,1 г / 1,0 г |
| Тригліцериди середньої довжини ланцюга | Необхідна кількість | Необхідна кількість | Необхідна кількість |
| Розчин кислоти лимонної 0,5 % з натрію цитратом 0,5 % | 5,0 г | 5,0 г | 5,0 г |
| Базовий крем | До 100,0 г | | |

Технологія виготовлення гідрофільного крему з бетаметазону валератом.

1. Наважку (< 100 мг) бетаметазону валерату розтирають з 10 кратною кількістю тригліцеридів (з 2 кратною + 2 кратною при наважці > 100 мг). Має утворитися напіврозора або біла суспензія.

2. Суспензію розтирають з 1 / 5 частиною базового крему і поступово додають всю кількість.

3. Додають розчин кислоти лимонної 0,5 % з натрію цитратом 0,5 % і ретельно перемішують. Утворений крем має бути білим, однорідним і м'якої консистенції.

Термін придатності гідрофільного крему становить 1 рік у тубі і 6 місяців у пластиковому контейнері при кімнатній температурі.

Застосовується для лікування дерматозів.

Висновок. Незважаючи на різноманіття готових лікарських препаратів, екстемпоральна рецептура не втратила свого значення, оскільки забезпечує індивідуальний підхід до лікування хворих.

Наведені прописи гідрофільних кремів, що виготовляються в аптеках Німеччини, свідчать про індивідуалізований підхід до лікування пацієнтів.

Список літератури

1. Ретроспективний взгляд на развитие технологии лекарств и нормативной документации (исторический генезис) / Корытнюк Р. С., Вишневская Л. И. // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології: збірник наукових праць, вип/ 2. Х.: Вид -во НФаУ/ 2017. 8-12 с.

2. Розробка екстемпоральної мазі на основі фітоолій для догляду за шкірою молочної залози та профілактики мастопатії / С. С. Зуйкіна, Л. І. Вишневська / Збірник наукових праць «Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології». Харків. 2017. Вип. 2.– С. 86-89.

3. Vyshnevskaya L. I., Postoy V. V. The study of the quantitative determination of active ingredients in the combined gel with plant extracts/ *Український журнал клінічної та лабораторної медицини*. Том 14, № 1. 2019. С. 53-59.

4. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування) [Текст]: Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. С. Гриценко, Н. В. Хохленкова та ін.; Під редакцією О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. К.: Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу». 2016. 352 с.

5. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015[Текст] // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. Київ. 2015. 109 с.