

Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Сибирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**В.С. Чучалин, Е.М. Теплякова**

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ  
С ВЯЗКО-ПЛАСТИЧНОЙ  
ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДОЙ  
(МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ)**

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ

ТОМСК  
Издательство СибГМУ  
2023

УДК 615.451(075.8)  
ББК 52.82я73  
Ч 965

**Чучалин, В.С.**

Ч 965 Лекарственные формы с вязко-пластичной дисперсионной средой (мягкие лекарственные формы): учебное пособие / В.С. Чучалин, Е.М. Теплякова. – Томск: Изд-во СибГМУ, 2023. – 136 с.

Учебное пособие составлено в соответствии с требованиями образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 – Фармация и рабочими программами дисциплин «Технология изготовления лекарственных препаратов» и «Технология лекарственных форм».

В пособии представлена характеристика лекарственных форм мазей, суппозиторий, а также технология их изготовления в условиях аптеки.

Учебное пособие предназначено для самостоятельной и аудиторной работы студентов фармацевтического факультета по теме «Лекарственные формы с вязко-пластичной дисперсионной средой». Пособие содержит методические материалы, включающие теоретический обзор, учебные и контрольные вопросы к практическим занятиям, тестовые задания, практические задания для выполнения лабораторных работ, а также обучающие и ситуационные задачи.

Пособие направлено на формирование профессиональных компетенций, заключающихся в способности изготавливать лекарственные препараты и участвовать в процессе их производства, а также оказывать фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций при оказании услуги по доведению лекарственных препаратов до конечного потребителя и принимать участие в контроле качества лекарственных средств.

**УДК 615.451(075.8)**  
**ББК 52.82я73**

**Рецензенты:**

**Г.И. Калинин** – д-р фарм. наук, профессор, профессор кафедры фармацевтического анализа ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, г. Томск

**А.П. Лянгу** – генеральный директор фармацевтического предприятия АО «Органика», г. Новокузнецк

*Утверждено и рекомендовано к печати учебно-методической комиссией фармацевтического факультета (протокол № 1 от 31 марта 2023 г.) и Центральным методическим советом ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (протокол № 1 от 31 марта 2023 г.).*

© Макет издательства СибГМУ, 2023  
© В.С. Чучалин, Е.М. Теплякова, 2023

# СОДЕРЖАНИЕ

Введение .....	4
Список сокращений.....	6
<b>Тема 1. МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ</b> .....	7
<b>Тема 2. ЛИНИМЕНТЫ</b> .....	20
<b>Тема 3. ГОМОГЕННЫЕ МАЗИ</b> .....	34
<b>Тема 4. СУСПЕНЗИОННЫЕ МАЗИ. ПАСТЫ</b> .....	48
<b>Тема 5. МАЗИ ЭМУЛЬСИОННЫЕ</b> .....	62
<b>Тема 6. КОМБИНИРОВАННЫЕ МАЗИ</b> .....	76
<b>Тема 7. СУППОЗИТОРИИ. ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ РУЧНОГО ФОРМОВАНИЯ</b> .....	88
<b>Тема 8. ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ</b> .....	104
<b>Тема 9. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ С ВЯЗКО- ПЛАСТИЧНОЙ ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДОЙ (КОЛЛОКВИУМ)</b> .....	117
Ответы на тестовые задания.....	121
Рекомендуемая литература.....	123
Приложения.....	125

## Введение

Лекарственные формы с вязко-пластичной дисперсионной средой, или так называемые мягкие лекарственные формы, представляют собой формы с выраженной пластичной структурой, которые используются, как правило, наружно.

Эта группа лекарственных форм является одной из старейших, ее история уходит в эпоху начала развития древних цивилизаций.

Наиболее известными среди лекарственных форм этой группы являются мази, которые использовались еще древними египтянами: в храмах сохранились фрески, на которых показан весь технологический процесс приготовления этой лекарственной формы, начиная от измельчения ингредиентов и заканчивая расфасовкой готовой мази в специальные формы. Мази применяли в Древней Греции, Месопотамии, Риме и других государствах. В состав мазей входили самые разнообразные вещества как по своему происхождению, так и по физико-химическим свойствам. Мази готовились из измельченных растений и органов животных, веществ минерального происхождения, смол и других компонентов. В качестве основ применяли различные масла, воск, животные жиры. Впоследствии стали использовать выделяемые из нефти парафин и стеарин.

Суппозитории, шарики и палочки (мыльца) также известны с древних времен. Они предназначались для введения в полости тела, например, в прямую кишку, во влагалище, в уретру. Эта лекарственная форма описана в папирусе Эберса, в старом индийских манускриптах, в трудах Гиппократ, Диоскорида и Галена. Изначально мыльца готовили с применением животных жирных основ, растительных и животных порошков, меда, ладана, соков растений. Затем стала применяться мыльно-глицериновая основа, а в конце XIX в. стало использоваться масло какао, которое было предложено в качестве лекарственного средства Манкартом в 1735 г. В древние времена эти лекарственные формы изготавливались путем выкатывания между ладонями. До изобретения специальных приспособлений мыльца готовились главным обра-

зом путем выливания жировой массы в бумажные или станиолевые формочки, воткнутые в песок. В 1884 г. Куммер предложил аппарат для получения суппозитория методом прессования, который позднее стал использоваться в фармацевтическом производстве.

В мягких лекарственных формах используются лекарственные средства из многочисленных фармакологических групп, что связано со способностью мазей и суппозитория проявлять достаточно надежную эффективность при лечении многих заболеваний.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БАВ	– биологически активное вещество
ВМС	– высокомолекулярное соединение
ВРД	– высшая разовая доза
ВСД	– высшая суточная доза
ГФ	– Государственная Фармакопея Российской Федерации
ЛП	– лекарственный препарат
ЛС	– лекарственное средство
ЛФ	– лекарственная форма
НД	– нормативная документация
МЦ	– метилцеллюлоза
МГПЦ	– метилгидроксипропилцеллюлоза
МГЭЦ	– метилгидроксиэтилцеллюлоза
NaКМЦ	– натрийкарбоксиметилцеллюлоза
ОФС	– общая фармакопейная статья
ПЭО	– полиэтиленоксид
ПЭГ	– полиэтиленгликоль
ПАВ	– поверхностно-активное вещество
ППК	– паспорт письменного контроля
ПЭО	– полиэтиленоксид
РАП	– редкосшитые акриловые полимеры
ТУ	– технические условия
ФЗ	– Федеральный закон
$1/E_{ж}$	– обратный заместительный коэффициент

## Тема 1

### **МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ**

**Цель занятия:** формирование элементов профессиональных компетенций ПК-1 (Способен оказывать фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, выполнять работы, предоставлять услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до конечного потребителя), ПК-2 (Способен изготавливать лекарственные препараты и участвовать в процессе производства лекарственных средств) основной образовательной программы по специальности 33.05.01 – Фармация, связанных с изготовлением, отпуском и реализацией препаратов в мягких лекарственных формах.

В результате обучения по теме «Мягкие лекарственные формы» студенты должны

***знать:***

- виды и отличительные особенности мягких лекарственных форм;
- реологические характеристики мягких лекарственных форм;
- назначение и особенности действия различных видов мазей;
- достоинства и недостатки мазей как лекарственной формы;
- типы мазевых основ и требования, предъявляемые к ним;
- перечень и назначение основных вспомогательных веществ, используемых для получения мазей;
- показатели и параметры качества мазей;

***уметь:***

- подбирать основы с учетом физико-химическим и фармакологических свойств лекарственных средств.

#### **Учебные материалы**

##### ***1. Теоретический материал для подготовки к занятию***

##### ***1.1. Вопросы для подготовки к занятию***

1. Мягкие лекарственные формы: определение и общая характеристика.

2. Достоинства и недостатки мазей как лекарственной формы.
3. Требования, предъявляемые к мазям.
4. Требования к мазевым основам.
5. Общая характеристика гидрофильных мазевых основ.
6. Общая характеристика гидрофобных мазевых основ.
7. Общая характеристика эмульсионных мазевых основ.
8. Вспомогательные вещества, используемые для получения мазей.
9. Реологические свойства мазей и методы их определения.
10. Показатели качества мазей.

### *1.2. Краткий теоретический материал для подготовки к занятию*

Под мягкими лекарственными формами понимают лекарственные формы соответствующей консистенции. Консистенция (от лат. *consistere* – состоять) – это комплекс структурно-механических (реологических) свойств. Мазеобразная консистенция характеризуется определенной структурной вязкостью, упругостью, пластическими и тиксотропными свойствами, от которых в значительной мере зависит фармакодинамика мазей.

**Реологические свойства** материала (упругость, пластичность и вязкость) характеризуют его поведение в процессе течения и деформации.

**Упругость** отражает способность тела деформироваться под действием нагрузки и восстанавливать первоначальную форму после ее снятия.

**Пластичность** отражает свойство материала необратимо деформироваться (перемещаться) за пределами его упругости.

**Вязкость** – это свойство жидкостей оказывать сопротивление сдвигу соседних слоев при движении жидкости.

**Вязко-пластичность** описывает зависящее от скорости неупругое поведение твердых тел. При этом деформация материала является пластической и зависит от скорости приложения нагрузок.

**Вязко-упругость** – это свойство, при котором у материала с ростом напряжения сначала появляются упругие деформации, а при достижении некоторого порогового напряжения (предела текучести) начинается вязкое течение.



**Тиксотропность** (от греч. thixis – прикосновение и trope – поворот, изменение) характеризует способность мази уменьшать вязкость (разжижаться) от механического воздействия и увеличивать вязкость (сгущаться) в состоянии покоя.

Лекарственные формы с вязко-пластичной дисперсионной средой вследствие своей высокой вязкости сохраняют форму при комнатной температуре. При повышении температуры материалы теряют форму и превращаются в густые жидкости. К таким формам относят мази, суппозитории и пластыри.

Мазь – это мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки (ОФС 1.4.1.0008.15). Термин «Мази» имеет собирательное значение, включающее собственно мази, а также гели, кремы, пасты и линименты. Между собой они различаются по консистенции.

ОФС и приказ МЗ РФ от 27 июля 2016 г. N 538н, регламентирующий перечень наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, определяет **собственно мази** как мягкую форму, состоящую из однофазной основы, в которой растворены или диспергированы твердые или жидкие действующие вещества.

Кремы – мягкая лекарственная форма в виде многофазной основы, состоящей из липофильной типа «вода/масло» или гидрофильной типа «масло/вода» фаз (основы) или множественной эмульсии. По существу, кремы – это мази на эмульсионной основе.

Гели – мягкая лекарственная форма в виде коллоидной дисперсии, полученная путем гелеобразования с использованием специальных веществ. Гели являются мазями, в которых для получения основы используются гелеобразователи природного и синтетического происхождения. Гели характеризуются упруго-пластичной консистенцией.

Пасты – мази плотной консистенции суспензионного или комбинированного типа, содержание порошкообразных веществ в которых превышает 25 %.

Линименты – это жидкие мази.

В зависимости от назначения различают мази *дерматологические, глазные, назальные, ушные, ректальные, вагинальные, уретральные и др.*

В зависимости от степени дисперсности действующего веще-

ства и характера его распределения в основе различают *гомогенные и гетерогенные* мази. Средства, содержащиеся в мази в растворенном виде, действуют более интенсивно, чем содержащиеся в виде суспензии.

По действию различают мази *поверхностного и глубокого действия*.

Мази поверхностного действия – это мази, действие которых ограничивается преимущественно слоем эпидермиса или поверхностью слизистой. К ним относятся покровные, защитные и косметические мази. Покровные мази смягчают сухой эпидермис, препятствуют его высыханию и загрязнению, защищают поврежденную кожу от микробной инфекции. Защитные – разновидность покровных мазей, которые предназначены для защиты кожи от воздействия токсичных веществ и агрессивных жидкостей, применяют их с профилактической целью.

Косметические мази и кремы предназначены для ухода, лечения или профилактики заболеваний кожи и ее придатков, а также устранения косметических недостатков.

Мази глубокого действия поглощаются кожей и делятся на проникающие и резорбтивные.

К проникающим относят мази, обеспечивающие поступление действующих веществ в более или менее глубокие слои кожи. Степень и глубина их проникновения в кожу зависят от вида мазевой основы, свойств входящих в состав мази лекарственных веществ, способа нанесения мази и других условий. Проникновение мазевых основ и лекарственных средств в слои кожи преимущественно происходит по протокам сальных желез.

Степень и глубина их проникновения в кожу зависит от вида мазевой основы, свойств действующих веществ, способа нанесения мази и других условий. Из мазевых основ проникают в кожу растительные и животные жиры, близкие по составу к жиру кожи человека (например, свиной жир). Вазелин и другие углеводороды такими свойствами не обладают. Основной барьер для всасывания лекарственных средств – наружные слои эпидермиса. Дерма, богатая лимфатическими и кровеносными сосудами, не препятствует прохождению компонентов мази. Низкомолекулярные гидрофобные вещества хорошо проникают через кожу. Лекарственные средства, нерастворимые в липидах, наоборот, прони-

кают в кожу значительно хуже. Проникающими мазями являются, например, мази с антибиотиками.

Мази резорбтивного действия отличаются тем, что содержащиеся в них лекарственные средства проникают с места нанесения мази в кровяное русло. Резорбция лекарственных средств зависит главным образом от их химического строения и в меньшей степени – от вида мазевой основы. Применяют их преимущественно в тех случаях, когда необходимо усилить или дополнить действие лекарственного препарата, принятого внутрь, или тогда, когда другой способ введения неудобен или невозможен.

По месту применения мази подразделяют на мази для местного применения, для нанесения на слизистую оболочку полости рта, для наружного применения, для ингаляций. Мазь для ингаляций – это мазь, образующая при добавлении в горячую воду или при помощи соответствующего устройства (например, ингалятора и др.) пары, предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия.

По назначению мази подразделяют на мази вагинальные, уретральные, глазные, назальные, ректальные, ушные.

В Приложении № 6 представлены наиболее часто встречающиеся официальные и авторские прописи мазей.

***Достоинства мазей как лекарственной формы:***

- возможность местного лечения целого ряда дерматологических патологий при незначительном воздействии на организм в целом;
- возможность введения в состав фармацевтических субстанций в различном агрегатном состоянии (твердых, жидких газообразных, пастообразных);
- альтернатива другим способам введения и систематического приема различных лекарственных средств при минимальном риске снижения активности или возникновения нежелательных изменений в результате присистемного метаболизма;
- относительная простота и безопасность применения по сравнению с другими лекарственными формами (инъекционными, пероральными и др.);
- достижение высокой концентрации действующих веществ в коже, тканях, биологических жидкостях организма;
- экономичность и технологичность.

Таким образом, мази как лекарственная форма характеризуются весьма высоким потенциалом для обеспечения необходимого фармакотерапевтического эффекта лекарственных средств.

***Недостатки мазей:***

- ограниченный спектр фармакологической активности;
- действия отдельных мазей на гидрофобных основах сопровождается «парниковым» эффектом (нарушением влаго-, тепло-, газообмена);
- возможность раздражающего действия и ограниченность применения на раневых участках кожи;
- маркость, трудность удаления.

***Требования, предъявляемые к мазям***

Мази должны обладать определенной консистенцией (вязкопластичными свойствами), которая позволяет их применять путем намазывания на кожу и слизистые оболочки. Лекарственные средства в мазях должны быть равномерно распределены в основе, иметь оптимальную дисперсность и концентрацию, а также обладать способностью высвободиться из основы. Это обеспечит необходимый терапевтический эффект препарата. Мази должны быть стабильны, без посторонних примесей, а также должны иметь приемлемые экономические параметры, определяющие доступность цены.

Мази состоят из действующих веществ (лекарственных средств), определяющих фармакологическое назначение мази, и основы. Мазевые основы обеспечивают надлежащую массу мази, необходимую концентрацию лекарственного средства, нужные физические свойства: консистенцию, плавкость, адгезивность, возможность введения лекарственных средств с различной растворимостью. Некоторые основы могут оказывать собственное фармакологическое действие (например, бентонит, фитостерины оказывают противовоспалительное, ранозаживляющее действие, полиэтиленоксидные основы обладают антисептическими свойствами и т.п.). Изменяя состав основы, можно управлять всасыванием лекарственных средств (резорбцией), а также степенью проникновения и насыщения действующими веществами органов, липоидных клеток (пенитрацией).

К мазевым основам предъявляют ряд требований:

- свойства основы должны соответствовать цели назначения мазей (обеспечивать специфическую активность);

- основа должна иметь способность инкорпорировать лекарственные средства;
- основа должна обладать оптимальной консистенцией, необходимой для удобства нанесения на кожу и слизистые оболочки;
- химическая инертность основ гарантирует, что ни не будут взаимодействовать с действующими веществами и изменяться под влиянием внешних факторов (воздух, свет, влага, температура);
- основы не должны иметь алергизирующего или сенсибилизирующего действия на организм;
- не должны нарушать физиологические функции кожи (терморегуляторную, секреторную, дыхательную и др.) и изменять рН гидролипидного секрета кожи, кислая реакция которого препятствует размножению микроорганизмов;
- микробиологическая стабильность;
- приемлемые органолептические характеристики.

Кроме того, основы для поверхностно действующих мазей не должны способствовать всасыванию лекарственных средств. Основы для мазей резорбтивного действия подбираются, наоборот, для обеспечения всасывания лекарственных средств через слой кожи. Основы защитных мазей должны быстро высыхать и плотно прилегать к поверхности кожи, при этом обладать необходимой пластичностью.

Известно несколько классификаций основ для мазей: по физическим свойствам, по химическому составу, по источнику получения и т.д.

Наиболее целесообразной с технологической точки зрения является классификация по степени родства свойств действующих веществ и основ, т.е. по возможности растворения действующих веществ в основе. В соответствии с этим принципом все мазевые основы делят на три группы: липофильные, гидрофильные, дифильные основы (табл. 1).

Дифильные (липофильно-гидрофильные) основы свойствами, позволяющими вводить в их состав как водорастворимые, так и жирорастворимые вещества в виде растворов. В качестве обязательного компонента в этот вид основ входит эмульгатор. Дифильные основы подразделяются на адсорбционные (липофильная основа + эмульгатор) и эмульсионные (липофильная основа + эмульгатор + вода).

## Классификация мазевых основ

ГИДРОФОБНЫЕ	ГИДРОФИЛЬНЫЕ	ДИФИЛЬНЫЕ
<p><b>Углеводороды</b> вазелин, петролат, парафин, озокерит, церезин</p>	<p><b>ВМС растительного происхождения</b> Пектин, камеди, крахмалы, альгинаты, каррагинан.</p> <p><b>ВМС животного происхождения</b> Желатин, коллаген, производные гиалуроновой кислоты.</p> <p><b>ВМС микробного происхождения</b> Декстран (полисахарид, синтезируемый <i>Leuconostoc mesenteroides</i> и <i>Streptococcus mutans</i>), аубазидан (полисахарид, синтезируемый <i>Aureobasidium pullulans</i> var. <i>Pullulans</i>), родэкман (полисахариды некоторых видов дрожжей базидиомицетового аффинитета) и др.</p>	<p><b>Абсорбционные основы</b> <i>Сплавы гидрофобных основ и эмульгатора:</i> (вазелин + ланолин безводный; масло растительное + эмульгатор Т-2);</p> <p><i>Сплавы гидрофильных основ и эмульгатора:</i> (ПЭО + цетиловый спирт; МЦ + бентониты)</p>
	<p><b>Природные и полусинтетические минералы</b> Бентонитовые глины (алюмо-гидро-силикаты, алюмо-магниевый силикат), аэросил (коллоидный диоксид кремния, получаемый взаимодействием газообразного четыреххлористого кремния с парами воды)</p>	
<p><b>Жиры, воски и их производные</b> жиры животные, растительные масла, гидрированные жиры, воск пчелиный, растительные воски, ланолин</p>	<p><b>Полусинтетические ВМС</b> Метилцеллюлоза (МЦ), натрий карбоксиметилцеллюлоза (NaКМЦ), хитозан (продукт деацетилирования хитина)</p>	<p><b>Эмульсионные основы</b> <i>Тип «масло / вода»:</i> (оливковое масло + Твин 80 + воск пчелиный); (вазелин + спирт стеариловый + парафин + вода); <i>Тип «вода / масло»:</i> основа Кутумовой (вазелин + вода +</p>
<p><b>Полиэтилены и полипропилены</b> Plastibase, Plastonite</p>	<p><b>Синтетические ВМС</b> Сплавы полиэтиленоксидов (ПЭО) различной плотности, поливинилпирролидон (ПВП), поливиниловый спирт (ПВС)</p>	

<p><b>Силиконы</b> Смеси полиорганосилоксанов с углеводородами, оксидом и др.(силикон + парафин, эссилон + аэросил и др.)</p>	<p><b>Редкощитые акриловые полимеры</b> полимеры и сополимеры акриловой (ПАК) и метакриловой (ПМАК) кислот: «Карбомер», «Карбопол», «Ареспол»</p>	<p>Эмульгатор Т-2); (вода + эмульсионный воск + вазелин; вазелин + вода + сорбитанолеат)</p>
---	---	--

Мазевые основы подбираются в соответствии с назначением мази и с учетом других характеристик получаемого препарата (способности инкорпорировать необходимое количество действующего вещества, его растворимости, стабильности мази и др.).

В состав мазевых основ, кроме компонентов, определяющих необходимую консистенцию, включают и другие вспомогательные вещества: консерванты, стабилизаторы, солюбилизаторы, регуляторы рН, регуляторы всасывания, корригенты.

#### ***Параметры качества мази***

Качество мазей регламентируется ОФС 1.4.1.0008.15 и нормативными документами. Оценку качества проводят по *внешнему виду* (описанию): мази должны представлять собой субстанцию мягкой консистенции; они должны быть однородными, не должны иметь прогорклого запаха, а также признаков физической нестабильности (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции). Мази должны иметь характерный внешний вид, окраску (цвет), специфический запах (или без него).

У гетерогенных мазей суспензионного или комбинированного типа оценивают *размер частиц*, определение которого проводят с помощью оптической микроскопии или метода лазерной дифракции.

Для отдельных категорий мазей, упакованных в тубы, проводят испытание на *герметичность упаковки*, которую оценивают по наличию (отсутствию) подтеков на фильтровальной бумаге после термостатирования при 60 °С в течение 8 ч.

Величину *рН* измеряют для мазей, приготовленных на основах, компоненты которых могут разрушаться с образованием веществ, изменяющих значение водородного показателя.

*Кислотное число и перекисное число* определяют у мазей, содержащих вещества, способные к гидролизу и окислению.

*Микробиологическая чистота* проверяется у всех мазей за исключением тех, которые должны быть стерильными (мази глазные).

*Масса содержимого упаковки* измеряется путем взвешивания упаковок с мазью и пустых упаковок.

### *1.3. Контрольные вопросы для самостоятельной проверки знаний*

1. Что обозначает термин «Мази»?
2. В чем основное различие между собственно мазями, пастами, кремами, гелями и линиментами?
3. Какими недостатками характеризуется мазь как лекарственная форма?
4. Какие мазевые основы способны обеспечить резорбтивный эффект мази?
5. Какие мазевые основы характеризуются низкой микробиологической стабильностью?
6. В чем недостатки и достоинства вазелина как мазевой основы?
7. Каковы недостатки и достоинства ланолина как элемента мазевой основы?
8. Какие свойства обеспечивает гидрирогенизация природных жиров?
9. Какими недостатками обладают типичные гели?
10. В чем заключаются недостатки полиэтиленоксидных основ?

## **Учебно-материальное обеспечение**

### ***1. Материальное обеспечение:***

- 1.1. *Оборудование:* ноутбук, мультимедийный проектор, экран.

### ***2. Наглядные пособия:***

- 2.1. Стенд на тему «Правила оформления лекарственных форм в аптеке».



## Контрольные материалы

### ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

*Выберите один правильный ответ.*

1. ЖИДКИЕ МАЗИ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ВТИРАНИЯ
  - 1) кремы
  - 2) линименты
  - 3) пасты
  - 4) гели
  - 5) бальзамы
  
2. СОБСТВЕННО МАЗИ И ПАСТЫ ИМЕЮТ РАЗЛИЧИЕ В
  - 1) типе дисперсных систем
  - 2) консистенции
  - 3) агрегатном состоянии
  - 4) составе вспомогательных веществ
  - 5) упаковке
  
3. СИНЕРЕЗИСУ ПОДВЕРЖЕНЫ ОСНОВЫ, КОТОРЫЕ ИЗГОТОВЛЕННЫ НА
  - 1) углеводородах
  - 2) растительных маслах
  - 3) поливиниловом спирте
  - 4) желатине
  - 5) ланолине
  
4. СПОСОБНОСТЬ МАТЕРИАЛА НЕОБРАТИМО ДЕФОРМИРОВАТЬСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ЕГО УПРУГОСТИ
  - 1) напряжение
  - 2) пластичность
  - 3) вязкость
  - 4) тиксотропность
  - 5) прочность
  
5. ДИФИЛЬНЫЕ БЕЗВОДНЫЕ ОСНОВЫ –
  - 1) эмульсионные
  - 2) адсорбционные

- 3) гелевые
- 4) жировые
- 5) полиэтиленоксидные

6. ГЕЛЕОБРАЗУЮЩЕЙ СПОСОБНОСТЬЮ ОБЛАДАЕТ

- 1) церезин
- 2) эмульсионный воск
- 3) микрокристаллическая целлюлоза
- 4) вазелин
- 5) цетиловый спирт

7. ГЕРМЕТИЧНОСТЬ УПАКОВКИ ПРОВЕРЯЮТ У МАЗЕЙ

- 1) детских
- 2) упакованных в тубы
- 3) упакованных в банки
- 4) на гидрофильной основе
- 5) в аэрозольной упаковке

8. СПОСОБНОСТЬ ТЕЛА ДЕФОРМИРОВАТЬСЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ НАГРУЗКИ И ВОССТАНАВЛИВАТЬ ПЕРВОНАЧАЛЬНУЮ ФОРМУ ПОСЛЕ ЕЕ СНЯТИЯ – ЭТО

- 1) упругость
- 2) пластичность
- 3) вязкость
- 4) хрупкость
- 5) прочность

9. ГЕЛЕОБРАЗОВАТЕЛЬ НА ОСНОВЕ ПОЛИСАХАРИДОВ МИКРОБНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ –

- 1) полиэтиленгликоль
- 2) полиакрилат
- 3) хитозан
- 4) аубазидан
- 5) метилцеллюлоза

10. КИСЛОТНОЕ И ПЕРИКИСНОЕ ЧИСЛО ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ У МАЗЕЙ, ОСНОВЫ КОТОРЫХ СОДЕРЖАТ

- 1) углеводороды
- 2) растительные масла и жиры

- 3) полусинтетические ВМС
- 4) производные акриловой кислоты
- 5) силиконы

#### 11. ОТЛИЧИТЕЛЬНАЯ ОСОБЕННОСТЬ КРЕМА

- 1) является гомогенной системой
- 2) имеет более плотную консистенцию
- 3) готовится на эмульсионной основе
- 4) является наиболее стабильной разновидностью мази
- 5) упаковывается только в стеклянную тару

#### 12. ОСНОВЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ АНТИСЕПТИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ

- 1) бентонитовая
- 2) вазелин-ланолиновая
- 3) силиконовая
- 4) полиэтиленоксидная
- 5) желатин-глицериновая

## Тема 2

### **ЛИНИМЕНТЫ**

**Цель занятия:** формирование элементов профессиональных компетенций: ПК-1 (Способен оказывать фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, выполнять работы, предоставлять услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до конечного потребителя); ПК-2 (Способен изготавливать лекарственные препараты и участвовать в процессе производства лекарственных средств) основной образовательной программы по специальности 33.05.01 – Фармация, связанных с изготовлением, отпуском и реализацией лекарственных средств в форме линиментов.

В результате обучения по теме «Линименты» студенты должны:

***знать:***

- общую характеристику линиментов как лекарственной формы;
- особенности технологии, номенклатуру линиментов-растворов;
- особенности технологии, номенклатуру линиментов-суспензий;
- особенности технологии, номенклатуру линиментов-эмульсий и комбинированных линиментов;
- перечень основного оборудования, используемого для изготовления и производства линиментов;
- показатели и параметры качества линиментов;
- виды упаковок и правила оформления линиментов к отпуску;

***уметь:***

- определять тип линиментов и обосновывать технологию их изготовления с учетом физико-химических свойств лекарственных средств;
- изготавливать линименты различных типов;

- эксплуатировать основные виды технологического оборудования для изготовления линиментов;
  - оценивать качество изготовленных линиментов по физическим и технологическим параметрам;
  - упаковывать и оформлять линименты к отпуску;
  - использовать средства малой механизации для изготовления линиментов;
- владеть:**
- технологическими приемами, используемыми при изготовлении линиментов.

## Учебные материалы

### *1. Теоретический материал для подготовки к занятию*

#### *1.1. Вопросы для подготовки к занятию*

1. Линименты: определение и общая характеристика.
2. Вспомогательные вещества, используемые для получения линиментов.
3. Аппаратурное оформление процесса изготовления линиментов.
4. Линименты-растворы: характеристика, особенности технологии, номенклатура.
5. Линименты-суспензии: характеристика, особенности технологии, номенклатура.
6. Линименты-эмульсии: характеристика, особенности технологии, номенклатура.
7. Параметры качества и внутриаптечный контроль качества линиментов.
8. Оформление и упаковка линиментов.

#### *1.2. Краткий теоретический материал для подготовки к занятию*

**Линименты** – это мягкая лекарственная форма для местного применения, обладающая свойством текучести при температуре тела. Их название (от лат. *linire* – втирать) указывает на способ применения путем втирания в кожу. Линименты занимают промежуточное положение между жидкими и мягкими лекарственными формами: они очень близки к другим группам мазей по ис-

пользуемым веществам, способу применения, но в то же время технологические приемы приготовления, жидкая консистенция объединяют их с жидкими лекарственными формами.

Широкое применение линиментов в медицинской практике обусловлено их преимуществами:

- биодоступность лекарственных средств из линиментов более высокая чем из мазей, гелей и паст;
- по сравнению с мазями линименты лучше распределяются по коже;
- меньше оставляют следов на коже и одежде больного.

Недостатки данной лекарственной формы связаны:

- с невысокой стабильностью линиментов;
- с ограниченной номенклатурой прописей;
- с неудобством хранения, применения и транспортировки.

В линиментах часто назначают анальгезирующие, противовоспалительные или раздражающие средства, а также стимуляторы регенерации. Реже линименты используют в виде повязок и тампонов или инсектицидных препаратов.

По назначению выделяют линимент:

- для наружного применения, который наносят тонким слоем на участок поражения или накладывают марлевую повязку, пропитанную линиментом;
- периодонтальный, предназначенный для введения в карман между зубом и десной;
- эндоцервикальный, предназначенный для введения в канал шейки матки с использованием соответствующего аппликатора;
- вагинальный, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия.

В состав линиментов могут входить одно или несколько действующих веществ. В качестве основ могут использоваться разнообразные жидкие ингредиенты: растительные масла (подсолнечное, персиковое, миндальное, касторовое и др.), масло вазелиновое (жидкий парафин), силиконовые жидкости. Кроме того, в состав линиментов могут входить скипидар (масло терпентинное очищенное), хлороформ, димексид, метилсалицилат, диэтиловый эфир и другие. Входящие в состав линиментов жидкости могут выполнять функции как вспомогательных, так и действу-

ющих веществ. Значительно реже в настоящее время в качестве основы линиментов используются спиртовые растворы и мыла.

По дисперсологической классификации линименты относят к свободнодисперсным системам с жидкой дисперсионной средой. В зависимости от вида дисперсионной среды различают линименты жирные и мыльно-спиртовые.

Жирные линименты (*Linimenta pinguida seu olimenta*) в качестве дисперсионной среды содержат жирные масла (подсолнечное, льняное, персиковое, миндальное, касторовое) или жироподобные вещества (например, ланолин). В состав жирных линиментов часто включают жидкости (хлороформ, скипидар, эфир, деготь), твердые лекарственные вещества (камфора, ментол, новокаин, ксероформ, дерматол и др.).

Мыльно-спиртовые линименты (*Sapo linimenta*) в качестве дисперсионной среды содержат спиртовые растворы мыла. Они могут быть жидкие (если содержат калиевое мыло) или плотные, студневидные (если содержат натриевое мыло). При втирании в кожу вызывают эмульгирование кожного жира, что способствуют всасыванию действующих веществ.

В зависимости от типа дисперсной системы различают линименты гомогенные и гетерогенные. К гетерогенным относят линименты суспензионные, эмульсионные и комбинированные. Данная классификация важна для выбора рациональной технологии изготовления.

Особенности технологии изготовления линиментов зависят от физико-химических свойств действующих веществ и определяют тип получаемого линимента.

*Гомогенные линименты (линименты-растворы)* представляют собой жидкие смеси взаимно растворимых действующих веществ или смешивающихся друг с другом жидкостей (жирных и эфирных масел, хлороформа, метилсалицилата, спиртовых растворов, настоек и др.). Кроме жидкостей, линименты-растворы могут содержать и твердые действующие вещества, растворимые в дисперсионной среде. Многие гомогенные линименты можно рассматривать как неводные растворы на вязких или летучих растворителях. Поэтому гомогенные линименты (линименты-растворы) изготавливают по правилам изготовления неводных растворов обычно непосредственно в сухой склянке для отпуска. Густые и вязкие жидкости (жирные масла, деготь и др.), а также

жидкости, отличающиеся по плотности от воды (эфир, хлороформ, метилсалицилат, скипидар и др.) дозируют по массе. Растворимые лекарственные средства вводят в состав линиментов в соответствии с их растворимостью в прописанных компонентах – растворяют в том растворителе, в котором они лучше растворимы, а затем смешивают с остальными ингредиентами.

*Гетерогенные линименты* представляют собой смеси взаимно нерастворимых твердых веществ и жидкостей. Гетерогенные линименты разделяют на суспензионные, эмульсионные и комбинированные.

Суспензионные линименты содержат тонкие взвеси нерастворимых твердых лекарственных веществ в жидкой дисперсионной среде, их изготавливают по правилам изготовления суспензий. Нерастворимые твердые действующие вещества измельчают с одним из жидких ингредиентов, указанным в прописи, используя правило оптимального диспергирования, которое установил Б.В. Дерягин. Согласно этому правилу, для более эффективного диспергирования к порошкам следует добавлять подходящую жидкость в половинном количестве от их массы. К полученной пульпе в несколько приемов при перемешивании добавляют общий объем дисперсионной среды. Изготовленную суспензию из ступки через воронку переносят в отпускной флакон. Стабильность линиментов-суспензий, изготавливаемых в аптеках, обеспечивается в основном высокой вязкостью среды. Поэтому при необходимости для повышения седиментационной (кинетической) устойчивости суспензионных линиментов используют стабилизаторы-загустители, например, аэросил.

Эмульсионные линименты, являясь двухфазными системами, представляют собой эмульсии «масло/ в воде» или «вода/ в масле». Они могут содержать гидрофильную жидкую фазу, не растворимую в гидрофобной дисперсионной среде, а для стабилизации системы необходимо присутствие эмульгатора. Однако при изготовлении линиментов в аптеке не используют в качестве эмульгаторов поверхностно-активные вещества (ПАВ), если они не прописаны врачом. При необходимости можно ввести в состав препарата небольшое количество (в пределах нормы допустимых отклонений) ланолина. Эмульгатор может быть указан в прописи (например, мыло калийное для линимента бензилбензоата) или



он образуется в результате взаимодействия ингредиентов (аммиачный линимент).

В состав эмульсионных линиментов могут входить твердые действующие вещества, обладающие различной растворимостью. Вещества, растворимые в воде, растворяют в гидрофильной жидкости, а растворимые в масле – в масляной фазе. В ряде случаев эмульсионные линименты готовят в флаконе для отпуска, поскольку эмульсия образуется легко (линимент аммиачный). Летучие и пахучие вещества добавляют в последнюю очередь.

*Комбинированные линименты* представляют собой комбинации линиментов-растворов, суспензионных и эмульсионных линиментов. Изготавливают их по технологии соответствующих дисперсных систем. Линименты, предназначенные для новорожденных детей, глазные линименты изготавливают в асептических условиях из стерильных действующих и вспомогательных веществ.

Для изготовления комбинированных линиментов используют аптечные ступки, в которых проводят измельчение и эмульгирование действующих веществ. В случае изготовления больших объемов или трудно смешивающихся компонентов прописи можно использовать лабораторные диспергаторы, миксеры и гомогенизаторы (рис. 1).



**Рис. 1.** Оборудование, используемое для изготовления линиментов/мазей: а – ступка с пестиком; б – смеситель с лопастной мешалкой; с – миксер-гомогенизатор

Линименты упаковывают в стеклянные, полимерные, металлические банки, флаконы или тубы. Банку или флакон предварительно взвешивают, а затем переносят в нее линимент. Это нужно для того, чтобы определить общую массу изготовленного лекарственного препарата. Банку закрывают навинчивающейся пластмассовой крышкой с полимерной или пергаментной прокладкой, или полимерной натягивающейся крышкой. Оформляют этикеткой «Наружное» с оранжевой сигнальной полосой и предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Для линимента Розенталя наклеивают дополнительные этикетки: «Перед употреблением подогреть в горячей воде», «Наносить сеточкой или точками», для суспензионных и эмульсионных линиментов: «Перед употреблением взбалтывать». Для линиментов, содержащих ядовитые или наркотические вещества, наклеивают этикетку «Обращаться с осторожностью», при этом флакон с линиментом опечатывают и хранят под замком до выдачи.

Оценку качества линиментов проводят в соответствии с ОФС.1.4.1.0008.15 «Мази» ГФ XIV издания и приказом МЗ РФ № 249н.

При изготовлении в аптеке линименты/мази подвергаются обязательным видам внутриаптечного контроля (письменному и органолептическому контролю при отпуске).

**Письменный контроль:** после изготовления и упаковки линимента на лицевой стороне паспорта письменного контроля (ППК) указывают:

- а) дату изготовления лекарственного препарата;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;

фармацевт по памяти прописывает на латинском языке наименование и количества фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ

- г) наименования взятых лекарственных средств, вспомогательных веществ и их количества в порядке их введения в лекарственную форму, общую массу линимента, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат.

**Органолептический контроль:** оценивают цвет, запах, однородность смешивания (по внешнему виду). Однородность смешивания линиментов определяют с учетом свойств конкретного препарата по внешнему виду.

Однородность мазей проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня по следующей рекомендуемой методике. Берут четыре пробы по 20–30 мг каждая, помещают по две пробы на предметное стекло, накрывают вторым предметным стеклом и плотно 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 должно быть включений и (если нет других указаний в частной статье) признаков физической неустойчивости: агрегации и коалесценции частиц, коагуляций, расслоения. Если в одной из проб присутствуют видимые признаки неоднородности, то определение проводят дополнительно еще на восьми пробах. При этом во всех дополнительных пробах не допускается наличие неоднородности.

**Физический контроль** заключается в проверке общей массы линимента в соответствии с ОФС.1.4.2.0007.15 «Масса (объем) содержимого упаковки»

При контроле линимента в аптеке документам в области контроля качества могут быть установлены допустимые отклонения в общей массе мазей (Прил. 2).

В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

**Опросный контроль:** называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего указываются все используемые лекарственные средства и их количества, входящие в лекарственную форму.

**Химический контроль** заключается в оценке подлинности и количественного содержания лекарственных средств в линименте.

**Контроль при отпуске:** сверяют Ф.И.О. посетителя аптеки на рецепте, этикетке, ППК и квитанции; проверяют наличие указаний о способе использования линимента, предупредительных

надписей. Проверяют герметичность укупорки лекарственной формы. Для линиментов, содержащих ядовитые и наркотические лекарственные средства, проверяют наличие и правильность заполнения сигнатуры.

При поступлении линиментов в аптеку они подвергаются приемочному контролю в рамках требований приказа МЗ РФ № 249н. Данная процедура заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

Хранение линиментов осуществляют в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в НД. Срок хранения изготовленных линиментов не должен превышать 14 суток за исключением составов, приведенных в НД.

### *1.3. Контрольные вопросы для самостоятельной проверки знаний*

1. В чем заключается отличие линиментов от других мазей?
2. Можно ли готовить линимент-раствор в отпускном флаконе?
3. Какие свойства препарата определяет дисперсность твердых лекарственных средств в линиментах?
4. Какие технологические приемы используют для оптимального диспергирования твердых лекарственных средств в суспензионных линиментах?
5. В каких случаях может быть получен линимент эмульсионного типа?
6. Какова роль эмульгаторов в линиментах эмульсионного типа?
7. Каковы особенности упаковки и оформления линиментов?
8. По каким показателям оценивают качество линиментов в аптеках?
9. Каковы сроки и условия хранения линиментов, изготовленных в аптеке?
10. Какая дополнительная информация должна быть на этикетке флакона с линиментом Розенталя?

## 2. Задания для практической работы

**Задание 2.1.** Переведите рецепт на латинский язык. Определите типы линимента в предложенных прописях, сделайте расчеты, теоретически обоснуйте и предложите технологию изготовления линимента (теоретический разбор).

1. Возьми: Масла камфорного 5 % — 50,0  
Хлороформа 30,0  
Метилсалицилата 20,0  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Выдай. Обозначь. Втирать в суставы.
2. Возьми: Анестезина 1,5  
Метилсалицилата  
Хлороформа поровну по 10,0  
Масла подсолнечного 20,0  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Дай. Обозначь. Растирание.
3. Возьми: Камфоры 2,0;  
Масла терпентинного  
Масла белены поровну по 30,0  
Хлороформа 10,0  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Дай. Обозначь. Втирать в больной сустав.
4. Возьми: Ментола 0,2  
Масла касторового 15,0  
Настойки перца стручкового  
Спирта этилового поровну 20 мл  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Дай. Обозначь. Втирать в кожу головы.
5. Возьми: Йода 0,2  
Спирта этилового 10,0  
Парафина 15,0  
Хлороформа 80,0  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Дай. Обозначь. Перед применением подогреть на водяной бане. Наносить в виде сетки. (Линимент Розенталя).
6. Возьми: Ксероформа,  
Дёгтя поровну по 0,3  
Масла касторового до 10,0  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Дай. Обозначь. Для повязок. (Линимент Вишневого).
7. Возьми: Серы осажденной 0,5  
Кислоты салициловой 0,2  
Масла подсолнечного 10,0  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
8. Возьми: Анестезина,  
Цинка оксида поровну по 0,3  
Масла подсолнечного до 10,0  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Дай. Обозначь. Для повязок.
9. Возьми: Бензилбензоата 2,0  
Воды очищенной до 20,0  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
10. Возьми: Камфоры 2,0  
Масла подсолнечного 74,0  
Раствора аммиака 25 мл  
Кислоты олеиновой 1,0  
Смешай, пусть будет сделан линимент. Дай. Обозначь. Втирание.

**Задание 2.2.** Изготовьте линимент по прописи, предложенной преподавателем, проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата. Результаты работы представьте в форме отчета (Прил. 1).

- |  |   |
|--|---|
| 1. Recipe: Mentholi 0,2<br>Olei Ricini 10,0<br>Tincturae Capsici 5 ml<br>Spiritus aethylici 20 ml<br>Misce, ut fiat linimentum. Da.<br>Signa. Втирать в кожу головы. | 2. Recipe: Xeroformii<br>Picis Liquidae по 0,3<br>Olei Ricini до 10,0<br>Misce, ut fiat linimentum.<br>Da. Signa. Для повязок. (Линимент Вишневецкого).           |
| 3. Recipe: Dermatoli 0,2<br>Picis Liquidae 0,5<br>Olei Ricini 10,0<br>Misce, ut fiat linimentum. Da.<br>Signa. Для повязок.  | 4. Recipe: Anaesthesini 0,3<br>Zinci oxydi 0,5<br>Olei Helianthi 10,0<br>Misce, ut fiat linimentum. Da.<br>Signa. Для повязок.                                    |
| 5. Recipe: Sulfuris praecipitati 0,5<br>Acidi salycilici 0,2<br>Olei Helianthi 10,0<br>Misce, ut fiat linimentum. Da.<br>Signa. Наносить на пораженные участки кожи. | 6. Recipe: Anaesthesini 0,5<br>Norsulfazoli 0,7<br>Olei Persicori ad 10,0<br>Misce, ut fiat linimentum.<br>Da. Signa. Для обработки дёсен.                        |
| 7. Recipe: Linimenti Benzylbenzoatae 5 % – 40,0<br>Misce. Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи головы.   | 8. Recipe: Benzylbenzoatae 3,0<br>Sappo viridis 1,0<br>Aquaе purificatae ad 40,0<br>Misce, ut fiat linimentum. Da.<br>Signa. Наносить на пораженные участки кожи. |

## Учебно-материальное обеспечение

### **1. Материальное обеспечение:**

1.1. Оборудование: весы ручные и разновес, весы электронные, цилиндр вместимостью 250 мл, стакан стеклянный вместимостью 250 мл, стеклянный стакан вместимостью 50 мл, стеклянная палочка, ступки № 4–5; капсулаторки, флаконы вместимостью 250 мл, воронки стеклянные диаметром 10–15 см тканевые салфетки, электроплита, водяная баня, пинцет, электросмеситель с мешалкой.

1.2. Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества: ментол, настойка стручкового перца, ксероформ, деготь, дерматол, анестезин, оксид цинка, сера осажденная, кислота са-

лициловая, норсульфазол, масло касторовое, масло персиковое, спирт этиловый 90 % и 95 %.

## **2. Наглядные пособия:**

2.1. Стенд на тему «Правила оформления лекарственных форм в аптеке».

2.2. Карточки с примерами оборудования используемого в производстве мазей.

## **Контрольные материалы**

### **ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

*Выберите один правильный ответ.*

1. **ВАЗОЛИНИМЕНТЫ ИЗГОТАВЛИВАЮТСЯ НА ОСНОВЕ**
  - 1) калийного мыла
  - 2) вазелинового масла
  - 3) бензилбензоата
  - 4) масла белены
2. **ОПОДЕЛЬДОКИ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ**
  - 1) экстракционные мази
  - 2) мыльно-спиртовые линименты
  - 3) мазир на гидрофобных основах
  - 4) сеспензионные мази
3. **ЛИНИМЕНТЫ-РАСТВОРЫ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ**
  - 1) смесь масляных и водных растворов лекарственных средств
  - 2) смесь масел с полностью растворенными в них лекарственными средствами
  - 3) спиртовые растворы в масле
  - 4) масляную суспензию лекарственного средства
4. **ЛИНИМЕНТ РОЗЕНТАЛЯ ОТНОСЯТ К ЛИНИМЕНТАМ**
  - 1) эмульсионным
  - 2) гомогенным
  - 3) суспензионным
  - 4) комбинированным

5. ЛИНИМЕНТ БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ ПО ВИШНЕВСКОМУ ОТНОСЯТ К ЛИНИМЕНТАМ
  - 1) эмульсионным
  - 2) гомогенным
  - 3) суспензионным
  - 4) комбинированным
  
6. ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ЛИНИМЕНТОВ ОТ МАЗЕЙ ДРУГИХ ТИПОВ
  - 1) содержат вещества природного происхождения
  - 2) изготавливаются только в аптеках
  - 3) содержат летучие и пахучие вещества
  - 4) имеют консистенцию жидкости
  
7. ЛИНИМЕНТ БЕНЗИЛБЕНЗОАТА ОТНОСЯТ К ЛИНИМЕНТАМ
  - 1) эмульсионным
  - 2) гомогенным
  - 3) суспензионным
  - 4) комбинированным
  
8. ЛИНИМЕНТ СИНТОМИЦИНА ОТНОСЯТ К ЛИНИМЕНТАМ
  - 1) эмульсионным
  - 2) гомогенным
  - 3) суспензионным
  - 4) комбинированным
  
9. ЛИНИМЕНТ, ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДОЙ КОТОРОГО ЯВЛЯЮТСЯ СПИРТОВЫЕ РАСТВОРЫ МЫЛА
  - 1) опадельдок
  - 2) жирный линимент
  - 3) вазолинимент
  - 4) гомогенный линимент
  
10. КОНСИСТЕНЦИЯ ЛИНИМЕНТА ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЕГО
  - 1) стабильность
  - 2) удобство дозирования
  - 3) удобство применения и эффективность
  - 4) низкую себестоимость



11. ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЛИНИМЕНТА ЗАКЛЮЧАТСЯ В ПРОВЕРКЕ ЕГО

- 1) дисперсности
- 2) консистенции
- 3) плотности
- 4) общей массы

12. ПРАВИЛО ДЕРЯГИНА ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- 1) определенной направленности движения пестика в ступке при измельчении твердых веществ в смеси с жидкостью
- 2) необходимости использования эмульгатора при образовании нестабильной эмульсии
- 3) определенной последовательности добавления компонентов прописи при изготовлении линиментов
- 4) диспергировании трудно измельчаемого веществ с жидкостью в половинном от их массы количестве

## Тема 3

### **ГОМОГЕННЫЕ МАЗИ**

**Цель занятия:** формирование элементов профессиональных компетенций ПК-1 (Способен оказывать фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, выполнять работы, предоставлять услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до конечного потребителя), ПК-2 (Способен изготавливать лекарственные препараты и участвовать в процессе производства лекарственных средств) основной образовательной программы по специальности 33.05.01 – Фармация, связанных с изготовлением, отпуском и реализацией препаратов в форме гомогенных мазей.

В результате обучения по теме «Гомогенные мази» студенты должны

***знать:***

- определение и отличительные особенности гомогенных мазей;
- перечень и назначение основных вспомогательных веществ, используемых для получения гомогенных мазей;
- типы и свойства мазевых основ для получения гомогенных мазей;
- особенности технологии изготовления мазей-растворов;
- перечень основного оборудования, используемого для изготовления гомогенных мазей;
- показатели и параметры качества гомогенных мазей;
- виды упаковок и правила оформления мазей к отпуску;

***уметь:***

- определять тип мази и обосновывать технологию ее изготовления с учетом физико-химических свойств лекарственных средств;
- изготавливать гомогенные мази;
- обосновывать технологические приемы, используемые при изготовлении гомогенных мазей;

- эксплуатировать основные виды технологического оборудования для изготовления гомогенных мазей;
- оценивать качество гомогенных мазей по физическим и фармацевтико-технологическим параметрам;
- упаковывать и оформлять мази к отпуску;

***владеть:***

- технологическими приемами, используемыми при изготовлении гомогенных мазей.

## **Учебные материалы**

### ***2. Теоретический материал для подготовки к занятию***

#### ***1.1. Вопросы для подготовки к занятию***

1. Определение, отличительные особенности гомогенных мазей, их достоинства и недостатки.
2. Характеристика мазевых основ, используемых для получения гомогенных мазей.
3. Случаи образования гомогенных мазей на гидрофобных основах. Примеры.
4. Случаи образования гомогенных мазей на гидрофильных основах. Примеры.
5. Общие правила изготовления мазей в аптеке.
6. Приемы и особенности изготовления гомогенных мазей.
7. Оценка качества гомогенных мазей в соответствии с требованиями ГФ XIV и приказа МЗ РФ № 249н.
8. Оформление, упаковка, условия хранения гомогенных мазей.
9. Номенклатура препаратов в форме гомогенных мазей

#### ***1.2. Краткий теоретический материал для подготовки к занятию***

Изготавливая мази в аптеках, следует руководствоваться общими правилами.

1. Не допускается изготовление аптечными организациями лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.
2. Если в рецепте врач указал только название мази и ее количество, то необходимо уточнить, имеется ли такая мазь в государственном реестре лекарственных средств, и если пропись мази

соответствует препарату заводского производства, то отпуску подлежит этот препарат и мазь не изготавливается.

3. Если выписана мазь, концентрация действующего вещества и количество (фасовка) которой отличаются от соответствующих параметров аналогичного препарата заводского производства, то мазь изготавливают в концентрации, указанной в прописи рецепта, а основу можно использовать указанную в НД на лекарственный препарат, но с пересчетом компонентов основы.

4. Если в прописи рецепта указаны только наименование мази и ее количество, то изготавливают мазь с концентрацией лекарственного средства, обеспечивающего максимальный эффект (как правило, до 10 % включительно). Исключение составляют мази, содержащие ядовитые, сильнодействующие вещества, концентрация которых устанавливается врачом.

5. Если состав основы не указан, основу в таких случаях подбирают с учетом физико-химической совместимости компонентов мази. Наиболее часто используют вазелин, поскольку он достаточно инертен и совместим с большинством фармацевтических субстанций. При необходимости в состав основы вводят ланолин и другие вспомогательные вещества, обеспечивающие равномерное распределение лекарственного средства в основе, его необходимую биологическую доступность, а также стабильность мази.

6. Если не указан состав основы для глазной мази, то при изготовлении используют стерильную глазную основу, состоящую из 90 частей вазелина и 10 частей безводного ланолина. Основу данного состава можно использовать также при изготовлении мазей для носа и мазей с антибиотиками.

7. Если в прописи рецепта не указан вид ланолина, то используют ланолин водный, имеющий следующий состав: ланолина безводного 70 частей, воды очищенной 30 частей.

8. Если при взаимодействии вазелина и лекарственных средств происходит разжижение мази, то для ее уплотнения часть вазелина заменяют парафином. Для этого предварительно готовится сплав парафина с вазелином.

9. В случае поступления в аптеку вазелина тугоплавкого, для уменьшения температуры плавления такого парафина можно использовать масло вазелиновое (жидкий парафин).

**Изготовление гомогенных мазей.** Гомогенные мази характеризуются отсутствием межфазной поверхности раздела между

лекарственным средством и основой. Действующее вещество образует с основой истинный раствор и находится в ионной или молекулярной степени дисперсности. Гомогенные мази подразделяются на три группы: мази-сплавы, мази-растворы, мази экстракционные и комбинации этих типов мазей.

*Мази-сплавы.* В состав мазей-сплавов могут входить твердые, а также мазеобразные и жидкие вещества, которые при соблюдении некоторых условий хорошо смешиваются друг с другом. Твердые вещества (парафин, воск, масло какао и др.) предварительно измельчают.

Сплавление компонентов таких мазей проводят в фарфоровых чашках на водяной бане или с помощью нагревателей для основ. В первую очередь плавят наиболее тугоплавкие вещества, а затем остальные в порядке убывания температуры плавления во избежание перегрева компонентов, вводимых в состав основы. Полученный сплав переносят в *теплую* ступку и гомогенизируют до охлаждения с целью предотвращения быстрого застывания и кристаллизации твердых (при комнатной температуре) ингредиентов, в результате чего могут образоваться комки. Входящие в состав мази жидкие ингредиенты добавляют в последнюю очередь.

Смесь вазелина с ланолином безводным также представляет собой мазь-сплав. Однако, при изготовлении такой мази вазелин с ланолином не всегда требуется сплавливать, поскольку оба компонента имеют мазеобразную консистенцию и хорошо смешиваются, формируя гомогенную систему, уже при комнатной температуре. Смеси вазелина с ланолином безводным плавят при необходимости, например, если в сплаве требуется растворить твердые действующих вещества. Ланолин и вазелин также смешиваются при обычных условиях с жирными маслами, жидким парафином, силиконами и другими гидрофобными жидкостями.

Обязательно необходимо плавить основу, если в нее входят тугоплавкие вещества, имеющие твердую консистенцию при комнатной температуре (парафин, церезин, воск, масло какао, твердые эмульгаторы и др.). Твердые вещества смешиваются с веществами мазеобразной консистенции и жидкими только в расплавленном состоянии.

Пример 1. Rp: Cerae flavae  
Lanolini anhydrici ana 5,0  
Olei Persicorum 15,0  
Vaselini 25,0  
Misce, fiat unguentum  
Da. Signa. Мазь для рук.

Выписана мазь-сплав. Ингредиенты прописи совместимы. В фарфоровой чашке на водяной бане плавят воск (температура плавления 63–65 °С), добавляют вазелин (37–50 °С), затем ланолин безводный (36–42 °С), при перемешивании добавляют масло персиковое. Смесь из чашки переливают в теплую ступку и перемешивают до охлаждения. Готовую мазь переносят в широкогорлую банку, укупоривают и оформляют к отпуску.

Заполняют лицевую сторону ППК:

Дата, № рецепта  
Cerae flavae 5,0  
Vaselini 25,0  
Lanolini anhydrici 5,0  
Olei Persicorum 15,0

---

М = 50,0 г

Подписи: (Приготовил; Проверил; Отпустил)

Мази-сплавы на гидрофильных основах используют преимущественно для лечения гнойных ран или экссудативных дерматозов т. е. в случаях, когда использование гидрофобных основ не рационально. В качестве мазей-сплавов применяют полиэтиленоксиды (ПЭО) с различной молекулярной массой, указываемой в названии этих вспомогательных веществ: ПЭО-400 и т. п. Наиболее часто используются сплавы, состоящие из 60 частей ПЭО-400 и 40 частей ПЭО-4000 или 40 частей ПЭО-600 и 20 частей ПЭО-4000.

*Мази-растворы* могут быть получены при сочетании гидрофильных веществ (растворимых в воде или других гидрофильных жидкостях) с гидрофильной основой или при сочетании гидрофобных веществ с липофильной основой.

В аптеках в основном используются вазелин, ланолин безводный, ланолин водный, жирные масла и их смеси. Смеси этих веществ образуют липофильные или липофильно-гидрофильные (если содержат ланолин) основы. Поэтому мази аптечного изго-

товления – это в основном мази, изготавливаемые на липофильных и дифильных основах.

Мази-растворы с основами липофильного или дифильного характера образуются с такими жирорастворимыми веществами как ментол, тимол, камфора, фенол кристаллический, а также анестезин (до 2 % с учетом его растворимости в основе). Получают мази-растворы чаще всего при растворении действующих веществ в фарфоровой чашке на водяной бане. Поскольку указанные вещества относятся к категории пахучих и летучих (за исключением анестезина), то их растворяют в основе при температуре *не выше 40–45 °С*. Если количество мази небольшое (до 30,0 г), то действующее вещество можно растворить непосредственно в ступке, используя нагреватель для основ, или в предварительно нагретой ступке. При наличии в прописи липофильных жидкостей (растительных масел, вазелинового масла, масляных растворов) их можно использовать для растворения действующих веществ, если они совместимы. Мази-растворы с липофильными и дифильными основами образуют также некоторые жидкости (эфирные масла, скипидар, деготь, нафталанская нефть и др.). Такие жидкости легко смешиваются с вазелином и ланолином при обычных условиях.

Некоторые фармацевтические субстанции (камфора, ментол, тимол) при сочетании с липофильными основами могут образовывать эвтектические смеси, в результате чего может снижаться температура плавления и мазь будет жидкой консистенции. Для уплотнения консистенции в состав мазей с указанными веществами при необходимости вводят тугоплавкие вещества (парафин, воск и др.).

Пример 2. Rp: Camphorae 5,0

Paraffini 5,0

Vaselini 30,0

Misce, fiatunguentum

Da. Signa. Втирать в суставы.

Выписана комбинированная мазь. Камфора с основой образует мазь-раствор, поскольку она растворима в основе, а парафин с вазелином – мазь-сплав. Парафин в данном случае используется как уплотнитель, поскольку при такой концентрации камфоры мазь будет жидкой консистенции.

В фарфоровой чашке на водяной бане плавится парафин, затем вазелин. Снимают чашку с водяной бани и при температуре не более 40–45 °С при помешивании растворяют камфору (пахучее и летучее вещество). Камфору взвешивают на специальных весах. Мазь переносят в теплую ступку и перемешивают до охлаждения. Готовую мазь переносят в широкогорлую банку, укупоривают и оформляют к отпуску.

Заполняют лицевую сторону ППК:

Дата, № рецепта

Parafini 5,0

Vaselini 30,0

Camphorae 5,0

---

M = 40,0 г

Подписи: (Приготовил; Проверил; Отпустил)

Гомогенные мази на гидрофильных основах представляют собой гели. Гели (от лат. *gelo* – застываю) – однородные коллоидные студни, не имеющие видимой микроскопической структуры. Обладают некоторыми признаками твердых тел: способностью сохранять форму, прочностью и т. д.

По типу дисперсных систем гели делятся на гидрофобные (олеогели) и гидрофильные. Гидрофобные гели готовятся на основах из вазелина или растительного масла, или в состав включается полиэтилен, алюминиевое или цинковое масло. Гидрофильные гели готовятся на основах из воды, из гидрофильного смешанного или неводного растворителя (глицерин, этиловый спирт) и гидрофильного гелеобразователя, т. е. вещества, способного образовывать макромолекулярную структуру гелей. К ним относятся как неорганические (диоксид кремния, оксид алюминия), так и органические вещества и их смеси (поливиниловый спирт, полиакриламид, желатина, агар-агар, пектиновые вещества и др.). Гели применяются с различными целями: обезболивающими (гель лидокаина), противомикробными (гель фузидин), противовоспалительными (гель диклофенака натрия).

Мази-растворы на гидрофильных основах получают при растворении водорастворимых веществ в воде или других гидрофильных жидкостях с учетом растворимости.



Пример 4. Rp.: Gelatinae 15,0

Amyli 10,0

Liquoris Burovi 12,5 ml

Glycerini 37,5

Aquae purificatae 50 ml

Misce, fiat unguentum.

Da. Signa. Защитная мазь для рук.

Выписана мазь-раствор на гидрофильной основе. Жидкость Бурова представляет собой 8 % водный раствор алюминия ацетата. Предварительно в фарфоровой чашке заливают желатин частью воды очищенной (40 мл) и оставляют для набухания. После набухания в чашку отвешивают часть глицерина (20,0) и расплавляют желатин при нагревании на водяной бане.

В другой чашке готовят крахмально-глицериновый гель. Для этого в тарированную чашку отвешивают оставшийся глицерин и нагревают с осторожностью на плитке. В горячий глицерин с осторожностью, при постоянном перемешивании вливают взвесь крахмала с водой (10 мл) и нагревают до образования прозрачного бесцветного геля (кипятят не более 1–2 мин). К горячему крахмальному гелю добавляют раствор желатина, жидкость Бурова и перемешивают. Доводят при необходимости водой очищенной до 125,0. Готовую мазь переносят в широкогорлую банку, укупоривают и оформляют к отпуску.

Заполняют лицевую сторону ППК:

Дата, № рецепта

Gelatinae 15,0

Aquae purificatae 40 ml

Glycerini 20,0

---

Glycerini 17,5

Amyli 10,0

Aquae purificatae 10 ml

Liquoris Burovi 12,5 ml

---

M = 125,0

Подписи: (Приготовил; Проверил; Отпустил)

При изготовлении мазей на гидрофильных основах следует обратить внимание на несовместимость их с некоторыми лекарственными средствами. Например, гели желатина несовместимы с танином, резорцином, протарголом, йодом, цинка сульфатом и т.д.

Контроль качества гомогенных мазей проводят в соответствии с ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0008.15 «Мази» и приказом. МЗ РФ № 249н) (Тема 1).

Хранение гомогенных мазей осуществляют в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в НД. Срок хранения изготовленных мазей не должен превышать 14 суток за исключением составов, приведенных в НД.

### *1.3. Контрольные вопросы для самостоятельной проверки знаний*

1. От чего зависит выбор мазовой основы?
2. Какой концентрации следует готовить мазь при отсутствии указаний о концентрации действующего вещества в прописи?
3. Каким образом подбирают основу при отсутствии указаний о ее составе в прописи рецепта?
4. Какими факторами определяется тип мази?
5. В каких случаях образуются мази-растворы?
6. Какие лекарственные средства образуют мази-растворы при сочетании с гидрофобной основой?
7. В какой последовательности и при какой температуре вводят в мази пахучие и летучие вещества?
8. Какие лекарственные средства образуют мази-растворы при сочетании с гидрофильной основой?
9. Чем отличаются мази растворы от мазей сплавов?
10. Какие дополнительные надписи (или этикетки) используют при оформлении мази?

## **2. Задания для практической работы**

*Задание 2.1.* Переведите рецепт на латинский язык. Сделайте расчеты по прописи. Предложите технологию изготовления мази с теоретическим обоснованием (теоретический разбор).

1. Возьми: Анестезина 0,25  
Камфоры 0,1  
Вазелина 20,  
Смешай, чтобы получилась мазь.  
Дай. Обозначь. Для втирания в суставы рук.

2. Возьми: Метилсалицилата 2,0  
Вазелина 20,0  
Парафина 2,0  
Смешай, чтобы получилась мазь.  
Дай. Обозначь. Втирать в область поясницы.

3. Возьми: Дегтя 2,0  
Масла какао  
Ланолина безводного  
Масла подсолнечного поровну по 5,0  
Смешай, чтобы получилась мазь.  
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
4. Возьми: Раствора ретинола ацетата 500 000 ЕД  
Облепихи масло 10,0  
Вазелина 20,0  
Парафина 4,0  
Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Для повязок.
5. Возьми: Экстракта Алое 10,0  
Полиэтиленоксида-400 – 30,0  
Полиэтиленоксида-4000 – 20,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Наносить на рану.
6. Возьми: Новокаина 0,5  
Полиэтиленоксида-400 – 30,0  
Полиэтиленоксида-1500 – 70,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Наносить на рану.
7. Возьми: Метенамина 2,0  
Геля метилцеллюлозы 5 % – 10,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь  
Дай. Обозначь. Мазь при потливости ног.
8. Возьми: Жидкости Бурова 5 мл  
Желатина 5,0  
Глицерина поровну 25,0  
Воды очищенной 5 мл  
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Защитная мазь для рук.
9. Возьми: Нефти нафталанской 10,0  
Воска пчелиного 6,0  
Вазелина 24,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
10. Возьми: Танина 0,5  
Раствора кислоты борной 2 % – 5 мл  
Желатина 5,0  
Глицерина 25  
Воды очищенной 5 мл  
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

**Задание 2.2.** Изготовьте мазь по прописи, предложенной преподавателем, проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата. Ответ представьте в форме отчета (Прил. 1).

1. Recipe: Unguenti Camphorae 30,0  
Da. Signa. Втирать в суставы рук.
2. Recipe: Anaesthesini 0,5  
Parafini 2,0  
Vasellini 20,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Смазывать поражённые участки кожи.

3. Recipe: Mentholi  
Camphorae ana 0,2  
Lanolini  
Vaselini ana 20,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Втирать в коленные суставы.

4. Recipe: Mentholi 0,05  
Lanolini anhydrici 1,0  
Vaselini 15,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.

5. Recipe: Camphorae 0,5  
Parafini 4,0  
Lanolini 15,0  
Vaselini ad 50,0  
Misce, ut fiat unguentum. Da.  
Signa. Для втираний в плечо.

6. Recipe: Novocaini 0,2  
Unguenti Glycerini 20,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.

9. Recipe: Natrii tetraboratis 5,0  
Massa gelatinosa 25,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Для лечения угревой болезни.

10. Пропись глазной основы:  
Lanolini anhydrici 10,0  
Vaselini 90,0  
Misce. Sterilisetur!

## Учебно-материальное обеспечение

### ***1. Материальное обеспечение:***

1.1. *Оборудование:* весы ручные и разновес, весы электронные, мерные цилиндры вместимостью 10, 25 мл, стакан стеклянный вместимостью 100 мл, стеклянный стакан вместимостью 50 мл, ступки № 4–5; капсулаторки, банки стеклянные вместимостью 30, 50 г, щипцы для удерживания горячих предметов, электроплита, водяная баня, пинцет.

1.2. *Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества:* камфора, парафин, анестезин, новокаин, вазелин, воск, ланолин безводный, ланолин водный, ментол, метенамин, желатин, глицерин, натрия тетраборат, крахмал картофельный, масло персиковое.

### ***2. Наглядные пособия:***

2.1. Стенд на тему «Правила оформления лекарственных форм в аптеке».

2.2. Карточки с примерами оборудования используемого для изготовления мазей.

## Контрольные материалы

### ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

*Выберите один правильный ответ.*

1. ЕСЛИ ОСНОВА В РЕЦЕПТЕ НЕ УКАЗАНА И ОТСУТСТВУЕТ НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МАЗЬ С ДАННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ, ОСНОВУ ВЫБИРАЮТ, УЧИТЫВАЯ
  - 1) стоимость компонентов основы
  - 2) концентрацию лекарственных средств
  - 3) растворимость веществ в воде
  - 4) растворимость веществ в основе
  - 5) физико-химическую совместимость ингредиентов
  
2. ЛИПОФИЛЬНАЯ ОСНОВА ГРУППЫ УГЛЕВОДОРОДОВ СОДЕРЖИТ
  - 1) глицерин
  - 2) жир гидрированный
  - 3) вазелин
  - 4) масло оливковое
  - 5) масло льняное
  
3. К ГИДРОФИЛЬНЫМ ОСНОВАМ ОТНОСИТСЯ
  - 1) гель метилцеллюлозы
  - 2) ланолин водный
  - 3) ланолин безводный
  - 4) вазелин
  - 5) парафин
  
4. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ДИФИЛЬНЫХ ОСНОВ
  - 1) эмульгатор
  - 2) загуститель
  - 3) консервант
  - 4) ароматизатор
  - 5) пролонгатор

5. ПОВЕРХНОСТНО-АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА – ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ОСНОВ
- 1) гидрофильных
  - 2) липофильных
  - 3) дифильных
  - 4) углеводородных
  - 5) жировых
6. В ЛИПОФИЛЬНУЮ ИЛИ АБСОРБЦИОННУЮ ОСНОВУ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 40 °С ВВОДЯТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
- 1) тимол, ксероформ
  - 2) камфору, ментол
  - 3) ментол, стрептоцид
  - 4) цинка оксид, крахмал
  - 5) анестезин, новокаин
7. МАЗЬ, СОДЕРЖАЩАЯ КАМФОРУ И ВАЗЕЛИН, ПО ТИПУ ДИСПЕРСНОЙ СИСТЕМЫ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) гомогенной (мазь-раствор)
  - 2) гомогенной (мазь-сплав)
  - 3) суспензионной
  - 4) эмульсионной
  - 5) комбинированной
8. ЕСЛИ В РЕЦЕПТЕ ВЫПИСАНА МАЗЬ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ В РЕЕСТРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТО
- 1) мазь готовят в соответствии с требованиями НД
  - 2) мазь не изготавливают (отпускают мазь заводского производства)
  - 3) мазь изготавливают на основе, имеющейся в аптеке
  - 4) изготавливают, если посетитель отказывается от мази заводского производства
  - 5) изготавливают мазь с более низкой концентрацией действующих веществ, чем это указано в НД
9. ЕСЛИ ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ ВАЗЕЛИНА И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОИСХОДИТ РАЗЖИЖЕНИЕ МАЗИ, ТО
- 1) мазь охлаждают

- 2) мазь фасуют в узкогорлый флакон
- 3) для уплотнения мази часть вазелина заменяют метилцеллюлозой
- 4) для уплотнения мази часть вазелина заменяют парафином
- 5) для уплотнения мази часть вазелина заменяют растительным маслом

10. МАЗЬ-РАСТВОР НА ГИДРОФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ ОБРАЗУЕТ

- 1) дифенгидрамин
- 2) ксероформ
- 3) цинка оксид
- 4) дерматол
- 5) стрептоцид

11. ЕСЛИ В ПРОПИСИ РЕЦЕПТА УКАЗАНЫ ТОЛЬКО НАИМЕНОВАНИЕ МАЗИ И ЕЕ КОЛИЧЕСТВО, ТО

- 1) мазь не изготавливают
- 2) изготавливают мазь с концентрацией действующего вещества 1 %
- 3) изготавливают мазь с максимальной концентрацией лекарственного средства, указанной в старых рецептах на такой препарат
- 4) изготавливают мазь с наименьшей концентрацией лекарственного средства, указанной в старых рецептах на такой препарат
- 5) изготавливают мазь с концентрацией лекарственного средства, обеспечивающего ее максимальный эффект

12. ОСНОВУ НЕОБХОДИМО ПЛАВИТЬ, ЕСЛИ

- 1) она имеет плотную консистенцию
- 2) в нее входят тугоплавкие вещества, имеющие твердую консистенцию при комнатной температуре
- 3) она состоит из термостабильных компонентов
- 4) при приготовлении суспензионной мази для равномерного распределения в ней лекарственного средства
- 5) есть такая техническая возможность

## Тема 4

### **СУСПЕНЗИОННЫЕ МАЗИ. ПАСТЫ**

**Цель занятия:** формирование элементов профессиональных компетенций ПК-1 (Способен оказывать фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, выполнять работы, предоставлять услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до конечного потребителя), ПК-2 (Способен изготавливать лекарственные препараты и участвовать в процессе производства лекарственных средств) основной образовательной программы по специальности 33.05.01 – Фармация, связанных с изготовлением, отпуском и реализацией лекарственных средств в форме суспензионных мазей.

В результате обучения по теме «Суспензионные мази» студенты должны

***знать:***

- условия, определяющие выбор суспензионного типа мази при ее изготовлении;
- отличительные особенности паст;
- характеристику вспомогательных веществ, входящих в состав суспензионных мазей и паст; технологические приемы, используемые при приготовлении суспензионных мазей и паст;
- требования нормативной документации по изготовлению, оценке качества и отпуску мазей из аптек;

***уметь:***

- определять тип мази и обосновывать технологию ее изготовления с учетом физико-химических свойств лекарственных средств;
- изготавливать суспензионные мази и пасты;
- обосновывать технологические приемы и режим технологических операций по изготовлению суспензионных мазей;
- эксплуатировать основные виды технологического оборудования для изготовления суспензионных мазей и паст;



- оценивать качество суспензионных мазей и паст по физическим и фармацевтико-технологическим параметрам;
  - упаковывать и оформлять мази к отпуску;
- владеть:**
- технологическими приемами, используемыми при изготовлении суспензионных мазей и паст.

## **Учебные материалы**

### ***1. Теоретический материал для подготовки к занятию***

#### ***1.1. Вопросы для подготовки к занятию***

1. Суспензионные мази: определение, общая характеристика.
2. Условия, определяющие целесообразность и необходимость изготовления мазей суспензионного типа.
3. Особенности технологии суспензионных мазей в зависимости от концентрации твердой фазы.
4. Приемы диспергирования твердых лекарственных средств при изготовлении мази.
5. Вспомогательные жидкости для диспергирования твердой фазы, их значение и правила их использования.
6. Влияние размеров частиц дисперсной фазы на биологическую доступность мазей.
7. Особенности введения в мази резорцина, цинка сульфата, антибиотиков.
8. Дерматологические пасты, особенности технологии.
9. Пасты зубоврачебные.
10. Оценка качества суспензионных мазей и паст в соответствии с требованиями ГФ XIV. Упаковка и хранение суспензионных мазей и паст. Номенклатура.

#### ***1.2. Краткий теоретический материал для подготовки к занятию***

Гетерогенные мази характеризуются наличием межфазной поверхности раздела между действующим веществом и основой. В зависимости от характера распределения действующих веществ в основе различают мази: суспензионного типа; эмульсионные и комбинированные.

Суспензионные мази – это гетерогенные системы, содержащие твердые, не растворимые в основе и в воде лекарственные средства, распределенные в основе по типу суспензии. Мази-суспензии могут содержать одно или несколько лекарственных средств, причем каждое из них имеет свою межфазную границу раздела. По этому признаку мази-суспензии делятся на двух-, трех- и многофазные системы.

Суспензионные мази изготавливают в следующих случаях:

- в прописи указаны вещества, практически нерастворимые в воде, а также в основе или ее компонентах (Прил. 7);
- мази суспензионного типа независимо от свойств основы изготавливают с цинка оксидом, серой, ксероформом, дерматолом, висмута нитратом основным, тальком, крахмалом, кислотой салициловой, фурацилином, стрептоцидом, норсульфазолом и другими нерастворимыми, мало- и очень мало растворимыми в воде и основе веществами;
- действующее вещество прописано в концентрации, превышающей предел его растворимости в основе;
- действующее вещество растворимо в воде, но для его растворения требуется значительное количество воды, превышающее водопоглощающую способность основы или нормы допустимых отклонений в массе мази;
- действующие вещества представлены антибиотиками, которые могут подвергаться гидролизу в водных растворах.
- в порядке исключения в *дерматологические* мази следует вводить по типу суспензии действующие вещества, легко растворимые в воде: резорцин и цинка сульфат с целью снижения их токсичности при активном всасывании.

Резорцин и цинка сульфат вводят в глазные мази по типу эмульсии, т. е. в виде водного раствора.

Суспензионные мази, изготовленные на липофильных основах, оказывают, как правило, местное действие, так как липофильные основы, особенно углеводородные, медленно высвобождают лекарственные средства.

Терапевтическая активность мази зависит не только от физико-химических свойств ее компонентов, но и от дисперсности действующих веществ. Поэтому при изготовлении суспензионных мазей тщательно измельчают вещества сначала в твердом

виде, а затем диспергируют с жидкостью, которая оказывает расклинивающее действие и способствует более тонкому измельчению. Жидкости берут примерно 50 % от массы твердого вещества (правило Б.В. Дерягина). Если в состав мази входит несколько труднорастворимых действующих веществ, вводимых по типу суспензий, то их следует измельчать и смешивать по правилам, принятым при изготовлении порошков.

В зависимости от содержания твердой фазы применяются некоторые приемы, способствующие повышению дисперсности и равномерному распределению действующих веществ в процессе изготовления суспензионных мазей.

В зависимости от содержания действующего вещества используют следующие особенности изготовления суспензионных мазей.

Если твердого вещества, вводимого по типу суспензии, в составе мази содержится **до 5 %**, то в таких случаях его измельчают в сухом виде, а затем добавляют вспомогательную жидкость, родственную основе: масло вазелиновое (углеводородная основа); растительное масло (жировая основа); воду или глицерин (гидрофильная основа). Если доля действующего вещества составляет до 5 % массы мази, то количество дополнительно вводимой жидкости будет небольшим, не более 2–3 % от массы мази. В этом случае консистенция мази, концентрация лекарственных средств существенно не изменятся, нормы допустимых отклонений в массе мази также не будут превышены.

При содержании твердой фазы в мази **5 % и более** твердые действующие вещества (одно или несколько) измельчают с частью расплавленной основы, поскольку введение дополнительного количества вспомогательной жидкости может привести к разжижению мази, изменению концентрации лекарственных средств и превышению норм допустимых отклонений в массе мази.

Если количество изготавливаемой мази небольшое (до 30 г), то после измельчения порошка часть основы (приблизительно 1/2 от массы твердого вещества) добавляют непосредственно в ступку и расплавляют с помощью подогревателя основ. Также небольшое количество мази можно готовить в подогретой ступке.

Имеющиеся в прописи жидкости (жирные масла, масляные растворы или глицерин и др.), можно использовать для дисперги-

рования твердых веществ при условии их совместимости. Поэтому в некоторых случаях нет необходимости плавить основу.

Пример 1. Rp: Dermatoli 0,5  
Bismuthi subnitratіs 1,0  
Lanolini 10,0  
Vaselini 30,0  
Misce, fiat unguentum  
Da. Signa. Мазь для рук

Выписана суспензионная мазь. Ингредиенты прописи совместимы. Расчеты (оборотная сторона паспорта письменного контроля – ППК):

Общая масса:  $0,5 + 1,0 + 10,0 + 30,0 = 41,5$ ;

Содержание лекарственных средств в мази:

$41,5 : 100 \% = 1,5 : X$ ;  $X = 3,6 \%$ .

Дерматол и висмута субнитрат практически нерастворимы в воде, жирах и углеводородах. Содержание лекарственных средств относительно общей массы мази – до 5 %, поэтому для их диспергирования можно использовать жидкость, родственную основе, – вазелиновое масло. В прописи не указано, какой следует использовать ланолин, поэтому берут ланолин водный.

В ступке измельчают висмута субнитрат, затем добавляют дерматол (очень мелкий аморфный порошок), перемешивают и каплями добавляют вазелиновое масло. Растирают до получения однородной пульпы. В несколько приемов добавляют вазелин и ланолин водный. Растирая и перемешивая, несколько раз собирают массу капсулаторкой со стенок ступки и пестика.

Готовую мазь переносят в широкогорлую банку, укупоривают и оформляют к отпуску. Заполняют лицевую сторону ППК:

Дата, № рецепта  
Bismuthi subnitratіs 1,0  
Dermatoli 0,5  
Olei Vaselini 0,75  
Vaselini 30,0  
Lanolini hydrici 10,0

---

$M = 41,5$

Подписи: (Приготовил; Проверил; Отпустил)

Пример 2. Rp: Ung. Norsulfazoli 5 % – 50,0

Da. Signa. Наносить на пораженные участки

Состав основы в прописи рецепта не указан, на данную мазь нет НД. Мазь можно изготовить на вазелине. Так как концентрация лекарственного средства более 5 %, норсульфазол следует диспергировать с частью расплавленной основой в количестве  $\frac{1}{2}$  от массы сухого вещества.

Расчеты (оборотная сторона паспорта письменного контроля – ППК):

Норсульфазола:  $5,0 \times 50 / 100 = 2,5$

Вазелина  $50,0 - 2,5 = 47,5$

В ступке измельчают норсульфазол, добавляют примерно 1,25 г расплавленного вазелина и растирают до получения однородной массы, затем добавляют остальной вазелин, гомогенизируют до однородности. Периодически снимают мазь капсулаторкой со стенок ступки и пестика, перемешивают.

Готовую мазь переносят в широкогорлую банку, укупоривают и оформляют к отпуску.

Заполняют лицевую сторону ППК:

Дата, № рецепта  
Norsulfazoli 2,5,0  
Vaselini 1,25 ( t° )  
Vaselini 46,25

---

M = 50,0

Подписи: (Приготовил; Проверил; Отпустил)

**Пасты.** Суспензионные мази с содержанием действующих веществ 25 % и более называют пастами. В аптеках изготавливают пасты дерматологические (лечебные и защитные) и зубоврачебные. Принцип изготовления такой же, как и суспензионных мазей. Так как твердых веществ в пасте может содержаться до 70 %, то для равномерного распределения порошков необходимо расплавить всю основу. Сначала к предварительно измельченному порошку вводят примерно 50 % расплавленной основы, а затем добавляют остальную основу и перемешивают до полного охлаждения мази. Если прописана паста без указания основы, готовят на основе цинковой пасты.

Пример 3. Rp: Acidi salicylici 1,0  
Zinci oxydi  
Amyli aa 25,0  
Vaselini 50,0

Misce, fiat pasta

Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.

Цинка оксид, кислота салициловая и крахмал не растворяются в воде и вазелине. Салициловая кислота при растирании образует мелкие частицы, раздражающую слизистые. В выпарительной фарфоровой чашке на водяной бане расплавляют вазелин. В подогретой ступке (до 60 °С) измельчают цинка оксид, смешивают с салициловой кислотой и частью расплавленного вазелина (25,0). К полу охлажденной массе прибавляют по частям крахмал (крахмал при смешивании с горячим вазелином может образовывать крахмальный клейстер), затем остальное количество расплавленного вазелина и перемешивают до образования однородной массы. Пасту переносят в широкогорлый отпускной флакон, закупоривают и оформляют к отпуску.

Заполняют лицевую сторону ППК:

Дата, № рецепта

Zinci oxydi 25,0

Acidi salicylici 2,0

Vaselini 13,5

Amyli 25,0

Vaselini 36,5

---

M = 101,0

Подписи: (Приготовил; Проверил; Отпустил)

**Зубоврачебные пасты** – разновидность суспензионных мазей. Для приготовления зубоврачебных паст используются различные порошкообразные вещества, склеиваемые в тестообразную массу при помощи эфирных масел, глицерина и других жидкостей, прописываемых quantum satis (q. s.) до получения готовой массы. Жидкости добавляют по каплям до получения плотных немарких однородных масс. Массу собирают в комок и упаковывают в стеклянный флакон (для предотвращения высыхания и рассыпания массы). Основными условиями получения зубоврачебных паст является максимально тонкое измельчение порошкообразных компонентов и осторожная дозировка жидкостей. Следует иметь в виду, что даже незначительный избыток жидкости приводит к образованию мягких и марких продуктов. Чтобы избежать этого, целесообразно делить порошкообразные ингре-

диенты на две части и при избытке жидкости уплотнять массу порошками. Зубоврачебные пасты готовят в небольших ступках или на толстых стеклянных пластинках при помощи узкого плоского шпателя или скальпеля.

Флакон с пастой укупоривают крышкой с прокладкой и оформляют к отпуску в соответствии с приказом МЗ РФ № 249н. Основная этикетка «Наружное» с оранжевой сигнальной полосой и предупредительными надписями «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте» (Тема 1 «Мягкие лекарственные формы»).

Контроль качества суспензионных мазей проводят в соответствии с ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0008.15 «Мази» и приказом МЗ РФ № 249н (Тема 1 «Мягкие лекарственные формы»). Особенность контроля гетерогенных мазей в аптеке заключается в определении однородности и размера частиц.

В аптеке однородность может быть определена по следующей методике: четыре пробы мази по 0,02–0,03 г помещают на предметное стекло. Покрывают вторым предметным стеклом и плотно прижимают до образования пятен диаметром около 2 см. При рассматривании полученных пятен невооруженным глазом (на расстоянии около 30 см от глаза) в трех из четырех проб не должно обнаруживаться видимых частиц. Если частицы видны в большем числе пятен, определение проводят повторно на восьми пробах. При этом допускается наличие видимых частиц не более чем в двух пятнах.

Хранение суспензионных мазей осуществляют в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в НД. Срок хранения изготовленных мазей не должен превышать 14 суток за исключением составов, приведенных в НД.

### *1.3. Контрольные вопросы для самостоятельной проверки знаний*

1. В чем заключается правило Б.В. Дерягина?
2. Сколько можно вводить вспомогательной жидкости при диспергировании в суспензионные мази?
3. Нужно ли измельчать порошки перед введением в суспензионную мазь?

4. Какие приемы обеспечивают необходимую дисперсность и равномерное распределение действующего вещества в пастах?
5. Какую вспомогательную жидкость используют для гидрофильных мазей?
6. В чем основное отличие цинковой пасты от цинковой мази?
7. Чем отличается паста Лассара от цинковой пасты?
8. Какова особенность диспергирования твердых действующих веществ при изготовлении мазей?
9. Почему мази с антибиотиками готовят по суспензионному типу?
10. Как определить однородность суспензионной мази?

## ***2. Задания для практической работы***

***Задание 2.1.*** Переведите рецепт на латинский язык. Сделайте расчеты по прописи. Предложите технологию изготовления мази с теоретическим обоснованием (теоретический разбор).

- |   |   |
|---|---|
| <p>1. Возьми: Резорцина 0,1<br/>Цинка сульфата 0,05<br/>Кислоты борной 0,2<br/>Ланолина безводного 2,0<br/>Вазелина до 10,0<br/>Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Для смазывания руки.</p>            | <p>2. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 100 000 ЕД<br/>Стрептоцида<br/>Ланолина безводного поровну 1,0<br/>Вазелина 9,0<br/>Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Для лечения фурункулеза.</p>                       |
| <p>3. Возьми: Синтомицина<br/>Норсульфазола<br/>Стрептоцида поровну 1,0<br/>Масла эвкалиптового 15 капель<br/>Вазелина 15,0<br/>Ланолина 5,0<br/>Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа.</p> | <p>4. Возьми: Кислоты салициловой 0,5<br/>Анестезина 2,0<br/>Нефти нафталанской 3,0<br/>Ланолина безводного 10,0<br/>Мази борной 5 % до 50,0<br/>Смешай, пусть будет сделана мазь<br/>Дай. Обозначь. Для смазывания кожи плеча.</p> |
| <p>5. Возьми: Мази фурацилиновой 0,05 %<br/>Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Наносить на рану.</p>  | <p>6. Возьми: Мази серной 50,0<br/>Дай. Обозначь. Для лечения чесотки по Демьяновичу.</p>   |



7. Возьми: Фенола 1,0  
Формалина 0,3  
Глины белой 0,3  
Глицерина сколько потребуется, чтобы получилась паста.  
Смешай. Дай. Обозначь. Зубоврачебная паста.

9. Возьми: Бензилпеницилина натриевой соли 100 000 ЕД  
Масла вазелинового  
Ланолина поровну 1,0  
Вазелина 8,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Закладывать за нижнее веко 3 раза в день.

8. Возьми: Дерматола 0,5  
Полиэтиленоксида-400 – 3,0  
Полиэтиленоксида-1500 – 7,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь.  
Дай. Обозначь. Ректальная мазь.

10. Возьми: Эритромицина 0,5  
Пасты Лассара 20,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

**Задание 2.2.** Изготовьте мазь по указанной преподавателем прописи, проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата. Ответ представьте в форме отчета (Прил. 1).

1. Recipe: Sulfuris praecipitatis 1,5  
Resorcini 0,15  
Acidi salicylici 0,15  
Vaselini 20,0  
Lanolini 5,0  
Misce ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Для смазывания ушной раковины.

3. Recipe: Unguenti Xeroformii 3 % – 20,0  
Misce ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Наносить на пораженные участки.

5. Recipe: Unguenti Dermatoli 30,0  
Zinci oxydi  
Amyli ana 0,5  
Misce ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Для повязок.

2. Recipe: Streptocidi 0,2  
Zinci oxydi 0,1  
Vaselini 8,0  
Lanolini 2,0  
Misce ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Для повязок.

4. Recipe: Magnesii oxydi  
Streptocidi ana 0,5  
Lanolini 2,0  
Vaselini 8,0  
Misce ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.

6. Recipe: Bismuthi subnitratris 2,0  
Acidi salicylici 1,0  
Lanolini anhydrici 5,0  
Vaselini 25,0  
Misce ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.

7. Recipe: Pastae Zinci salycilici 20,0  
Da. Signa. Для повязок.

8. Recipe: Zinci oxydi 2,5  
Amyli 2,5  
Vaselini 20,0  
Misce, fiat pasta.  
Da. Signa. Наносить на поражен-  
ные участки кожи.

9. Recipe: Acidi borici 1,0  
Acidi salycilici 1,5  
Vaselini 15  
Lanolini 5,0  
Misce ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Для лечения сухих  
мозолей.

10. Recipe: Zinci oxydi 0,5  
Talci 1,0  
Glycerini 5,0  
Misce ut fiat pasta.  
Da. Signa. Смазывать ноги при  
гипергидрозе.

## Учебно-материальное обеспечение

### **1. Материальное обеспечение:**

1.1. *Оборудование:* весы ручные и разновес, весы электронные, ступки № 4–5; капсулаторки, банки стеклянные вместимостью 50, 100 г, пипетки глазные, тканевые салфетки, электроплита, водяная баня, пинцет.

1.2. *Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества:* сера осажденная, кислота салициловая, стрептоцид, оксид цинка, ксероформ, магнезия оксид, дерматол, висмута субнитрат, полиэтиленгликоль-400, полиэтиленгликоль-1500, кислота борная, тальк, вазелин, ланолин безводный, ланолин водный, глицерин, крахмал картофельный, масло вазелиновое.

### **2. Наглядные пособия:**

2.1. Стенд на тему «Правила оформления лекарственных форм в аптеке».

2.2. Карточки с примерами оборудования используемого при изготовлении мазей.

## Контрольные материалы

### ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

*Выберите один правильный ответ.*

1. **МАЗИ, СОДЕРЖАЩИЕ ТВЕРДЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, НЕ РАСТВОРИМЫЕ НИ В ВОДЕ, НИ В ОСНОВЕ, ЭТО МАЗИ –**
  - 1) сплавы
  - 2) растворы
  - 3) эмульсионные
  - 4) суспензионные
  - 5) комбинированные
  
2. **ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАЗЕЙ ВСЕГДА ПО ТИПУ СУСПЕНЗИИ ВВОДЯТ**
  - 1) дерматол, тимол
  - 2) колларгол, протаргол
  - 3) танин, стрептоцид
  - 4) резорцин, цинка сульфат
  - 5) дифенгидрамин, ксероформ
  
3. **ЦИНКА СУЛЬФАТ И РЕЗОРЦИН В ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЕ МАЗИ ВВОДЯТ**
  - 1) по типу эмульсии
  - 2) только в виде водного раствора
  - 3) по типу суспензии
  - 4) растворяют в вазелине
  - 5) растворяют в глицерине
  
4. **ПРАВИЛО ОПТИМАЛЬНОГО ДИСПЕРГИРОВАНИЯ ПРЕДПОЛАГАЕТ ДОБАВЛЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ К МАССЕ ИЗМЕЛЬЧАЕМОГО ВЕЩЕСТВА В СООТНОШЕНИИ**
  - 1) 1:1
  - 2) 1:2
  - 3) 1:5
  - 4) 1:10
  - 5) на усмотрение провизора/фармацевта

5. ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ С 95 % ЭТИЛОВЫМ СПИРТОМ ПРИ ВВЕДЕНИИ В МАЗЬ НЕОБХОДИМО ДЛЯ
  - 1) салициловой кислоты
  - 2) протаргола
  - 3) оксида цинка
  - 4) стрептоцида
  - 5) серы
  
6. ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА В ПАСТЫ ВВОДЯТ, ИЗМЕЛЬЧАЯ ИХ
  - 1) со всей основой по прописи рецепта
  - 2) с  $\frac{1}{2}$  частью от массы сухих веществ
  - 3) смешивая с 5 % основы
  - 4) смешивая с 50 % расплавленной основы
  - 5) основой вводимой небольшими частями
  
7. ЦИНКОВАЯ ПАСТА СОСТОИТ ИЗ
  - 1) оксида цинка и вазелина
  - 2) оксида цинка, крахмала и вазелина
  - 3) оксида цинка, вазелина и ланолина
  - 4) оксида цинка, салициловой кислоты, крахмала и вазелина
  - 5) оксида цинка, крахмала и ланолина
  
8. ПАСТА ЛАССАРА СОСТОИТ ИЗ
  - 1) оксида цинка и вазелина
  - 2) оксида цинка, крахмала и вазелина
  - 3) оксида цинка, вазелина и ланолина
  - 4) оксида цинка, салициловой кислоты, крахмала и вазелина
  - 5) оксида цинка, крахмала и ланолина
  
9. ЭФИРНЫЕ МАСЛА КАК СВЯЗЫВАЮЩИЙ КОМПОНЕНТ ПАСТ
  - 1) защитных
  - 2) дерматологических
  - 3) косметических

- 4) зубо­враче­бных
- 5) вете­ринар­ных

10. СРОК ХРАНЕНИЯ СУСПЕНЗИОННЫХ МАЗЕЙ И ПАСТ СОСТАВЛЯЕТ

- 1) 3 суток
- 2) 5 суток
- 3) 14 суток
- 4) 30 суток
- 5) 6 месяцев

11. МАЗИ СУСПЕНЗИОННОГО ТИПА НЕЗАВИСИМО ОТ СВОЙСТВ ОСНОВЫ ИЗГОТАВЛИВАЮТ С

- 1) новокаином
- 2) антигистаминными лекарственными средствами
- 3) серой, ксероформом
- 4) пахучими веществами
- 5) красящими веществами

12. ЕСЛИ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО ПРОПИСАНО В КОНЦЕНТРАЦИИ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ ПРЕДЕЛ ЕГО РАСТВОРИМОСТИ В ОСНОВЕ, ТО

- 1) основу с лекарственным средством подогревают
- 2) снижают концентрацию лекарственного средства до уровня его растворимости
- 3) мазь не изготавливают
- 4) изготавливают эмульсионную мазь
- 5) изготавливают суспензионную мазь

## Тема 5

### **МАЗИ ЭМУЛЬСИОННЫЕ**

**Цель занятия:** формирование элементов профессиональных компетенций ПК-1 (Способен оказывать фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, выполнять работы, предоставлять услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до конечного потребителя), ПК-2 (Способен изготавливать лекарственные препараты и участвовать в процессе производства лекарственных средств) основной образовательной программы по специальности 33.05.01 – Фармация, связанных с изготовлением, отпуском и реализацией препаратов в форме эмульсионных мазей.

В результате обучения по теме «Мази эмульсионные» студенты должны

***знать:***

- определение и общую характеристику эмульсионных мазей;
- условия, определяющие выбор эмульсионного типа мази при ее изготовлении;
- характеристику вспомогательных веществ, входящих в состав эмульсионных мазей;
- теоретические основы эмульгирования;
- технологические приемы, используемые при изготовлении эмульсионных мазей;
- требования нормативной документации по изготовлению, оценке качества и отпуску эмульсионных мазей из аптек;

***уметь:***

- определять тип эмульсионной мази и обосновывать технологию ее изготовления с учетом физико-химических свойств лекарственных средств;
- обосновывать технологические приемы, используемые при изготовлении эмульсионных мазей;
- изготавливать эмульсионные мази;

- эксплуатировать основные виды технологического оборудования для изготовления эмульсионных мазей;
  - оценивать качество эмульсионных мазей по физическим и фармацевтико-технологическим параметрам;
  - упаковывать и оформлять мази к отпуску;
- владеть:**
- технологическими приемами, используемыми при изготовлении эмульсионных мазей.

## Учебные материалы

### *1. Теоретический материал для подготовки к занятию*

#### *1.1. Вопросы для подготовки к занятию*

1. Эмульсионные мази: определение, общая характеристика.
2. Условия, определяющие целесообразность и необходимость изготовления мазей эмульсионного типа.
3. Эмульсионные основы: состав, особенности изготовления.
4. Эмульгаторы. Виды. Принцип подбора эмульгатора.
5. Особенности технологии изготовления эмульсионных мазей.
6. Факторы, определяющие стабильность эмульсионных мазей и способы ее обеспечения.
7. Технология мазей с танином, протарголом, колларголом, густыми и сухими экстрактами и др.
8. Внутриаптечный контроль качества эмульсионных мазей.
9. Номенклатура эмульсионных мазей.

#### *1.2. Краткий теоретический материал для подготовки к занятию*

**Эмульсионные мази** – это гетерогенные мази, содержащие жидкую фазу, не смешивающуюся с основой и вводимую в нее по типу эмульсии. Эмульсионные мази характеризуются малыми значениями вязкости, уменьшают сухость кожи, повышают ее мягкость и эластичность, поддерживают нормальный водный баланс кожи, снижают воспалительные явления, имеют привлекательный товарный вид.

Эмульсионные мази, в которых неполярная жидкость (гидрофобная) распределена в полярной дисперсионной среде, являются эмульсионными системами типа «**вода в масле**» (в/м) и относятся к системам первого рода (прямая эмульсия).

Если дисперсионной средой является неполярная жидкость, образуется мазь с эмульсионной системой типа «**масло в воде**» (м/в), относящаяся к системам второго рода (обратная эмульсия).

Эмульсионные мази типа в/м и м/в отличаются не только строением дисперсной системы, но и внешним видом, физико-химическими и фармакологическими свойствами. Так, эмульсионные мази типа м/в имеют более нежную консистенцию и выраженное охлаждающее действие на кожу. Охлаждающая способность эмульсионных мазей типа м/в объясняется тем, что вода в дисперсной системе образует замкнутую (непрерывную) фазу и может легко испаряться; охлаждающее действие само по себе является функцией скорости испарения. Исходя из этого, охлаждающее действие эмульсий типа м/в сравнивают с действием влажных повязок.

Эмульсионные мази типа в/м содержат воду в мелкодисперсном, окутанном жиром состоянии, что затрудняет ее испарение, вследствие чего охлаждающее действие на кожу практически отсутствует. Толстым слоям эмульсионных мазей типа в/м присуще действие, подобное компрессу под пленкой.

Эмульсионные основы для мазей также являются микрогетерогенными дисперсными системами и состоят из жидкости, нерастворимой или малорастворимой в другой жидкости или высоковязком веществе. Чаще всего для приготовления эмульсионных мазевых основ используют жидкости с ярко выраженной полярностью (вода, водные растворы глицерина, углеводов, этиленгликоли и т. д.) и неполярные или малополярные вещества (жиры, углеводороды, силиконовые жидкости и др.). Из-за избытка свободной поверхностной энергии на межфазной поверхности эмульсионные основы неустойчивы, поэтому для получения стабильных композиций в их состав вводят поверхностно-активные вещества, называемые эмульгаторами.

В качестве эмульгаторов используют как ионогенные (катионоактивные и анионоактивные), так и неионогенные поверхностно-активные вещества (ПАВ). Катионоактивные ПАВ используются ограниченно вследствие их высокой токсичности (цетилпиридиния хлорид). Анионоактивные ПАВ применяются значительно шире (мыла и алкилсульфонаты). В мазях ПАВ могут быть не только эмульгаторами, но и способствовать смачиванию и растворимости лекарственных средств.



С технологической точки зрения наиболее удобна классификация эмульгаторов в зависимости от типа образующейся эмульсии, по этому признаку выделяют:

- эмульгаторы типа м/в – гидрофильные: натрия лаурилсульфат, сплавы цетилового и стеарилового спиртов (эмульгатор № 1), полисорбат 60, 80 (твин 60, твин 80), полиоксиэтиленгликолевые эфиры высших жирных спиртов, соли высших жирных кислот, оксиэтилированное касторовое масло, полиоксиэтиленгликолевые эфиры стеариновой кислоты и др.;
- эмульгаторы типа в/м – олеофильные (гидрофобные): высшие жирные спирты, сложный эфир триглицерола и стеариновой кислоты (эмульгатор Т-2), натуральный и искусственный ланолин, сорбитана стеарат, глицерил моноолеат, глицерина моностеарат, моноглицериды дистиллированные и др.

Тип эмульсии определяется *гидрофильно-липофильным балансом* (ГЛБ, HLB) – это количественное соотношение гидрофильных и липофильных групп в молекуле ПАВ. Чем больше значение ГЛБ, тем сильнее проявляется способность эмульгатора формировать эмульсию типа «масло в воде» и наоборот.

Прогнозирование свойств молекулы ПАВ:

- Число ГЛБ < 10 – жирорастворимые ПАВ.
- Число ГЛБ > 10 – водорастворимые ПАВ.

Распределение эмульгаторов по величине ГЛБ представлено на рисунке 2.

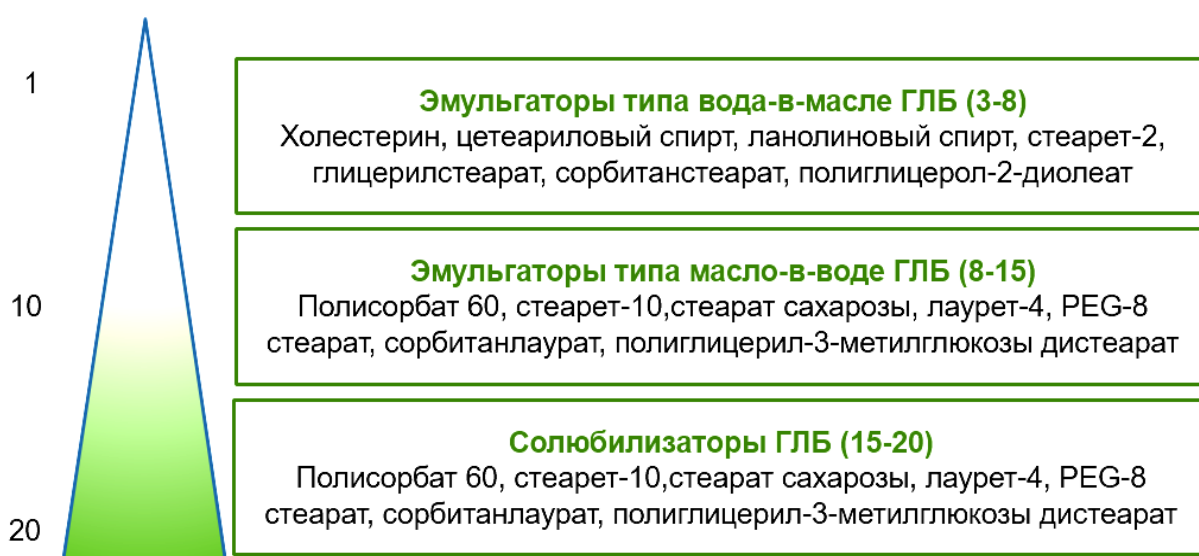


Рис. 2. Тип эмульгатора в зависимости от ГЛБ

Эмульсионные основы типа м/в имеют комфортную («нежную») консистенцию, привлекательный эстетический вид, не оставляют на коже жирного следа, легко с нее смываются. Мази на этом типе основ изготавливают преимущественно в заводских условиях, это связано с необходимостью использовать дополнительные вспомогательные вещества и оборудование для создания стабильной эмульсионной системы.

В аптечных условиях чаще всего готовят мази-эмульсии типа в/м, где эмульгатором является ланолин. Технология приготовления эмульсионных мазей заключается в тщательном смешивании в ступке водного раствора лекарственных средств с эмульгатором (ланолином) до полного его поглощения с последующим добавлением мазовой основы при соблюдении соотношений компонентов смеси, обеспечивающих их быстрое и равномерное распределение в общем объеме получаемой мази.

Мази эмульсионного типа формируют в следующих случаях:

1. В прописи рецепта сочетается липофильная или дифильная основа и гидрофильная жидкость. Из гидрофильных жидкостей в мази могут входить: вода и водные растворы, этанол и растворы на этаноле, настойки и жидкие экстракты, соки растений, водорода пероксид, формалин, глицерин, димексид и др. Прописанные в рецепте жидкости можно использовать для растворения твердых действующих веществ с учетом их совместимости и растворяющей способности.

В прописях экстенпоральных мазей может отсутствовать эмульгатор, а в качестве основы чаще всего используется вазелин. Небольшое количество гидрофильной жидкости может смешаться с вазелином с образованием грубой эмульсии. Но нерасслаивающиеся смеси могут быть получены в том случае, если не превышен предел смешиваемости вазелина с данной жидкостью. Вазелин может инкорпорировать воды и водных растворов не более 5 %, глицерина – около 40 %; 70 % этанола – 8–15 %; димексида – 4 %. При превышении предела смешиваемости возможно расслоение мази. В таких случаях часть вазелина или другой липофильной основы заменяют ланолином, эмульгирующую способность которого также следует учитывать. Ланолин безводный эмульгирует воды и водных растворов до 180–220 %; глицерина – 120–140 %; 70% этанола – 30–40 %; димексида – 45 % (Прил. 3).

Если в качестве основы глазных мазей и мазей для носа в прописи рецепта указан только вазелин, 10 % вазелина заменяют ланолином безводным. Мазь, изготовленная на вазелине, плохо распределяется по влажной слизистой, также затрудняется высвобождение и всасывание лекарственных средств. Ланолин, являясь эмульгатором, обеспечивает лучшее распределение мази на поверхности влажной слизистой оболочки, способствует более активному высвобождению и абсорбции лекарственного средства. Гелевые основы за счет своей вязкости также могут удерживать до 2 % масляной фазы без применения эмульгаторов.

2. Мазь-эмульсия формируется также, если в прописи сочетается гидрофобная основа и действующее вещество, легко растворимое в воде: соли алкалоидов, синтетические азотистые основания, дифенгидрамин, серебра нитрат, калия иодид, колларгол, протаргол, танин и другие. Если в прописи рецепта отсутствует жидкость, в которой можно растворить данное вещество, то для его растворения используют минимальное количество воды с учетом растворимости, предела водопоглощающей способности основы и норм допустимых отклонений в массе мази. Не превышая норм допустимых отклонений, воды для растворения лекарственного средства можно взять 2–3 % от массы мази. Лекарственное средство растворяют в минимальном количестве воды *непосредственно в ступке*. Затем в несколько приемов добавляют основу, тщательно перемешивают, несколько раз собирая мазь со стенок ступки и пестика.

Если в прописи рецепта кроме вазелина указан ланолин водный, а для растворения действующего вещества требуется воды больше 2–3 %, то можно использовать воду, входящую в состав ланолина водного, заменив ланолин водный эквивалентным количеством ланолина безводного. Ланолин водный представляет собой эмульсию, имеющую следующий состав: ланолина безводного 70 частей, воды очищенной 30 частей.

Для веществ, трудно растворимых в воде, требуется значительное количество воды, что может значительно превышать водопоглощающую способность основы и нормы допустимых отклонений. Поэтому такие вещества вводят в мази по типу суспензии, как вещества, не растворимые в воде и основе. К труднорастворимым в воде веществам относят: фурацилин, этакридина лактат, кислоту борную, натрия тетраборат, левомицетин и др.

К особым случаям изготовления мазей можно отнести мази, содержащие колларгол, протаргол, танин, йод кристаллический, сухие экстракты.

Колларгол и протаргол следует вводить в мази только в виде водного раствора, в противном случае они не оказывают терапевтического эффекта. Эти вещества растирают с глицерином, а затем растворяют в воде, которой берут двойное количество от массы вещества. Колларгол после растворения в минимальном количестве воды целесообразно оставить на некоторое время, так как его растворение сопровождается набуханием и идет достаточно медленно.

Танин по той же причине вводят только в виде водного раствора. Растворимость танина в воде 1:3. Если в прописи рецепта вода не указана, то танин растворяют в равном количестве горячей воды в подогретой ступке. Йод кристаллический предварительно растворяют в насыщенном растворе калия иодида непосредственно в ступке. Если количество калия иодида не указано в прописи, его берут в 2 раза больше, чем йода.

Сухие и густые экстракты предварительно растворяют в равном количестве спирто-глицерино-водной смеси (1:3:6).

Образование в мазях того или иного типа эмульсий зависит не только от природы эмульгатора, но и от метода приготовления. Так, если ланолин водный изготавливать в ступке путем растирания пестиком безводного ланолина при постоянном добавлении воды, получают эмульсию типа в/м; если же ланолин безводный расплавить и к теплomu расплаву добавить необходимое количество воды, а потом охладить (не растирая), получим эмульсию типа м/в. При перемешивании такой эмульсии в ступке сначала выделяется до 40 % воды, которая со временем эмульгируется с образованием эмульсии типа в/м. Это явление называется инверсией фаз.

Пример 1. Rp: Diphenhydramini 0,03  
Ephedrini hydrochloridi 0,05  
Lanolini 2,0  
Vasellini 8,0  
Misce, fiat unguentum  
Da. Signa. Мазь для носа.

Выписана эмульсионная мазь. Ингредиенты прописи совместимы.

Расчеты (оборотная сторона паспорта письменного контроля – ППК):  $M_{\text{общ}} = 0,03 + 0,05 + 2,0 + 8,0 = 10,08 \text{ г}$ .

Дифенгидрамин очень легко растворим в воде (1:0,35); эфедрина гидрохлорид легко растворим (1:5). Для растворения действующих веществ требуется примерно 0,3 мл воды (6 капель). Дифенгидрамин и эфедрин помещают в ступку, растворяют в рассчитанном количестве воды, эмульгируют небольшим количеством ланолина водного. К полученной эмульсии в несколько приемов добавляют остальную основу, тщательно перемешивают. Готовую мазь упаковывают, оформляют к отпуску. Заполняют лицевую сторону ППК:

Дата, № рецепта  
Diphenhydramini 0,03  
Ephedrini hydrochloridi 0,05  
Aguae purif. gtts. VI  
Lanolini hydr. 2,0  
Vasellini 8,0

---

$M = 10,08 \text{ г}$

Подписи: (Приготовил; Проверил; Отпустил)

Изготовленную мазь переносят в старированный широкогорлый флакон, укупоривают крышкой с прокладкой и оформляют к отпуску в соответствии с приказом МЗ РФ № 249н. Основная этикетка «Наружное» с оранжевой сигнальной полосой и предупредительными надписями «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте» (Тема 1. «Мягкие лекарственные формы»).

Контроль качества эмульсионных мазей проводят в соответствии с ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0008.15 «Мази» и пр. МЗ РФ № 249н) (см. Тема 1). Поскольку эмульсионные мази являются гетерогенными, их оценивают на однородность (Тема 3. «Гомогенные мази»).

Хранение эмульсионных мазей осуществляют в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в НД. Эмульсионные мази относятся к гетерогенным системам, характеризующимся невысокой агрегативной устойчивостью, которая может определять более жесткие требования к температуре хранения, что регламентируется отдельными НД.

Срок хранения изготовленных мазей не должен превышать 14 суток за исключением составов, приведенных в НД.

### *1.3. Контрольные вопросы для самостоятельной проверки знаний*

1. Какое количество воды и водных растворов может инкорпорировать и удерживать за счет вязкости вазелин?
2. Какое количество воды и водных растворов эмульгирует ланолин безводный?
3. Какие вещества одновременно могут быть и основами, и эмульгаторами?
4. Какое количество воды дополнительно можно использовать для растворения лекарственного вещества, не нарушая консистенцию мази?
5. Какой процент воды содержит ланолин водный? Как эту воду можно использовать?
6. Можно ли использовать только вазелин при изготовлении мазей для носа?
7. Как следует вводить гидрофильные и гидрофобные вещества в эмульсионные основы?
8. Какие эмульгаторы рекомендованы для использования в аптечной практике приказом МЗ РФ № 249н?

## **2. Задания для практической работы**

*Задание 2.1.* Переведите рецепт на латинский язык. Сделайте расчеты по прописи. Предложите технологию изготовления мази с теоретическим обоснованием (теоретический разбор).

1. Возьми: Теофиллина 10,0  
Эмульгатора Т-2 – 9,0  
Вазелина 54,0  
Воды очищенной 27,0  
Димексида 10,0  
Смешай, чтобы получилась мазь.  
Дай. Обозначь. Втирать в мышцы при болях.

2. Возьми: Анальгина 3,0  
Натрия цитрата 6,0  
Глицерина 3,0  
Эмульгатора Т-2 – 4,0  
Масла вазелинового 12,0  
Вазелина 20,0  
Смешай, чтобы получилась мазь.  
Дай. Обозначь. Смазывать кожу руки.

3. Возьми: Цинка сульфата 0,05  
Вазелина 1,0  
Ланолина до 10,0  
Смешай, чтобы получилась мазь.  
Дай. Обозначь. Мазь глазная.
4. Возьми: Настойки календулы  
Ланолина безводного по 5,0  
Вазелина 40,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь.  
Дай. Обозначь. Для лечения раны.
5. Возьми: Протаргола 0,1  
Ланолина 4,0  
Вазелина 6,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь.  
Дай. Обозначь. Мазь для носа.
6. Возьми: Дифенгидрамина 0,2  
Ментола 0,2  
Масла вазелинового 5,0  
Ланолина 20,0  
Вазелина 50,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь.  
Дай. Обозначь. Втирать в пораженную кожу.
7. Возьми: Новокаина 0,5  
Димексида 40,0  
Ланолина безводного  
Вазелина по 25,0  
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в коленный сустав.
8. Возьми: Облепихи масла 1,0  
Геля метилцеллюлозы 3 % – 50,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь.  
Дай. Обозначь. Наносить на пораженную кожу при ожогах.
9. Возьми: Экстракта красавки 1,0  
Анестезина 0,5  
Ретинола пальмитата 100 000 ЕД  
Вазелина 20,0  
Ланолина 5,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь.  
Дай. Обозначь. Ректальная мазь.
10. Возьми: Колларгола 1,0  
Ланолина 10,0  
Вазелина до 20,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

**Задание 2.2.** Изготовьте мазь по указанной преподавателем прописи, проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата. Ответ представьте в форме отчета (Прил. 1).

1. Recipe: Diphenhydramini 0,1  
Sol. Adrenalini hydrochloridi  
0,1% – XII gttss  
Lanolini 1,0  
Vaselini 4,0  
Misce, ut fiat unguentum. Da. Signa.  
Мазь для носа.
2. Recipe: Sol. Vitamini A oleosae 0,5  
Lanolini anhydrici 1,0  
Unguentum glycerini 7 % – 50,0  
Misce, ut fiat unguentum  
Da. Signa. Для смазывания рук.

3. Recipe: Ephedrini hydrochloridi 0,05  
Lanolini 2,0  
Vaselini 3,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.
4. Recipe: Collargoli 0,1  
Lanolini 5,0  
Vaselini 15,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.
5. Recipe: Kali iodidi 1,0  
Lanolini anhydrici 13,5  
Misce ut fiat unguentum  
Da. Signa. Для лечения ногтевой пластины.
6. Recipe: Picis liquidae 1,0  
Gelatinae 2,5  
Glycerini 10,0  
Aquaе purificatae 36,0  
Misce, ut fiat unguentum  
Da. Signa. Наносить на поражённые участки кожи.
7. Recipe: Tanini 1,0  
Lanolini 5,0  
Vaselini 15,0  
Misce, ut fiat unguentum. Da. Signa.  
Наносить на кожу ребенка.
8. Recipe: Vaselini 60,0  
Aquaе purificatae 30 ml  
Emulgatori T-2 –10,0  
Эмульсионная основа по Кутумовой.
9. Recipe: Unguenti Thiamini 0,05 % — 10,0  
Da. Signa. Закладывать за нижнее веко в оба глаза.
10. Recipe: Unguenti Protargoli 0,5 % — 10,0  
Da. Signa. Мазь для носа.

## Учебно-материальное обеспечение

### **1. Материальное обеспечение:**

1.1. *Оборудование:* весы ручные и разновес, весы электронные, ступки № 4–5; капсулаторки, банки стеклянные вместимостью 50, 100 г, пипетки глазные, фарфоровый или стеклянный стакан 100–200 мл, тканевые салфетки, электроплита, водяная баня, пинцет, электросмеситель с мешалкой.

1.2. *Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества:* дифенгидрамин, раствор адреналина гидрохлорида (1:1000), масляный раствор ретинола пальмитата (ацетата), эфедрина гидрохлорид, колларгол, иодид калия, деготь березовый, танин, эмульгатор Т-2, тиамина хлорид, протаргол, вазелин, ланолин безводный, ланолин водный, глицерин, масло вазелиновое.

### **2. Наглядные пособия:**

2.1. Стенд на тему «Правила оформления лекарственных форм в аптеке».

2.2. Карточки с примерами оборудования используемого в производстве мазей.



## Контрольные материалы

### ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

*Выберите один правильный ответ.*

1. МАЗЬ, СОДЕРЖАЩАЯ ДИФЕНГИДРАМИН, ЭФЕДРИНА ГИДРОХЛОРИД, ВАЗЕЛИН, ЛАНОЛИН, ЯВЛЯЕТСЯ
  - 1) гомогенной (мазь-раствор)
  - 2) гомогенной (мазь-сплав)
  - 3) суспензионной
  - 4) эмульсионной
  - 5) комбинированной
  
2. МАЗЬ-ЭМУЛЬСИЮ НА ОСНОВЕ ВАЗЕЛИН/ ЛАНОЛИН ОБРАЗУЕТ
  - 1) ксероформ
  - 2) новокаин
  - 3) цинка оксид
  - 4) кислота салициловая
  - 5) крахмал
  
3. МАЗЬ-ЭМУЛЬСИЮ НА ОСНОВЕ ВАЗЕЛИН/ ЛАНОЛИН ОБРАЗУЕТ
  - 1) ментол
  - 2) колларгол
  - 3) висмута нитрат основной
  - 4) папаверина гидрохлорид
  - 5) фурацилин
  
4. В ВИДЕ ВОДНОГО РАСТВОРА В ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЕ МАЗИ НА ЛИПОФИЛЬНЫХ ОСНОВАХ ВВОДЯТ
  - 1) ментол, тимол
  - 2) колларгол, протаргол
  - 3) резорцин, цинка сульфат
  - 4) цинка оксид, крахмал
  - 5) танин, фурацилин

5. МАЗЬ, СОДЕРЖАЩАЯ КОЛЛАРГОЛ, ВАЗЕЛИН, ЛАНОЛИН ВОДНЫЙ
- 1) мазь-раствор
  - 2) суспензионная
  - 3) эмульсионная
  - 4) комбинированная
  - 5) экстракционная
6. ЭМУЛЬСИОННУЮ СИСТЕМУ В МАЗЯХ НА ВАЗЕЛИН/ЛАНОЛИНОВОЙ ОСНОВЕ ОБРАЗУЮТ
- 1) тимол, ксероформ
  - 2) камфору, ментол
  - 3) сера, стрептоцид
  - 4) дифенгидрамин, новокаин
  - 5) протаргол, ментол
7. ПО ТИПУ ЭМУЛЬСИОННОЙ СИСТЕМЫ В СОСТАВ МАЗИ НА ЛИПОФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ ВВОДЯТ
- 1) тимол, ксероформ
  - 2) камфору, ментол
  - 3) ментол, стрептоцид
  - 4) цинка оксид, крахмал
  - 5) протаргол, новокаин
8. ЕСЛИ В ПРОПИСИ УКАЗАНО «ЛАНОЛИН», ТО ПОДРАЗУМЕВАЕТСЯ ЛАНОЛИН
- 1) с содержанием 30 % воды
  - 2) с содержанием 10 % воды
  - 3) с содержанием 20 % воды
  - 4) безводный
  - 5) гидрированный
9. НАИБОЛЬШИЙ ОХЛАДАЮЩИЙ ЭФФЕКТ НАБЛЮДАЕТСЯ У ЭМУЛЬСИОННЫХ МАЗЕЙ, ОБРАЗОВАННЫХ ПО ТИПУ
- 1) вода в масле
  - 2) масло в воде
  - 3) множественных эмульсий
  - 4) ламеллярных эмульсий
  - 5) всех типов

10. НАИБОЛЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО ВОДЫ, КОТОРОЕ СМОЖЕТ ЗАЭМУЛЬГИРОВАТЬ БЕЗВОДНЫЙ ЛАНОЛИН

- 1) 20 %
- 2) 50 %
- 3) 100 %
- 4) 150 %
- 5) 200 %

11. ВЕЛИЧИНА ГИДРОФИЛЬНО-ЛИПОФИЛЬНОГО БАЛАНСА ЭМУЛЬГАТОРА ХАРАКТЕРИЗУЕТ

- 1) соотношение количеств водной и масляной фаз в эмульсионной мази
- 2) долю эмульгатора в %, необходимую для получения стабильной эмульсии
- 3) количественное соотношение гидрофильных и липофильных групп в его молекуле
- 4) во сколько раз можно увеличить долю воды в эмульсии по отношению к масляной фазе
- 5) долю водной фазы в % по отношению к общему объему эмульсии

12. ЕСЛИ В КАЧЕСТВЕ ОСНОВЫ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ И МАЗЕЙ ДЛЯ НОСА В ПРОПИСИ РЕЦЕПТА УКАЗАН ТОЛЬКО ВАЗЕЛИН, ТО

- 1) мазь не готовят
- 2) к мази добавляют консервант
- 3) вазелин следует заменить на гель МЦ
- 4) 10 % вазелина заменяют ланолином безводным
- 5) больному рекомендуют перед употреблением мази осушить поверхность глаза

## Тема 6

### **КОМБИНИРОВАННЫЕ МАЗИ**

**Цель занятия:** формирование элементов профессиональных компетенций ПК-1 (Способен оказывать фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, выполнять работы, предоставлять услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до конечного потребителя), ПК-2 (Способен изготавливать лекарственные препараты и участвовать в процессе производства лекарственных средств) основной образовательной программы по специальности 33.05.01 – Фармация, связанных с изготовлением, отпускком и реализацией препаратов в форме комбинированных мазей.

В результате обучения по теме «Комбинированные мази» студенты должны

***знать:***

- условия, определяющие выбор комбинированного типа мази при ее изготовлении;
- характеристику вспомогательных веществ, входящих в состав комбинированных мазей;
- технологические приемы, используемые при приготовлении комбинированных мазей;
- требования нормативной документации по изготовлению, оценке качества и отпуску комбинированных мазей из аптек;

***уметь:***

- обосновывать наиболее рациональный способ введения действующего вещества в мазь с учетом его физико-химических свойств;
- обосновывать технологические приемы, используемые при изготовлении комбинированных мазей;
- изготавливать комбинированные мази;
- эксплуатировать основные виды технологического оборудования для изготовления комбинированных мазей;

- оценивать качество комбинированных мазей по физическим и технологическим параметрам;
- упаковывать и оформлять мази к отпуску;

***владеть:***

- технологическими приемами, используемыми при изготовлении комбинированных мазей.

## **Учебные материалы**

### ***1. Теоретический материал для подготовки к занятию***

#### ***1.1. Вопросы для подготовки к занятию:***

1. Комбинированные мази: определение, общая характеристика.
2. Условия, определяющие выбор комбинированного типа мази при ее изготовлении.
3. Правила введения действующих веществ в комбинированные мази.
4. Проблема совместимости ингредиентов в комбинированных мазях.
5. Внутриаптечный контроль качества комбинированных мазей.
6. Номенклатура комбинированных мазей.

#### ***1.2. Краткий теоретический материал для подготовки к занятию***

Комбинированные мази содержат действующие вещества, образующие с основой различные типы дисперсных систем: растворы, суспензии, эмульсии. Мази комбинированного типа получают, если в прописи рецепта указано несколько действующих веществ с различными физико-химическими свойствами.

При изготовлении комбинированных мазей лекарственные средства вводят в основу с учетом их физико-химических свойств. При этом способ введения веществ определяется типом дисперсных систем, образуемых отдельным действующим веществом, которое в зависимости от его растворимости в основе образует сплав, раствор, эмульсию или суспензию. В некоторых случаях при изготовлении комбинированных мазей необходимо получать несколько мазевых концентратов, а затем их смешивать.

Если в состав мази входит вещество, которое необходимо вводить по типу суспензии, то изготовление мази желательно

начинать с суспензионного концентрата, поскольку в сухой ступке удобнее диспергировать твердое лекарственное вещество. К измельченному (по правилам изготовления суспензионных мазей) веществу добавляют небольшое количество основы, тщательно перемешивают и с помощью скребка помещают на край ступки. Затем в этой же ступке изготавливают эмульсионный концентрат из вещества, растворимого в воде. Если для растворения вещества при изготовлении эмульсионного концентрата требуется небольшое количество воды (иногда всего несколько капель), вещество следует растворять непосредственно в ступке, а затем смешать с небольшим количеством основы. Изготовленные концентраты различных типов мазей смешивают и добавляют оставшуюся основу и другие ингредиенты, указанные в прописи.

Прописанные в рецепте жидкости можно использовать для измельчения или растворения твердых действующих веществ с учетом совместимости и растворяющей способности данных жидкостей.

Гидрофильные жидкости (вода, водные и водно-спиртовые растворы, настойки и др.), входящие в больших количествах, удобнее добавлять к мази, где имеется смесь вазелина с ланолином. Так быстрее происходит их эмульгирование.

Пахучие и летучие вещества, например, эфирные масла, а также растворы летучих веществ (ментола, камфоры и др.) следует вводить в последнюю очередь, при температуре смеси не более 40–45 °С.

Смешивая вещества с различными физико-химическими свойствами, необходимо учитывать возможное нежелательное взаимодействие всех входящих в пропись ингредиентов, а также расслоение мази в процессе хранения или изготовления.

В прописях сложных мазей могут содержаться несовместимые лекарственные средства. Но их несовместимость чаще всего легко можно предотвратить отдельным введением в основу таких ингредиентов. Так, коллоидные вещества (колларгол, протаргол, ихтиол) нельзя одновременно растворять с солями алкалоидов, синтетическими азотистыми основаниями и другими веществами, обладающими свойствами электролитов, из-за возможной коагуляции коллоидов. Нельзя одновременно диспергировать в твердом состоянии, а также смешивать растворы солей алкалоидов и синтетических азотистых оснований с веществами с высо-

кой сорбционной активностью (с цинка оксидом, тальком, крахмалом, глиной белой, висмута нитратом основным и др.). Последующая десорбция малоэффективна, а высвобождение лекарственных средств из мазей значительно снижается.

При изготовлении мазей в аптеке можно использовать готовые мази промышленного производства, к которым добавляют указанные в прописи действующие вещества. В некоторых случаях готовую мазь разбавляют основой до прописанной в рецепте концентрации. В этом случае в аптеке должен быть определён порядок перевода готового лекарственного средства промышленного производства в категорию фармацевтической субстанции.

Пример 1. Rp: Tetracaini 0,1

Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1 % – gtt. XX

Zinci oxydi 0,5

Lanolini 2,0

Vaselini 10,0

Misce, fiat unguentum

Da. Signa. Мазь для носа.

Выписана комбинированная мазь. Ингредиенты прописи совместимы. Расчеты (оборотная сторона паспорта письменного контроля – ППК):  $0,1 + 1,0 + 0,5 + 2,0 + 10,0 = 13,61$  г.

Тетракаин (дикаин) растворим в воде (1:10). Поскольку он совместим с адреналином, его растворяют в растворе адреналина гидрохлорида непосредственно в ступке. Полученный раствор с основой образует мазь-эмульсию. Цинка оксид нерастворим в воде, а также в жирах и углеводородах, поэтому вводится в мазь по типу суспензии. Для изготовления мази используют ланолин водный.

Содержание цинка оксида в мази:  $13,61 : 100 \% = 0,5 : X$ ;  
 $X = 3,7 \%$ .

Поскольку содержание твердой фазы не превышает 5 %, то для диспергирования цинка оксида можно использовать жидкость, родственную основе, – вазелиновое масло в количестве  $\frac{1}{2}$  от массы порошка (приблизительно 0,25 г).

В ступке измельчают цинка оксид сначала в сухом виде, а затем с несколькими каплями вазелинового масла и добавляют небольшое количество вазелина. Полученный концентрат суспензионной мази с помощью капсулаторки (скребочка) отодвигают от центра ступки. Растворяют тетракаин в 22 каплях раствора ад-

реналина гидрохлорида, отмеренного нестандартны каплемером (1 стандартная капля = 1,1 нестандартных). Полученный раствор эмульгируют достаточным количеством смеси ланолина с вазелином. Оба концентрата смешивают и в несколько приемов добавляют оставшуюся основу.

Готовую мазь упаковывают, оформляют к отпуску. Заполняют лицевую сторону ППК:

Дата, № рецепта  
Zinci oxydi 0,5  
Olei Vaselini 0,25  
Vaselini g.s.  
Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1 % – gtt. XXII  
Tetracaini 0,1  
Lanolini hydr. 2,0  
Vaselini ad 10,0

---

M = 13,61 г

Подписи: (Приготовил; Проверил; Отпустил)

Типичными комбинированными мазями являются также мази, приготавливаемые на эмульсионных основах. Они, как правило, приготавливаются в условиях промышленного производства. Однако при наличии готовых эмульсионных основ или доступных эмульгаторов они могут быть приготовлены и в условиях аптеки. Так, при наличии эмульгатора Т-2 можно приготовить консистентную эмульсию, а на ее основе – мази с разными дисперсными системами.

Пример 2. Rp: Sulfuris praecipitati 100,0

Basis emulsionis 200,0

Misce, fiat unguentum Da. Signa. Втирать в кожу

Комбинированная мазь на эмульсионной консистентной основе вода/ вазелин. Серу с осторожностью, но тщательно растирают в слегка подогретой до 40–50 °С (для размягчения основы) ступке, добавляют часть (50,0–60,0 г) основы и диспергируют. Затем добавляют оставшуюся основу и тщательно перемешивают до получения однородной массы. Заполняют лицевую сторону ППК:

Дата, № рецепта  
Sulfuris praecipitati 100,0



Basis emulsionis      200,0

---

M = 300 г

Подписи: (Приготовил, Проверил, Отпустил)

Изготовленную мазь переносят в старированный широкогорлый флакон, укупоривают крышкой с прокладкой и оформляют к отпуску в соответствии с приказом МЗ РФ № 249н. Основная этикетка «Наружное» с оранжевой сигнальной полосой и предупредительными надписями «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте» (Тема 1. «Мягкие лекарственные формы»).

Контроль качества комбинированных мазей проводят в соответствии с ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0008.15 «Мази» и пр. МЗ РФ № 249н) (Тема 1. «Мягкие лекарственные формы», Тема 3. «Гомогенные мази»). Хранение комбинированных мазей осуществляют в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в НД. Срок хранения изготовленных мазей не должен превышать 14 суток.

### *1.3. Контрольные вопросы для самостоятельной проверки знаний*

1. Какими достоинствами обладают комбинированные мази по сравнению с мазями других типов?
2. При получении комбинированной мази в первую очередь изготавливают суспензионный или эмульсионный концентрат и почему?
3. В каких случаях и с какими целями используют вспомогательные жидкости при изготовлении мазей?
4. Какие факторы влияют на скорость высвобождения и всасывания лекарственных средств из мазей?
5. Можно ли жидкости, прописанные в рецепте, использовать для растворения твердых действующих веществ?
6. С какими веществами нельзя одновременно растворять колларгол и протаргол?
7. Чем отличаются гомогенные мази от гетерогенных?
8. Какого назначения мази целесообразно готовить на вазелине?

9. При изготовлении комбинированных мазей могут ли наблюдаться физико-химические взаимодействия действующих веществ? Как это повлияет на стабильность мази?

## 2. Задания для практической работы

*Задание 2.1.* Переведите рецепт на латинский язык. Сделайте расчеты по прописи. Предложите технологию изготовления мази с теоретическим обоснованием (теоретический разбор).

1. Возьми: Дифенгидрамина 0,5  
Ихтиола 2,5  
Ланолина 10,0  
Мази цинковой 30,0  
Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Наносить на пораженную кожу.
2. Возьми: Кислоты борной 3,0  
Кислоты аскорбиновой 0,3  
Р-ра витамина А масляного 3,44 % — 3,0  
Глицерина 5,0  
Вазелина  
Ланолина поровну до 60,0  
Дай. Обозначь. Для смазывания рук.
3. Возьми: Метилсалицилата 10,0  
Ментола 0,5  
Анестезина 2,0  
Масла эвкалиптового 15 капель  
Вазелина 50,0  
Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Втирать в суставы рук.
4. Возьми: Настойки календулы 5 мл  
Цинка оксида 3,0  
Масла персикового 10,0  
Эмульгатора Т-2 4,0  
Воды очищенной 50 мл  
Смешай, пусть будет сделана мазь.  
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
5. Возьми: Сульфацила натрия 7,5  
Стрептоцида 17,5  
Ланолина 15,0  
Вазелина 25,0  
Смешай. Дай. Обозначь. Для лечения незаживающих ран и ожогов.
6. Возьми: Р-ра перекиси водорода 3 % — 10 мл  
Ланолина 5,0  
Вазелина 50,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь.  
Дай. Обозначь. Для отбеливания кожи.
7. Возьми: Эритромицина 0,5  
Кислоты борной 2,0  
Цинка сульфата 0,5  
Глицерина 10,0  
Ланолина 5,0  
Вазелина 50,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Для лечения пиодермии.
8. Возьми: Камфоры 0,5  
Масла шиповника 5,0  
Масла персикового 5,0  
Ксероформа 2,0  
Ланолина 2,0  
Геля метилцеллюлозы 3 % — 100,0  
Смешай, пусть будет сделана мазь.  
Дай. Обозначь. Наносить на поврежденную кожу.

9. Возьми: Левомецетина 0,4  
Цинка оксида 2,0  
Масла облепихового 10,0  
Глицерина 10,0  
Полиэтиленоксида-400 –  
30,0  
Полиэтиленоксида-1500 –  
70,0  
Смешай, пусть будет сдела-  
на мазь. Дай. Обозначь. От  
опрелостей.

10. Возьми: Цинка сульфата 0,5  
Масла касторового 5,0  
Эмульгатора Т-2 6,0  
Сока алое 15 мл  
Настойки календулы 5 мл  
Воды очищенной до 80,0  
Смешай, чтобы получилась  
мазь.  
Дай. Обозначь. Мазь для труд-  
нозаживающих язв.

*Задание 2.2.* Изготовьте мазь по указанной преподавателем прописи, проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата. Ответ представьте в форме отчета (Прил. 1).

1. Recipe: Camphorae 0,05  
Diphenhydramini 0,15  
Streptocidi 0,1  
Lanolini 2,0  
Vaselini 3,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.

2. Recipe: Streptocidi 0,3  
Bismuthi subnitratris 0,2  
Diphenhydramini 0,05  
Lanolini 1,0  
Vaselini 6,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.

3. Recipe: Sol. Acidi borici 2 % – 2 ml  
Lanolini 3,0  
Pastae Zinci 10,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для рук.

4. Recipe: Extracti Belladonnae 0,5  
Unguenti sulfurici 30,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Втирать в кожу  
головы.

5. Recipe: Mentholi 0,05  
Protargoli 0,15  
Streptocidi 0,1  
Lanolini 1,0  
Vaselini 3,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.

6. Recipe: Camphorae 0,05  
Ephedrini hydrochloridi 0,05  
Zinci oxydi 0,2  
Sol. Adrenalini hydrochloridi  
0,1 % – X gtts  
Lanolini 2,0  
Vaselini 5,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.

7. Recipe: Anaesthesini 0,15  
Mentholi 0,05  
Protargoli 0,1  
Lanolini 1,0  
Vaselini 6,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.

8. Recipe: Camphorae  
Protargoli ana 0,1  
Zinci oxydi 0,2  
Lanolini  
Vaselini ana 5,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.

9. Recipe: Zinci oxydi 0,5  
Magnii oxydi 0,5  
Tanini 0,1  
Glycerini 5,0  
Lanolini 10,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. От опрелостей.

10. Recipe: Mentholi 0,1  
Novocaini 0,1  
Protargoli 0,1  
Lanolini 2,0  
Vaselini 4,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.

## Учебно-материальное обеспечение

### ***1. Материальное обеспечение:***

1.1. *Оборудование:* весы ручные и разновес, весы электронные, ступки № 4–5; капсулаторки, банки стеклянные вместимостью 50, 100 г, пипетки глазные, фарфоровый или стеклянный стакан 100–200 мл, тканевые салфетки, электроплита, водяная баня, пинцет, электросмеситель с мешалкой.

1.2. *Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества:* камфора, дифенгидрамин, стрептоцид, висмута нитрат основной, р-р борной кислоты 4%, паста цинковая, экстракт красавки, сера, ментол, протаргол, анестезин, оксид цинка, оксид магния, новокаин, раствор адреналина гидрохлорида (0,1 %), эфедрин гидрохлорид, иодид калия, деготь березовый, танин, эмульгатор Т-2, вазелин, ланолин безводный, ланолин водный, глицерин, масло вазелиновое.

### ***2. Наглядные пособия:***

2.1. Стенд на тему «Правила оформления лекарственных форм в аптеке».

2.2. Карточки с примерами оборудования используемого в производстве мазей.

## Контрольные материалы

### ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

*Выберите один правильный ответ.*

1. МАЗЬ, СОДЕРЖАЩАЯ МЕНТОЛ, СТРЕПТОЦИД, ВАЗЕЛИН, ЛАНОЛИН
  - 1) гомогенная
  - 2) суспензионная
  - 3) эмульсионная
  - 4) комбинированная
  - 5) экстракционная
  
2. ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКАЯ МАЗЬ, СОДЕРЖАЩАЯ ЦИНКА ОКСИД, РЕЗОРЦИН И ВАЗЕЛИН
  - 1) гомогенная
  - 2) суспензионная
  - 3) эмульсионная
  - 4) комбинированная
  - 5) экстракционная
  
3. МАЗЬ, СОДЕРЖАЩАЯ ФЕНОЛ И ВАЗЕЛИН
  - 1) мазь-раствор
  - 2) суспензионная
  - 3) эмульсионная
  - 4) комбинированная
  - 5) экстракционная
  
4. МАЗЬ, СОДЕРЖАЩАЯ КОЛЛАРГОЛ, ВАЗЕЛИН, ЛАНОЛИН ВОДНЫЙ
  - 1) мазь-раствор
  - 2) суспензионная
  - 3) эмульсионная
  - 4) комбинированная
  - 5) экстракционная
  
5. МАССА ОСНОВЫ ПО ПРОПИСИ: МАЗИ САЛИЦИЛОВОЙ 3 % – 50,0, ЦИНКА ОКСИДА 10,0
  - 1) 60,0

- 2) 50,0
- 3) 48,5
- 4) 47,0
- 5) 37,0

8. В ВИДЕ ВОДНОГО РАСТВОРА В ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЕ МАЗИ НА ЛИПОФИЛЬНЫХ ОСНОВАХ ВВОДЯТ

- 1) ментол, тимол
- 2) колларгол, протаргол
- 3) резорцин, цинка сульфат
- 4) цинка оксид, крахмал
- 5) танин, фурацилин

9. ВЛИЯНИЕ ПАВ НА РЕЗОРБЦИЮ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ МАЗЕЙ

- 1) снижают
- 2) не оказывают влияния
- 3) ПАВ в состав мазей не вводят
- 4) усиливают
- 5) создают согревающий эффект

10. ОСНОВА ДЛЯ МАЗИ ПО ПРОПИСИ

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,1

Norsulfazoli 1,0

Vaselini 10,0

M.D.S. Мазь для носа.

- 1) вазелин
- 2) вазелин/ вода (6:3)
- 3) ланолин водный
- 4) вазелин/ аэросил (95:5)
- 5) вазелин/ ланолин безводный (9:1)

11. КОМБИНИРОВАННЫМИ МАЗЯМИ НАЗЫВАЮТСЯ МАЗИ

- 1) содержащие несколько лекарственных средств
- 2) способные менять свое агрегатное состояние при нанесении на кожу (слизистые)
- 3) представляющие комбинацию дисперсных систем: растворов, суспензий, эмульсий

- 4) получаемые смешиванием нескольких готовых мазей
- 5) изготавливаемые из других лекарственных форм

## 12. ПРИ СОДЕРЖАНИИ ТВЕРДОЙ ФАЗЫ В СОСТАВЕ МАЗИ МЕНЕЕ 5 %

- 1) лекарственное средство (ЛС) диспергируют с частью основы
- 2) ЛС измельчают(растирают) со всей массой мазевой основы
- 3) ЛС не измельчают и добавляют частями к перемешиваемой мазевой основу
- 4) ЛС измельчаются с жидкостью, родственной основе, в количестве примерно равном половине массы измельчаемых ЛС
- 5) мазь перед применением подогревают

## Тема 7

### **СУППОЗИТОРИИ.**

#### **ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ РУЧНОГО ФОРМОВАНИЯ**

**Цель занятия:** формирование элементов профессиональных компетенций ПК-1 (Способен оказывать фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, выполнять работы, предоставлять услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до конечного потребителя), ПК-2 (Способен изготавливать лекарственные препараты и участвовать в процессе производства лекарственных средств) основной образовательной программы по специальности 33.05.01 – Фармация, связанных с изготовлением, отпускком и реализацией препаратов в форме суппозиториев, изготовленных методом ручного формования.

В результате обучения по теме «Суппозитории. Изготовление методом ручного формования» студенты должны

***знать:***

- общую характеристику суппозиториев как лекарственной формы;
- перечень и назначение основных вспомогательных веществ, используемых для получения суппозиториев в условиях аптеки;
- особенности технологии изготовления суппозиториев методом ручного формования;
- показатели и параметры качества суппозиториев;
- виды упаковок и правила оформления суппозиториев к отпуску;

***уметь:***

- обосновывать технологию изготовления суппозиториев методом ручного формования с учетом физико-химических свойств лекарственных средств;



- эксплуатировать основные виды технологического оборудования для изготовления суппозиторий методом ручного формования;
  - оценивать качество суппозиторий по физическим и технологическим параметрам;
  - упаковывать и оформлять суппозитории к отпуску;
- владеть:**
- технологическими приемами, используемыми при изготовлении суппозиторий методом ручного формования.

## Учебные материалы

### *1. Теоретический материал для подготовки к занятию*

#### *1.1. Вопросы для подготовки к занятию*

1. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования.
2. Классификация суппозиторий в зависимости от назначения.
3. Основы для суппозиторий. Требования, предъявляемые к ним. Классификация основ, их влияние на биологическую доступность лекарственных средств.
4. Характеристика гидрофобных основ (масло какао и его заменители; бутирол, гидрогенизированные жиры, их сплавы с эмульгаторами и др.).
5. Способы изготовления суппозиторий.
6. Стадии изготовления суппозиторий методом ручного формования (выкатывания).
7. Правила введения лекарственных средств в суппозитории.

#### *1.2. Краткий теоретический материал для подготовки к занятию*

Суппозитории – твёрдая дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения в полость тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела.

Различают суппозитории:

- ректальные – *Suppositoria rectalia* (свечи);
- вагинальные – *Suppositoria vaginalia*;
- палочки – *Vacilli* (для введения в мочеиспускательный канал, канал шейки матки, слуховой проход, свищевые ходы).

К преимуществам ректального способа введения можно отнести:

- поступление большей части лекарственного средства в большой круг кровообращения, минуя желудочно-кишечный тракт, в том числе и печень, вследствие чего лекарственные средства не разрушаются под влиянием энзимов и рН среды желудочно-кишечного тракта;
- высокая скорость всасывания лекарственных средств, сопоставимая с внутримышечным путем введения;
- отсутствие раздражающего действия лекарственных средств на слизистую желудочно-кишечного тракта;
- местный и резорбтивный характер действия лекарственных средств;
- удобство введения больным в бессознательном состоянии, детям и пожилым людям;
- безболезненность введения, отсутствие опасности занесения инфекции (в сравнении с инъекционным введением);
- независимость эффекта всасывания лекарственных средств от наполненности пищеварительного тракта;
- не имеет значения вкус, запах лекарственных средств.

Недостатки ректального способа введения лекарственных средств:

- возможное раздражение слизистой оболочки прямой кишки;
- кажущаяся неэстетичность применения, психологическое неприятие некоторыми больными;
- трудности в подборе основ (требования к температуре плавления, отсутствию раздражающего эффекта, обеспечению высвобождения ЛС);
- для ряда основ требуются специальные условия хранения.

Суппозитории – сложная лекарственная форма, состоящая из одного или нескольких лекарственных средств и вспомогательных веществ. Последние носят название основы суппозитория (Basis, Constituens). Основы играют существенную роль в обеспечении терапевтического эффекта, обеспечивают суппозиториям надлежащую массу, необходимую концентрацию лекарственных средств, определенные физико-химические свойства.

Суппозиторная основа должна отвечать следующим требованиям:

- быть биологически безвредной (не оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего действия) и максимально способствовать проявлению фармакологического действия лекарственных средств;
- не взаимодействовать с лекарственными средствами, хорошо с ними смешиваться;
- плавиться или растворяться при температуре тела, чтобы обеспечить максимальный контакт между лекарственными средствами и слизистой оболочкой;
- легко высвобождать лекарственные средства;
- быть устойчивой по отношению к свету, влаге, кислороду воздуха, микроорганизмам;
- обладать определёнными реологическими показателями (пластичность, температура плавления) и необходимой твердостью, позволяющей ввести суппозиторий в полость тела.

Основы для суппозиторий, применяемые в фармацевтической технологии, делят на две группы: липофильные (плавящиеся в прямой кишке) и гидрофильные (растворяющиеся в секрете прямой кишки).

В качестве липофильных основ для изготовления суппозиторий применяют масло какао, сплавы масла какао с парафином и гидрогенизированными жирами, растительные и животные гидрогенизированные жиры, твердый жир, ланоль, сплавы гидрогенизированных жиров с воском, твердым парафином и другие основы, разрешенные для медицинского применения.

В качестве гидрофильных основ используют желатино-глицериновые гели, сплавы полиэтиленоксидов с различными молекулярными массами и другие вещества, разрешенные для медицинского применения.

В большинстве случаев при изготовлении суппозиторий применяются липофильные основы. Из них наиболее широкое применение нашли масло какао, жировая основа, ланолевая основа, твердый жир (тип А, тип Б), витепсол.

В зависимости от состояния действующего вещества (растворимое или нерастворимое в суппозиторной основе) суппозитории могут быть гомогенными, гетерогенными, комбинированными.

## Общие правила изготовления суппозиториев в аптеках

Суппозитории могут быть изготовлены: методом ручного формования (выкатывания), выливания расплавленной массы в формы, методом прессования.

Процесс изготовления суппозиториев методом ручного формования складывается из следующих этапов:

- 1) расчеты ингредиентов (оформление обратной стороны паспорта письменного контроля);
- 2) подготовка действующих веществ и основы;
- 3) взвешивание действующих веществ и основы;
- 4) введение действующих веществ в основу;
- 5) получение суппозиторной массы;
- 6) формирование стержня (бруска);
- 7) дозирование (разделение бруска на отдельные дозы);
- 8) формование (выкатывание) суппозиториев;
- 9) упаковка;
- 10) оформление к отпуску;
- 11) контроль качества изготовленных суппозиториев.

При изготовлении суппозиториев методом ручного формования в качестве основы используют масло какао, поскольку только на этой основе можно получить пластичную массу, удобную для выкатывания.

**Какао-масло** (*Oleum Cacao, Butyrum Cacao*) – плотная, немажущаяся масса, беловато-жёлтого цвета с характерным приятным запахом какао. Имеет твёрдую и ломкую консистенцию при комнатной температуре, расплавляется при температуре тела человека (температура плавления 34–36,5 °С). По химическому составу представляет собой смесь ненасыщенных (57–64 %) и насыщенных (36–43 %) триглицеридов жирных кислот.

### Способы прописывания суппозиториев

1. Перечисляют лекарственные средства и основу с указанием их количеств:

Rp: Zinci oxydi 0,2  
Xeroformii 0,15  
Olei Cacao 2,0  
Misce, fiat suppositorium rectale.  
Da tales doses №10.  
Signa.

Rp: Zinci oxydi 2,0  
Xeroformii 1,5  
Olei Cacao 20,0  
Misce, fiant suppositoria rectalia  
№10  
Da. Signa.

2. Перечисляют лекарственные вещества с указанием их количеств, количество основы не указывают:

Rp: Zinci oxydi 0,2  
Xeroformii 0,15  
Olei Cacao quantum satis  
Misce, ut fiat suppositorium rectale.  
Da tales doses №10.  
Signa.

Rp: Zinci oxydi 2,0  
Xeroformii 1,5  
Olei Cacao quantum satis  
Misce, ut fiat suppositoria rectalia №10.  
Da. Signa.

3. Указывают лекарственные вещества и их количества, а также массу суппозитория:

Rp: Zinci oxydi 0,2  
Xeroformii 0,15  
Olei Cacao ad 2,0  
Misce, fiat suppositorium rectale.  
Da tales doses № 1. Signa.

Rp: Zinci oxydi 2,0  
Xeroformii 1,5  
Olei Cacao ad 20,0  
Misce, fiant suppositoria rectalia №10.  
Da. Signa.

При выписывании палочек обязательно должна быть указана их длина и диаметр.

Пример. Rp.:Novocaini 0,01  
Olei Cacao q.s.  
Ut fiat bacillus longitudine 4 cm et diametro 3 mm.  
Da tales doses № 5.  
S.: Вводить в уретру по 1 палочке 2 раза в день.

Расчет массы для палочек осуществляют по формуле (1):

$$X = 0,785 \times N \times L \times D^2 \times d \quad (1),$$

где: X – масса основы, г;

D – диаметр палочки, см;

L – длина палочки, см;

d – плотность основы, г/см<sup>3</sup>;

N – количество палочек, выписанных в рецепте.

Плотность жировой основы – 0,9500 г/см<sup>3</sup>;

плотность желатиноглицериновой основы – 1,1500 г/см<sup>3</sup>.

В данном рецепте основа является жировой. Рассчитывают, что на 5 палочек ее необходимо взять 1,34 г ( $0,785 \times 5 \times 4 \times 0,09 \times 0,95$ ).

При изготовлении палочек на желатино-глицериновой основе ее следовало бы взять  $1,34 \times 1,21 = 1,62$ .

Способ введения действующих веществ зависит от их физико-химических свойств и концентрации, а также свойств основы. Для повышения терапевтического эффекта действующие вещества следует вводить в максимальной степени дисперсности.

Лекарственные вещества, легкорастворимые в воде, растворяют непосредственно в ступке в небольшом количестве воды (обычно несколько капель), учитывая водопоглощающую способность основы. Так же, как при изготовлении мазей, обязательно в виде водного раствора вводят колларгол, протаргол и танин. Сухие и густые экстракты растирают со спирто-глицерино-водной смесью 1:3:6. Затем в несколько приемов добавляют измельченную основу.

Вещества, растворимые в жирах (ментол, камфора, фенол, хлоралгидрат, анестезин в концентрации до 2 %), растворяют в части расплавленной липофильной основы. Поскольку эти вещества образуют эвтектику с жирами и жироподобными веществами, целесообразно изготавливать суппозитории методом выливания. Для повышения температуры плавления необходимо добавлять парафин или воск.

Вещества, не растворимые, а также малорастворимые в воде (ксероформ, дерматол, висмута нитрат основной, цинка оксид, этакридина лактат, фурацилин, кислота борная, сульфаниламиды и др.) измельчают и смешивают по правилам, предусмотренным для порошков. Затем, если количество твердых веществ небольшое (до 5 %), их можно диспергировать в присутствии вспомогательной жидкости, родственной основе (40–60 % от массы твердого вещества).

Вспомогательную жидкость не используют для диспергирования, если концентрация лекарственных веществ 5 % и более, так как добавление значительного количества вспомогательной жидкости превысит норму допустимого отклонения для отдельного суппозитория, а также сделает основу липкой и непригодной для выкатывания.

К подготовленному порошку сначала добавляют часть измельченной основы и смешивают с лекарственными веществами без нажима на пестик, легкими круговыми движениями до получения грубодисперсной смеси. Затем добавляют оставшуюся основу и уминают пестиком до получения однородной пластичной

массы. Готовая к выкатыванию масса отстает от стенок ступки и собирается на пестике.

Если масса крошится, для пластичности можно добавить небольшое количество ланолина безводного. Ланолин следует добавлять с осторожностью и только при необходимости, поскольку при избытке ланолина масса может получиться липкой, маэобразной консистенции, не поддающейся формованию. Добавлять ланолин нет необходимости, если в состав прописи входит вязкая жидкость (ихтиол, густые экстракты, нефть нафталанская и др.). Дозируют такие жидкости в центр лунки предварительно взвешенного масла какао. Масло какао с вязкой жидкостью переносят в ступку, перемешивают и уминают до получения однородной массы.

При получении суппозиторной массы нежелательно интенсивно растирать пестиком, прилагая большие усилия, как это делается при получении мазей, поскольку масса может слегка подплавляться и становиться маркой, не поддающейся формованию.

Готовая суппозиторная масса должна быть однородна, без вкраплений масла какао или лекарственных средств. Изготовленную суппозиторную массу собирают капсулаторкой на лист парафинированной или пергаментной бумаги, сжимают в комок (шар) и взвешивают. Массу указывают на обратной стороне рецепта и паспорте письменного контроля.

Массу одного суппозитория определяют делением полученной общей массы на число суппозитория, указанное в прописи рецепта.

Полученную массу после взвешивания переносят на стекло пилюльной машинки, покрытое пергаментом, и с помощью дощечки, также покрытой пергаментом, выкатывают цилиндрический стержень или брусок. Стержень должен быть одинаковой толщины по всей длине, не иметь пустот. Края стержня должны быть плоскими. Длину стержня определяют по пилюльному ножу, на котором отсчитывают число делений, равное удвоенному числу изготавливаемых суппозитория (для более точного дозирования массы). Стержень (брусок) помещают на резак пилюльной машинки, слегка надавливают дощечкой до формирования насечек, по которым разрезают скальпелем на отдельные части.

С помощью дощечки из каждой части стержня выкатывают суппозитории необходимой формы, заворачивают в тонкую во-

щеную бумагу. Вагинальные суппозитории выкатывают в виде шариков. Для изготовления ректальных суппозиториях из шариков формируют конусы, наклоняя дощечку под углом 45°. Выкатанные суппозитории проверяют на однородность, делая продольный срез. Из разрезанного суппозитория путем выкатывания снова образуют первоначальную форму.

Контроль качества изготовленных суппозиториях проводят в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249н и ОФС.1.4.1.0013.15 «Суппозитории» ГФ XIV.

*Письменный контроль.* После изготовления суппозиторной массы (перед операцией дозирования) заполняют лицевую сторону ППК. Последовательность записи ингредиентов должна отражать порядок их добавления. В ППК указывают все используемые коэффициенты, массы взятых лекарственных и вспомогательных веществ (основы и всех веществ, введенных дополнительно), общую массу, число суппозиториях, массу одного суппозитория.

*Органолептический контроль.* Цвет и запах суппозиториях должны соответствовать введенным в их состав лекарственным и вспомогательным веществам. Специфичны для качества суппозиториях: размер, форма, которые должны соответствовать суппозиториям, выписанным в прописи рецепта. Суппозитории должны быть однородны, то есть не содержать мраморности и вкраплений.

Однородность массы определяют визуально на продольном срезе по отсутствию вкраплений. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

*Контроль при отпуске:* (сверяют Ф.И.О. посетителя аптеки на рецепте, этикетке, ППК и квитанции. Проверяют наличие указаний о способе использования суппозиториях, предупредительных надписей. Проверяют качество упаковки лекарственной формы. Для суппозиториях, содержащих ядовитые и наркотические лекарственные средства, проверяют наличие и правильность заполнения сигнатуры.

*Физическому контролю* подлежат не менее 3 % от всех изготовленных лекарственных препаратов за день.

Однородность смассы оценивают в соответствии с требованиями ОФС 1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных ле-



карственных форм» Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать 5 %.

К дополнительным видам контроля суппозиториев относят химический и опросный, которые проводят в случаях, указанных в приказе МЗ РФ № 249н.

Ректальные суппозитории заворачивают в вощенные капсулы, разрезанные по диагонали (в виде «косыночки») или капсулы, сложенные в виде «гармошки». Вагинальные суппозитории упаковывают в гофрированные колпачки из вощенной бумаги. Суппозитории укладывают в картонные коробки, сверху накрывают вощенной бумажной капсулой.

Оформляют суппозитории этикеткой «Наружное» с предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». На упаковку с суппозиториями, содержащими ядовитые или наркотические вещества, наклеивают этикетку «Обращаться с осторожностью», при этом коробку опечатывают и хранят под замком до выдачи. Вместо рецепта больному выдают сигнатуру, рецепт остается в аптеке.

Хранение суппозиториев осуществляют в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в НД. Срок хранения изготовленных суппозиториев не должен превышать 14 суток. При наличии НД, регламентирующих возможность внутриаптечной заготовки, срок хранения должен соответствовать сроку, установленному в НД.

### *1.3. Контрольные вопросы для самостоятельной проверки знаний*

1. Почему лекарственные средства имеют высокую скорость всасывания при ректальном применении?
2. Какой массы изготавливают ректальные суппозитории при отсутствии указаний в рецепте?
3. Из какой основы можно изготавливать суппозитории всеми известными методами?
4. Какие вещества способствуют быстрому всасыванию лекарственных средств из суппозиториев?
5. Можно ли изготовить суппозитории в виде палочек, если указана их длина, но не указан диаметр?

6. Каким образом можно повысить пластичность суппозиторной массы?
7. У каких суппозиторий проверяют дозы сильнодействующих веществ?
8. Как дозируется суппозиторная масса при изготовлении методом выкатывания?
9. Нужно ли согласовывать с врачом введение безводного ланолина в состав суппозиторной основы?
10. Почему суппозитории, изготовленные в аптеке, хранят при температуре от 8 до 15 °С?

## ***2. Задания для практической работы***

***Задание 2.1.*** Переведите рецепт на латинский язык. Сделайте расчеты по прописи. Предложите технологию изготовления суппозиторий с теоретическим обоснованием (теоретический разбор).

- |   |   |
|---|---|
| <p>1. Возьми: Колларгола 0,05<br/>         Масла какао сколько требуется.<br/>         Смешай, чтобы получился суппозиторий.<br/>         Дай такие дозы числом 12.<br/>         Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.</p>          | <p>2. Возьми: Экстракта красавки 0,15<br/>         Анестезина 1,0<br/>         Масла какао 30,0<br/>         Смешай, чтобы получились свечи числом 10. Дай. Обозначь.<br/>         По 1 свече 2 раза в день.</p>  |
| <p>3. Возьми: Анестезина 0,5<br/>         Воска желтого 0,25<br/>         Масла какао 2,0<br/>         Смешай, чтобы получился суппозиторий.<br/>         Дай такие дозы числом 6.<br/>         Обозначь. По 1 свече на ночь.</p> | <p>4. Возьми: Новокаина 0,01<br/>         Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % – XII капель<br/>         Масла какао 1,5<br/>         Смешай, чтобы получился суппозиторий.<br/>         Дай такие дозы числом 10.<br/>         Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.</p> |
| <p>5. Возьми: Метронидазола 0,5<br/>         Масла какао сколько требуется<br/>         Смешай, чтобы получился шарик.<br/>         Дай такие дозы числом 12.<br/>         Обозначь. По 1 шарик на ночь.</p>                      | <p>6. Возьми: Кислоты борной 0,05<br/>         Хинина 0,2<br/>         Масла какао сколько требуется.<br/>         Смешай, чтобы получился суппозиторий.<br/>         Дай такие дозы числом 20.<br/>         Обозначь. По 1 свече 2 раз в день.</p>                       |

7. Возьми: Дерматола 0,2  
Ихтиола 0,1  
Масла какао 2,5  
Смешай, чтобы получился суппозиторий.  
Дай такие дозы числом 20.  
Обозначь. По одной свече на ночь.

9. Возьми: Протаргола 0,2  
Масла какао сколько нужно.  
Смешай, чтобы получились палочки длиной 3 см и диаметром 4 мм. Дай таких доз числом 10.  
Обозначь: вводить в мочеиспускательный канал по 1 палочке 2 раза в день.

11. Возьми: Этакридина лактата 0,02  
Новокаина 0,04  
Масла какао сколько потребуется.  
Смешай, чтобы получились палочки длиной 4 см и диаметром 4 мм.  
Дай таких доз числом 10.  
Обозначь: вводить в мочеиспускательный канал по 1 палочке 2 раза в день.

8. Возьми: Стрептоцида 2,0  
Висмута нитрата основного 1,0  
Масла какао 20,0  
Смешай, чтобы получились свечи числом 15.  
Дай. Обозначь. По 1 свече 3 раза в день.

10. Возьми: Хлорамфеникола 0,1  
Масла какао 2,0  
Смешай, чтобы получились свечи числом 10.  
Дай. Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

12. Возьми: Фенола 0,01  
Экстракта красавки 0,015  
Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % – 5 капель  
Масла какао сколько потребуется.  
Смешай, чтобы получился суппозиторий вагинальный. Дай такие дозы числом 6.  
Обозначь: по одной свече на ночь.

**Задание 2.2.** Изготовьте суппозитории по предложенной прописи, проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата. Результаты работы представьте в форме отчета (Прил. 1).

1. Recipe: Papaverini hydrochloridi 0,03  
Olei Cacao quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По одной свече 2 раза в день.

2. Recipe: Xeroformii 0,5  
Ichthyoli 1,0  
Olei Cacao quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 свече на ночь.

3. Recipe: Novocaini 0,2  
Diphenhydramini 0,3  
Olei Cacao quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 свече на ночь.

4. Recipe: Extracti Belladonnae 0,1  
Papaverini hydrochloridi 0,6  
Olei Cacao quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.

5. Recipe: Bismuthi subnitratіs 0,2  
Zinci oxydi 0,15  
Olei Cacao 2,0  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.
6. Recipe: Streptocidi 0,3  
Furacillini 0,02  
Olei Cacao 2,5  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 шарикy 2 раза в день.
7. Recipe: Chloramphenicoli 0,1  
Misce, fiat suppositorium vaginale.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.
8. Recipe: Protargoli 0,1  
Misce, fiat suppositorium vaginale.  
Da tales doses numero 7.  
Signa. Вводить по 1 суппозиторию на ночь.
9. Recipe: Streptocidi  
Glucosi ana 0,5  
Misce, fiat globulus.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 шарикy 3 раза в день.
10. Recipe: Platyphyllini  
hydrotartratis 0,005  
Novocaini 0,2  
Olei Cacao 2,5  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 свече 3 раза в день.
11. Recipe: Aethacridini lactatis 0,02  
Olei Cacao quantum satis.  
Misce, fiat globulus.  
Da tales doses numero 7.  
Signa. По 1 шарикy на ночь
12. Recipe: Anaesthesini 0,2  
Xeroformii 0,3  
Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1 % – X gtts.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 свече 3 раза в день.

## Учебно-материальное обеспечение

### ***1. Материальное обеспечение:***

*1.1. Оборудование:* весы электронные, ступки с пестиками № 4–6, капсулаторки целлулоидные, пилюльные машинки (доска, резак, корпус с стеклянной поверхностью), капсулы парафиновые, пипетки глазные, пергаментные кружки диаметром 10–15 см, ватные тампоны, коробки для упаковки суппозиториев, ножницы, этикетки «Наружное».

*1.2. Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества:* висмута нитрат основной, цинка оксид, стрептоцид, фурациллин, этакридина лактат, левомицетин, протаргол, масло какао, новокаин, дифенгидрамин, ихтиол, глюкоза, папаверина гидрохлорид, платифиллина гидротартрат, ксероформ, раствор гу-

стого экстракта красавки, вода очищенная, анестезин, спирт этиловый 95 %.

## **2. Наглядные пособия:**

2.1. Стенд на тему «Правила оформления лекарственных форм в аптеке».

2.2. Карточки с примерами оборудования используемого в производстве мазей.

## **Контрольные материалы**

### **ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

*Выберите один правильный ответ.*

1. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ РУЧНОГО ФОРМОВАНИЯ ПРИМЕНЯЮТ ОСНОВУ
  - 1) витепсол
  - 2) ланолеву
  - 3) масло какао
  - 4) сплавы полиэтиленоксидов
  - 5) лазупол
  
2. В СУППОЗИТОРИИ НА ЛИПОФИЛЬНЫХ ОСНОВАХ ВВОДЯТ ПО ТИПУ СУСПЕНЗИИ
  - 1)новокаин
  - 2)ксероформ
  - 3)экстракт белладонны
  - 4)винилин
  - 5)дифенгидрамин
  
3. В СУППОЗИТОРИИ НА ЛИПОФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ ВВОДЯТ ПО ТИПУ ЭМУЛЬСИИ
  - 1) протаргол
  - 2) дерматол
  - 3) цинка оксид
  - 4) ментол
  - 5) анестезин
  
4. СРОК ГОДНОСТИ СУППОЗИТОРИЕВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ, СОСТАВЛЯЕТ
  - 1) сутки

- 2) 3 суток
- 3) 5 суток
- 4) 14 суток
- 5) 30 суток

5. ДОСТОИНСТВОМ СУППОЗИТОРИЕВ КАК ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) удобство применения
- 2) экономичность производства
- 3) высокая скорость наступления эффекта
- 4) широкий ассортимент лекарственных средств, используемых для ректального введения
- 5) устранение раздражающего действия лекарственных средств на слизистые оболочки кишечника

6. ПРИ ОТСУТСТВИИ УКАЗАНИЙ РЕКТАЛЬНЫЙ СУППОЗИТОРИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ГФ XIV ИЗГОТАВЛИВАЕТСЯ МАССОЙ

- 1) 1,5
- 2) 2,0
- 3) 3,0
- 4) 4,0
- 5) 6,0

7. ДЛЯ ПЛАСТИФИКАЦИИ СУППОЗИТОРНОЙ МАССЫ ПРИ РУЧНОМ ФОРМОВАНИИ СУППОЗИТОРИЕВ ДОБАВЛЯЮТ

- 1) глицерин
- 2) ланолин безводный
- 3) вазелин
- 4) густые экстракты
- 5) ихтиол

8. В РЕКТАЛЬНЫХ СУППОЗИТОРИЯХ ДОЗЫ ЯДОВИТЫХ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- 1) проверяют
- 2) не проверяют
- 3) проверяют только для детей
- 4) проверяют только для лиц старше 60 лет
- 5) проверяют при указании в частной статье

9. ВСПОМОГАТЕЛЬНУЮ ЖИДКОСТЬ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛ Я ДИСПЕРГИРОВАНИЯ, ЕСЛИ КОНЦЕНТРАЦИЯ ДИСПЕРСНОЙ ФАЗЫ

- 1) менее 3 %
- 2) более 3 %
- 3) менее 5 %
- 4) более 5 %
- 5) концентрация дисперсной фазы не влияет на выбор вспомогательной жидкости

10. ХРАНЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ МЕТОДОМ РУЧНОГО ФОРМОВАНИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ

- 1) от 0 до 5 °С
- 2) от 5 до 8 °С
- 3) от 8 до 15 °С
- 4) от 15 до 25 °С
- 5) при комнатной температуре

11. ОСОБЕННОСТЬ ФОРМИРОВАНИЯ СУППОЗИТОРНОЙ МАССЫ В СТУПКЕ

- 1) подогретая ступка
- 2) интенсивное растирание
- 3) неинтенсивное растирание
- 4) с добавлением воды
- 5) с добавлением расклинивающей жидкости

12. РУЧНОЕ ФОРМОВАНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ

- 1) выкатыванием между ладонями рук
- 2) выкатыванием на пилульной машинке с помощью дощечки
- 3) выдавливанием суппозиторной массы на ручном прессе
- 4) выливанием расплавленной массы в формы
- 5) выкатыванием суппозиторной массы на поверхности стола с помощью ладони

## Тема 8

### **ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ**

**Цель занятия** – формирование элементов профессиональных компетенций ПК-1 (Способен оказывать фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, выполнять работы, предоставлять услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до конечного потребителя), ПК-2 (Способен изготавливать лекарственные препараты и участвовать в процессе производства лекарственных средств) основной образовательной программы по специальности 33.05.01 – Фармация, связанных с изготовлением, отпуском и реализацией препаратов в форме суппозитория, изготовленных методом выливания.

В результате обучения по теме «Изготовление суппозитория методом выливания» студенты должны

***знать:***

- случаи применения метода выливания для изготовления суппозитория;
- перечень и назначение основных вспомогательных веществ, применяемых для изготовления суппозитория методом выливания;
- особенности технологии и перечень основного оборудования, используемого для изготовления суппозитория методом выливания;
- показатели и параметры качества суппозитория, изготовленного методом выливания;
- виды упаковок и правила оформления суппозитория к отпуску;

***уметь:***

- обосновывать технологию изготовления суппозитория методом выливания с учетом физико-химических свойств лекарственных средств;



- эксплуатировать основные виды технологического оборудования для изготовления суппозитории методом выливания;
  - оценивать качество суппозиторий по физическим и технологическим параметрам;
  - упаковывать и оформлять суппозитории к отпуску;
- владеть:**
- технологическими приемами, используемыми при изготовлении суппозитории методом выливания.

## Учебные материалы

### *1. Теоретический материал для подготовки к занятию*

1. Изготовление суппозиторий методом выливания. Преимущества и недостатки метода.
2. Характеристика основ, используемых для изготовления суппозиторий методом выливания в аптеке.
3. Расчёты количества основы для изготовления суппозиторий методом выливания.
4. Стадии изготовления суппозиторий методом выливания.
5. Введение лекарственных средств в суппозиторные основы.
6. Оценка качества суппозиторий.
7. Упаковка, оформление и хранение суппозиторий.

### *1.2. Краткий теоретический материал для подготовки к занятию*

Способ выливания суппозиторий более удобен, гигиеничен и позволяет получить свечи одинаковой формы. Выливанием можно изготовить суппозитории, шарики и палочки практически на любой основе. В аптечной практике в качестве суппозиторных основ применяют масло какао, жиры растительные, гидрогенизированные масла и их сплавы с воском, твердым парафином и различными эмульгаторами, желатино-глицериновые и полиэтиленоксидные гели.

Большое разнообразие основ для суппозиторий с различными физико-химическими свойствами затрудняет создание единой классификации. Поэтому ниже приводится классификация основ по отношению к воде (табл. 2).

*Классификация суппозиторных основ*

Гидрофобные основы (не растворимые в воде)	Гидрофильные основы растворимые в воде	Дифильные основы
Твердый жир – смесь глицеридов высокомолекулярных жирных кислот из жира кондитерского твердого на основе пластифицированного саломаса (Типы А, ГЛ)	Желатино-глицериновая основа: желатин + вода; + глицерин (1:2:5)	Сплавы: гидрофилфильные компоненты (ПЭО и др.) + гидрофобные компоненты (гидрированные жиры и др.) + эмульгатор (твинны, Т-2 и др.)
ГХМ-5Т (3Т) – гидрогенизированное хлопковое масло + эмульгатор Т2 (95:5)	Мыльно-глицериновая основа: глицерин + натрия карбонат + кислота стеариновая (3:0,13:0,25)	Витепсол (Witepsol) – Лазупол (Lasupolum) Эстарам (Estaram), Суповайс (Supoweiss) Массупол (Massupol) Монолен (Monolen). Эртикоат (Erticoat)
Бутирол – гидрогенизированные жиры с температурой плавления 36 °С + парафин + масла какао (50:20:30)	Полиэтилен оксидные основы: сплав ПЭО-400 и ПЭО-1500 (5:95); сплав ПЭО-6000, ПЭО-4000 и ПЭО-1500 (60:20:20)	

**Способы прописывания суппозиторий**

При изготовлении суппозиторий методом выливания придерживаются схемы:

- 1) расчеты ингредиентов (оформление обратной стороны паспорта письменного контроля);
- 2) подготовка действующих веществ и основы;
- 3) сплавление компонентов основы;
- 4) введение действующих веществ в основу (получение суппозиторной массы);
- 5) дозирование массы путем выливания в формы;
- 6) охлаждение суппозиторий до полного застывания;
- 7) упаковка;
- 8) оформление к отпуску;
- 9) контроль качества изготовленных суппозиторий.

При изготовлении суппозиториев методом выливания массу основы рассчитывают, учитывая объем гнезда формы для выливания, плотность основы, а также объем, занимаемый действующим веществом при введении его в основу.

На оборотной стороне паспорта письменного контроля проводят необходимые расчеты количества действующих веществ и основы.

Общая суппозиторная масса указывается не только в паспортах письменного контроля, но и на оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат.

Если количество действующих веществ, входящих в состав суппозиторной массы составляет 5 % и более, то при расчетах количества основы следует учитывать, что действующие вещества вытеснят часть основы. Поэтому основы следует брать меньше. При расчетах массы основы учитывают обратный коэффициент замещения –  $1/E_{ж}$ , т. е. масса основы, вытесняемой 1,0 г действующего вещества (Прил. 5).

При содержании действующих веществ в суппозиторной массе до 5 % изменения объема незначительны, поэтому в таких расчетах нет необходимости.

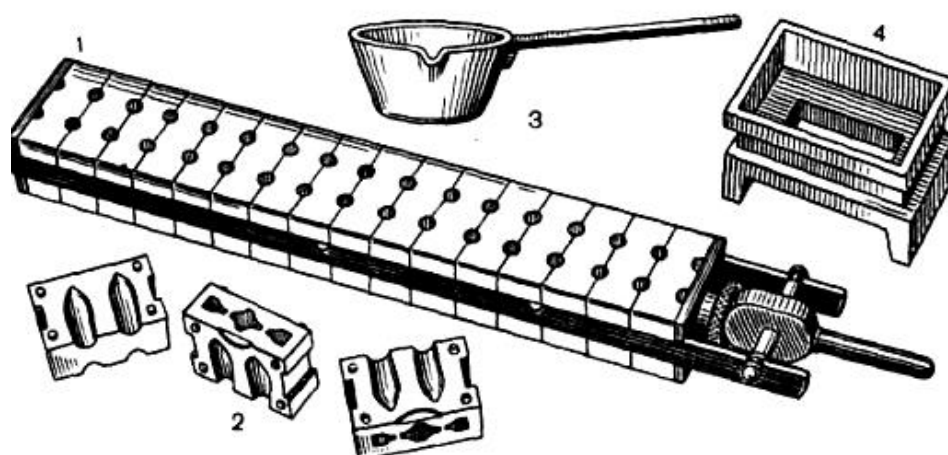
Способ введения действующих веществ в основу такой же, как при изготовлении суппозиториев методом ручного формования, зависит от свойств действующих веществ и основы.

Расплавленную суппозиторную массу выливают в металлические или пластмассовые формы, совмещая операции формования и дозирования (рис. 3). Форму для суппозиториев подбирают в зависимости от вида (свечи или шарики) и массы суппозиториев.

Перед выливанием суппозиториев гнезда используемой формы смазывают, чтобы готовые препараты не прилипали. Если основа гидрофильная, то используется гидрофобная смазка (например, парафин жидкий), если же основа гидрофобная – смазка гидрофильная (например, спирт мыльный).

При хорошей растворимости в основе входящих в состав суппозиториев веществ процесс приготовления сводится к выливанию расплавленной смеси в формы с последующим охлаждением. В том случае, если вещества не смешиваются с основой и есть возможность их разделения в жидкой среде, дозировка может быть нарушена. Во избежание этого необходимо, чтобы консистенция расплавленной массы была достаточно густой (близ-

кой к температуре застывания), разливание производилось по возможности быстро, желательно с перемешиванием массы, а формы немедленно охлаждались (выливают массу при этом также в предварительно охлажденные формы).



**Рис. 3.** Формы для выливания суппозиториев: 1 – форма; 2 – разъемные элементы формы; 3 – ковшик для плавления и смешивания компонентов суппозиториев; 4 – разливочная воронка

После розлива массы форму помещают в холодильник на 15–20 мин до полного застывания (Прил. 4).

*Пример расчёта гидрофобной основы  
для изготовления суппозиториев методом выливания*

Возьми: Стрептоцида 0,1  
Анестезина 0,2  
Ксероформа 0,15  
Бутирола достаточное количество.

Смешай, чтобы получилась свеча.  
Дай таких доз числом 20.  
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Объём гнезда формы равен 3,0 жировой основы. Для расчёта количества основы с учетом прописанного количества действующего вещества используют обратный коэффициент замещения (1/Еж), показывающий количество основы ( $\rho = 0,95 \text{ г/см}^3$ ), замещающее 1 г лекарственного средства.

1 / Еж стрептоцида – 0,61;

1 / Еж анестезина – 0,75;

1 / Еж ксероформа – 0,63.

Количество жировой основы, занимающее объём, равный объёму действующих веществ с учётом обратных коэффициентов замещения:

$$0,61 \times 0,1 \times 20 = 1,22$$

$$0,75 \times 0,2 \times 20 = 3,0$$

$$0,63 \times 0,15 \times 20 = 1,89$$

Масса бутирола, необходимая для изготовления 20 суппозитория:

$$3,0 \times 20 - (1,22 + 3,0 + 1,89) = 53,89$$

*Пример расчёта желатино-глицериновой основы  
для изготовления суппозитория методом выливания*

Возьми: Кислоты борной 0,25

Ихтиола 0,2

Массы желатино-глицериновой достаточное количество,  
чтобы получился шарик.

Дай таких доз числом 10.

Обозначь. По 1 шарик 2 раза в день.

Объём гнезда формы равен 4,0 жировой основы.

1 / Еж кислоты борной – 0,62;

1 / Еж ихтиола – 0,91.

Количество жировой основы, занимающее объём, равный объёму действующих веществ с учётом обратных коэффициентов замещения:

$$0,62 \times 0,25 \times 10 = 1,55$$

$$0,91 \times 0,2 \times 10 = 1,82$$

Количество жировой основы, необходимое для изготовления 10 суппозиторияев:

$$4,0 \times 10 - (1,55 + 1,82) = 36,63$$

Плотность жировой основы – 0,95.

Плотность желатино-глицериновой основы – 1,15

Соотношение плотностей –  $1,15 : 0,95 = 1,21$

Поскольку плотность желатино-глицериновой основы выше плотности жировой основы в 1,21 раза, желатино-глицериновой потребуется пропорционально больше, чем жировой:  $= 36,63 \times 1,21 = 44,32$  г.

Для приготовления 100,0 желатино-глицериновой основы требуется

желатина – 12,5;

воды очищенной – 25,0;

глицерина – 62,5.

Итого: 100,0.

Количество желатина, глицерина и воды рассчитывают исходя из соотношения 1:2:5.

Оценку качества суппозиторияев, изготовленных в аптеке, проводят по обязательным видам внутриаптечного контроля (письменный, органолептический при отпуске лекарственного препарата) и дополнительным (опросный, физический, химический) видам контроля.

Однородность суппозиторияев проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня.

### *1.3. Контрольные вопросы для самостоятельной проверки знаний*

1. В каких случаях изготавливают суппозитории методом выливания?
2. Какую основу можно использовать для детских суппозиторияев, изготовленных методом выливания?
3. В каких случаях используют гидрофильные основы для изготовления суппозиторияев?
4. В чем основной недостаток полиэтиленоксидных основ?
5. Влияет ли масса лекарственного вещества на количество основы при изготовлении методом выливания?
6. Более удобным при расчетах является прямой или обратный коэффициент замещения суппозиторной основы?

7. Имеются ли особенности хранения суппозиторий на желатино-глицериновой основе?
8. Почему при расплавлении масла какао суппозитории могут долго не затвердевать?
9. Чем определяется форма выливаемых суппозиторий?
10. Какие основы рекомендованы приказом МЗ РФ от 22 мая 2023 г. № 249н для изготовления суппозиторий в аптеке?

## **2. Задания для практической работы**

**Задание 2.1.** Переведите рецепт на латинский язык. Сделайте расчеты по прописи (форма вмещает 2,0 жировой основы). Предложите технологию изготовления суппозиторий с теоретическим обоснованием (теоретический разбор).

- |   |   |
|---|---|
| <p>1. Возьми: Новокаина 0,1<br/>Кислоты борной 0,2<br/>Массы желатино-глицериновой достаточное количество, чтобы получился шарик.<br/>Дай таких доз числом 20.<br/>Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день.</p>           | <p>2. Возьми: Кислоты борной<br/>Глюкозы поровну по 0,15<br/>Массы желатино-глицериновой достаточное количество, чтобы получился шарик.<br/>Дай таких доз числом 20.<br/>Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день.</p> |
| <p>3. Возьми: Этакридина лактата 0,05<br/>Кислоты борной 0,2<br/>Массы желатино-глицериновой достаточное количество, чтобы получился шарик.<br/>Дай таких доз числом 20.<br/>Обозначь. По 1 шарiku 2 раза в день.</p> | <p>4. Возьми: Глицерина 3,0<br/>Натрия карбоната<br/>Кислоты стеариновой достаточное количество, чтобы получилась свеча.<br/>Дай таких доз числом 30.<br/>Обозначь. По 1 свече на ночь.</p>                       |
| <p>5. Возьми: Кислоты борной 0,5<br/>Бутирола сколько потребуется.<br/>Смешай, чтобы получился суппозиторий. Дай таких доз числом 12.<br/>Обозначь. По 1 шарiku на ночь.</p>  | <p>6. Возьми: Дерматола 0,05<br/>Бутирола сколько потребуется.<br/>Смешай, чтобы получился суппозиторий. Дай таких доз числом 20.<br/>Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.</p>                                     |

7. Возьми: Ихтиола 0,1  
Витепсола сколько потребуется.  
Смешай, чтобы получился суппозиторий.  
Дай таких доз числом 20.  
Обозначь. По одной свече на ночь.

9. Возьми: Экстракта красавки 0,015  
Цинка оксида 0,5  
Жировой основы сколько требуется. Дай таких доз числом 14.  
Обозначь. По одной свече на ночь.

8. Возьми: Резорцина 0,5  
Висмута нитрата основного 1,0  
Бутирола сколько требуется.  
Смешай, чтобы получились свечи числом 10  
Дай. Обозначь. По 1 свече 3 раза в день.

10. Возьми: Хлорамфеникола 0,1  
Витепсола сколько требуется.  
Смешай, чтобы получился суппозиторий.  
Дай таких доз числом 20.  
Обозначь. По одной свече на ночь.

**Задание 2.2.** Изготовьте суппозитории по предложенной прописи, проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата. Ответ представьте в форме отчета (Прил. 1).

1. Recipe: Anaesthesini 0,2  
Xeroformii 0,25  
Adeps solidi quantum satis. Misce, fiat suppositorium. Da tales doses numero 20.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.

- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 2,0 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  анестезина = 0,75;  $1/E_{ж}$  ксероформа = 0,63.

3. Recipe: Papaverini hydrochloridi 0,02  
Adeps solidi quantum satis. Misce, fiat suppositorium. Da tales doses numero 20.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.

- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 2,0 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  папаверина гидрохлорида = 0,63.

2. Recipe: Dermatoli 0,3  
Adeps solidi quantum satis. Misce, fiat suppositorium. Da tales doses numero 20.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.

- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 1,5 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  дерматола = 0,38.

4. Recipe: Zinci oxydi 0,15  
Mentholi 0,004  
Adeps solidi quantum satis. Misce, fiat suppositorium. Da tales doses numero 20.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.

- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 2,0 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  цинка оксид = 0,5;  $1/E_{ж}$  ментола = 0,92.



5. Recipe: Acidi borici 0,2  
 Extracti Belladonnae 0,015  
 Adeps solidi quantum satis.  
 Misce, fiat suppositorium.  
 Da tales doses numero 30.  
 Signa. По 1 свече 2 раза в день.
- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 1,5 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  борной кислоты = 0,625.
6. Recipe: Bismuthi subnitratris 0,1  
 Zinci oxydi 0,25  
 Massae gelatinosae quantum satis. Misce, fiat suppositorium.  
 Da tales doses numero 6.  
 Signa. По 1 суппозиторию 2 раза в день.
- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 1,5 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  висмута нитрата основного = 0,21;  $1/E_{ж}$  цинка оксида = 0,21.
7. Recipe: Acidi boricic 0,2  
 Ichtyoli 0,15  
 Massae gelatinosae quantum satis.  
 Misce, fiat uppositorium.  
 Da tales doses numero 10.  
 Signa. По 1 шарикку на ночь.
- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 1,5 г жировой основы.  
 $1/E_{ж}$  ихтиола = 0,91;  
 $1/E_{ж}$  кислоты борной = 0,625.
8. Recipe: Phenylli salycilatis 0,5  
 Massae gelatinosae quantum satis. Misce, fiat uppositorium.  
 Da tales doses numero 10.  
 Signa. По 1 шарикку на ночь.
- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 2,0 г жировой основы.  
 $1/E_{ж}$  фенолсалицилата = 0,72.
9. Recipe: Zinci sulfatis 0,05  
 Massae gelatinosae quantum satis.  
 Misce, fiat uppositorium.  
 Da tales doses numero 6.  
 Signa. По 1 суппозиторию на ночь.
- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 4 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  танина = 0,5.
10. Recipe: Protargoli 0,1  
 Massae gelatinosae quantum satis. Misce, fiat uppositorium.  
 Da tales doses numero 6.  
 Signa. По 1 шарикку на ночь.
- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 4 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  протаргола = 0,72.

## Учебно-материальное обеспечение

### 2. Материальное обеспечение:

2.1. *Оборудование:* весы электронные, ступки с пестиками № 4–6, капсулаторки целлулоидные, пилюльные машинки (доска, резак, корпус с стеклянной поверхностью), капсулы парафиновые, пипетки глазные, пергаментные кружки диаметром 10–15 см, ватные тампоны, коробки для упаковки суппозиториев, ножницы, этикетки «Наружное».

2.2. *Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества:* висмута нитрат основной, цинка оксид, стрептоцид, фурацилин, этакридина лактат, левомецетин, протаргол, масло ка-

као, новокаин, дифенгидрамин, ихтиол, глюкоза, папаверина гидрохлорид, платифиллина гидротартрат, ксероформ, раствор густого экстракта красавки, вода очищенная, колларгол, анестезин,

### **3. Наглядные пособия:**

3.1. Стенд на тему «Правила оформления лекарственных форм в аптеке».

3.2. Карточки с примерами оборудования используемого в производстве мазей.

## **Контрольные материалы**

### **ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

*Выберите один правильный ответ.*

1. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ ПРИМЕНЯЮТ ОСНОВУ

- 1) бутирол
- 2) ланолин
- 3) свиной жир
- 4) парафин
- 5) эссилон-аэросильная основа

2. В СУППОЗИТОРИИ НА ЛИПОФИЛЬНЫХ ОСНОВАХ ВВОДЯТ ПО ТИПУ СУСПЕНЗИИ

- 1) новокаин
- 2) висмута нитрат основной
- 3) экстракт белладонны
- 4) винилин
- 5) дифенгидрамин

3. В СУППОЗИТОРИИ НА ЛИПОФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ ВВОДЯТ ПО ТИПУ ЭМУЛЬСИИ

- 1) танин
- 2) дерматол
- 3) цинка оксид
- 4) ментол
- 5) анестезин

4. СРОК ГОДНОСТИ СУППОЗИТОРИЕВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ, СОСТАВЛЯЕТ
  - 1) 1 сутки
  - 2) 3 суток
  - 3) 5 суток
  - 4) 14 суток
  - 5) 30 суток
  
5. ДЛЯ СМАЗКИ ГНЕЗД ФОРМЫ ДЛЯ ВЫЛИВАНИЯ СУППОЗИТОРИЕВНА ГИДРОФОБНОЙ ОСНОВЕ ИСПОЛЬЗУЮТ
  - 1) машинное масло
  - 2) парафин жидкий
  - 3) воду
  - 4) мыльный спирт
  - 5) жидкий силикон
  
6. ОБРАТНЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬНЫЙ КОЭФИЦИЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАСЧИТАН ПО
  - 1) воде
  - 2) глицерину
  - 3) этанолу.
  - 4) вазелину
  - 5) маслу какао
  
7. УПЛОТНИТЕЛЕМ ГИДРОФИЛЬНЫХ СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ ЯВЛЯЕТСЯ
  - 1) агар, желатин
  - 2) ланолин, эфиры шерстяного воска
  - 3) вазелин, церезин
  - 4) густые экстракты
  - 5) парафин, воск
  
8. АЛЬТЕРНАТИВНЫМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ КАЧЕСТВА ПРИ СТАНДАРТИЗАЦИИ СУППОЗИТОРИЕВ ЯВЛЯЮТСЯ
  - 1) температура плавления и время полной деформации
  - 2) распадаемость и температура плавления
  - 3) время полной деформации и распадаемость
  - 4) растворение и размер частиц

- 5) однородность массы и распадаемость
9. УПЛОТНИТЕЛЕМ ГИДРОФОБНЫХ СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) агар, камеди
  - 2) ланолин, эфиры шерстяного воска
  - 3) эфиры целлюлозы, хитозан
  - 4) растительные масла и экстракты
  - 5) парафин, воск
10. ХРАНЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ПРИ
- 1) от 0 до 5 °С
  - 2) от 5 до 8 °С
  - 3) от 8 до 15 °С
  - 4) от 15 до 25 °С
  - 5) при комнатной температуре
11. ПРЕИМУЩЕСТВА МЕТОДА ПРЕССОВАНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ ПЕРЕД МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ
- 1) более простое аппаратное оформление
  - 2) более высокая производительность
  - 3) возможность получения более разнообразных форм
  - 4) универсальность в использовании вспомогательных веществ
  - 5) исключение деструкции термолабильных веществ
12. РИСКИ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ТОЧНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДА ВЫЛИВАНИЯ МОГУТ БЫТЬ СВЯЗАНЫ С
- 1) расслоением системы вследствие плохой смешиваемости компонентов
  - 2) отличиями объёмов отдельных гнезд формы для выливания
  - 3) высокой дозой лекарственных средств
  - 4) различной температурой плавления компонентов основы
  - 5) потерями лекарственных средств в процессе введения их в основу

## **Тема 9**

# **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ С ВЯЗКО-ПЛАСТИЧНОЙ ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДОЙ (КОЛЛОКВИУМ)**

**Цель занятия** – оценить уровень сформированных элементов профессиональных компетенций ПК-1, ПК-2, ПК-3 основной образовательной программы по специальности 33.05.01 – Фармация, связанных с изготовлением, отпуском и реализацией препаратов в виде лекарственных форм с вязко-пластичной дисперсионной средой.

Оценка уровня освоения целевых компетенций проводится путем тестирования, собеседования по теоретическим вопросам и выполнения практического задания.

### **1. Тестирование**

Проводиться путем ответа на 20 тестовых заданий, выбранных случайным образом из базы, включающей вопросы тестового контроля, использованные при изучении всех тем означенного раздела.

### **2. Теоретические вопросы для собеседования**

1. Мягкие лекарственные формы: общая характеристика (достоинства и недостатки, классификация, требования).
2. Мазевые основы: виды, предъявляемые требования.
3. Гидрофобные мазевые основы: общая характеристика
4. Гидрофильные мазевые основы: общая характеристика.
5. Эмульсионные и абсорбционные мазевые основы.
6. Общие правила изготовления мазей в аптеке.
7. Гомогенные мази. общая характеристика и особенности изготовления. Номенклатура.
8. Суспензионные мази: общая характеристика и особенности изготовления, номенклатура.
9. Пасты: общая характеристика и особенности изготовления, номенклатура.

10. Эмульсионные мази: общая характеристика, особенности изготовления, номенклатура.
11. Комбинированные мази: общая характеристика и особенности изготовления, номенклатура.
12. Внутриаптечный контроль качества мазей.
13. Упаковка для мазей: виды и предъявляемые требования. Оформление и хранение мазей.
14. Суппозитории как лекарственная форма: общая характеристика.
15. Основы для суппозиторий: виды и предъявляемые требования.
16. Изготовление суппозиторий методом ручного формования.
17. Изготовление суппозиторий методом выливания.
18. Внутриаптечный контроль качества суппозиторий.
19. Упаковка, оформление и хранение суппозиторий.

### 3. Практические задания

Изготовить препарат (изложить ход осуществления технологического процесса изготовления лекарственного препарата) по предложенному рецепту:

- |   |  |
|---|--|
| <p>1. Recipe: Mentholi 0,2<br/>           Olei Ricini 15,0<br/>           Tincturae Capsici 5 ml<br/>           Spiritus aethylici 20 ml<br/>           Misce, ut fiat linimentum.<br/>           Da. Signa. Втирать в кожу головы.</p> | <p>2. Recipe: Xeroformii<br/>           Picis Liquidae по 0,3<br/>           Olei Ricini до 10,0<br/>           Misce, ut fiat linimentum.<br/>           Da. Signa. Для повязок.<br/>           (Линимент Вишневого).</p> |
| <p>3. Recipe: Sulfuris praecipitati 0,5<br/>           Acidi salicylici 0,2<br/>           Olei Helianthi 10,0<br/>           Misce, ut fiat linimentum.<br/>           Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.</p>             | <p>4. Recipe: Anaesthesini 0.3<br/>           Zinci oxydi 0.5<br/>           Olei Helianthi 10,0<br/>           Misce, ut fiat linimentum.<br/>           Da. Signa. Для повязок.</p>                                      |
| <p>5. Recipe: Linimenti Benzylbenzoatae 5% – 20,0<br/>           Misce.<br/>           Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи головы.</p>   | <p>6. Recipe: Unguenti Camphorae 30,0<br/>           Da. Signa. Втирать в суставы рук.</p>   |

7. Recipe: Anaesthesini 0,5  
Parafini 2,0  
Vaselini 20,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Смазывать поражённые участки кожи.
8. Recipe: Mentholi 0,05  
Lanolini anhydrici 1,0  
Vaselini 15,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.
9. Recipe: Ung. Streptocidi 1 %–20,0  
Resorcini 0,2  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Наносить на поражённые участки.
10. Recipe: Novocaini 0,1  
Zinci oxydi 0,2  
Vaselini 10,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Для носа.
11. Recipe: Unguenti sulfurati 3 % – 20,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Наносить на поражённые участки.
12. Recipe: Pastae Zinci salycilici 20,0  
Da. Signa. Для повязок.
13. Recipe: Zinci oxydi 0,5  
Talci 1,0  
Glycerini 5,0  
Misce, ut fiat pasta.  
Da. Signa. Смазывать ноги при герпидрозе.
14. Recipe: Diphenhydramini 0,1  
Sol. Adrenalini hydrochloridi (1:1000) – XII gtts  
Lanolini 1,0  
Vaselini 4,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.
15. Recipe: Ephedrini hydrochloridi 0,05  
Lanolini 2,0  
Vaselini 3,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.
16. Recipe: Collargoli 0,1  
Lanolini 1,0  
Vaselini 15,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.
17. Recipe: Kalii iodidi 5,0  
Lanolini anhydrici 13,5  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Для лечения ногтевой пластины.
18. Recipe: Vaselini – 60 г  
Aquae purificatae – 30 мл  
Emulgatori T-2 – 10 г  
Эмульсионная основа по Кутумовой.
19. Recipe: Tanini 1,0  
Lanolini 5,0  
Vaselini 15,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Наносить на кожу ребёнка.
20. Recipe: Unguenti Protargoli 0,5 % – 10,0  
Da. Signa. Мазь для носа.
21. Recipe: Camphorae 0,05  
Diphenhydramini 0,15  
Streptocidi 0,1  
Lanolini 2,0  
Vaselini 3,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.
22. Recipe: Sol. Acidi borici 2 % – 4 ml  
Lanolini 3,0  
Pastae Zinci 10,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для рук.

23. Recipe: Mentholi 0,05  
Protargoli 0,15  
Streptocidi 0,1  
Lanolini 1,0  
Vaselini 3,0  
Misce, ut fiat unguentum.  
Da. Signa. Мазь для носа.
24. Recipe: Camphorae 0,05  
Ephedrini hydrochloridi 0,05  
Zinci oxydi 0,2  
Sol. Adrenalini drochloridi (1:1000) – X gtts  
Lanolini 2,0  
Vaselini 5,0  
Misce, ut fiat unguentum  
Da. Signa. Мазь для носа.
25. Recipe: Papaverini hydrochloridi 0,03  
Olei Cacao quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 20.  
Signa. По одной свече 2 раза в день.
26. Recipe: Extracti Belladonnae 0,1  
Papaverini hydrochloridi 0,6  
Olei Cacao quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 20.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.
27. Recipe: Laevomycetini 0,1  
Misce, fiat suppositorium vaginale.  
Da tales doses numero 14.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.
28. Recipe: Streptocidi 0,3  
Furacillini 0,02  
Olei Cacao 2,5  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 20.  
Signa. По 1 шарикю 2 раза в день.
29. Recipe: Anaesthesini 0,2  
Xeroformii 0,25  
Adeps solidi quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 20.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.
30. Recipe: Zinci oxydi 0,15  
Mentholi 0,004  
Adeps solidi quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 20.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.
- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 2,0 г жировой основы  $1/E_{ж}$  анестезина = 0,75;  $1/E_{ж}$  ксероформа = 0,63.
  - Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 2,0 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  цинка оксида = 0,5;  $1/E_{ж}$  ментола = 0,92.
31. Recipe: Acidi borici 0,2  
Extracti Belladonnae 0,015  
Adeps solidi quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 свече 2 раза в день.
32. Recipe: Bismuthi subnitratris 0,1  
Zinci oxydi 0,25  
Massae gelatinosae quantum satis.  
Misce, fiat suppositorium.  
Da tales doses numero 6.  
Signa. По 1 суппозиторию 2 раза в день.
- Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 1,5 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  борной кислоты = 0,625.
  - Изготовить свечи методом выливания. Форма вмещает 1,5 г жировой основы.  $1/E_{ж}$  висмута нитрата основного = 0,21;  $1/E_{ж}$  цинка оксида = 0,21.



# ОТВЕТЫ НА ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

## Тема 1 МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа
1	2	4	2	7	2	10	2
2	2	5	2	8	1	11	3
3	4	6	3	9	4	12	4

## Тема 2 ЛИНИМЕНТЫ

Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа
1	2	4	1	7	1	10	3
2	2	5	1	8	3	11	4
3	2	6	4	9	1	12	4

## Тема 3 ГОМОГЕННЫЕ МАЗИ

Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа
1	5	4	1	7	1	10	1
2	3	5	3	8	2	11	5
3	1	6	2	9	4	12	2

## Тема 4 СУСПЕНЗИОННЫЕ МАЗИ. ПАСТЫ

Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа
1	4	4	2	7	2	10	3
2	3	5	4	8	4	11	3
3	3	6	4	9	4	12	5

**Тема 5**  
**МАЗИ ЭМУЛЬСИОННЫЕ**

Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа
1	4	4	2	7	5	10	4
2	2	5	3	8	1	11	3
3	4	6	4	9	2	12	4

**Тема 6**  
**КОМБИНИРОВАННЫЕ МАЗИ**

Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа
1	4	4	3	7	1	10	5
2	4	5	1	8	2	11	3
3	1	6	2	9	4	12	4

**Тема 7**  
**СУППОЗИТОРИИ. ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ**

Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа
1	3	4	3	7	2	10	2
2	2	5	3	8	1	11	3
3	1	6	3	9	4	12	2

**Тема 8**  
**ИЗГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ**

Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа	Номер задания	Номер ответа
1	1	4	4	7	1	10	3
2	2	5	4	8	3	11	5
3	1	6	5	9	5	12	1

## РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

### Основная

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-4703-1. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <https://ezproxy.ssmu.ru:2058/book/ISBN9785970447031.html> – Режим доступа: по подписке.
2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. – 3-е изд., перераб. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 864 с. – ISBN 978-5-9704-6465-6. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <https://ezproxy.ssmu.ru:2058/book/ISBN9785970464656.html>. – Режим доступа: по подписке.
3. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 96 с. – ISBN 978-5-9704-5345-2. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <https://ezproxy.ssmu.ru:2058/book/ISBN9785970453452.html>. – Режим доступа: по подписке.

### Дополнительная

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 368 с. – ISBN 978-5-9704-5189-2. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <https://ezproxy.ssmu.ru:2058/book/ISBN9785970451892.html>. – Режим доступа: по подписке.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации. Т. 1/ Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 14-е изд. – Москва, 2018. – Текст: электронный // Федеральная электронная медицинская библиотека: [сайт]. – URL: [http://resource.ruscml.ru/feml/pharmacopia/14\\_1/HTML/index.html](http://resource.ruscml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/index.html) (дата обращения: 21.03.2023).

3. Государственная фармакопея Российской Федерации. Т. 2 / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 14-е изд. – Москва, 2018 – Текст: электронный // Федеральная электронная медицинская библиотека: [сайт]. – URL: [http://resource.ruscml.ru/feml/pharmacopia/14\\_2/HTML/index.html](http://resource.ruscml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/index.html).

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. № 249н « Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность– Текст : электронный // Информационно правовая база «Грант»: [сайт]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/> – Режим доступа: по подписке.

# ПРИЛОЖЕНИЯ

## Приложение 1

### *Образец оформления отчета по изготовлению лекарственного препарата*

№ п/п	Пропись рецепта на русском и латинском языках	Физико- химические свойства ингредиентов	Технология лекарственного препарата с теоретическим обоснованием	Примечания и дополнения

## Приложение 2

### *Отклонения, допустимые в общей массе мази*

Масса мази, г	Отклонения, %
до 5,0	± 15
5,0–10,0	± 10
10,0–20,0	± 8
20,0–30,0	± 7
30,0–50,0	± 5
50,0–100,0	± 3
Свыше 100,0	± 2

## Приложение 3

### *Смешиваемость мазевых основ и их компонентов с жидкими веществами*

Основы для мазей и их компоненты	Количество жидких веществ в г на 100 г основы					
	Вода	Глицерин	Димексид	Р-р МЦ 5 %	70 % спирт	90 % спирт
Вазелин	4,9	40	4	125	8–15	2,6
Вазелин – ланолин безводный (1:1)	230	300	23	1000	80	13,3
Вазелин – ланолин безводный (9:1)	375	440	60	620	50	40
Вазелин – ланолин безводный (95:5)	100–140	110	40	700	20–25	45
Воск жёлтый	-	-	67	-	-	-
Воск – масло подсолнечное (30:70)	20–40	60–105	35	200	12–20	30
Консистентная эмульсия вода – вазелин	115	150	35	1000	26	27
Ланолин безводный	180–220	120–140	45	10–50	30–40	16,5
Ланолин водный	110–140	60	30	10–35	20–25	–
Нафгалан	100	200	40	100	35	11,5
Сало свиное	5	130	8,5	10–50	5–20	17
Спермацет	45	75	56	105	100	130
Эмульгатор Т-1	1000	1000	1000	1000	1000	100
Эмульгатор Т-2	340	1000	320	1000	168	280

## Приложение 4

### *Температура плавления некоторых компонентов мазевых основ*

Компоненты мазевых основ	Температура плавления (°С)
Вазелин	37–50
Воск пчелиный	63–65
Воск эмульсионный	90
Жир свиной	34–46
Жир говяжий	42–50
Канифоль	100–214
Кислота стеариновая	69,3
Комбижир	26–32
Ланолин безводный	36–42
Масло какао	30–34
Моноглицериды дистиллированные (МГД)	66
Озокерит	50–65
Парафин	50–57
ПЭО-1000	37–40
ПЭО-1500	44–48
ПЭО-4000	53–56
ПЭО-6000	60–63
Петролат	Выше 60
Спермацет	42–54
Стеариловый спирт	59
Цетиловый спирт	50
Церезин	68–72
Эмульгатор №1	50–58
Эмульгатор Т-2	46–50

## Приложение 5

### *Коэффициенты замещения ( $E_{ж}$ ) и обратные коэффициенты замещения ( $1/E_{ж}$ ) некоторых лекарственных средств*

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Коэффициент замещения ( $E_{ж}$ )	Обратный коэффициент замещения ( $1/E_{ж}$ )
1.	Ампициллин	1,72	0,59
2.	Метамизол натрия	1,27	0,79
3.	Анестезин	1,33	0,75
4.	Апилак	1,48	0,68
5.	Аскорбиновая кислота	1,73	0,58
6.	Бензилпенициллина натриевая соль	1,75	0,57
7.	Борная кислота	1,60	0,625
8.	Висмута нитрат основной	4,80	0,21
9.	Глюкоза	1,23	0,81
10.	Дерматол	2,60	0,38
11.	Ихтиол	1,10	0,91
12.	Кальция глюконат	2,01	0,50
13.	Камфора	0,98	1,02
14.	Ксероформ	4,80	0,63
15.	Левомицетин	1,59	0,63
16.	Ментол	1,09	0,92
17.	Метилурацил	1,64	0,61
18.	Масло касторовое	1,00	1,00
19.	Натрия бромид	2,22	0,45
20.	Натрия гидрокарбонат	2,12	0,47
21.	Танин	0,9	1,1
22.	Натрия салицилат	1,98	0,52
23.	Новокаин	1,4	0,71
24.	Папаверина гидрохлорид	1,59	0,63
25.	Парафин	1	1
26.	Протаргол	1,4	0,71
27.	Резорцин	1,41	0,71
28.	Сера осажденная	1,41	0,71
29.	Теofilлин	1,23	0,81
30.	Фенилсалицилат	1,4	0,72
31.	Фенобарбитал	1,4	0,71
32.	Цинка оксид	4,0	0,25
33.	Эуфиллин	1,25	0,80



**Официальные и авторские и прописи мазей**

1. Официальные прописи мазей

**Мазь борная (Борный вазелин)**

Кислоты борной 5,0

Вазелина 95,0

**Применение:** как антисептическое при заболеваниях кожи.

**Мазь глицериновая**

Глицерина 93,0

Воды очищенной 7 мл

**Применение:** как смягчающее, обволакивающее средство.

**Мазь дегтярная**

Дегтя 1,5

Парафина 3,0

Масла вазелинового 12,0

**Применение:** для лечения кожных заболеваний (экземы, чешуйчатого лишая и др.).

**Мазь дерматоловая**

Дерматола 10,0

Вазелина 90,0

**Применение:** как антисептическое, вяжущее, подсушивающее средство при воспалительных заболеваниях кожи и слизистых.

**Мазь ихтиоловая**

Ихтиола 10,0 или 20,0

Вазелина 90,0 или 80,0

**Применение:** при заболеваниях кожи (ожоги, рожистые воспаления, экзема), невралгиях, артритях.

**Мазь камфорная**

Камфоры 10,0

Вазелина 54,0

Парафина 8,0

Ланолина безводного 28,0

**Применение:** для растираний при мышечных болях, ревматизме, артритях.

**Мазь ксероформная**

Ксероформа 10,0

Вазелина 90,0

Примечание: глазная мазь содержит 3 % ксероформа.

**Применение:** как антисептическое, вяжущее, при заболеваниях кожи и глаз.

**Мазь «Календула»**

Настойки календулы 10,0

Эмульсии консистентной вода/вазелин 90,0

**Применение:** при порезах, ожогах

**Мазь метилурациловая**

Метилурацила 10,0

Вазелина

Ланолина водного по 45,0

**Применение:** при ранах, ожогах, трофических язвах.

**Мазь нафталанная**

Нефти нафталанской рафинированной 70,0

Парафина 18,0

Петролатума 12,0

**Применение:** для лечения кожных заболеваний, заболеваний суставов и мышц, радикулитах, ожогах, пролежнях.

**Мазь скипидарная**

Скипидара очищенного 20,0

Эмульсии консистентной вода/вазелин 80,0

**Применение:** как раздражающее и отвлекающее при невралгиях, миозитах, ревматизме.

**Мазь стрептоцидовая**

Стрептоцида 5,0 или 10,0

Вазелина 95,0 или 90,0

**Применение:** для лечения ран, язв, ожогов, трещин, при пиодермии.

**Мазь ментоловая**

Прописи

№1      №2

Ментола                      1,0      2,0

Ланолина                    49,5      17,0

Вазелина                    49,5      —

Масла вазелинового      —      1,0

**Применение:** как отвлекающее, болеутоляющее при невралгиях и артралгиях.

**Мазь цинковая**

Цинка оксида 10,0

Вазелина 90,0

**Применение:** как антисептическое при заболеваниях кожи

## 2. Авторские прописи мазей

### Бом-Бенге мазь

Ментола 3,9

Метилсалицилата 20,2

Парафина 7,0

Вазелина 68,9

**Применение:** как болеотвлекающее средство.

### Бреславского мазь

Анестезина

Стрептоцида по 4,8

Бензилпенициллина 400 тыс. ЕД

Висмута нитрата основного

Рыбьего жира по 8,0

Вазелина 80,0

**Применение:** в хирургической практике как обезболивающее и антибактериальное средство.

### Бурова мазь

Вазелина борного 3% 25,0

Жидкости Бурова 5мл

**Применение:** при грибковых заболеваниях.

### Вилькинсона мазь

Дегтя 15,0

Кальция карбоната 10,0

Серы очищенной 15,0

Мази нафталанной 30,0

Мыла зеленого 30,0

Воды очищенной 4 мл

**Применение:** при экземе, часотке, грибковых и других заболеваниях кожи.

### Гордеева мазь

Цинхофена 10,0

Цинка оксида 5,0

Мази нафталанной 20,0

Настойки валерианы

Настойки ландыша по 5 мл

Вазелина 10,0

**Применение:** для лечения диатеза, при экземе.

### Преображенского мазь

Стрептоцида

Сульфадимезина

Норсульфазола по 0,5

Эфедрина гидрохлорида 0,1

Камфоры 0,03

Масла эвкалиптового 2 кап

Вазелина 9,0

Ланолина 1,0

**Применение:** при острых и хронических ринитах.

### Длусского мазь

Кислоты салициловой 5,0

Ментола 1,0

Воска

Масла оливкового по 40,0

**Применение:** от мозолей.

### Креде мазь

Колларгола 3,0

Воды очищенной 1 мл

Ланолина 2,0

Жиры свиного 15,0

Масла оливкового по 40,0

**Применение:** как антисептическое, противовоспалительное средство.

### Лунина мазь

Кислоты борной 10,0

Цинка оксида

Талька по 20,0

Ментола 1,5

Вазелина 150,0

**Применение:** для лечения экзем.

### Лукьянова мазь

Анестезина

Кальция глюконата по 10,0

Магния оксида 20,0

Угля активированного 50,0

Ланолина безводного 350,0

**Применение:** для лечения ожогов I-II степени.

### Николаева мазь

Пергидроля 2,5 (10)мл

Ланолина

Вазелина по 10

**Применение:** от пигментных пятен.

### Конькова мазь

Этакридина лактата 0,3

Рыбьего жира 33,5

Меда пчелиного 62,0

Воды очищенной до 100,0

Воска

Масла оливкового по 40,0

**Применение:** для лечения ожогов, длительно не заживающих ран и трофических язв.

### Тамашевского мазь

Кислоты салициловой 3,0

Кислоты бензойной 2,0

Масла касторового 3,0

Вазелина 12,0

**Применение:** для лечения подошвенных бородавок

### 3. Официальные прописи паст

#### Паста цинковая

Цинка оксида 25,0

Крахмала 25,0

Вазелина 50,0

**Применение:** как антисептическое, вяжущее, подсушивающее средство при заболеваниях кожи.

#### Дентин паста

Глины белой 5,85

Масла персикового 13,72

Масла гвоздичного 0,5

Цинка оксида 56,62

Цинка сульфата 20,58

**Применение:** зубоврачебная паста.

#### Паста защитная ИЭР-1

Мыла жидкого 12,0

Коалина 40,0

Глицерина дистиллированного 10,0

Воды очищенной 38 мл

**Применение:** как профилактическое средство от раздражения кожи при работе с органическими растворителями.

#### Паста цинко-нафталанная

Пасты цинковой 75,0

Мази нафталанной 25,0

**Применение:** при фурункулезе, рожистых воспалениях, нейродермитах, экземах.

#### Паста ХОИТ-6

Желатина 2,22

Крахмала 5,2

Глицерина дистиллированного 66,6

Жидкости Бурова 18,52

Воды очищенной 7,4 мл

**Применение:** как профилактическое средство при раздражении кожи в результате воздействия каменноугольных и нефтяных продуктов, растительных и минеральных масел, смол и других веществ.

#### Паста салицило-цинко-серная

Кислоты салициловой 0,6

Пасты цинковой 75,0

Мази нафталанной 25,0

**Применение:** при фурункулезе, рожистых воспалениях, нейродермитах, экземах.

### 4. Авторские прописи паст

#### Паста Лассара

Кислоты салициловой 1,0

Цинка оксида 25,0

Крахмала 25,0

Вазелина 50,0

**Применение:** как антисептическое, вяжущее, подсушивающее средство при заболеваниях кожи.

#### Паста Теймурова

Кислоты борной

Натрия тетрабората по 7,0

Кислоты салициловой 1,4

Цинка оксида

Талька по 25,0

Метенамина (Гексаметилентетрамина) 3,5

Формалина 3,5

Свинца ацетата

Масла мятного по 0,3

Эмульгатора № 1 3,0

Воды очищенной 12 мл

**Применение:** при грибковых заболеваниях кожи, потливости, опрелостях.

#### Паста Унна

	Прописи	
	№1	№2
Желатина	10,0	20,0
Глицерина	15,0	15,0
Цинка оксида	10,0	15,0
Воды очищенной	– 40,0	40,0

Примечание: пропись № 1 дает мягкий клей; пропись № 2 дает плотный клей

**Применение:** для предохранения кожи от органических растворителей и масел.

#### Паста Черныка

Фурацилина 0,012

Масла вазелинового 10 кап.

Масла камфорного 14 кап.

Цинка оксида 3,0

Коллодия 60,0

**Применение:** для лечения гнойно-воспалительных заболеваний кожи (фурункулез, стрептодермии и др.).

## 5. Официальные прописи линиментов

### Линимент аммиачный

Раствора аммиака 25,0

Кислоты олеиновой 1,0

Масла подсолнечного 74,0

**Применение:** местнораздражающее средство, оказывает анальгезирующее действие.

### Линимент хлороформный сложный

Хлороформа 50,0

Масла беленного 50,0

**Применение:** местнораздражающее средство, оказывает анальгезирующее действие.

### Линимент борно-цинковый

Кислоты борной 1,0

Цинка оксида 10,0

Масла подсолнечного 40,0

**Применение:** антисептическое, вяжущее средство.

### Линимент цинка окиси

Оксида цинка 1,0

Масла подсолнечного 1,5

**Применение:** антисептическое, вяжущее средство.

## 6. Авторские прописи линиментов

### Линимент бальзамический по Вишневскому

Дегтя березового

Ксероформа по 3,0

Масла касторового 94,0

**Применение:** для лечения ран, язв, пролежней.

### Линимент Унна

Резорцина 6,0

Спирта этилового 95% – 150 мл

Одеколона 50 мл

Масла касторового 2,0

**Применение:** для втирания в корни волос против перхоти.

### Линимент Москаленко (растирание Москаленко)

Масла беленного

Скипидара по 25,0

Настойки стручкового перца

Спирта камфорного по 20 мл

Хлороформа 15,0

Метилсалицилата

(или кислоты салициловой ) 8,0

Раствора аммиака 8 мл

Ихтиола 8,0

**Применение:** как отвлекающее, обезболивающее средство.

### Линимент Розенталя

Йода 0,3

Парафина 15,0

Спирта этилового 10 мл

Хлороформа 80,0

**Применение:** для лечения воспалительных заболеваний периферической нервной системы и мышц.

### Линимент Ходаковского

Кислоты салициловой 3,0

Настойки стручкового перца 2 мл

Масла касторового 10,0

Нефти нафталанской 10,0

**Примечание:** состав указан для лечения сухой себореи. Для лечения жирной себореи касторовое масло не добавляют.

**Применение:** для лечения себореи.

### Линимент Микулича (спирт Микулича)

Масла оливкового 12,0

Раствора едкого калия или натрия 14,0

Спирта этилового 96% – 50 мл

Воды очищенной 34 мл

**Применение:** наружное дезинфицирующее средство.

Приложение 7

*Растворимость лекарственных веществ в различных растворителях, основах \**

Наименование вещества	Растворители														
	Вода	Этанол %			Глицерин	Димексид	ПЭГ 400	Вазелин	Жир свиной	Ланолин	Масла				
		90	95	70							вазелино-вос	подсол.	оливк.	кастор	какао
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Анестезин	3500	5	4,3	10	оч.м/р	1	2,9	ум/р	50	-	ум/р	50	-	15	-
Атропина сульфат	1	2	-	-	2,5	-	5,3	Н/р	-	-	-	-	-	-	-
Глюкоза	1,5	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Дифенгидрамин	0,35	1,5	-	0,5	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Йод кристалл.	5000	-	10	-	200	1	-	100	16,6	17	125	16,5	16,6	-	-
Камфора	840	1	1	-	м/р	-	9	7	5	8	7	5	5	-	-
Кислота бензойная	400	3	3	3	49	-	3,8	30	10-30	-	м/р	5(t°)	-	-	-
Кислота борная	25	25	-	-	6(t°)	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Кислота никотиновая	70	100	125	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Кислота салициловая	500	3,5	-	5,5	62	4	3,1	1600 - 3300	50	-	70	70	44	8	33
Левомецетин	400	-	л/р	5	50(t°)	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Ментол	1800	1		2,5	500	1	-	5,0– 5,5	5	-	5	5	5	-	-
Метамизол натрия	1,5	-	40	3	-	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Мочевина	л/р	-	-	-	2	2,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Натрия бензоат	2	50	-	5	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Натрия гидрокар- бонат	10,5		н/р	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Натрия йодид	0,6	3	-	оч.л/ р	2	3,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Натрия нитрит	л/р	н/р		-	-	5-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Натрия сульфат	3	н/р		-	-	333-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Натрия тетраборат	25	н/р		-	1,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Натрия хлорид	3	1000		-	10	200	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Новокаин	0,6	8		-	-	9	17,2	-	-	-	-	-	-	-	-
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Норсульфазол	2000	м/р		70	100(т°)	10	3,5	м/р	м/р	-	-	м/р	м/р	-	-
Пепсин	р	н/р	н/р	н/р	-	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Резорцин	1	очл/р		очл/р	р	-	-	н/р	16,6	-	-	16,6	16,6	-	-
Рибофлавин	5000	Н/р		-	-	н/р	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Сера	н/р	н/р		-	713	н/р	-	200– 400	-	-	-	100 (т°)	-	-	-
Синтомицин	650 (т°)	20	15	32	-	-	6,8	-	-	-	-	-	-	-	-
Стрептоцид	170(т°)	-		35	35 (т°)	2,3	1,1	-	-	-	-	-	-	-	-
Сульфадимезин	1000 (т°)	р(т°)		150	-	10	9,6	-	-	-	-	-	-	-	-
Танин	3	л/р		-	1	2,3	1,2	-	-	-	-	-	-	-	-
Тимол	1200	1		-	-	-	-	16,6	3,3	-	-	3,3	-	-	-

Фенол кристаллический	20	2		л/р	-	-	-	130–200	6,6	-	150	6,6	-	-	-
Фурагин	-	-		-	-	27	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Фурадонин	-	-		-	-	20,6	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Фурацилин	5000	600		1600	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Хинина гидрохлорид	30	3		-	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Хинина сульфат	800	100		-	32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Цинка сульфат	0,75	н/р	н/р	н/р	10	н/р	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Протаргол	л/р	н/р	н/р	н/р	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Папаверина гидрохлорид	40	45,5	-	16 (t°)											
Метронидазол	оч.м/р	м/р	м/р	м/р											
Платифиллина гидротатрат	10	125													
Метенамин	1,5	7		2,8											
Фенилсалицилат	оч.м/р	10						р	р	-	р	р	р		
Ихтиол	р	м/р		м/р	р			н/р							
Тиамин бромид	2	м/р	7												
Аскорбиновая кислота	5	20	9	5(t°)				н/р	н/р	н/р	н/р	н/р	н/р	н/р	
Эфедрин гидрохлорид	5	8,5	р	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Условные обозначения: (t°) – при нагревании; Растворимость в количестве мл растворителя для растворения 1 г вещества: оч.л/р – очень легко растворим (до 1 включительно); р – растворим (от 10 до 30 включительно)								л/р – легко растворим (от 1 до 10 включительно); ум/р – умеренно растворим (от 30 до 100 включительно); м/р – мало растворим (от 100,0, до 1000,0 включительно); оч. м/р – очень малорастворим (от 1000, до 10 000 включительно); н/р – практически нерастворим (более 10 000)							

Учебное издание

**Владимир Сергеевич Чучалин,  
Елена Мусажановна Теплякова**

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ  
С ВЯЗКО-ПЛАСТИЧНОЙ  
ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДОЙ  
(МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ)**

**УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ**

Редактор Антошина Е.В.  
Технический редактор Коломийцева О.В.  
Обложка Гончаров С.Б.

Издательство СибГМУ  
634050, г. Томск, пр. Ленина, 107  
тел. +7 (3822) 901–101, доб. 1760  
E-mail: otd.redaktor@ssmu.ru

---

Подписано в печать 28.06.2023 г.  
Формат 60×84  $\frac{1}{16}$ . Бумага офсетная.  
Печать цифровая. Гарнитура «Times». Печ. л. 8,8. Авт. л. 4,9.  
Тираж 100 экз. Заказ № 24

---

Отпечатано в Издательстве СибГМУ  
634050, Томск, ул. Московский тракт, 2  
E-mail: lab.poligrafii@ssmu.ru